

ケニア共和国
輸血血液の安全性確保プロジェクト
終了時評価報告書

平成21年8月
(2009年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

人間
JR
09-089

ケニア共和国
輸血血液の安全性確保プロジェクト
終了時評価報告書

平成21年8月
(2009年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

序 文

ケニア共和国では、HIV 感染の拡大に伴って、輸血血液の安全性の確保が急務となっています。ケニア共和国政府は、血液製剤の安全で無駄のない適正使用のための技術協力について、日本政府に要請し、これを受け独立行政法人国際協力機構（JICA）は、「輸血血液の安全性確保プロジェクト」を 2006 年 10 月 20 日から開始することとなり、3 年にわたって実施してまいりました。

今般、同プロジェクトが 2009 年 10 月で終了するにあたり、JICA はケニア共和国側と合同で、プロジェクトの実勢を確認し、計画に対する達成度を確認するとともに、評価 5 項目（妥当性、有効性、効率性、インパクト、自立発展性）の観点から評価を行うべく、終了時評価調査団を派遣しました。

本報告書は、上記調査団の調査結果を取りまとめたものです。今後の技術協力事業を効果的かつ効率的に実施していくための参考として活用されることを願うとともに、この調査にご協力とご支援を頂いた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成 21 年 8 月

独立行政法人国際協力機構
人間開発部長 西脇 英隆

目 次

序 文

目 次

地図（プロジェクトの位置図）

写 真

略語一覧

終了時評価調査結果要約表（和文、英文）

第1章 評価調査の概要.....	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的.....	1
1-1-1 経 緯.....	1
1-1-2 目 的.....	1
1-2 調査期間及び日程.....	1
1-3 調査団の構成.....	3
1-4 合同評価参加者.....	4
1-5 プロジェクトの概要.....	5
1-5-1 プロジェクトの背景.....	5
1-5-2 プロジェクトの要約.....	6
第2章 評価の方法.....	8
2-1 評価の枠組み.....	8
2-2 評価5項目.....	8
第3章 評価結果.....	9
3-1 プロジェクトの実績.....	9
3-1-1 投入の実績.....	9
3-1-2 成果の実績.....	9
3-1-3 プロジェクト目標の達成度.....	21
3-1-4 プロジェクトの実施プロセス.....	23
3-2 評価5項目の評価結果.....	24
3-2-1 妥当性.....	24
3-2-2 有効性.....	25
3-2-3 効率性.....	26
3-2-4 インパクト.....	27
3-2-5 自立発展性.....	27
3-3 プロジェクトの促進要因及び阻害要因.....	28
3-4 結 論.....	29

第4章 輸血事業の観点からの評価.....	30
4-1 安全性の確保.....	30
4-2 無駄の排除.....	30
4-3 コスト・リカバリー.....	32
第5章 総括・提言.....	33
5-1 総括.....	33
5-2 提言.....	34
5-3 教訓.....	35
付属資料	
1. ミニッツ.....	39
Appendix 1 PDM1	
Appendix 2 合同評価報告書	
Annex 1 調査日程	
Annex 2 評価参加者	
Annex 3 PDM ₁	
Annex 4 評価グリッド	
Annex 5 投入実績	
Annex 6 プロジェクトで作成された成果品（ガイドライン・マニュアル等）一覧	
Annex 7 3S 調査のための質問表	
2. C/P 及び開発パートナーに対する事前質問票.....	103

地図（プロジェクトの位置図）



国家輸血サービス

【モデルサイト】

ナクル地域血液センター

モデル病院（リフトバレー州総合病院、ナイバシャ県病院、コイバテック県病院）

写 真



PIM の様子



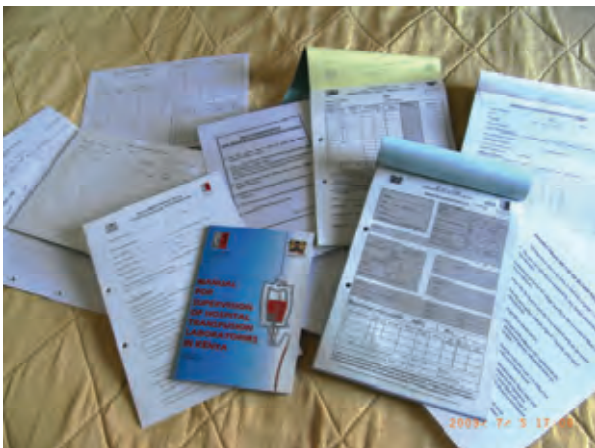
AfSBT 国際会議 NBTS/JICA セッションの様子



小児用小容量 PRC 調製の様子



RBTC ナクルのスタッフによる病院検査室の監督訪問の様子



プロジェクトで開発したガイドライン、マニュアル、SOP、ツール類



ミニッツ署名交換

略 語 一 覧

略 語	英 語	日本語訳
AABB	American Association of Blood Bank	米国血液銀行協会
AfSBT	Africa Society for Blood Transfusion	アフリカ輸血学会
BTS	Blood Transfusion Service	(輸血) 血液事業
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病予防管理センター
CME	Continuing Medical Education	継続医療教育
C/P	Counterparts	カウンターパート
DH	District Hospital	県病院
FFP	Fresh Frozen Plasma	新鮮凍結血漿
Hb	Hemoglobin	ヘモグロビン
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
HMT	Hospital Management Team	院内管理チーム
HTC	Hospital Transfusion Committee	院内輸血委員会
JCC	Joint Coordination Committee	合同調整委員会
JFY	Japanese Fiscal Year	日本の予算年度
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KSh	Kenya Shilling	ケニア・シリング (通貨単位)
M/M	Minutes of Meetings	協議議事録 (ミニッツ)
MoMS	Ministry of Medical Services	医療サービス省
NBTC	National Blood Transfusion Center	国家血液センター
NBTS	National Blood Transfusion Service	国家輸血サービス
OP	Operating Procedure	作業手順書
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PEPFAR	The US President's Emergency Plan for AIDS Relief	米国大統領エイズ救済緊急計画
PGH	Provincial General Hospital	州総合病院
PIM	Project Implementation Meeting	プロジェクト実施会合
PO	Plan of Operation	業務計画
PRC	Packed Red Cell	濃厚赤血球製剤
QA	Quality Assurance	品質保証
QC	Quality Control	品質管理
R/D	Record of Discussions	討議議事録
RBTC	Regional Blood Transfusion Center	地域血液センター
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順書
TICAD	Tokyo International Conference on African Development	アフリカ開発会議
WHO	World Health Organization	世界保健機関

終了時評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：ケニア共和国	案件名： (和) 輸血血液の安全性確保プロジェクト (英) The Blood Safety Project
分野：保健医療分野	援助形態：技術協力プロジェクト
所管部署：人間開発部保健人材・感染症グループ 感染症対策課	協力金額（評価時点）：2億7,000万円
協力期間	R/D 締結： 2006年10月2日 協力実施期間： 2006年10月20日～2009年 10月19日
	先方関係機関： 実施機関 医療サービス省（Ministry of Medical Services : MoMS）国家輸血サービス（National Blood Transfusion Service : NBTS） モデル施設 ナクル地域血液センター（Regional Blood Transfusion Center : RBTC）、リフトバレー州総合病院、ナイバシャ県病院、コイバテック県病院 他の関連協力：なし
1-1 協力の背景と概要	
<p>ケニア共和国（以下、「ケニア」と記す）の（輸血）血液事業（Blood Transfusion Service : BTS）は、輸血が必要になった際に患者の親族や友人から供血者を募り、採血を行うシステムに長年拠っていたが、ヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus : HIV）をはじめ血液由来の感染症の危険が指摘されるとともに、供給体制の不備が問題視されるようになった。さらに、血液製剤を使用する病院側にも管理面の問題があり、特に小児への輸血時に成人用容量（小児には不要な大容量）の血液製剤が使われ、結果として血液の廃棄が行われていることなども問題であった。これに対しケニア政府は2001年に国のBTSに関するガイドラインを策定し、自発的・無報酬の献血を促進し、血液センターで採血・検査・血液製剤化し、品質の確保された血液製剤を各病院に供給するシステムへの移行を進めている。</p> <p>このような状況の下、ケニア政府はJICAに技術協力の要請を行い、血液製剤の安全で無駄のない適正使用のために、3年間の「輸血血液の安全性確保プロジェクト」が2006年10月20日に開始された。</p>	
1-2 協力内容	
(1) 上位目標	
プロジェクトで実証された、血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが、ケニア国内の他の輸血サービス機関に適用される。	

(2) プロジェクト目標

血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される。

(3) 成 果

- 1) 血液事業に関係する機関・施設間の連携や情報共有が強化される。
- 2) 小児用小容量濃厚赤血球製剤 (Packed Red Cell : PRC) が RBTC ナクルで安全*に調製される。

(*血液成分が等しく分配され、細菌混入などの汚染がなく調製されること)

- 3) RBTC ナクル、モデル病院及びナクル地域の非モデル病院で、血液及び血液製剤のロジスティクス管理**が改善され、そのシステムがケニアの他地域に導入される。

(**在庫管理、倉庫の整理、温度管理、払出し、発注、廃棄血液の分離、在庫記録、交差適合記録、病院監督訪問、在庫データ分析を含む)

- 4) モデル病院で血液製剤が安全かつ適正に使用される。

(4) 投入 (評価時点)

- 1) 日本側 :

長期専門家派遣 : 2 名

短期専門家派遣 : 7 名

研修員受入 : 19 名

機材供与 : 2,864 万 4,000 円 (2006~2008 年度)

ローカルコスト負担 : 3,069 万 9,000 円 (2006~2008 年度)

- 2) 相手国側 :

カウンターパート (Counterparts : C/P) 配置 : 24 名

土地・施設提供 : プロジェクト事務所 (ナイロビ及びナクル) のスペース

ローカルコスト負担 : 2 億 4,056 万 2,000 ケニア・シリング (通貨単位) (Kenya Shilling : KSh) [2006~2008 年度 (ケニア予算年度)]

2. 評価調査団の概要

	担当業務	氏 名	所 属
調査者	総 括	上田 直子	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課長
	輸血管理	橋爪 章	学校法人 ありあけ国際学園 保健医療経営大学長
	協力計画	伊藤 亜紀子	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課
	評価分析	田中 雅子	株式会社 タック・インターナショナル
	調査期間 : 2009 年 6 月 9 日~2009 年 7 月 8 日		評価種類 : 終了時評価

3. 評価結果の概要

3-1 実績の確認

(1) プロジェクト目標の実績

プロジェクト・デザイン・マトリックス (Project Design Matrix : PDM) に記載されたプロジェクト目標は「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される」である。ここでいう「安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」は広い領域であるため、中間評価調査の機会をとらえ、関係者間で以下のように整理したが、終了時評価調査においてもこれに基づき評価した。

すなわち「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」を、(1) ロジスティクス・マネージメント・システムの改善 (成果 3 に相当)、(2) 小児用小容量 PRC の導入 (成果 2 に相当)、(3) 院内輸血委員会 (Hospital Transfusion Committee : HTC) による副作用及び予期しない作用の記録・報告・検証を通じた臨床使用の改善 (成果 4 に相当) の 3 つの「アプローチ」に整理した。

いずれのアプローチについてもモデル地域での活動が検証され、国のガイドラインやマニュアルに反映されているか、反映される予定である。(1) については既に全国展開が開始されており、(2) 及び (3) のアプローチも全国展開へ向けた取り組みが開始される予定である。したがって、PDM に記載されているプロジェクト目標はプロジェクト終了時までにはほぼ達成される見込みである。

一方、本来は広い概念である「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」の観点からは、血液製剤品質管理の更なる適正な運用が求められる。また、輸血症例の副作用及び予期しない作用の記録・報告及び調査は実施されているが、これが臨床における「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」の向上に十分に反映されるには更なる適正な運用が求められる。

(2) 成果の実績

後述するように、プロジェクト実施期間中にいくつかの問題があったにもかかわらず、中間評価調査以降、特に 2009 年には活動実施に著しい進捗がみられ、成果 1～4 の指標のほとんどが達成されているか、プロジェクト終了時までに達成の見込みである。

1) 成果 1 : BTS に関係する機関・施設間の連携や情報共有が強化される。

成果 1 はプロジェクト終了時までに達成することが期待できる。

NBTS、RBTC ナクル及び 3 カ所のモデル病院の間の連携や情報共有はプロジェクト実施会合 (Project Implementation Meeting : PIM) 及びロジスティクス管理に対する監督訪問を通して非常に強化されている。また、各モデル病院における病院検査室と病院各科の間の連絡・情報共有も HTC により強化されている。

さらに、PIM 及び HTC の会合参加者はチームとして働くようになったことをあげている。PIM は相互学習の場ともなっており、これらがメンバーのモチベーションを高めることになっている。

プロジェクトの活動や成果の普及については、プロジェクト後半に印刷物及びワークショップなどを通じて、プロジェクトの活動や成果が NBTS 及び他の RBTC に普及し、ナクル地域の病院へも監督訪問活動を通して普及された。また、開発パートナー会合を

通して開発パートナーにも共有されている。

- 2) 成果 2 : 小児用小容量濃厚赤血球製剤 (Packed Red Cell : PRC) が RBTC ナクルで安全*に調製される。

(*血液成分が等しく分配され、細菌混入などの汚染がなく調製されること)

成果 2 はプロジェクト終了時に達成される見込みである。

本プロジェクトの「安全に」とは PDM に記載されている(「安全とは PRC が細菌感染なしに均等に分割調製されることを意味する」とおり、単純に PRC の容量と成分を均等に分割することを意味する。この意味において成果 2 は達成の見込みである。PRC の調製に係る標準作業手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) とツールが作成されており、これらを国家標準手順として、既存の SOP と調整・整理していく必要がある。

一方、「安全に」という用語は広い意味をもつ。より包括的な血液の安全のためには、その他の品質管理手段、献血重量の記録及びスクリーニング試験など、まだ課題も残されている。

RBTC ナクルの小児用小容量 PRC の安全な調製に必要な技術能力は強化され、各 PRC は細菌汚染されることなく、容量及びヘモグロビン (Hemoglobin : Hb) 濃度が均等な 2 つの小児用小容量 PRC に分割調製できるようになり、日常的に調製されモデル病院に供給されている。また成人用 PRC も RBTC ナクルで調製されリフトバレー州総合病院 (通称「PGH ナクル」) (Provincial General Hospital : PGH) に供給されている。ケニアで RBTC から病院に成分血液製剤が初めて (オンデマンドではなく) 日常的に供給されるようになったことは言及に値する。

小児用小容量 PRC の一部に色調が変わる問題がみられたが、原因調査とこれに基づく対処方法 (品質管理手順と Hb 値のモニタリングの導入など) でこの問題は解決されている。また、この問題についての調査及びその解決の過程で RBTC ナクル職員が多くのことを学習することになり、キャパシティ・ディベロップメントにつながった。

- 3) 成果 3 : RBTC ナクル、モデル病院及びナクル地域の非モデル病院で、血液及び血液製剤のロジスティクス管理**が改善され、そのシステムがケニアの他地域に導入される。

(**在庫管理、倉庫の整理、温度管理、払出し、発注、廃棄血液の分離、在庫記録、交差適合記録、病院監督訪問、在庫データ分析を含む)

成果 3 はプロジェクト当初計画の達成度を超えて、大きな成果があった。

ロジスティクス及び在庫管理の概念と理論がケニアの BTS 施設及び病院検査室に初めて導入され、その理論を実践するために、血液型別に色の異なる保管カゴ、出入庫記録台帳、棚卸シート、その他の記録様式などの種々のツールがプロジェクトにより開発され導入された。その結果、血液製剤の廃棄数及び欠品は著しく減少し、異型輸血も減少した。また、血液コールド・チェーンも改善した。

理論とツールは、モデル施設から RBTC ナクルによる病院への監督訪問を通じてナクル地域の他の病院 (約 30 の非モデル病院) へも拡大された。さらに病院検査室の監督訪問のための国家チェックリストとマニュアルが作成され、すべての RBTC に配布され、研修も実施された。さらにロジスティクス管理のための国家ガイドラインが開発されつつあり、プロジェクト終了時まで承認される見込みであり、その研修も予定されている。

4) 成果4：モデル病院で血液製剤が安全かつ適正に使用される。

成果4はプロジェクト終了時まで達成される見込みである。

HTC の設置、ヘモビジランス・オフィサー¹の病院各科の巡回、輸血患者の観察記録など、成果4達成のためのシステムが構築されており、プロジェクト初期から比較すると目覚ましい進捗がみられている。しかしながら、本来は広い概念である包括的な意味での「安全で適正な使用」に関しては、ヘモビジランスの実施など、まだ課題も残されている。

HTC は各モデル病院で最も活動的な院内委員会のひとつとなっており、毎月開催され、院内の輸血管理に係る課題をとりあげ、協議、解決（又は解決しよう）としている。最も著しい成果のひとつはヘモビジランス・マニュアルの開発であり、これは MoMS の承認を待っている段階である。モデル病院ではヘモビジランス・オフィサーによるヘモビジランス活動が実施されており、そのためのチェックリストも開発されている。記録書式（輸血患者記録台帳、輸血患者観察チャート、輸血用血液請求書など）や輸血に係る手続き・手技の SOP も各 HTC で作成されており、これらの多くはヘモビジランス・マニュアルに取り入れられている。

小児用小容量 PRC はモデル病院で必要とされる患者のほとんどに使用されている（PGH ナクルではパイロット試験終了後の2008年7月から、他の2つのモデル県病院（District Hospital : DH）では2009年3月から使用開始）。また成人用 PRC も PGH ナクルで2009年2月に導入され、その後 PRC の使用が著しく増加しており、全血輸血から成分輸血（PRC）に急速に切り替わったことは注目に値する。

なお、「血液及び血液製剤の適正使用ガイドライン」の第3版が近く発行される予定であり、小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC や HTC の経験などのプロジェクト成果が反映されている。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性

本プロジェクトの妥当性は以下の理由から高いと判断される。

- 1) 事前評価において判断された妥当性に変化はない：ケニアの保健開発政策に大きな変化はなく、MoMS は安全な血液の供給をケニアにおける保健サービス需要に応える重要課題のひとつととらえている。
- 2) NBTS の政策と整合している：成分輸血の導入、推進は NBTS の計画の最重要分野のひとつである。
- 3) 日本の援助方針と整合している：JICA 対ケニア国別事業実施計画で保健・医療は5つの重点分野のひとつに位置づけられている。また、日本政府は第4回アフリカ開発会議（Tokyo International Conference on African Development IV : TICAD IV）で10万人の保健医療従事者への研修を目標として掲げており、その目標に貢献するものである。
- 4) 中間評価調査時の PDM 改訂により活動が推進された：ロジスティクス管理分野の活動拡大は、他の成果に係る活動の全国展開へ向け、NBTS の動機づけになった。また、成

¹ HTC のメンバーで、病棟やその他の科を巡回し、輸血副作用症例（疑いも含めて）をはじめとする病院内の輸血に係るすべての問題についてチェックし、調査・報告を行う。委員会の医師・看護師・検査技師がローテーションでオフィサーとなる。

分輸血（PRC）が活動として明示されたことにより、その実施が推進された。

- 5) 第5回アフリカ輸血学会（Africa Society for Blood Transfusion : AfSBT）国際会議がナイロビで開催された：同会議がナイロビで開催されたことは、ケニアの BTS への関心の高まりを示している。

(2) 有効性

本プロジェクトの有効性は以下の理由から高いと判断される。なお、プロジェクトは、2007年12月の大統領選挙結果発表後の国内治安情勢の急激な悪化、それに伴う日本人専門家の首都ナイロビへの退避等があり、モデルサイトであるナクル地域へは立ち入りが禁止となった。プロジェクト運営形態も変更する必要が生じ（ナイロビからの遠隔運営、日本人専門家の任地変更等）、約1カ月半の間、ナクルでの活動中断を余儀なくされた。暴動によりモデル病院の HTC は活動休止の状態となり、多くの病院職員の異動もあり、再開まで数箇月を要した。このような外部条件の影響にもかかわらず、本プロジェクトの有効性が導き出されたのは、日本人専門家が根気強くナイロビからの遠隔運営を進めたこと、ナクルでの活動は中断されたもののナイロビでの活動でできる範囲のものを積極的にやり遂げたことによる。

- 1) プロジェクト目標は成果達成により、プロジェクト終了時までにはほぼ達成される見込みである。ただし、プロジェクト目標の文言にある「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」について、本来の広い概念である「輸血血液の安全性」を意味するものではなく、その概念のうちの支援対象であった PDM で示された領域に限定しており、その範囲内での達成となる。
- 2) PDM の指標として明確には示されていないが、プロジェクトの有効性として本プロジェクトの実施（本邦研修を含む）により C/P の能力が大きく向上した点が評価される。記録及び文書化がなされるようになり、課題発見と分析による解決のための行動をとることができるようになった。また、本邦研修を受けた C/P が自発的に日本のシステムをケニアへ応用することも認められた。

(3) 効率性

達成されている成果と行われた投入、供与機材の活用、日本での研修を受けた C/P の活動からみると、以下のとおり効率性は高い。しかし JICA 専門家（チーフアドバイザー）の派遣遅延は、プロジェクト前半期の活動の円滑な実施に影響を及ぼした。ただし、複数回にわたる運営指導調査団及び短期専門家の派遣により、重大な影響は回避され、プロジェクト後半期にはチーフアドバイザーの派遣及びローカルコンサルタントの雇用により大きな活動の進捗をみた。なお、プロジェクト協力期間中、米国大統領エイズ救済緊急計画（The US President's Emergency Plan for AIDS Relief : PEPFAR）資金の拠出が遅れ、献血活動が十分できない時期が続いた。BTS の上流部分である献血活動ができないことはすなわち下流部分を協力範囲とする本プロジェクトに、その間、多大な影響を及ぼすこととなる。この外部条件により、実際プロジェクトの進捗にも大きな影響を及ぼしたが、その後の目覚ましい活動の進捗により、高い成果の達成度を実現することができた。

- 1) 他開発パートナーの投入量に比べ、小さな投入でほぼ成果が達成されている。他開発

パートナー（米国）との協調も効率性に寄与した。

- 2) 同じ JICA 専門家を繰り返し派遣することにより、継続性をもった技術移転が行われると同時に、適切なフォローアップが実施できた。
- 3) 多くの供与機材が適切に有効に活用されている。
- 4) 特に本邦研修を受けた C/P が、輸血制度・技術とともに基本的な考え方を学び、研修成果を生かしてプロジェクト活動実施に大きく貢献した。
- 5) チーフアドバイザーとして医師を派遣できたこと、更に最も適切な人材（前 NBTS 所長）をプロジェクトのローカルコンサルタントとして雇用できたことにより、本プロジェクトは最初の 2 年間の活動を土台にして、3 年目に著しい進捗をみせた。

(4) インパクト

ケニア政府が活動の全国展開のための十分な資源を確保することにより、上位目標はプロジェクト終了後 3~5 年で達成されると見込まれる。

その他の計画されていなかったプロジェクトの正の波及効果は以下のとおりである。

- ・小児用小容量 PRC 調製における色調変化は予想外の問題であり、活動の進捗に影響を及ぼしたが、一方で問題発見・解決の過程を通して C/P が多くを学び、キャパシティ・ディベロップメントにつながった。
- ・C/P がロジスティクス管理で導入されたマネージメントの概念を他の活動にも適用し、病院監督訪問チェックリスト項目にロジスティクス管理以外のチェック項目が取り入れられた。
- ・モデル病院の HTC 議長であった医師が人事異動で他病院へ異動してしましたが、異動先の病院で HTC を立上げ活動を開始している。

プロジェクトによる負のインパクトは確認されていない。

(5) 自立発展性

以下の点から活動の政策面・技術面における自立発展性は非常に高いと判断される。財政面の自立発展性についてはケニアの更なる努力が必要である。ケニア政府が BTS の維持・継続に必要な財源確保についての明確な考え方と計画を策定する必要がある。

- 1) MoMS は、安全な血液供給をケニアにおける保健サービス需要に応える重要課題のひとつととらえており、安全な血液供給は国家プログラムのひとつである。
- 2) NBTS の小児用小容量 PRC を含めた成分輸血の導入と推進の方針が明確である。
- 3) プロジェクトで開発されたマニュアル、チェックリスト、ガイドラインなどが国家承認され、あるいは承認される見込みであり、NBTS 所長もプロジェクトのアプローチを全国展開する意図をもっている。
- 4) 活動継続に必要なガイドライン、マニュアル、チェックリスト、SOP 及びツールなどがプロジェクトにより開発されている。
- 5) モデル地域及び NBTS の C/P 自身が自発的に多くの活動を実施している。さらに、継続医療教育（Continuing Medical Education : CME）により、直接の C/P 以外の病院スタッフへも技術移転がされている。

一方でケニア政府のプロジェクト終了後の活動のための財源確保については不透明な点

が残った。PEPFAR 第 2 フェーズ（2010～15 年）についてもその規模は明らかでない。ケニア政府は BTS のためのコスト・リカバリー・システムを具体的に検討する必要がある。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること
特になし。

(2) 実施プロセスに関すること

- ・ PIM の定期的な実施によるプロジェクト活動の情報共有とモニタリング
- ・ PIM 実施による C/P の相互学習と動機づけ
- ・ JICA 調査団（運営指導調査及び中間評価調査）による適切なプロジェクト実施の方向性の提示
- ・ 日本で研修を受けた C/P による研修内容のプロジェクト活動への応用とリーダーシップの発揮
- ・ ガイドライン、マニュアル、SOP 等の開発にあたっての参加型アプローチ
- ・ 血液製剤色調変化の解決過程における学び
- ・ 適切なローカルコンサルタントの雇用

3-4 問題点及び問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関すること
特になし。

(2) 実施プロセスに関すること

- ・ 大統領選挙後の暴動
- ・ 献血推進活動のための PEPFAR 資金拠出の遅れ
- ・ RBTC ナクル及び NBTS（所長以外）における医師の未配置
- ・ 日本側による投入（チーフアドバイザー派遣）の遅れ

3-5 結 論

2007 年末の大統領選挙後の暴動や PEPFAR 資金の拠出の遅れなど、想定を超えた大きな問題があったにもかかわらず、本プロジェクトはプロジェクト目標をほぼ達成し、ケニアの輸血血液の安全性の向上に貢献するという大きな成果をもたらした。特に小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC の導入推進活動により、ケニアにおける成分輸血の導入が推進されたことは、血液製剤の効率的な適正使用に向けての重要な一歩である。

また、評価 5 項目の評価においても財政的自立発展性を除き、高い評価がなされた。特に JICA 専門家から C/P への直接的な現場でのきめ細かな技術移転とそのフォローアップ及び本邦研修が、C/P のキャパシティ・ディベロップメントに効果的に貢献している点が確認された。

プロジェクトのアプローチの更なる定着と拡大については、終了時まで最大限の努力をすることとした。また、プロジェクト終了後に向けてもケニア側に対する重要な提言を残し、一部（①輸血による副作用の報告・分析と対応、これに基づく臨床使用の向上など、ヘモビジランス活動の体制強化、②モデルサイトのグッド・プラクティスのケニア全国への普及のための研修など）についてはフォローアップ協力として数箇月の部分的な JICA 支援を継続し、本プ

プロジェクトは 2009 年 10 月をもって予定どおり終了することとする。

3-6 提言

【プロジェクト期間内での実施】

- (1) プロジェクト成果を共有するための政策レベル者を対象とした終了時セミナーの実施。
- (2) プロジェクトで開発された各種フォームやツール（血液製剤申請用紙、輸血患者観察カルテ、病院監督訪問チェックリスト等）の使用状況の確認と必要に応じた改訂。
- (3) 血液製剤ロジスティクス・在庫管理ガイドラインの国家承認化と印刷及び研修の実施。
- (4) ヘモビジランス・マニュアルの国家承認化と印刷。
- (5) 更なる血液の無駄を省くため、小児用小容量 PRC 用の 4 連バッグの導入検討。
- (6) 成分血液製剤の全国普及のに向けた方策について、議論の着手。

【プロジェクト終了後の実施】

- (7) E-ジャーナル等、RBTC と病院間の情報共有メカニズムの検討。
- (8) プロジェクト成果の全国展開の一環として、全国 RBTC 職員及び PGH の実務者を対象としたワークショップ/スタディツアーの実施。具体的には以下の内容を網羅する。
 - ・小児用及び成人用 PRC 調製手技
 - ・HTC でのケーススタディ
 - ・病院監督訪問
- (9) 本終了時評価調査実施直前に明らかになった、正常値を上回る Hb 値の献血血液について、その品質と安全性について解決策を見出すこと。
- (10) 輸血副作用を予防するためのヘモビジランス・マニュアルの実践をモニターすること。
- (11) HTC の正式組織化。
- (12) プロジェクトで開発された各種フォームやツールを使用した活動についての継続的なモニタリング。
- (13) PRC の供給拡大に伴う、RBTC の組織マネジメントの強化。
- (14) プロジェクトで開発された各種ガイドライン、マニュアル、フォーム等の印刷に係る予算確保。
- (15) ケニア BTS の経済的な持続性を鑑み、コスト・リカバリー・システムと国家予算配分について検討すること。必要な予算規模については、プロジェクトにて実施予定のコスト分析を明らかにする予定であることから、その分析結果は NBTS の財政的戦略に寄与できるものと思われる。

3-7 教訓

- (1) 開発パートナーと協力分野を区分して実施したために、支援対象に集中して効果的な活動が実施可能であった。しかし、一方でその前提条件である各パートナーによる活動が計画どおり実施されない場合には、プロジェクトは深刻な困難に直面する。したがって、協力期間中においても各パートナーの動向を注視し、プロジェクトで柔軟に対応していく準備を整えることも必要である。
- (2) 現場での日本人専門家から C/P への直接の技術移転によるキャパシティ・ディベロップメントは、JICA が比較優位を有する効果的なものであることが確認された。このような技術移転の手法は、移転した知識と技術を更に拡大するその後の活動においても、C/P のオ

ーナーシップを醸成し自発性を促進するのに、非常に有効である。

- (3) リスクマネジメント（ヘモビジランスやバイオセーフティなど）領域の協力は JICA にとって新しい協力分野である。リスクマネジメントは安全性という究極の目標を追求するものであり、JICA 協力後も途上国自身が自立的、持続的にリスクマネジメントの制度改善や技術向上を進めていくことを支援すべく、それらの基盤となる制度や仕組みの構築支援に注力することに意義がある。今後も様々な角度からの議論が必要な領域であるが、特に途上国においてはこれら制度・仕組みの構築のプロセスとして、やはりキャパシティ・ディベロップメントが重要かつ有効であることが示唆される。

Summary of Final Evaluation

1. Outline of the Project	
Country: Republic of Kenya	Project title: Blood Safety Project
Issue/Sector: Health and Medical Sector	Cooperation Scheme: Project-type technical cooperation
Division in charge: Infectious Disease Control Division, Health Human Resources and Infectious Disease Control Group, Human Development Department	Total Cost: 270 million yen
Period of cooperation	(R/D: 2 October, 2006) 20 October, 2006 – 19 October, 2009
	Partner country's implementing organization: National Blood Transfusion Service (NBTS) Model facilities: Regional Blood Transfusion Center (RBTC) Nakuru, Rift Valley Provincial General Hospital (PGH Nakuru), Naivasha District Hospital, Koibatek District Hospital Supporting organization in Japan: N/A
<p>1.1 Background of the Project</p> <p>Blood transfusion in Kenya had depended on a system whereby blood donors are recruited from patient's relatives and friends when a blood transfusion is needed. However the risk of blood-derived infections including HIV and the instability and inefficiency of the blood supply system were identified as issues in the blood transfusion services. In addition, there were managerial problems of the use of blood products in hospitals, particularly about the use of blood products for adults (450 ml) for transfusion of children. The blood products of an unnecessary amount of blood for children were used, and then unused blood was discarded. Responding to these issues the Government of Kenya formulated policy guidelines on blood transfusion services in Kenya in 2001 that promotes transition to the system in which blood is collected from voluntary donors, screened and processed at RBTCs, and quality controlled blood products were supplied to hospitals.</p> <p>Under these circumstances, the Government of Kenya requested JICA technical cooperation for safe, appropriate and efficient use of blood and blood products, and a three-year "Blood Safety Project" (hereinafter referred to as "the Project") started on 20 October 2006.</p>	
<p>1.2 Project overview</p> <p>(1) Overall Goal Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products demonstrated by the Project are to be applied to other Blood Transfusion Service (BTS) institutions in Kenya.</p> <p>(2) Project Purpose Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standards.</p> <p>(3) Outputs</p>	

- 1) The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened.
 - 2) Small volume packed red cells (small PRCs) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru.
(*safe means that blood components are equally separated and prepared without contamination)
 - 3) Logistics management** of blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in the Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.
(**covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.)
 - 4) Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.
- (4) Inputs (at the point of the final evaluation)
- 1) Japanese side:
 - Long-term expert: 2 persons
 - Short-term expert: 7persons
 - Trainees received in Japan: 19 persons
 - Machinery and equipment: KSh 19,533,949 (JFY 2006- 2008)
 - Local cost: KSh 17,461,013 (JFY 2006- 2008)
 - 2) Kenyan side:
 - Counterparts (C/Ps): 24 persons
 - Land and facilities: Provision of spaces for the Project offices in Nairobi and Nakuru
 - Local cost: KSh 240,562,000 (KFY 2006- 2008)

2. Evaluation Team

	Area	Name	Organization/Institution
Members of Evaluation Team	Team leader	Ms. Naoko Ueda	Director, Infectious Disease Control Division, Health Human Resources and Infectious Disease Control Group, Human Development Department, JICA
	Blood transfusion management	Dr. Akira Hashizume	President, College of Healthcare Management, Ariake International Academy, Japan
	Project management	Ms. Akiko Ito	Infectious Disease Control Division, Health Human Resources and Infectious Disease Control Group, Human Development Department, JICA
	Evaluation analysis	Ms. Masako Tanaka	TAC International Ltd.

Period of evaluation: 9 June – 8 July, 2009	Type of evaluation: Final evaluation
3. Results of Evaluation	
3.1 Summary of Performance	
(1) Project Purpose	
<p>The Project Purpose is “Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standards”. Since “approaches for safe, appropriate and efficient use” here generally covers a broad range of areas, taking the opportunity of the mid-term evaluation study, it was defined among the related parties as follows:</p>	
<p>“Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products” are organized as (a) the improvement of the logistics management system (corresponds to Output 3), (b) introduction and use of small PRCs for children (corresponds to Output 2), and (c) improvement of the clinical practice of blood transfusion through recording/reporting and the investigation of adverse/unexpected reactions by a Hospital Transfusion Committee (HTC) (corresponds to Output 4).</p>	
<p>The effectiveness of each approach has been demonstrated through the activities at the model sites, and most of these have been reflected to national level guidelines and manuals or are expected to be reflected. Part (a) has already been applied at national level and rolling out of approaches of (b) and (c) is being planned at present by the NBTS. In this regard the Project Purpose of the PDM has almost been achieved. (The Project Purpose of the PDM is expected to be almost achieved by the end of the Project period.)</p>	
<p>From the standpoint of general “approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products”, the remaining areas are (i) quality control of blood products which is still not perfect and (ii) recording/reporting and investigation of adverse/unexpected reactions has not been sufficiently reflected to the improvement of clinical practice of blood transfusion.</p>	
(2) Outputs	
<p>Almost all indicators set for Outputs 1 - 4 have been achieved or are expected to be achieved by the end of the Project despite several problems that were encountered during the implementation. After the Mid-term Evaluation, particularly in 2009, there was significant progress in the implementation of activities.</p>	
<p>1) Output 1 : The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/ departments are strengthened.</p>	
<p>Output 1 is expected to be achieved by the end of the Project.</p>	
<p>The linkage, communication and information sharing among NBTS, RBTC Nakuru and 3 model hospitals have been greatly strengthened through the Project Implementation Meeting (PIM) and RBTC Supervisory Visits to hospitals for logistics management. Communication and information sharing among the hospital laboratory and wards in each model hospital have also been strengthened through the Hospital Transfusion Committee (HTC) at each model hospital. It has been mentioned by some of the members that participants at PIM and HTC meetings have come to work as a team. The PIM functions also as a place of mutual learning on what the other</p>	

HTCs do, which leads to high motivation for all members.

Regarding dissemination of project experiences and outputs to other RBTCs and other BTS institutions, activities and outcomes of the Project have become popular among NBTS and all RBTCs through printed materials and workshops, among hospitals in the Nakuru region through Supervisory Visits, and among development partners through development partners meetings.

2) Output 2 : Small volume packed red cells (small PRCs) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru.

(*safe means that blood components are equally separated and prepared without contamination)

Output 2 is expected to be achieved by the end of the Project.

In this Project, “safely” simply means that volumes and components of PRCs are subdivided equally as is mentioned in the PDM (“safe means that PRCs are equally separated and prepared without contamination”). In this context Output 2 is expected to be achieved. SOPs and tools for preparation of PRCs have been developed, these need to be adjusted as national SOPs and tools after consolidation with existing SOPs and tools.

At the same time, the terminology “safely” has a broad meaning and there still remain some challenges towards comprehensive blood safety including some other quality control measures, recording of weight of collected blood and screening tests.

RBTC Nakuru has strengthened technical capacity to safely prepare small PRCs; in other words each PRC is separated into 2 small PRCs with equal Hb levels and volumes without contamination. RBTC Nakuru routinely supplies small PRCs to all model hospitals and PRCs for adults to PGH Nakuru. It is worth noting that this is the first routine supply of PRCs to the hospital by RBTC in Kenya.

There was a color change noted in some of the small PRCs, which was solved by the introduction of several measures (quality control measures and introduction of monitoring). RBTC staff learnt a lot through investigation and finding the solution to the issue, which lead to capacity development of the C/Ps.

3) Output 3 : Logistics management** of blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in the Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.

(**covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.)

Output 3 has been achieved beyond expectation.

The concept and theory of logistics management has been introduced for the first time in BTS facilities and hospital laboratories in Kenya. To put this theory into operation, various tools such as colored baskets (for arrangement of blood units by blood type), the ledger book, stocktaking sheet, and other recording forms, have been developed and introduced by the Project. Improvement of logistics management contributed to reduction of expiries and stock-out of blood products and atypical transfusions, and to the improvement of the blood cold chain.

The theory and tools were introduced and validated in model facilities (RBTC Nakuru and

model hospitals) first, then expanded to other hospitals (about 30 “non-model” hospitals) in the Nakuru region through Supervisory Visits by RBTC Nakuru staff. Based on these experiences, the national check list and manuals for supervisory visits of hospital laboratories which include not only logistics but also all activities related to hospital transfusion laboratories has been developed. These were already distributed to NBTS and all RBTCs and staff of RBTCs received training on the conduct of the Supervisory Visits. Besides these, development of the national guidelines for logistics management is in process, and expected to be approved by the end of the Project. Training on the guidelines is planned.

4) Output 4 : Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.

Output 4 is expected to be achieved by the end of the Project.

It was confirmed that the systems for achieving Output 4, such as the establishment of HTC, a haemovigilance officer¹ going around the hospital departments, a patient observation recording form have been established, which is remarkable progress compared to the initial stage of the Project.

The HTC has become the most active committee in each model hospital and holds meetings every month at present, where members raise issues regarding blood transfusion services in their hospital, discuss them and find or try to find solutions.

Each HTC had developed several forms and SOPs for better management of blood transfusion services, some of which have been standardized or are in the process of standardization. One of the outstanding outcomes is the development of a haemovigilance manual, which is still in the process of approval by the Ministry of Medical Service (MoMS). In all model hospitals haemovigilance activities have been conducted by a haemovigilance officer* and a checklist for haemovigilance officers has been developed. The recording forms (a blood transfusion register, an observation chart, a requisition form of blood, etc.) and SOPs for the process of blood transfusion (SOPs on blood sample collection, SOPs on blood collection from laboratory to the wards, etc.) have also been developed by each HTC. Most of these were incorporated in the draft haemovigilance manual.

The small PRCs have been used for children in all model hospitals in most necessary cases since July 2008 after the pilot study in PGH Nakuru and since March 2009 in the other two model district hospitals. The PRC for adults was also introduced in PGH Nakuru late February 2009, after which the use of PRC increased significantly in PGH Nakuru. It is worth noting that whole blood transfusion has rapidly shifted to blood component transfusion (PRCs) in Kenya.

The 3rd edition of the “Guidelines for the appropriate use of blood and blood products” will be issued, in which outcomes of the Project such as use of small PRC and PRC for adults and the experiences of HTCs are reflected.

3.2 Summary of Evaluation

(1) Relevance

For the following reasons, relevance of the Project is high:

¹ The HTC member who goes around the wards and other departments to check all aspects related to the blood transfusion service in the hospital. It is a rotation position covered by clinicians, nurses and laboratory technologists of HTC members.

- (a) The relevance evaluated by the ex-ante evaluation study is still correct. There is no great change in the policies on health development in Kenya. The Ministry of Medical Services (MoMS) regards safe blood supply as an important issue and one of the priorities to meet the health demand in Kenya.
- (b) The introduction and promotion of component blood transfusion is one of the key areas of NBTS policy and its plan.
- (c) It is consistent with the Japanese cooperation strategy. The health/medical sector is one of the five priority areas for cooperation of the JICA Kenya office. The Japanese Government committed provision of training for 100,000 health personnel from African countries at the 4th Tokyo International Conference on African Development IV (TICAD IV).
- (d) The PDM modification during the mid-term evaluation contributed to progress of the Project.
- (e) The 5th International Congress of the African Society of Blood Transfusion (AfSBT) held in Kenya in 2009 shows that blood transfusion services receive increasing attention in Kenya.

(2) Effectiveness

The Project is effective for the reasons described below.

Japanese experts, however, were ought to evacuate Nakuru, a model site, due to post-election violence. The activities in Nakuru were interrupted for about one and half month, and were remotely operationalised from Nairobi. The post-election violence brought confusion with the interruption of HTC functioning and mass turnover of hospital staff, for which it took few more months to resume the Project. Despite the important assumption caused, the Project was evaluated as effective because of the enthusiasm of Japanese experts conducting remote operation from Nairobi. The Japanese experts also focused on the activities which is specific to in Nairobi effectively trying to recognize the disadvantage of their evacuation from Nakuru as opportunity.

- (a) The Project Purpose will be almost achieved by the end of the project implementation period by achievement of the Outputs. Set targets in the PDM will be achieved and the Project has contributed significantly to safe, appropriate and efficient use of blood products in Kenya, however, there are still challenges for having safe blood and safe practice of blood transfusion in Kenya.
- (b) Capacity and ability of C/Ps have been greatly developed through the project implementation and training in Japan. Recording and documentation of blood transfusion services have become common practice and C/Ps have become capable of identifying problems and finding what factors are behind the problems, and to take action for practical solutions.

(3) Efficiency

Based on the achievement level of outputs produced and inputs conducted, the Project is efficient. However, delay in the dispatch of a chief advisor affected the smooth implementation of project activities. Serious disruption was avoided by dispatching JICA consultation missions and JICA short-term experts. The Project made significant progress in the latter half of the project period by dispatching a chief advisor and hiring a local consultant.

The Project experienced the reduction of availability of blood caused by delay in release of PEPFAR fund. The Project, which covers the lower stream of blood transfusion service, can be

seriously affected when the upper stream of service such as donor recruitment stops. In spite of the important assumption caused, the Project reached high level of its achievement due to remarkable progress in activities.

- (a) Most of outputs set in the PDM are being achieved with small inputs compared to the ones of the other development partners. Harmonization with the The US President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)/ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) was also efficient to improve blood transfusion services.
- (b) The same JICA experts were repeatedly dispatched in the specific technical areas. This is an efficient manner to conduct technical transfer since continuity of technical transfers was secured and proper follow-up was provided to C/Ps.
- (c) Equipment was procured and is being well utilized.
- (d) Assigned C/Ps, particularly those who received training in Japan, learnt blood transfusion service system and skills of blood transfusion as well as fundamental ideas about blood transfusion services and they contribute to the implementation of the project activities by applying what they learnt in Japan.
- (e) By dispatching a medical doctor as a chief advisor and hiring a local consultant who was the former NBTS director, the Project made significant progress in its third year based on the groundwork in the first two years.

(4) Impact

It is expected to be achieved within 3-5 years with the Government's effort to provide adequate resources for rolling out of the activities nationwide.

The other positive impacts that were not planned are as follows: (There is no negative impact so far.)

- The Project encountered the color change problem, which was an unexpected issue. It delayed implementation of activities, however, C/Ps learnt a lot in the process of investigation and finding solutions.
- In the process of developing a draft national level checklist for Supervisory Visits (for logistics management) the counterpart gave his ideas on how to utilize it not only for logistic management but for management of other areas.
- One of the counterparts for HTC was transferred to another hospital. He set up HTC in a newly appointed hospital and started its activities.

(5) Sustainability

Organizational and technical sustainability is very high. However, financial sustainability is not high since the security for fund and budget for the activities after the Project and for blood transfusion services is not clear at present.

- (a) The MoMS regards safe blood supply to be an important issue and one of the priorities to meet the health demand. Safe blood supply is one of the national programs.
- (b) The NBTS policy of introduction and promotion of component blood transfusion including small PRCs for children is clear.
- (c) Technical transfer to C/Ps has been conducted smoothly.

(d) The manuals/checklists developed by the Project have been authorized or are expected to be authorized by the MoMS. The director of NBTS expressed that the NBTS has an intention to roll out approaches demonstrated by the Project nationwide.

(e) The SOPs, manuals and tools needed for the activities have already been developed by the Project.

(f) C/Ps both at model sites and national level already implement many aspects of project activities by themselves. Internal technical transfer by C/Ps has also been carried out.

However, financial sustainability is not high. There will be a second phase to the PEPFAR fund (2010-2015) that will focus more on sustainability, but the size of the fund is not clear. The Government of Kenya needs to start considering seriously a cost recovery system for blood transfusion services in Kenya, and an increased budgetary allocation to the NBTS.

3.3 Factors promoting the Project implementation

(1) Factors concerning planning

None

(2) Factors concerning the implementation process

- Information sharing and monitoring of project activities through holding PIM regularly
- Mutual learning in PIM and generation of C/Ps' motivation through PIM
- Appropriate guidance on the direction of the Project by JICA missions
- Leadership by C/Ps that trained in Japan and their application of things learnt in project activities
- Participatory approach for the implementation of activities such as development of guidelines, manuals, SOPs and so on
- Learning process of solving color change in some small PRCs
- Hiring an appropriate local consultant

3.4 Factors inhibiting the Project implementation

(1) Factors concerning planning

None

(2) Factors concerning the implementation process

- Post-election violence
- Delay in fund release (by PEPFAR) for donor recruitment
- Assignment of no medical doctors in RBTC Nakuru and NBTS (except for Director)
- The delay of inputs by the Japanese side (the dispatch of a JICA expert of Chief Adviser)

3.5 Conclusion

The Project has made a remarkable achievement. All five evaluation criteria were rated highly.

Although the Project faced serious difficulties; i.e., post-election violence at the end of 2007, delay of disbursement of the PEPFAR funds, the project purpose has almost been achieved and it contributed to the improvement of safety in blood transfusion services in Kenya. Particularly, it is a significant step forward for safe, appropriate and efficient use of blood products in Kenya that the introduction of component blood transfusion has been realized by the introduction of small PRC and

PRC for adults.

Regarding the five evaluation criteria all criteria, except financial sustainability, have been given a high mark. It is pointed out that technical transfer through direct and meticulous teaching on site by JICA experts and follow-up by the same experts contributed effectively to C/Ps' capacity development.

Regarding establishment of new approaches at institutions and their nationwide implementation, it is recommended that the Project makes its utmost effort till the end of the Project period. Several important recommendations about activities after the Project were also given to the Kenyan side. JICA will continue support for a part of those activities, such as reporting and analysis of unexpected/side effects of blood transfusion, improvement in the clinical use of blood products based on these reporting and analysis, enhancement of the haemovigilance system, and training for nationwide rolling out of good practices in the project model sites, as a follow-up cooperation for several months after the Project ends. However, it is concluded that the Project as a technical cooperation project is to be finished, as planned, in October 2009.

3.6 Recommendation

It has been recommended that the Project implements the following by the end of the Project implementation period:

- (1) To hold the Round-up Seminar of the Project at the end of the Project to disseminate its success and good practices. The participants of the seminar will be policy and decision makers, development partners and other important stakeholders related to blood transfusion services in Kenya.
- (2) To ensure the forms and tools (i.e. the blood requisition form, the blood transfusion observation chart, and the check list for Supervisory Visits) developed by the Project are utilized and are user-friendly, and revised where necessary.
- (3) Guidelines for logistics and inventory management should be approved and issued as the national guidelines, and printed for distribution. The training on its application should be conducted on time.
- (4) The haemovigilance manual should be approved and issued, and printed for distribution.
- (5) There is still wastage of blood in the process of preparation of small PRCs which uses triple-bags. Therefore, introduction of quadruple-bags for small PRCs should be considered for the next step.
- (6) The Project should start discussion to develop modalities of rolling out of blood component preparation.

It is recommended that the Government of Kenya implements the following after the Project:

- (7) NBTS needs to consider a mechanism of sharing information between RBTCs and hospitals to replace the PIM (for example, e-journal).
- (8) It is recommended that NBTS conducts workshops/study tours at Nakuru to support rolling out of the Project outputs. The target participants are staff of all RBTCs and HTC members of all PGH. The followings are possible contents of workshops/study tours:
 - Practice of preparation of small PRCs and PRCs for adults
 - Case study in HTC

- Supervisory Visits to hospitals

- (9) There is a rising issue that some donations have Hb over the normal range, raising concerns regarding the quality and safety in blood transfusion. NBTS should find the solution to this issue.
- (10) NBTS should monitor implementation of the haemovigilance manual in order to avoid adverse/unexpected reactions.
- (11) Proper authorization and constitution of the HTC as “official hospital committee” should be fast-tracked.
- (12) Activities that use forms and tools developed by the Project should be carefully and continuously monitored, i.e., RBTC’s Supervisory Visits should be funded and monitored by NBTS.
- (13) Expansion of PRCs would need more human resources at NBTC/RBTCs. These facilities should be strengthened to produce the necessary amount of PRCs.
- (14) NBTS should secure the budget for printing of guidelines/manuals/forms developed by the Project.
- (15) To secure financial sustainability after the Project the MoMS of Kenya needs to consider creating a strategy of cost recovery system for blood transfusion service and budget allocation. The planned cost analysis study may help NBTS strategize on the scale up plan of the project activities. The necessary budget should therefore be seen in light of the cost analysis report that may come towards the end of the Project.

3.7 Lessons Learnt

- (1) The Project could conduct activities effectively in the focused technical areas since the areas of assistance were clearly demarcated with other development partners. On the other hand, when the precondition that each partner implement its activities as planned is not fulfilled, a project could face serious difficulties. Thus, the Project needs to pay attention to other partner’s activities all the time, and be ready to be flexible to react accordingly.
- (2) Capacity development through on-site technology transfer face to face was seen to be effective and unique. This raises the sense of ownership and spurs motivation for expansion of activities based on the knowledge and skills acquired. It is one of the most important approaches towards improvement of quality of life for people and achievement of MDGs.
- (3) Risk management (i.e. haemovigilance, bio-safety) is emerging as an area for JICA’s technical cooperation. As risk management is the ultimate goal to achieve safety, capacity development is still valuable and necessary, especially the process of establishment of these measures in a developing country. Further in-depth discussion on this topic is required.

第1章 評価調査の概要

1-1 調査団派遣の経緯と目的

1-1-1 経緯

ケニア共和国（以下、「ケニア」と記す）「輸血血液の安全性確保プロジェクト」（以下、「プロジェクト」と記す）は2006年10月2日の討議議事録（Record of Discussions：R/D）に基づき、2006年10月20日に開始され、2009年10月19日に終了する。3年間の協力の終了時点にあたって、JICAは以下のような目的で終了時評価調査団をケニアに派遣することとした。

1-1-2 目的

評価調査の主な目的は以下のとおりである。

- (1) プロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix：PDM）¹に記載されている計画に従って、評価時点における投入実績、活動、成果及び実施過程について評価する。
- (2) 評価5項目（妥当性、有効性、効率性、インパクト、自立発展性）の観点から評価する。
- (3) プロジェクト終了時にプロジェクト目標を達成するために、プロジェクト・チーム（日本側及びケニア側の両者）がプロジェクト終了時までにとるべき方策について提言する。
- (4) プロジェクト終了後の自立発展性を確保するために日本側及びケニア側の両者がとるべき必要な方策について提言する。
- (5) 他の類似のJICA技術協力案件に対して有用な教訓を導き出す。

1-2 調査期間及び日程

調査期間は2009年6月9日～7月8日までで、日程は以下のとおりである。

日順	日 (曜日)		上田（総括） 橋爪（輸血管理） 伊藤（協力計画）	田中 (評価分析)
1	6月 9日	火		移動（羽田－大阪－ドバイ）
2	10日	水		移動（ドバイ－ナイロビ）
3	11日	木		9:00 プロジェクト専門家 インタビュー・協議 11:00 NBTS C/P インタビュー・協議、データ 収集 ～午後
5	12日	金		9:00 プロジェクト専門家 インタビュー・協議 ～午後 データ収集
6	13日	土		資料整理
7	14日	日		7:30 移動（ナイロビ－ナクル） 午後 PIM 準備（評価調査について）

¹ 評価にあたっては、2008年7月の中間評価調査時に実施された第1回JCCにて合意された改訂PDM（PDM₁）を使用する。

日 順	日 (曜日)		上田 (総括) 橋爪 (輸血管理) 伊藤 (協力計画)	田中 (評価分析)
8	15日	月		9:00 NBTS C/P インタビュー 9:30 PIM -13:30 - PIM 見学 - 評価調査 概要説明 14:45 NBTS C/P 及びローカルコンサルタント・ インタビュー・協議
9	16日	火		8:30 RBTC ナクル視察 9:30 RBTC ナクル C/P インタビュー・協議 14:00 PGH ナクル HTC メンバー インタビ ュー・協議
10	17日	水		9:00 コイバテック DH 視察 -13:00 - HTC メンバーのグループインタビュー - 検査室・病棟視察、病院スタッフ インタビュー 15:00 JICA 専門家 インタビュー・協議 RBTC データ収集
11	18日	木		9:00 ナイバシャ DH 視察 -12:30 - HTC メンバーのグループインタビュー - 検査室・病棟視察、病院スタッフ インタ ビュー 14:00 RBTC にて PRC 調製視察
12	19日	金		10:00 モロ DH 視察 -11:30 - 院長表敬 - 検査室・病棟視察、病院スタッフ イン タビュー 14:00 PGH ナクル視察 -16:00 - 検査室・病棟視察、病院スタッフ イン タビュー 16:00 データ収集、C/P インタビュー
13	20日	土		資料整理・報告書作成
14	21日	日		資料整理・報告書作成
15	22日	月		10:00 ニャフルル DH 視察 - 12:00 - 院長表敬 - 検査室・病棟視察、病院スタッフ イン タビュー - RBTC ナクル職員による監督訪問の視察 15:00 データ収集、報告書作成
16	23日	火	移動 (羽田ー大阪ードバイ)	追加調査 (データ収集、C/P インタビュー)
17	24日	水	移動 (ドバイーナイロビ) 16:00 団内打合せ	10:00 移動 (ナクルーナイロビ)
18	25日	木	9:00 JICA ケニア事務所・専門家と打合せ 14:00 AfSBT 国際会議 NBTS/JICA セッション参加 -16:00 16:30 MoMS 医療サービス局表敬	

日 順	日 (曜日)	上田 (総括) 橋爪 (輸血管理) 伊藤 (協力計画)	田中 (評価分析)
19	26日 金	10:00 NBTS 表敬 11:00 日本大使館表敬 16:00 JICA ケニア事務所・専門家インタビュー	
20	27日 土	14:30 CDC インタビュー 16:00 JICA 専門家インタビュー	
21	28日 日	午前 移動 (ナイロビーナクル) 午後 報告書準備 (団内協議)	
22	29日 月	8:00 RBTC ナクル表敬・視察 10:00 PGH ナクル表敬・視察 14:00 JICA 専門家インタビュー 16:00 団内協議・合同評価報告書作成	
23	30日 火	9:00 コイバテック DH 表敬・視察 13:00 団内協議・合同評価報告書作成	
24	7月 1日 水	9:00 ナイバシヤ DH 表敬・視察 13:00 団内協議・合同評価報告書作成	
25	2日 木	9:00 合同評価報告書準備ワークショップ -13:00 -C/P による進捗報告 -合同評価報告書ドラフトの説明と協議 午後 移動 (ナクルーナイロビ)	
26	3日 金	午前 MoMS 事務次官に対する合同評価報告書 (案) 及びミニッツ (M/M) 内容の への説明 午後 JCC の準備 (合同評価報告書の最終版作成)	
27	4日 土	JCC 準備	
28	5日 日	JCC 準備	
29	6日 月	9:00 JCC - C/P によるプロジェクト進捗状況の報告 -合同評価の概要報告 14:10 日本大使館への報告 15:30 JICA ケニア事務所への報告	
30	7日 火	9:00 M/M 署名 16:40 移動 (ナイロビードバイ)	
31	8日 水	移動 (ドバイー日本)	

1-3 調査団の構成

担当業務	氏名	所属
総括	上田 直子	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課長
輸血管理	橋爪 章	学校法人 ありあけ国際学園 保健医療経営大学長
協力計画	伊藤 亜紀子	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課
評価分析	田中 雅子	株式会社 タック・インターナショナル

1-4 合同評価参加者

(ケニア側)

氏名	職位	所属
Dr. Margaret Oduor	所長 プロジェクト・マネージャー	医療サービス省 (Ministry of Medical Services : MoMS) 国家輸血サービス (National Blood Transfusion Service : NBTS) 輸血血液の安全性確保プロジェクト
Mr. Abdinassir Dahir	国家研修コーディネーター	NBTS
Mr. Charls Rombo	国家品質管理マネージャー	NBTS
Mr. Timothy Odongo	国家献血者リクルーター	NBTS
Dr. Daniel Mbithi	所長	ナクル地域血液センター (Regional Blood Transfusion Center : RBTC)
Mr. Nick Kiptanui	技術部長	RBTC ナクル
Mr. John Agata	検査技師長	RBTC ナクル
Ms. Irene Orgut	検査技師	RBTC ナクル
Dr. Isaak Ngetich	医師 (外科医)	リフトバレー州総合病院 (通称「PGH ナクル」) (Provincial General Hospital : PGH)
Dr. Otara Amos	医師 (産婦人科医)	PGH ナクル
Dr. Christine Gathiri	医師	PGH ナクル
Dr. Dorcas Njagi	医師 (小児科医)	PGH ナクル
Mr. Patrick Njuguna	検査技師	PGH ナクル
Dr. Wachira J.M.	院長	コイバテック県病院 (District Hospital : DH)
Mr. Felix Boiywo	准医師 (クリニカル・オフィサー)	コイバテック DH
Ms. Ruto Grace Jesang	看護師	コイバテック DH
Mr. Chrisphinus Mitei	検査技師	コイバテック DH
Dr. Peris Njiiri	医師	ナイバシャ DH
Ms. Christine Maina	看護師	ナイバシャ DH
Ms. Rebecca Matu	検査技師	ナイバシャ DH

(日本側)

氏名	職位	所属
上田 直子	課長	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課
橋爪 章	学長	学校法人 ありあけ国際学園 保健医療経営大学
伊藤 亜紀子	職員	JICA 人間開発部 保健人材・感染症グループ 感染症対策課
田中雅子	技術部員	株式会社 タック・インターナショナル
長嶋 正實	JICA 専門家 (チーフアドバイザー)	輸血血液の安全性確保プロジェクト
Dr. Jack Nyamongo	ローカルコンサルタント (技術アドバイザー)	輸血血液の安全性確保プロジェクト
古閑 純子	JICA 専門家 (業務調整/事業普及)	輸血血液の安全性確保プロジェクト
野口 奈佳恵	JICA 専門家 (血液製剤ロジスティクス)	輸血血液の安全性確保プロジェクト
ミラー真理	JICA 専門家 (血液製剤品質管理)	輸血血液の安全性確保プロジェクト
瀧本 康平	所員	JICA ケニア事務所
Elijah Kinyangi	プログラム担当官 (保健セクター)	JICA ケニア事務所
菊地 明里紗	所員	JICA ケニア事務所

1-5 プロジェクトの概要

1-5-1 プロジェクトの背景

ケニアの(輸血)血液事業(Blood Transfusion Service : BTS)は、輸血が必要になった際に患者の親族や友人から供血者を募り、採血を行うシステムに長年拠っていたが、ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus : HIV)をはじめ血液由来の感染症の危険が指摘されるとともに、供給体制の不備が問題視されるようになった。さらに、血液製剤を使用する病院側にも管理面の問題があり、特に小児への輸血時に成人用容量(小児には不要な大容量)の血液製剤が使われ、結果として血液の廃棄が行われていることなども問題であった。これに対しケニア政府は2001年に国のBTSに関するガイドラインを策定し、自発的・無報酬の献血を促進し、血液センターで採血・検査・血液製剤化し、品質の確保された血液製剤を各病院に供給するシステムへの移行を進めている。

このような状況の下に、ケニア政府はJICAに技術協力の要請を行い、血液製剤の安全で無駄のない適正使用のために、3年間の「輸血血液の安全性確保プロジェクト」が2006年10月20日に開始された。

1-5-2 プロジェクトの要約

中間評価調査時に実施された第1回合同調整委員会（Joint Coordination Committee : JCC）で署名された PDM₁（2008年7月25日署名）（付属資料1の APPENDIX 1）に基づくプロジェクトの枠組みは以下のとおりである。

(1) 上位目標

プロジェクトで実証された、血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが、ケニア国内の他の輸血サービス機関に適用される。

(2) プロジェクト目標

血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される。

(3) 期待される成果

- 1) 血液事業に関係する機関・施設間の連携や情報共有が強化される。
- 2) 小児用小容量濃厚赤血球製剤（Packed Red Cell : PRC）が RBTC ナクルで安全*に調製される。

（*血液成分が等しく分配され、細菌混入などの汚染がなく調製されること）

- 3) RBTC ナクル、モデル病院及びナクル地域の非モデル病院で、血液製剤のロジスティクス管理**が改善し、そのシステムがケニアの他地域にも導入される。

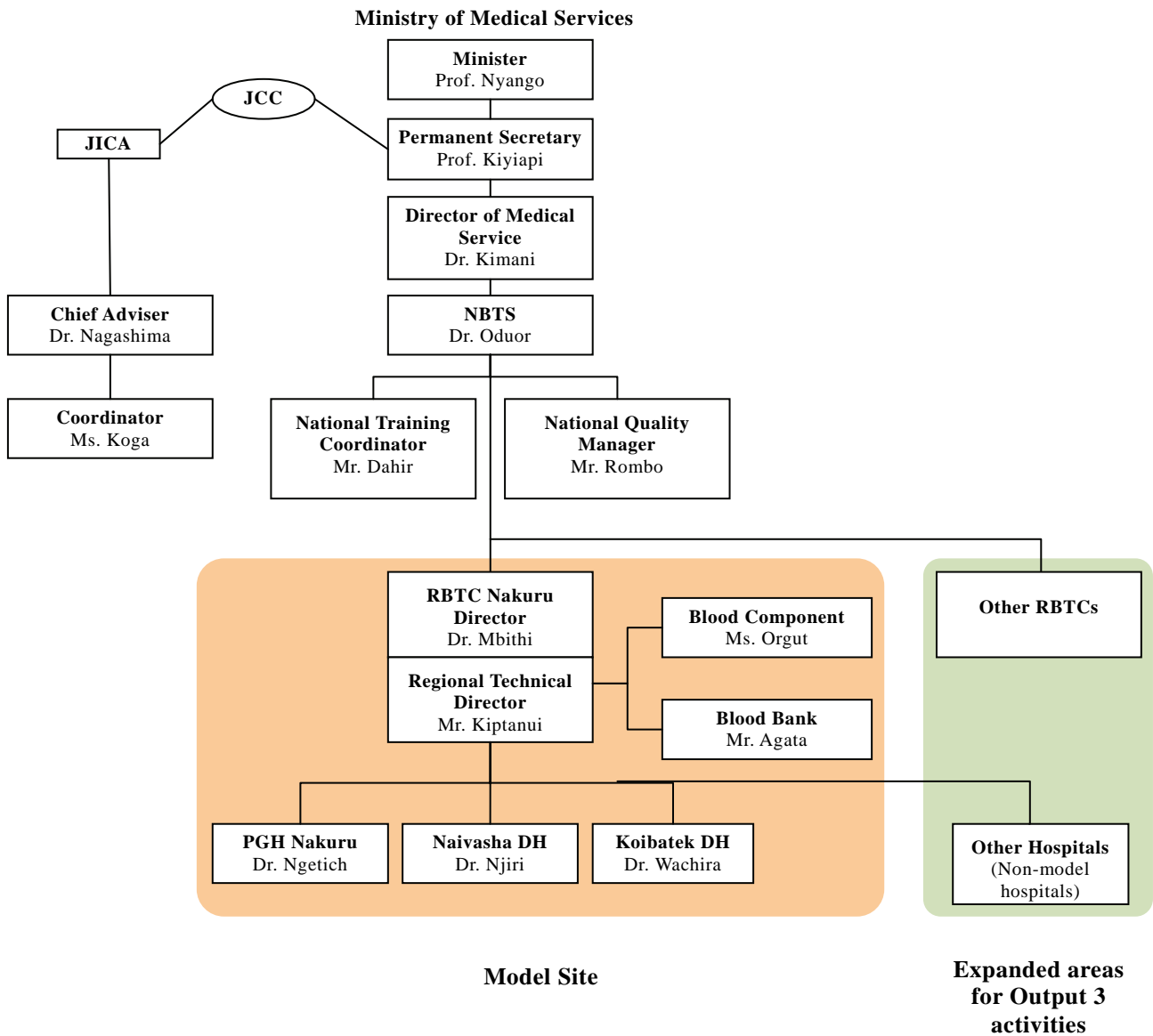
（**在庫管理、倉庫の整理、温度管理、払出し、発注、廃棄血液の分離、在庫記録、交差適合記録、病院監督訪問、在庫データ分析を含む）

- 4) モデル病院で血液製剤が安全かつ適正に使用される。

(4) 対象地域及び施設

NBTS、RBTC ナクル及び3カ所のモデル病院（ナクル PGH、ナイバシャ DH、コイバテック DH）。ただし成果3についてはナクル地域の病院及びその他の RBTC を含む。

(5) プロジェクト組織図 (評価時点)



第2章 評価の方法

2-1 評価の枠組み

本合 同 評 価 は PDM₁ 及 び 業 務 計 画 (Plan of Operation : PO) に 基 づ き 行 わ れ た。 評 価 チ ー ム [評 価 調 査 団、 プロジェクト専門家及びカウンターパート (Counterpart : C/P)] は、 PDM 1 に 記 載 さ れ た 投 入 が 計 画 ど お り 行 わ れ、 計 画 さ れ た 活 動 が 実 施 さ れ、 意 図 し た 成 果 を 上 げ、 プロジェクト 目 標 が 達 成 さ れ つ つ あ る か ど う か を 評 価 し た。 さ ら に 次 節 で 説 明 す る 「 評 価 5 項 目 」 (妥 当 性、 有 効 性、 効 率 性、 イ ン パ ク ト、 自 立 発 展 性) と い う 視 点 で 評 価 し、 判 断 し た。 評 価 活 動 は、 報 告 書 の 分 析、 プロジェクト実施サイトの視察、プロジェクト・チーム・メンバー、RBTC 及 び モ デ ル 病 院 の ス タ ッ フ、 JICA ケニア事務所スタッフ、他援助機関へのインタビューや協議を積み重ねて 実 施 し た。

2-2 評価 5 項目

(1) 妥当性

妥 当 性 は プロジェクトの正当性や必要性を問うもので、プロジェクトがめざしている効果 (プロジェクト目標や上位目標) が、評価時点においてもケニアの国家開発政策や保健開発 計 画、 日 本 の 援 助 政 策 と 整 合 性 が あ る か ど う か、 保 健 医 療 分 野 の 課 題 解 決 策 と し て 適 切 か、 プロジェクトの戦略・アプローチは妥当かを問う。

(2) 有効性

有 効 性 は プロジェクトの効果を問うもので、プロジェクトによって産出された成果により どの程度プロジェクト目標が達成されたのか、あるいは達成が見込まれるかを問う。

(3) 効率性

効 率 性 は プロジェクトの実施過程のなかで様々な投入が効率的に成果に結びついたかどう か、 もっと 効 率 的 な 手 段 (より 低 い コ ス ト で 達 成 で き る 代 替 手 段、 あ る い は 同 じ コ ス ト で よ り 高 い 達 成 度 を 実 現 す る 代 替 手 段) が な か っ た か ど う か を 問 う。

(4) インパクト

イ ン パ ク ト は プロジェクト実施によりもたらされる長期的、間接的あるいは波及的效果を 問う。プロジェクトの上位目標に対する影響、直接・間接的な影響・変化、予期しなかった望 ま しい (プ ラ ス) あ る い は 望 ま し く な い (マ イ ナ ス) 影 響 ・ 変 化 な ど の 視 点 が 含 ま れ る。

(5) 自立発展性

自 立 発 展 性 は JICA の 協 力 終 了 後 の 持 続 性 を 問 う も の で、 援 助 が 終 了 し て も プロジェクト で 発 現 し た 効 果 が 持 続 す る か ど う か (あ る い は 持 続 す る 見 込 み が あ る か ど う か) を 問 う。

第3章 評価結果

3-1 プロジェクトの実績

3-1-1 投入の実績

2006年10月20日のプロジェクト開始から終了時評価時点（ただしローカルコストについては2008年3月末）までに、日本側及びケニア側から以下のような投入が行われた。

<日本側の投入>

(1) 専門家派遣

技術移転のために長期専門家2名及び短期専門家7名がプロジェクトに派遣されている（付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-1）。

(2) 研修員受入

プロジェクト実施期間中にBTSマネージメントの研修分野で19名の研修員を日本へ受け入れた（付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-2）。

(3) 機材供与

2009年3月末までに供与された資機材のリストは付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-3のとおりである。2006～2008年度の供与機材費としての総額は2,864万4,000円である。

(4) ローカルコスト負担

日本側が負担した2006～2008年度のローカルコスト（在外事業強化費）の総額は3,069万9,000円である（付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-4）。

<ケニア側の投入>

(1) カウンターパート（C/P）配置

JICA 専門家に対するC/Pがこれまでに24名配置されている（付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-5）。

(2) 土地・施設提供

プロジェクト事務所（ナイロビ及びナクル）のスペースが提供されている。

(3) ローカルコスト負担

ケニア側が負担した2006～2008年度（ケニア予算年度）のローカルコストの総額は2億4,056万2,000ケニア・シリング（通貨単位）（Kenya Shilling : KSh）である（付属資料1のAPPENDIX 2; Annex 5-6のとおり）。

3-1-2 成果の実績

後述するように、プロジェクト実施期間中にいくつかの問題があったにもかかわらず、成果1～4の指標のほとんどが達成されているか、プロジェクト終了時までには達成の見込みである。中間評価調査以降、特に2009年には活動実施に著しい進捗がみられたが、これは最初の2年間の活動の土台のうえにもたらされたものであることも関係者から指摘された。

成果1. 「BTSに関係する機関・施設間の連携や情報共有が強化される」

成果1はプロジェクト終了時までには達成することが期待できる。

2001年、ケニアにおけるBTSは、慣習的に行われてきた病院ベースの血液供給からRBTCによる供給システムに移行した。したがって、この新しいシステムにおいて、病院（血液製剤のユーザー側）が、RBTC（血液製剤の供給側）はどのように機能し、どのようなサービスを提供するのかを理解すること、又RBTCが輸血を行っている病院側のニーズと問題が何なのかを理解することが必要とされていた。プロジェクトはモデルサイトにおいて、これら両者の理解推進と連携・情報共有を強化した。

NBTS、RBTC ナクル及び3つのモデル病院の間における連携及び情報共有は、プロジェクト実施会合（Project Implementation Meeting：PIM）及びRBTC ナクルによる病院への特にロジスティクス管理に対する監督訪問を通して非常に強化された。また、各モデル病院における病院検査室と病院各科の間の連絡・情報共有も院内輸血委員会（Hospital Transfusion Committee：HTC）により強化された。これらによりRBTC ナクル及びモデル病院の両者はBTSの理解を深めることとなった。それ以上に、プロジェクト関係者は、PIM及びHTCの会合参加者がそれぞれ、よりよい輸血サービスの推進と提供にあたってチームとして働くようになったことをあげている。

「HTC」及び「RBTC から病院への監督訪問」の実施は定着しつつあり、NBTSはこれらを徐々に全国展開していく予定である。PIMは情報共有の場として機能しているだけでなく、他のHTCがどのようなことをしているかについての相互学習の場ともなっており、これらがメンバーのモチベーションを高めることになっている。

プロジェクトの経験や成果を他のRBTC及びBTS施設へ普及することについては、プロジェクト紹介のパンフレットが初期に作成されあらゆる機会を通じて配付されたが、プロジェクト前半にはワークショップなどは実施されなかった。後半に入り、印刷物及びワークショップなどを通じて、プロジェクトの活動や成果がNBTS及び他のRBTCに普及し、ナクル地域の病院へも監督訪問活動を通して普及された。また、開発パートナー会合を通して開発パートナーにも共有されている。

その他の重要な成果は、NBTSと血液事業パートナー〔世界保健機関（World Health Organization：WHO）、米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）、米国血液銀行協会（American Association of Blood Bank：AABB）、ケニア赤十字、アフリカ輸血学会（Africa Society for Blood Transfusion：AfSBT）など〕の会合が開始されたことである。第1回会合は2009年1月に開催され、今後四半期ごとに開催することで合意されている。

指 標	達成状況
1-1. 各モデル病院のHTCが、RBTC、病院検査室、病棟間の情報共有の場として機能する。	達成。 各モデル病院のHTCは、(1) ほぼ定期的で開催され、(2) メンバーにより課題があげられ、問題をどのように対処するか協議され、(3) どのような対処をとるべきか決定されていることから、RBTC、病院検査室及び病院各科の情報共有の場として機能している。RBTCスタッフがナイバシャ及びコイバテックDHのすべてのHTCに毎回参加できるわけではないが、PIM

指 標	達成状況
	<p>を通して情報は共有されている。</p> <p>HTC の役割と機能は「血液及び血液製剤の適正使用のためのガイドライン」に記載されている。HTC の役割、機能、委員及び権限は病院公式文書によるものではないが、各モデル病院の HTC は院長の承認の下に設立され、院内管理チーム (Hospital Management Team : HMT) がその活動を支援している。</p>
<p>1-2. 各モデル病院において HTC への、臨床医、看護師、検査技師、RBTC スタッフの出席率が増加する。</p>	<p>(指標数値としては達成していないが、HTC が機能しているという点においては達成していると考えられる)</p> <p>出席率は増加していない(開始されたときより常に 50~90% の範囲であり、特に著しく増加していない)が、HTC は特に主要委員が本邦研修から帰国したのちに、より活性化しており、各モデル病院で最も活動的な委員会のひとつとなっている。</p>
<p>1-3. プロジェクト・チームによって BTS 施設等に提供された情報の数 (ニュースレター、会議/ワークショップ、報告書等)。</p>	<p>プロジェクト終了時までには達成の見込み。</p> <p>提供された情報の数を正確に把握することは困難であるが、プロジェクト活動及び成果についての情報は、MoMS との公式な会合、輸血を実施している病院への訪問時、RBTC スタッフの研修時、RBTC 所長会議、開発パートナーとの会議など、あらゆる機会に提供されてきている。</p> <p>プロジェクト実施初期にプロジェクト・パンフレットが作成され、これもあらゆる機会に配布された。プロジェクト後半に作成され配布されてきた主要な印刷部は以下のとおりである。</p> <p>① 報告書「リフトバレー州総合病院における小児用小容量 PRC の導入」(200 部。国家輸血サービス (National Blood Transfusion Service : NBTS)、RBTC、モデル病院及び AfSBT 国際会議参加者に配布)</p> <p>② 報告書「成分輸血療法セミナー」(300 部。NBTS、RBTC、モデル病院及び AfSBT 国際会議参加者に配布)</p>
<p>1-4. プロジェクト成果を共有するための成果普及ワークショップ/教育ツアーに参加した BTS 施設の数。</p>	<p>③ プロジェクト小冊子 (500 部。AfSBT 国際会議参加者に配布)</p> <p>プロジェクト成果の普及のために開催された主要な会議及びワークショップ/セミナーは以下のとおりである(カッコ内の数字はモデル施設以外の施設参加数)。</p> <p>① 監督訪問チェックリスト及びマニュアル開発のためのワークショップ [5]</p>

指 標	達成状況
	<p>② 小児用小容量 PRC パイロット試験の報告会 [2]</p> <p>③ RBTC のための監督訪問のための研修 [5]</p> <p>④ 成分輸血セミナー [6]</p> <p>⑤ AfSBT 国際会議における NBTS/JICA 輸血血液の安全性確保プロジェクト・セッション [様々な機関からの参加者約 80 名]</p> <p>⑥ BTS にかかわる開発パートナーとの技術会合</p> <p>⑦ 第 1 回輸 BTS にかかわる NBTS とパートナー会合</p> <p>プロジェクト成果に関する情報は、ナクル地域の非モデル病院（私立及びミッション病院を含む約 30 病院）への監督訪問においても提供されている。</p> <p>なお、2009 年 7 月、インターネットベースの NBTS/JICA プロジェクト・ニューズレター（E-journal）がすべての RBTC、病院及び開発パートナーに配布される予定である。</p>

成果 2. 「小児用小容量 PRC が RBTC ナクルで安全*に調製される」

(*血液成分が等しく分配され、細菌混入などの汚染がなく調製されること)

成果 2 はプロジェクト終了時に達成される見込みである。

本プロジェクトでは、「安全に」とは PDM に記載されている（「安全とは PRC が細菌感染なしに均等に分割調製されることを意味する」とおり、単純に PRC の容量と成分を均等に分割することを意味する。この意味において成果 2 は達成の見込みである。なお、PRC の調製に係る標準作業手順書（Standard Operating Procedure : SOP）とツールが作成されており、これらを国家標準手順として、既存の SOP と調整・整理していく必要がある。

一方、「安全に」という用語は広い意味をもつ。包括的な血液の安全のためには、その他の品質管理手段、献血重量の記録及びスクリーニング試験など、まだ課題も残っている。

RBTC ナクルの小児用小容量 PRC の安全な調製に必要な技術能力は強化され、各 PRC は細菌汚染されることなく、容量及びヘモグロビン（Hemoglobin : Hb）濃度が均等な 2 つの小児用小容量 PRC に分割調製できるようになった。小児用小容量 PRC の一部に色調が変わる問題がみられたが、原因調査とこれに基づく対処方法の導入でこの問題は解決されている。

すなわち、色調変化の原因は血液バッグの中の低濃度 Hb と赤血球の酸素結合によるものである可能性が高いという調査結果に基づき、一定濃度の Hb が維持されるように小児用小容量 PRC 調製 SOP が改訂され、又、各血液バッグの赤血球重量モニタリングが導入された。さらに、PRC バッグの色調モニタリングをモデル病院の検査室及び病棟でも実施した。

さらに調査により、(a) 献血重量にばらつきがあること（期待される範囲を超えて過小及び過大）、(b) 不十分な品質管理（Quality Control : QC）体制により、献血に低 Hb 血液

が混じっていることが判明した。前者の問題は米国大統領エイズ救済緊急計画（The US President's Emergency Plan for AIDS Relief：PRPFAR）資金より購入されたデジタル秤で献血重量を測定することにより解決され、後者はプロジェクトの範囲外ではあるが、硫酸銅溶液の品質管理を導入することで解決された。

これらすべての問題調査及び解決の過程を通して RBTC ナクルスタッフは、JICA 専門家の支援とともに多くのことを学習した。すなわち、製品のみでなく試薬についての品質管理とモニタリングの重要性、課題の抽出、問題の原因調査、現実的な問題解決などについて具体的に経験することにより学習することができた。

なお、3 連バッグを使用した小児用小容量 PRC 調製は無駄となる血液を減らしたが、4 連バックを使用することにより廃棄する血液は更に減らすことができることが指摘されている。

RBTC ナクルは、小児用小容量 PRC をパイロット試験後の 2008 年 7 月から PGH ナクルに日常的に供給しており、他の 2 つのモデル病院にも 2009 年 3 月から供給している。これら 3 つのモデル病院では、小児の輸血が必要な症例には、ほぼ全症例で小児用小容量 PRC が使用されている。また 2009 年 2 月末から成人用 PRC が PGH ナクルに供給され、PGH ナクルでは同製剤の使用が著しく増加している。ケニアで RBTC から病院に成分製剤が初めて（オンデマンドではなく）日常的に供給されるようになり、全血輸血から成分輸血へ急速に切り替わったことは言及に値する。他の 2 つのモデル病院には成人用 PRC はまだ供給されていない。

指 標	達成状況																																																						
2-1. 小児用小容量 PRC の調製に関する SOP 及びツールが利用できる状態にある。	<p>達成。</p> <p>作業手順書（Operating Procedure：OP）及びツールが開発され、小児用小容量 PRC の日常の調製及びその品質モニタリングに使用されている。SOP 及びツールのリストは付属資料 1 の APPENDIX 2; Annex 6 に添付した。</p> <p>成人用 PRC の調製は NBTS の既存 SOP に基づいて行われている。</p> <p>RBTC ナクルで調製されている PRC 数は下表のとおりである。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>RBTC ナクルで調製された PRC 数</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2">PRC</th> <th colspan="6">2008 年</th> <th colspan="6">2009 年</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> <th>11月</th> <th>12月</th> <th>1月</th> <th>2月</th> <th>3月</th> <th>4月</th> <th>5月</th> <th>6月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小児用</td> <td>26</td> <td>58</td> <td>18</td> <td>38</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>30</td> <td>24</td> <td>72</td> <td>34</td> <td>36</td> <td>24</td> <td>413</td> </tr> <tr> <td>成人用</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>95</td> <td>288</td> <td>209</td> <td>241</td> <td>212</td> <td>1,045²</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">（出典：RBTC ナクル）</p>	PRC	2008 年						2009 年						計	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	小児用	26	58	18	38	31	22	30	24	72	34	36	24	413	成人用	---	---	---	---	---	---	---	95	288	209	241	212	1,045 ²
PRC	2008 年						2009 年						計																																										
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月																																											
小児用	26	58	18	38	31	22	30	24	72	34	36	24	413																																										
成人用	---	---	---	---	---	---	---	95	288	209	241	212	1,045 ²																																										
2-2. 小児用小容量 PRC の	<p>達成。</p> <p>小児用小容量 PRC のパイロット試験終了後、小児用小容量 PRC は AB（+）と</p>																																																						

² 付属資料 1 の合同評価報告書（英文：JOINT FINAL EVALUATION REPORT）と数値が異なるが、本数値が正しい。

指 標	達成状況																																																																																																																																																								
請求に対する対応率の増加。	<p>Rh（－）の血液型を除き、RBTC ナクルから3つのモデル病院に日常的に供給されている。モデル病院の請求に基づき供給されたその数は下表のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">モデル病院へ供給された小児用小容量 PRC 数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">病 院</th> <th colspan="6">2008 年</th> <th colspan="5">2009 年</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> <th>11月</th> <th>12月</th> <th>1月</th> <th>2月</th> <th>3月</th> <th>4月</th> <th>5月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PGH ナクル</td> <td>26</td> <td>58</td> <td>18</td> <td>38</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>34</td> <td>56</td> <td>47</td> <td>27</td> <td>383</td> </tr> <tr> <td>コイバテックDH</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>0</td> <td>16</td> <td>6</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>ナイバシヤDH</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>17</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">（出典：RBTC ナクル）</p> <p>小児用小容量 PRC が利用できることとその使用は、ワークショップや小児用小容量 PRC のパイロット試験を通して医師及び看護師の間で知られるようになった。一部のインターン准医師・医師や専門医師がいまだに全血を処方することがあるものの、モデル病院の医師は下表に示されるとおり、小児輸血には小児用小容量 PRC を処方している。全血はそのほとんどが新生児の交換輸血に処方されている。</p> <p>PGH ナクルにおける小児輸血における小児用小容量 PRC の使用率は50～93%である。2008年12月～2009年2月は献血の不足によりRBTC ナクルで小児用小容量 PRC の調製が困難であったため、他の月に比較して小児用小容量 PRC の輸血の割合が低い。そのほかに2009年の小児用小容量 PRC の輸血の割合が低い理由として、2～3月にかけて成人用 PRC の供給が開始されたことによる一時的な混乱が考えられる。</p> <p style="text-align: center;">小児輸血における小児用小容量 PRC ユニット数の割合（PGH ナクル）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">血液製剤</th> <th colspan="6">2008 年</th> <th colspan="5">2009 年</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> <th>11月</th> <th>12月</th> <th>1月</th> <th>2月</th> <th>3月</th> <th>4月</th> <th>5月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小容量 PRC</td> <td>28</td> <td>32</td> <td>27</td> <td>19</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>22</td> <td>15</td> <td>11</td> <td>31</td> <td>13</td> <td>225</td> </tr> <tr> <td>全 血</td> <td>11</td> <td>9</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>19</td> <td>9</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>成人用 PRC</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>13</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>39</td> <td>41</td> <td>29</td> <td>25</td> <td>18</td> <td>24</td> <td>41</td> <td>24</td> <td>19</td> <td>49</td> <td>26</td> <td>335</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>72%</td> <td>78%</td> <td>93%</td> <td>76%</td> <td>78%</td> <td>54%</td> <td>54%</td> <td>63%</td> <td>58%</td> <td>63%</td> <td>50%</td> <td>67%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">（出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト）</p>	病 院	2008 年						2009 年					計	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	PGH ナクル	26	58	18	38	31	22	26	34	56	47	27	383	コイバテックDH	---	---	---	---	---	---	---	---	0	16	6	22	ナイバシヤDH	---	---	---	---	---	---	---	---	4	4	9	17	血液製剤	2008 年						2009 年					計	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	小容量 PRC	28	32	27	19	14	13	22	15	11	31	13	225	全 血	11	9	2	6	4	11	19	9	3	8	0	82	成人用 PRC	---	---	---	---	---	---	---	---	5	10	13	28	計	39	41	29	25	18	24	41	24	19	49	26	335	%	72%	78%	93%	76%	78%	54%	54%	63%	58%	63%	50%	67%
病 院	2008 年						2009 年					計																																																																																																																																													
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月																																																																																																																																														
PGH ナクル	26	58	18	38	31	22	26	34	56	47	27	383																																																																																																																																													
コイバテックDH	---	---	---	---	---	---	---	---	0	16	6	22																																																																																																																																													
ナイバシヤDH	---	---	---	---	---	---	---	---	4	4	9	17																																																																																																																																													
血液製剤	2008 年						2009 年					計																																																																																																																																													
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月																																																																																																																																														
小容量 PRC	28	32	27	19	14	13	22	15	11	31	13	225																																																																																																																																													
全 血	11	9	2	6	4	11	19	9	3	8	0	82																																																																																																																																													
成人用 PRC	---	---	---	---	---	---	---	---	5	10	13	28																																																																																																																																													
計	39	41	29	25	18	24	41	24	19	49	26	335																																																																																																																																													
%	72%	78%	93%	76%	78%	54%	54%	63%	58%	63%	50%	67%																																																																																																																																													
2-3. 小児用小容量 PRC の品質保	<p>達成。</p> <p>小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC の QA は、調製プロセスにおいて調製シートに記録しながら重量をモニタリングすることと、製品をランダムサンプリング</p>																																																																																																																																																								

指 標	達成状況
-----	------

証
(Quality Assurance) モニタリング結果。

してその Hb 濃度を測定することにより実施されている。
(血液の比重測定のための) 硫酸銅試薬の QC 向上も小児用小容量 PRC 製剤の品質向上に貢献した。

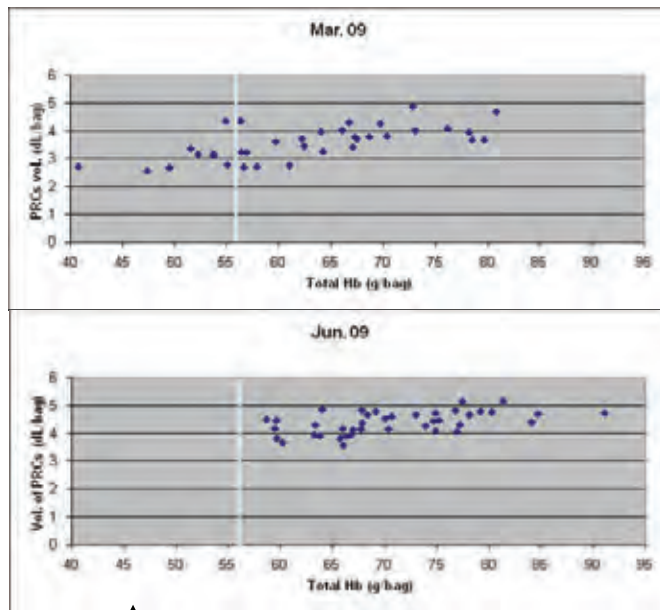
下表に示したように、小児用小容量 PRC の Hb 濃度のバラツキは 2008 年 12 月に比較して 2009 年 4・5 月では減少している。また成人用 PRC では、2009 年 3 月には Hb 56g/バッグ以下のものが多数見られたが、2009 年 6 月にはゼロとなっている。

**小児用小容量 PRC の品質向上：
Hb 濃度及び総 Hb 重量のモニタリング結果**

	2008 年 12 月			2009 年 4・5 月		
	Hb* (g/dL)	PRC 容量 (dL)	総 Hb** (g/bag)	Hb* (g/dL)	PRC 容量 (dL)	総 Hb** (g/bag)
1	8.2	1.25	10.3	18.1	1.25	22.6
2	13.1	1.25	16.4	16.7	1.25	20.9
3	20.8	1.25	26.0	16.1	1.25	20.1
4	12.7	1.25	15.9	14.5	1.25	18.1
5	20.4	1.25	25.5	14.5	1.25	18.1
6	12.3	1.25	15.4	18.0	1.25	22.5
7	20.1	1.25	25.1	17.3	1.25	21.6
8	15.2	1.25	19.0	16.3	1.25	20.3
Avg.	15.4	1.25	19.2	16.4	1.25	21.2
SD	4.6	0	5.8	1.4	0	1.28

(出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト)

成人用 PRC の品質向上：総 Hb 量のモニタリング結果



成人用 PRC の最低総 Hb 量 (56g/bag)

(出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト)

成果 3. 「RBTC ナクル、モデル病院及びナクル地域の非モデル病院で、血液及び血液製剤のロジスティクス管理**が改善し、そのシステムがケニアの他地域に導入される」

(**在庫管理、倉庫の整理、温度管理、払出し、発注、廃棄血液の分離、在庫記録簿、交差適合記録、病院監督訪問、在庫データ分析を含む)

成果 3 はプロジェクト当初計画の達成度を超えて、大きな成果があった。

ロジスティクス及び在庫管理の概念と理論がケニアの **BTS** 施設及び病院検査室に初めて導入された。理論を実践するために、血液型別に色の異なる保管カゴ、出入庫記録台帳、棚卸シート、その他の記録様式などの種々のツールがプロジェクトにより開発され導入された。

理論とツールはモデル施設 (**RBTC** ナクル及びモデル病院) で実践、検証されてから、**RBTC** ナクルによる病院への監督訪問を通じてナクル地域の他の病院 (約 30 の非モデル病院) へも拡大された。この監督訪問はプロジェクトで開発されたチェックリストを用いて実施されている。これらの経験に基づき、病院検査室の監督訪問のための国家チェックリストとマニュアルが作成された (これはロジスティクス管理のみでなく、病院の輸血検査室のすべての活動に関する監督訪問のためのもの)。これらは既に **NBTS** 及びすべての **RBTC** に配布され、**RBTC** スタッフは監督訪問実施の研修を受けている。**NBTS** はすべての **RBTC** に対して監督訪問を小規模で開始するための予算を確保したところである。さらにロジスティクス及び在庫管理のための国家ガイドラインが開発されつつあり、プロジェクト終了時までに承認される見込みであり、その研修も予定されている。

先に有効期限の切れるものから出庫する (**First Expiry, First Out : FEFO**) 及び最大・最少理論に基づく在庫管理制度の導入により、**RBTC** ナクル及びモデル病院の両者において、有効期限切れによる血液製剤の廃棄数は減少した (それぞれのスタッフへのインタビューによる。プロジェクト実施以前の記録が不十分なので定量的比較は困難であった)。また、コイバテック及びナイバシャ **DH** での **O (+)** 血液型製剤の過剰使用も減少しており、このことは間接的に病院における在庫切れが減少したことを示している³。

また、血液製剤を保管する冷蔵庫の温度記録モニタリング及び検査室・病棟間の血液製剤の運搬における保冷箱の使用は、血液コールド・チェーンを適切に維持するために貢献している。

非モデル病院でも、その程度には差はあるものの、ロジスティクス管理は改善した。これらの病院のうち調査団が実際に訪問したニャフルル及びモロ **DH** では、モデル病院に近いレベルのロジスティクス管理の改善が認められた。

指 標	達成状況
3-1. 異型輸血の割合が減少する。	達成。 下表のとおり、プロジェクトで実施したベースライン調査とエンドライン調査の結果を比較すると、異型輸血の割合がコイバテック及びナイバシャ DH で明らかに減少した。

³ ケニアでは、病院によっては、他の血液型がないときに **O (+)** 血液を代替輸血することが一般に行われている。

指 標	達成状況																																																												
	<p>ケニアでは O 型以外の Rh (+) の血液が在庫切れのときに O (+) 型血液を代替輸血することは一般的であり、したがって、異型輸血率は Rh (+) 血液製剤の在庫切れのよい指標である。</p> <p style="text-align: center;">モデル病院における異型輸血（異なる血液型の輸血）率の変化 2006～2009 年</p> <table border="1" data-bbox="676 524 1244 712"> <thead> <tr> <th>病 院</th> <th>2006 年</th> <th>2009 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PGH ナクル</td> <td>3.7%</td> <td>4.4%</td> </tr> <tr> <td>ナイバシャ DH</td> <td>15.1%</td> <td>5.7%</td> </tr> <tr> <td>コイバテック DH</td> <td>10.7%</td> <td>7.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト)</p> <p>PGH ナクルでは ABO 型の異なる輸血の割合は減少しなかった。同病院は RBTC ナクルに隣接し、必要であれば血液製剤をいつでも受け取りに来ることができるため在庫切れによる異型輸血は少ない。</p>	病 院	2006 年	2009 年	PGH ナクル	3.7%	4.4%	ナイバシャ DH	15.1%	5.7%	コイバテック DH	10.7%	7.3%																																																
病 院	2006 年	2009 年																																																											
PGH ナクル	3.7%	4.4%																																																											
ナイバシャ DH	15.1%	5.7%																																																											
コイバテック DH	10.7%	7.3%																																																											
<p>3-2. 整理、整頓、清掃 (3S) スコアが増加する。</p>	<p>達成。</p> <p>すべてのモデル施設で 3S スコアは増加し、3S に改善がみられた。</p> <p style="text-align: center;">ベースライン及びエンドライン調査におけるモデル施設の 3S スコア</p> <table border="1" data-bbox="539 1220 1382 1787"> <thead> <tr> <th rowspan="2">病 院</th> <th rowspan="2">年</th> <th colspan="4">3S スコア*</th> </tr> <tr> <th>整理 Sort</th> <th>整頓 Set</th> <th>清潔 Shine</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">PGH ナクル</td> <td>2007</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ナイバシャ DH</td> <td>2007</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">コイバテック DH</td> <td>2007</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">RBTC ナクル</td> <td>2007</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">満 点</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> <p>*3S スコア：保管倉庫を適切な状態に維持する 3 つの構成要素として (1) 整理 (Sorting) の観点から 2 項目、(2) 整頓 (Set) の観点から 5 項目、(3) 清潔 (Shine) の観点から 4 項目についてチェックして点数化する。詳細は付属資料 1 の Annex 7 を参照のこと。</p> <p style="text-align: center;">(出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト)</p>	病 院	年	3S スコア*				整理 Sort	整頓 Set	清潔 Shine	計	PGH ナクル	2007	2	2	3	7	2009	2	5	4	11	ナイバシャ DH	2007	2	3	3	8	2009	2	5	4	11	コイバテック DH	2007	0	1	0	1	2009	2	5	4	11	RBTC ナクル	2007	1	2	3	6	2009	2	5	4	11	満 点		2	5	4	11
病 院	年			3S スコア*																																																									
		整理 Sort	整頓 Set	清潔 Shine	計																																																								
PGH ナクル	2007	2	2	3	7																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
ナイバシャ DH	2007	2	3	3	8																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
コイバテック DH	2007	0	1	0	1																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
RBTC ナクル	2007	1	2	3	6																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
満 点		2	5	4	11																																																								

指 標	達成状況																																			
<p>3-3. すべての汚染/廃棄血液製剤が直ちに取り除かれ、廃棄される。</p>	<p>達成。</p> <p>RBTC ナクル職員によるとすべての汚染・廃棄血液製剤は常に直ちに取り除かれ、別にされている。血液製剤の仕分け室には取り除いた廃棄処分血液や生物学的廃棄物のためのカゴが定位置に設置されており、廃棄物は毎日焼却処分されている。</p> <p>調査団がモデル施設を視察した際に、病院の冷蔵庫には汚染・廃棄血液製剤は見られなかった。</p>																																			
<p>3-4. 避けられる廃棄血液製剤数が減少する。</p>	<p>達成。</p> <p>RBTC ナクルのスタッフによれば、ロジスティクス及び在庫管理システムの導入後は避けられる廃棄血液製剤は皆無である。これは記録からも廃棄物記録からも確認された。</p> <p>モデル病院検査室のスタッフによれば、期限切れ、不適切な血液コールド・チェーン及び未使用のまま病棟に置き忘れられたことによる廃棄血液製剤数はプロジェクト実施前に比較して著しく減少した。調査団がモデル病院を訪問した際には期限切れの血液製剤は冷蔵庫に見られなかった。しかし、PIMにおいて、PGH ナクルではいまだに手術室から返却されないままの血液製剤があると報告されている。</p> <p>(在庫切れを避けるために、ときには期限切れの血液製剤数が増えることがあるが、これらは避けられる廃棄血液製剤として考えていない。)</p>																																			
<p>3-5. 血液用冷蔵庫の温度が適切に記録されている。</p>	<p>達成。</p> <p>冷蔵庫の温度記録用紙が開発され、RBTC ナクル及びモデル病院で温度が記録されモニターされている(ただし、調査団が視察した病院ではケニア政府がワクチン用に導入している別の温度記録用紙が使用されていた)。</p> <p style="text-align: center;">血液保管用冷蔵庫の温度管理状況 (2007年と2009年の比較)</p> <table border="1" data-bbox="502 1720 1423 1910"> <thead> <tr> <th rowspan="2">施設</th> <th colspan="6">モデル病院</th> <th colspan="2">RBTC ナクル</th> </tr> <tr> <th colspan="2">PGH ナクル</th> <th colspan="2">ナイバシャ DH</th> <th colspan="2">コイバテック DH</th> <th rowspan="2">2007</th> <th rowspan="2">2009</th> </tr> <tr> <th>年</th> <th>2007</th> <th>2009</th> <th>2007</th> <th>2009</th> <th>2007</th> <th>2009</th> <th>2007</th> <th>2009</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>温度記録</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：1日2回記録、△：1日1回記録、×：記録なし</p> <p style="text-align: center;">(出典：JICA/NBTS 輸血血液の安全性確保プロジェクト)</p>	施設	モデル病院						RBTC ナクル		PGH ナクル		ナイバシャ DH		コイバテック DH		2007	2009	年	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	温度記録	△	○	×	○	×	○	○	○
施設	モデル病院						RBTC ナクル																													
	PGH ナクル		ナイバシャ DH		コイバテック DH		2007	2009																												
年	2007	2009	2007	2009	2007	2009			2007	2009																										
温度記録	△	○	×	○	×	○	○	○																												

指 標	達成状況
3-6. 血液及び血液製剤のロジスティクス及び在庫管理のための SOP とツールが利用できる状態にある。	<p>達成。</p> <p>監督訪問の国家チェックリスト及びマニュアルが作成されており、ケニア全 RBTC による病院への監督訪問とロジスティクス及び在庫管理に活用されている。</p> <p>ロジスティクス及び在庫管理のための種々のツールも開発され、活用されている。これらについて、付属資料 1 の APPENDIX 2; Annex 6 にリストを添付した。</p> <p>ロジスティクス及び在庫管理のための国家ガイドラインが作成されつつあり、プロジェクト終了時まで承認される見込みである。</p>

成果 4. 「モデル病院で血液製剤が安全かつ適正に使用される」

成果 4 はプロジェクト終了時まで達成される見込みである。

HTC の設置、ヘモビジランス・オフィサー⁴の病院各科の巡回、輸血患者の観察記録など、成果 4 達成のためのシステムが構築されており、プロジェクト初期から比較すると目覚ましい進捗がみられている。

しかしながら、本来は広い概念である包括的な意味での「安全で適正な使用」に関しては、ヘモビジランスの実施など、まだ課題も残されている。

HTC は各モデル病院でプロジェクト初期に設立され、「血液及び血液製剤の適正使用にかかわる国家ガイドライン」を実践しようと定期的に会合を開催していたが、その活動は中間評価調査時点までは計画よりやや遅れていた。しかし HTC の主要メンバーが本邦研修に参加したのち、活動が活性化された。C/P は患者識別のためのリストバンド（実際にはリストバンドが高価なためテープで代用）の導入や患者輸血の際のダブルチェックを導入するなど、日本の方法をモデル病院に紹介し、取り入れている。また他の HTC メンバーも本邦研修参加者から多くのことを学んだことを指摘している。さらにプロジェクトの技術アドバイザーとしてローカルコンサルタントを雇用できたことも HTC 活動の活性化に大きく寄与した。

現在では HTC は各モデル病院で最も活動的な院内委員会のひとつであり、その存在と活動は、院内で認知され評価されている（病院長、HTC メンバー及び病棟看護師からの聞き取りによる）。HTC は毎月開催されており、院内の輸血管理に係る課題を取り上げ、協議、解決（又は解決しよう）としている。各 HTC はよりよい輸血サービス管理のために、SOP や書式を作成しており、その一部は既に標準化されており、又標準化に向けて作業が行われているものもある。

HTC は毎月 HTC 会議を開催するのみでなく、院内の継続医療教育（Continuing Medical Education : CME）の機会やヘモビジランス活動の実施あるいは輸血による副作用事例調査を通して、病院職員の血液及び血液製剤の適正使用についての啓発も行っている。

⁴ HTC のメンバーで、病棟やその他の科を巡回し、輸血副作用症例（疑いも含めて）をはじめとする病院内の輸血にかかわるすべての問題についてチェックし、調査・報告を行う。委員会の医師・看護師・検査技師がローテーションでオフィサーとなる。

もっとも目覚ましい成果のひとつはヘモビジランス・マニュアルの開発であり、これは MoMS の承認を待っている段階である。モデル病院ではヘモビジランス・オフィサーによるヘモビジランス活動が実施されており、そのためのチェックリストも開発されている。記録書式（輸血患者記録台帳、輸血患者観察チャート、輸血用血液請求書など）や輸血に係る手続き・手技の SOP も各 HTC で作成されている。これらの多くはヘモビジランス・マニュアル案に取り入れられている。

小児用小容量 PRC はモデル病院で必要とされる患者のほとんどのに使用されている（PGH ナクルではパイロット試験終了後の 2008 年 7 月から、他の 2 つのモデル病院では 2009 年 3 月から使用開始）。小児輸血全体における小児用小容量 PRC の使用（ユニット数）の割合は 50～93% である。また成人用 PRC は PGH ナクルで 2009 年 2 月に導入され、その後 PRC の使用が著しく増加している。

「血液及び血液製剤の適正使用国家ガイドライン」の第 3 版が近く発行される予定であり、小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC や HTC の経験などのプロジェクト成果が反映されている。

指 標	達成状況
<p>4-1. 血液製剤の臨床使用及び輸血副作用管理のための（改訂）SOP とツールが利用できる状態にある。</p>	<p>プロジェクト終了時までには達成の見込み。</p> <p>小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC の使用、HTC の経験などのプロジェクト成果が反映された「血液及び血液製剤の適正使用国家ガイドライン」の第 3 版が近く発行される予定である。</p> <p>標準化されたヘモビジランス・マニュアルが作成され、モデル病院で使用されている。すべての関係者からの意見を集約したうえで MoMS から国家マニュアルとして承認される予定である。</p> <p>標準化された院内血液製剤請求書式が作成され、モデル病院で使用されている。さらに利用しやすいものにする必要があり、現在、改訂を検討中である。</p> <p>これらのほかに、HTC によりいくつかの SOP とツールが開発（又は改訂）され、使用されている。</p> <p>これら SOP とツールのリストは、付属資料 1 の APPENDIX 2; Annex 6 に添付されている。</p>
<p>4-2. 各モデル病院において成分輸血の割合。</p>	<p>達成。</p> <p>小児用小容量 PRC 上記「成果 2」の項に記載したとおり。</p> <p>成人用 PRC RBTC ナクルは、2009 年 2 月末から成人用 PRC をナクル PGH</p>

指 標	達成状況																					
	<p>に供給している。その後 PRC の払出し数が著しく増加し、逆に全血の払出し数は著しく減少しており（下表）、PRC の需要が非常に高いことを示している。</p> <p style="text-align: center;">RBTC ナクルからナクル PGH への 成人用 PRC と全血の払出し数（2009 年）</p> <table border="1" data-bbox="600 521 1378 667"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 月</th> <th>2 月</th> <th>3 月</th> <th>4 月</th> <th>5 月</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人用 PRC</td> <td>0</td> <td>95</td> <td>266</td> <td>300</td> <td>220</td> <td>881⁵</td> </tr> <tr> <td>全 血</td> <td>194</td> <td>192</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>401⁶</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">（出典：RBTC ナクル）</p>		1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	計	成人用 PRC	0	95	266	300	220	881 ⁵	全 血	194	192	4	5	6	401 ⁶
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	計																
成人用 PRC	0	95	266	300	220	881 ⁵																
全 血	194	192	4	5	6	401 ⁶																
4-2. 各 HTC により調査された輸血副作用症例の数。	<p>ほぼ達成。</p> <p>ヘモビジランス・マニュアルが作成され、HTC は同マニュアルに沿って調査及び報告を実施するようになったところである。</p> <p>各モデル病院の HTC で任命したヘモビジランス・オフィサーが、輸血に係るすべての記録をチェックし、輸血による副作用と疑われるすべての症状・徴候について調査し報告するシステムとなっている。各委員会及びその委員会議事録によれば、輸血による副作用症例は委員会で報告されている。</p> <p>しかし、漏れなくすべての副作用例が委員会により、恒常的な業務として、適切に記録・報告され、調査される必要がある。また、輸血副作用例についての症例検討会などのような詳細分析が実施される頻度はまだ高くない。</p>																					

3-1-3 プロジェクト目標の達成度

PDM に記載されたプロジェクト目標は「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される」である。ここでいう「安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」は広い領域であるため、中間評価調査の機会をとらえ、改めて関係者間で以下のように整理し、共通認識をもった。

「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」を次のように、(1) ロジスティクス・マネージメント・システムの改善（成果 3 に相当）、(2) 小児用小容量 PRC の導入（成果 2 に相当）、(3) HTC による副作用及び予期しない作用の記録・報告・検証を通じた臨床使用の改善（成果 4 に相当）の 3 つの「アプローチ」に整理すると、いずれのアプローチも全国展開へ向けた取り組みが開始される予定であり、PDM に記載されているプロジェクト目標はプロジェクト終了時までほぼ達成される見込みである。

すなわち、(1) については全国展開が開始されており、国家ガイドラインも承認されることが見込まれている。(2) についても PRC 調製の SOP やツールが作成されており、これら RBTC

⁵ 付属資料 1 の合同評価報告書（英文：JOINT FINAL EVALUATIONREPORT）と数値が異なるが、本数値が正しい。

⁶ 付属資料 1 の合同評価報告書（英文：JOINT FINAL EVALUATIONREPORT）と数値が異なるが、本数値が正しい。

ナクルでの経験を基に、NBTS が実質的な全国展開を徐々に進めていくことを表明している。

(3)についてもモデル病院で HTC が機能しており、これらをモデルに NBTS が全国展開を徐々に進めていくことを表明している。また、輸血症例の副作用報告・調査を含めたヘモビジランス・マニュアルが国家承認される予定である。

一方、本来は広い概念である「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」の観点からは、血液製剤の品質管理の更なる適正な運用が求められる。また、輸血症例の副作用及び予期しない作用の記録・報告及び調査は実施されているが、これが臨床における「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」の向上に十分に反映されるには至っていないことも残された課題である。

ロジスティクス管理は BTS 分野ではケニアで初めて導入され、その結果モデル地域では異型輸血の減少、血液コールド・チェーンの維持向上、使用期限切れによる廃棄血液の減少をもたらした。病院監督訪問の国家チェックリスト及びマニュアルが開発され、NBTS は訪問をすべての RBTC が開始すべくそのための予算を確保したところである。さらに、ロジスティクス管理の国家ガイドラインも作成され最終的なまとめが行われており、プロジェクト終了時までには国家承認される見込みである。

小児用小容量 PRC がケニアで初めて導入され、RBTC ナクルでルーチンに調製・供給され、モデル病院で使用されている。過剰投与によるリスクが減少し小児における輸血の安全性が高まったと同時に、血液が無駄なく利用されるようになった。中間評価調査時に提言されたように、成人用 PRC も調製されるようになり、現在はナクル PGH ではほぼすべての輸血に PRC が使用されている。PRC も赤血球以外の不必要な血液成分の投与によるリスクを最小限に軽減できるため、安全な輸血に寄与している。NBTS は PRC のルーチン供給を徐々に全国展開する予定である。

ヘモビジランス・オフィサーのためのチェックリストが開発され、HTC により使用されている。輸血副作用は HTC に報告され、委員会が、副作用が疑われる輸血症例の調査を実施している。HTC 活動の指導と推進のために標準化されたヘモビジランス・マニュアルが既に作成されており、これにより HTC 活動が更に改善することが期待される。同マニュアルはモデル病院以外の病院の HTC 及びヘモビジランス活動の全国展開を支援するために国家承認されることが見込まれている。HTC 活動も BTS マネージメントと輸血の安全性の向上に貢献するものである。

指 標	達成状況
<p>1. プロジェクトの成果と教訓を反映した SOP とツールが利用できる状態にある。</p>	<p>達成。</p> <p>前節「3-1-2 成果の実績」で記述したように、ロジスティクス管理、質の管理された PRC の調製、病院の検査室（又は輸血セクション）・病棟・HTC のためのガイドライン、マニュアル、SOP 及びツールが開発され、利用できる状態にある（これらのリストは付属資料 1 の APPENDIX 2; Annex 6 に添付されている）。</p> <p>これらすべてはプロジェクト活動を通して得られた経験と教訓によって開発されたものである。</p>

指 標	達成状況
2. モデルサイトにおける BTS マネージメントの改善	<p>達成。</p> <p>前節「3-1-2 成果の実績」で記載したように、モデルサイトの BTS マネージメントは様々な面で改善された。それらを要約すると以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> - PIM、HTC 及び病院への監督訪問を通じた BTS 関係者間の情報共有化 - ロジスティクス管理の向上 - 品質管理を含めた PRC（小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC）調製マネージメントの向上 - HTC のマネージメント向上 - 輸血後副作用の報告及び管理を含めた病院における輸血サービス・マネージメントの向上 - これらすべてが安全な血液の供給と使用、及び血液の無駄の減少に寄与している。
3. BTS マネージメント改善のためのアプローチが国家基準として適用される手続きが開始される。	<p>プロジェクト終了時までには達成の見込み。</p> <p>病院への監督訪問マニュアル及びチェックリストは国家承認され、既に全国の RBTC で導入されている。ロジスティクス管理のガイドラインは MoMS による承認のために最終的な見直しを行っており、同ガイドラインの研修も予定されている。</p> <p>小児用小容量 PRC のケニア全国導入のために、パイロット試験用の小児用小容量 PRC 調製の SOP が国家 SOP として承認されることが見込まれている。</p> <p>また、HTC の全国展開と HTC 活動支援のためのヘモビジランス・マニュアルも国家マニュアルとなる見込みである。</p>

3-1-4 プロジェクトの実施プロセス

(1) 実施の促進要因

プロジェクト実施初期にプロジェクト・マネージメントのために PIM が設置され、定期的開催されてきており、これが、プロジェクト・チーム・メンバーがそれぞれの活動を報告する場としてよく機能し、情報共有と進捗モニタリングがなされている。PIM は情報共有の場として機能しているだけでなく、他の HTC がどのようなことをしているかについての相互学習の場ともなっており、これらがメンバーのモチベーションを高めることになっている。

運営指導調査団がプロジェクト実施 1 年目に 2 回派遣され、小児用小容量の血液製剤については濃厚赤血球 (PRC) の調製に焦点を絞ることで合意され、(PRC を用いた) 成分輸血の促進がプロジェクト活動の方向性として明確になった。

中間評価調査において、成果 3 は活動が円滑に実施され、計画より進捗していたことか

ら、その活動範囲をまずナクル地域に、更に全国レベルまで拡大することが提言された。成果3の活動拡大はNBTSにその他の活動の全国展開への意欲を導き出す結果となった。

本邦研修に参加したC/Pが、日本で研修した内容をケニアに適切な形で適用しようと工夫をし（例えば、患者識別のためのリストバンドの導入について、リストバンドが高価なためテープで代用した）、リーダーシップを発揮して、プロジェクト活動の実施に大きく貢献した。

C/Pはガイドライン、マニュアル、SOPや書式の開発及びその検証に常に専門家と一緒に取り組んだことにより、これらすべてが実用的で利用しやすいものになっている。また、同時にすべての関係者がこれらのツールに対するオーナーシップをもつことができた。

プロジェクトは調製した血液製剤の色調変化という想定されていなかった課題に直面し、計画された以上の投入を要したが、一方でJICA専門家の支援によりこの問題解決を通してC/Pは多くを学習した。すなわち、C/Pは血液製剤のみならず試薬の品質管理とモニタリングの重要性を経験するとともに、問題発見、原因究明、現実的解決の方法を学習することができた。

プロジェクト前半において、その活動は計画より遅れたものの、この間の地道な活動を土台として、3年目には大きく進捗した。これはプロジェクト後半には医師であるチーフアドバイザーを派遣できたこと、更にプロジェクト実施3年目に最適な人材がローカルコンサルタントとしてプロジェクトに加わったことによるところが大きい。同コンサルタントは前NBTS所長であり、ケニアにおけるBTSのすべての面に通暁しており、プロジェクトの人脈も強化され、プロジェクトの効果的な実施にも貢献した。

(2) 実施の阻害要因

プロジェクトは実施期間中に、大統領選挙後の暴動と社会的不安（2008年1～4月）及び献血推進のためのPEPFAR資金拠出の遅れという大きな2つの障害に直面した。

大統領選挙後の暴動により、小児用小容量PRCのパイロット試験の実施が遅延しただけでなく、モニタリングが十分にできなかったためにその質にも影響を及ぼした。また暴動後の社会的に不安定な状況のなかでHTC活動は中断され、又多くのHTC委員が異動したために新たに再建する必要があった。また、PEPFAR資金拠出の遅れにより献血者募集活動ができず、RBTCナクルで血液が不足する状況が続き、その結果小児用小容量PRC調製やロジスティクス管理活動にも影響した。

日本側によるプロジェクト・チーフアドバイザー及び輸血医療分野の短期専門家の派遣遅延も、プロジェクト実施期間前半において成果4の分野の活動の進捗に影響を及ぼした。しかしながら、複数回にわたる運営指導調査団及び短期専門家の派遣により、重大な影響は回避されている。また、中間評価調査でも指摘されたが、NBTS所長を除き、RBTCナクル及びNBTSに医師がいないことも成果4の活動の円滑な実施に影響を及ぼした。

3-2 評価5項目の評価結果

3-2-1 妥当性

本プロジェクトの妥当性は以下の理由から高いと判断される。

(1) 事前調査において判断された妥当性に変化はない。

ケニアの保健開発政策に大きな変化はなく、MoMS は安全な血液の供給をケニアにおける保健サービス需要に応える重要課題のひとつととらえている。

(2) NBTS の政策と整合している。

成分輸血製剤の導入とその使用推進は NBTS の計画の最重要分野のひとつである。

(3) 日本の援助方針と整合している。

保健・医療及び人口・エイズ分野は、JICA の事業計画の 5 つの重点分野の 1 つに位置づけられており、協力の優先度が高い。JICA 対ケニア国別事業実施計画では、保健医療分野への協力において、輸血血液の安全性確保をはじめとする感染症対策への取り組みが強調されており、日本の援助方針と整合している。

また、日本政府は第 4 回アフリカ開発会議 (Tokyo International Conference on African Development IV : TICAD IV) (2008 年、横浜) において、アフリカ諸国の 10 万人の保健医療従事者への研修を目標として掲げており、その目標に貢献するものである。

(4) 中間評価調査時の PDM 改訂により活動が推進された。

中間評価調査時に PDM が改訂され、ロジスティクス・マネジメント分野の活動範囲が全国へ拡大された。これは他の成果に係る活動の全国展開への向け、NBTS の動機づけになった。また、成分輸血 (PRC) の導入が活動として明示されたことにより、その実施が推進された。

(5) 第 5 回 AfSBT 国際会議がナイロビで開催された。

2009 年 7 月に AfSBT 国際会議がナイロビで開催されたことは、ケニアの BTS への関心の高まりを示している。

3-2-2 有効性

本プロジェクトの有効性は以下の理由から高いと判断される。なお、プロジェクトは、2007 年 12 月の大統領選挙結果発表後の国内治安情勢の急激な悪化、それに伴う日本人専門家の首都ナイロビへの退避等があり、モデルサイトであるナクル地域へは立ち入りが禁止となった。プロジェクト運営形態も変更する必要性が生じ (ナイロビからの遠隔運営、日本人専門家の任地変更等)、約 1 カ月半の間、ナクルでの活動中断を余儀なくされた。暴動によりモデル病院の HTC は活動休止の状態となり、多くの病院職員の異動もあり、再開まで数箇月を要した。このような外部条件の影響にもかかわらず、本プロジェクトの有効性が導き出されたのは、日本人専門家が根気強くナイロビからの遠隔運営を進めたこと、ナクルでの活動は中断されたもののナイロビでの活動でできる範囲のものを効率的にやり遂げたことによる。

(1) 「3-1-2 成果の実績」及び「3-1-3 プロジェクト目標の達成度」の項で記載したとおり、プロジェクト目標は成果達成により、プロジェクト終了時までにはほぼ達成される見込みである。ただし、プロジェクト目標の文言にある「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用」

について、本来の広い概念である「輸血血液の安全性」を意味するものではなく、その概念のうちの支援対象であった PDM で示された領域に限定しており、その範囲内での達成となる。PDM で示された領域を超える本来の広い概念での「輸血血液の安全性」（例えば、輸血による副作用に関する報告・調査は実施されているものの、その分析と結果を反映した血液製剤の臨床使用の更なる適正化、及び血液製剤の更なる QC 等）については今後の課題である。

- (2) PDM の指標として明確には示されていないが、プロジェクトの有効性として本プロジェクトの実施（本邦研修を含む）により C/P の能力が大きく向上した点が評価される。プロジェクト実施前にはほとんど存在しないか整理されていなかった記録がなされるようになり、文書化がなされるようになったことは大きな進歩である。また、課題発見と分析による解決のための行動をとることができるようになった。HTC では C/P により書式や SOP が開発され、患者識別のためのリストバンドや二重チェックがなされるなど、本邦研修を受けた C/P が自発的に日本のシステムをケニアへ応用することも認められた。

3-2-3 効率性

達成されている成果と行われた投入、供与機材の活用、日本での研修を受けた C/P の活動からみると、以下のとおり効率性は高い。しかし JICA 専門家（チーフアドバイザー）の派遣遅延は、プロジェクト前半期の活動の円滑な実施に影響を及ぼした。ただし、複数回にわたる運営指導調査団及び短期専門家の派遣により、重大な影響は回避され、プロジェクト後半期にはチーフアドバイザーの派遣及びローカルコンサルタントの雇用により大きな活動の進捗をみた。なお、プロジェクト協力期間中、PEPFAR 資金の拠出が遅れ、献血活動が十分できない時期が続いた。BTS の上流部分である献血活動ができないことはすなわち下流部分を協力範囲とする本プロジェクトに、その間、多大な影響を及ぼすこととなる。この外部条件により、実際プロジェクトの進捗にも大きな影響を及ぼしたが、その後の目覚ましい活動の進捗により、高い成果の達成度を実現することができた。

- (1) 他開発パートナーの投入量に比べ、小さなインプットにより PDM で設定された成果は達成されている。他開発パートナー（主に PEPFAR/CDC）との協調も効率性に寄与した。
- (2) 同じ JICA 専門家を繰り返し派遣することにより、継続性をもった技術移転が行われると同時に、適切なフォローアップが実施できた。
- (3) 供与機材が適切に有効に活用されている。プロジェクト活動実施に必要な機材（血液用冷蔵庫、電子秤、保冷库、コンピューターセット等）が適時に供与され、プロジェクト活動に活用されている。また、ロジスティクス管理の活動拡大のためにナクル地域の病院にも冷蔵庫が適時に供与された。
- (4) 本邦研修を受けた C/P が、輸血制度、技術とともに基本的な考え方を学び、研修成果を生かしてプロジェクト活動実施に大きく貢献した。中間評価調査報告書に記載されている

とおり、これらの C/P は、プロジェクト全体のコーディネーターとして、HTC の中心メンバーとして、血液製剤のロジスティクス管理責任者として、あるいは小児用小容量 PRC 調製責任者としてリーダーシップを発揮し、プロジェクト活動をけん引している。また、HTC 活動にかかわる研修では異なる職種をチームとして本邦研修を実施したことが研修の効率性に大きく寄与した。研修時期は適切で、研修参加者は研修内容も有益であったと評価している。

(5) プロジェクトは最初の 2 年間の活動を土台として、3 年目に大きく進捗した。これはプロジェクト後半に医師であるチーフアドバイザーが派遣されたこと、更にプロジェクト実施 3 年目に最適な人材がローカルコンサルタントとしてプロジェクトに加わったことによるところが大きい。同コンサルタントは前 NBTS 所長であり、ケニアにおける BTS のすべての面に通暁しており、プロジェクトの人脈も強化され、プロジェクトの効果的な実施につながった。

3-2-4 インパクト

プロジェクトの上位目標は「プロジェクトで実証された、血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが、ケニア国内の他の輸血サービス機関に適用される」である。プロジェクト目標の達成度及び自立発展性から判断して、ケニア政府がプロジェクト活動の全国展開のための資源を十分に確保する努力をすれば、プロジェクト終了後 3~5 年後⁷で上位目標は達成されると見込まれる。

また、以下のようないくつかの正の波及効果がみられている。

- ・小児用小容量 PRC 調製における色調の変化は予想外の問題であり、活動の進捗に影響を及ぼした。しかし一方で問題発見・解決の過程を通して C/P が多くを学び、キャパシティ・ディベロップメントにつながった。
- ・病院訪問指導のためのチェックリスト（ロジスティクス管理分野）案作成の際に、病院訪問の機会を利用した血液製剤ロジスティクス管理以外の指導（機材の維持管理状況、検査室の印刷物の在庫状況など）が C/P から提案され、項目として取り入れられた。これは C/P がマネジメントの概念を自分の他の活動にも応用したよい例である。
- ・モデル病院の HTC 議長であった医師が人事異動で他病院へ異動してしまったが、異動先の病院で HTC を立上げ活動を開始している。

プロジェクトによる負のインパクトは確認されていない。

3-2-5 自立発展性

以下の点から活動の政策面・技術面における自立発展性は非常に高いと判断される。一方で、財政面における自立発展性についてはケニアの更なる努力が必要である。ケニア政府が BTS の維持、継続に必要な財源確保についての明確な考え方と計画を策定することができれば自立発展性は更に高くなるであろう。

⁷ JICA の 5 項目評価におけるインパクトは通常プロジェクト終了後 3~5 年後に上位目標が達成されるみこみがあるかどうかを判断する。

- (1) MoMS は、安全な血液供給をケニアにおける保健サービス需要に応える重要課題のひとつととらえており、安全な血液供給は国家プログラムのひとつでもある。
- (2) NBTS の小児用小容量 PRC を含めた成分輸血の導入と推進の方針が明確である。NBTS は成分輸血の導入と拡大についての明確な意図をもっており、今後も成分輸血の推進に向け取り組む意欲が NBTS 所長へのインタビューから確認した。
- (3) プロジェクトで開発されたマニュアル、チェックリスト、ガイドラインなどが国家承認され、あるいは承認される見込みである。NBTS 所長もプロジェクトのアプローチを全国展開する意図をもっており、又、そのために他の RBTC 職員及び他の PGH 職員をモデルサイトで研修する(実地研修又は視察研修)などの具体的アイデアももっている。さらに、プロジェクトで示されたアプローチを取りこんだ「血液及び血液製剤の適正使用ガイドライン」第3版が発行される予定である。
- (4) 活動継続に必要なガイドライン、マニュアル、チェックリスト、SOP 及びツールなどがプロジェクトにより開発されており、技術移転は円滑に実施されている。
- (5) モデル地域及び NBTS の C/P が JICA 専門家と密接に活動してきており、C/P 自身が自発的に多くの活動を実施している。さらに、CME により、直接の C/P 以外の病院スタッフへも技術移転がされている。

一方でケニア政府のプロジェクト終了後の活動のための財源確保については不透明な点が残った。PRPFAR 第2フェーズ(2010～2015年)が自立発展性に焦点を置くとしているが、実際の資金規模は明らかでない。ケニア政府は BTS のためのコスト・リカバリー・システムと NBTS への予算配分の増加を具体的に検討し始める必要がある。

3-3 プロジェクトの促進要因及び阻害要因

「3-1-4 プロジェクトの実施プロセス」の項で記載したとおり、実施過程におけるプロジェクト効果発現に貢献した要因及び問題を惹起した要因は以下のとおりである。

- (1) 効果発現に貢献した要因
 - ・ PIM の定期的な実施によるプロジェクト活動の情報共有とモニタリング
 - ・ PIM 実施による C/P の相互学習と動機づけ
 - ・ JICA 調査団(運営指導調査及び中間評価調査)による適切なプロジェクト実施の方向性の提示
 - ・ 日本で研修を受けた C/P による研修内容のプロジェクト活動への応用とリーダーシップの発揮
 - ・ ガイドライン、マニュアル、SOP 等の開発にあたっての参加型アプローチ
 - ・ 血液製剤色調変化の解決過程における学び
 - ・ 適切なローカルコンサルタントの雇用

(2) 問題を惹起した要因

- ・ 大統領選挙後の暴動
- ・ 献血推進活動のための PEPFAR 資金拠出の遅れ
- ・ RBTC ナクル及び NBTS（所長以外）における医師の未配置
- ・ 日本側による投入（チーフアドバイザー派遣）の遅れ

3-4 結 論

2007 年末の大統領選挙後の暴動や PEPFAR 資金の拠出の遅れなど、想定を超えた大きな問題があったにもかかわらず、本プロジェクトはプロジェクト目標をほぼ達成し、ケニアの輸血血液の安全性の向上に貢献するという大きな成果をもたらした。特に小児用小容量 PRC 及び成人用 PRC の導入推進活動により、ケニアにおける成分輸血の導入が推進されたことは、血液製剤の効率的な適正使用に向けての重要な一歩である。

また、評価 5 項目の評価においても財政的自立発展性を除き、高い評価がなされた。特に JICA 専門家から C/P への直接的な現場でのきめ細かな技術移転とそのフォローアップ及び本邦研修が、C/P のキャパシティ・ディベロップメントに効果的に貢献している点が確認された。

プロジェクトのアプローチの更なる定着と拡大については、終了時まで最大限の努力をすることとした。また、プロジェクト終了後に向けてもケニア側に対する重要な提言を残し、一部（①輸血による副作用の報告・分析と対応、これに基づく臨床使用の向上など、ヘモビジランス活動の体制強化、②モデルサイトのグッド・プラクティスのケニア全国への普及のための研修など）についてはフォローアップ協力として数箇月の部分的な JICA 支援を継続し、本プロジェクトは 2009 年 10 月をもって予定どおり終了することとする。

第4章 輸血事業の観点からの評価

BTSは、採血（献血）から使用（輸血）に至るまでの血液の流通を、無駄なく安全に行う事業である。血液製剤の原料は人の善意によって提供されるものであるため、善意を最大限に生かすには、無駄を最小限にしなければならない。また、輸血は、感染症のみならず様々な健康被害をもたらす要因であるため、安全への特別の配慮が必要である。

本プロジェクトの要請時点において、ケニアのBTSは、献血制度に立脚した血液製剤の製造や流通のシステムがようやく確立したばかりであり、無駄の排除や安全性の確保にはほど遠い状況であった。献血者の善意に応えることができなければ献血者数を増やすことは困難であり、献血者数が増えて血液製剤の流通量が増えたとしても、かえって輸血副作用による新たな医療需要が増えるようではいけないので、BTSを健全に発展させる道筋をつける必要があった。本プロジェクトは、立上がったばかりのケニアのBTSが無駄なく安全に発展するような方向づけを主眼とするものであった。

4-1 安全性の確保

本プロジェクトでは、安全性の確保のためにBTSが取り組むべき課題に順次取り組み、課題解決の経験を重ねることができた。在庫管理システムの改善を通じて過誤製剤や不適正管理製剤の供給リスクを低めることができた経験、小児用製剤の導入によって過剰輸血リスクを低めることができた経験、QC活動を通じて溶血製剤等の供給リスクを低めることができた経験、PRCの導入によって血漿成分によるリスク発生を排除できた経験など、わずか3年の間に安全性の確保に関する要所要所の経験を重ねることができ、更に、安全な輸血が実施されているかどうかを確認して次に取り組むべき課題を発見するための仕組み（HTC、ヘモビジランス活動）も導入することができた。

安全性の確保のために取り組むべき課題はまだたくさんあり、又次々に生まれてくるが、それらの課題を発見する仕組みができ、その課題に取り組む姿勢が根付けば、安全性の確保に関するBTSの方向づけができたということができよう。

課題発見の仕組みも課題に取り組む姿勢も、わずか3年間では確固たるものとして定着したということはないが、プロジェクトによって格段の飛躍がみられたのは確実であり、自立発展のための提言を残し、必要なフォローアップ協力を行うことで、プロジェクトは当初の目標を達成したとして終了することができると判断した。

なお、次に取り組むべき課題として、正常値を上回るHb値の献血血液の品質と安全性について解決策を見出すことをプロジェクト終了後の提言という形で示した。プロジェクトの終了をもってBTS推進上の大きな課題はほとんど解決したと誤解されてはプロジェクト実施の意義が失われるので、何らかの課題が、常時、関係者に提示され続けることが重要である。

4-2 無駄の排除

本プロジェクトが別称「もったいないプロジェクト」として発足した理由は、無駄の排除を視野に入れた構想であったためであったが、安全性の確保は何よりも優先されるべき取り組みであるので、プロジェクト活動は安全性の確保に関する活動を優先した。無駄の排除の思想が優先されると、リスクが残存する製剤を破棄せずに使用してしまう選択に偏ることもあるので、「安全性

が確保されてこそ無駄の排除」という思想を根付かせることが重要である。ウィルスが混入した血液や溶血した血液、有効期限切れの血液は、どんなにもったいなくてもきっぱりと破棄すべきであり、決して使用されてはならない。BTS として行うべきことは、品質に問題ある血液が製剤化されないための努力（献血者の適正な選択）、血液の品質を落とさない努力、有効期限切れを発生させない努力であり、本プロジェクトとしては、安全性の確保対策の副産物として、QC 活動や在庫管理システムの改善を通じて、結果として多くの無駄を排除することができた。

小児用製剤の供給も小児輸血の安全性の確保と血液の無駄の排除とが両立した活動であったが、無駄の排除を突き詰めれば、プロジェクトで導入した3連バッグではなく4連バッグにしたほうがよい。当初は、確保血液に量的ばらつきが大きかったので品質の確保を優先して3連バッグを導入したが、QC 活動が定着した現時点においては4連バッグを導入しても差し支えない。4連バッグの導入検討については、プロジェクト終了までの提言とした。導入を急ぐべしとの検討結果が出た場合には、プロジェクト予算で4連バッグを購入して導入に着手することも可としたいが、3連バッグの在庫次第では活動が中断しないように3連バッグを追加購入する必要もある。プロジェクト終了時点までの血液バッグの選択と購入については、プロジェクトに円滑な自立発展のための判断を委ねたい。

無駄の排除について、ケニアの BTS が次に取り組むべき課題は、血漿製剤の安定供給である。血漿製剤は PRC を製造する際の副産物として製造することができるが、採血後6時間以内に製剤化して凍結保存しなければ有効性が失われるので、現在は PRC を製造したのち、血漿は破棄されている。血漿には凝固因子が豊富に含まれているので有用性も需要もあり、有効利用しなければもったいない。日本では新鮮凍結血漿（Fresh Frozen Plasma : FFP）の適正使用（使用抑制）が進められているが、それでも PRC の供給量の50%以上の FFP が供給されているので、ケニアにおいても本来の需要はかなり多いものと思われる。ナイバシャ DH の HTC では FFP の確保がメインのトピックとなっており、病院視察の際の意見聴取でも FFP のニーズが強かった。

RBTC ナクルでは、時にオンデマンドで FFP を PGH ナクルへ供給しているので、FFP の製造技術は既に保有している。安定供給がなされていない主たる要因は、病院に医療用冷凍庫が備えられていないことにある。PRC の供給ノウハウの応用として、FFP の安定供給システムを構築する能力を C/P は獲得していると思われるので、医療用冷凍庫さえあれば、次のステップへと進むことができる。プロジェクト終了にあたり、C/P が次のステップへと進むための仕掛け（動機づけ）を仕組むことができれば、自立発展性をより確実にすることができるので、プロジェクト終了までの提言として、成分血液製剤の全国普及に向けた方策についての議論に着手すべきことを盛り込んだ。FFP の安定供給はプロジェクト活動には予定していない（PDM に活動として盛り込んでいない）が、プロジェクト目標達成を質的に補強する活動であることには相違なく、病院への医療用冷凍庫の供給がプロジェクトの自立発展に弾みをつけることが期待できるので、プロジェクトの投入として病院へ医療用冷凍庫を機材供与することは意義がある。

FFP の有用性を考慮すれば、本来、昨年度の間評価調査の時点で FFP の安定供給をプロジェクトのScopeに取り入れるべきところであったかもしれないが、中間評価調査時点ではやっと PRC の供給着手が視野に入ってきた段階であり、プロジェクト残り期間での成果を確実なものにするためには活動が拡散しないほうがよいという判断の下、FFP の供給はずっと先（プロジェクト終了後）の課題と割り切った。しかしながら中間評価調査以降、プロジェクトが想定を超える進捗を遂げ、終了時評価調査の時点では PGH ナクルへの全血製剤供給がほとんど PRC 供給に置

き換わった今、FFP 供給は現代的課題となっている。終了時評価調査はプロジェクト活動の見直しを意図するものではないので PDM の変更は行わないが、評価時点における進捗状況を考慮し、終了後の自立発展を照準に入れて残り期間の投入を再考することは許されるであろう。

4-3 コスト・リカバリー

BTS には相当のコストを要し、このコストがどこかで手当てされなければ BTS は発展しない。

日本の場合、病院内で発生するコストについては、病院が診療報酬として保険請求できる。輸血に伴う検査料（患者の血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験、間接クームス検査など）、輸血料（患者への説明をはじめ輸血実施に伴って発生するコスト）など、輸血量が比較的少ない場合でも 1 万円弱のコストが発生するが、これらは保険（と患者一部負担）で手当てされている。ケニアの場合、検査料は患者本人へ請求されるが、廉価なのでコストに見合っているかどうかは不明である。

また日本では、専任の常勤医師や常勤臨床検査技師が配置された輸血部門で輸血用血液製剤の一元管理がなされ、輸血療法委員会が開催され、血液製剤の適正使用がなされている施設については、更に「輸血管理料」（700～2,000 円）を保険請求することができる。ケニアの場合、HTC の運用コストは手当てされていない。

病院外で発生するコスト、すなわち血液製剤の製造供給に必要なコストについては、日本ではすべて血液製剤の価格（薬価）に転嫁され、保険の仕組みで手当てされている。現在流通している血液製剤の価格は次のとおりである。

人全血液（400ml 由来）	1 万 7,264 円
人赤血球濃厚液（400ml 由来）	1 万 7,234 円
新鮮凍結人血漿（400ml 由来）	1 万 7,414 円
人血小板濃厚液（40ml）	1 万 5,236 円

この価格設定の根拠となるコストの内訳は、献血推進のための費用（約 1 割）、採血のための費用（3～4 割）、血液検査のための費用（約 2 割）、血液製剤を調製製造するための費用（約 1 割）、血液製剤供給（流通）のための費用（1 割弱）、調査研究のための費用（約 1%）、全国各地の血液センター等を管理運営するための費用（約 1 割）であり、原材料（全血液）のままであれ、成分分離したものであれ、ほぼ均等に、これらのコストがそれぞれの製剤の原材料コスト（献血者の善意＝0 円）に上乗せされて血液製剤の価格が決められている。結果として、血液製剤は医薬品のなかでも高価なもののひとつとなっている。

ケニアでは、この血液製剤が実質的に無料で医療機関へ配られており、コストはすべて政府あるいは海外ドナー（PEPFAR）が手当てしている。未来永劫 PEPFAR 資金が拠出されることはあり得ないので、ケニアの BTS が健全に発展するためには、大胆なコスト・リカバリー・システムの導入が必要である。また、日本のような高コスト構造ではとうていリカバリーできないので、コスト削減のための特段の工夫も必要である。血液製剤を供給すればするほど政府負担が増すようなシステムでは BTS の健全な発展は期待できない。BTS に限らず、ケニアの医療の健全な発展のため、富裕層からのコスト回収は急ぎ取り組むべき課題であり、長期的には健康保険制度の導入が必要となるであろう。

第5章 総括・提言

5-1 総括

2007年末暴動による国内混乱、プロジェクト実施の大前提であった PEPFAR 資金の 2008 年の支出停滞など、想定を超えたプロジェクト環境の悪化にもかかわらず、プロジェクトはケニアの輸血血液の安全性向上におおいに貢献した。2008 年 7 月の中間評価調査時に要改善事項として指摘された事項も、特に成分輸血の導入を中心に 2009 年に入ってからその大部分が飛躍的に進展した。

包括的な意味での「輸血血液の安全性」には、献血血液の精度管理、血液製剤の調整・製造過程と製剤化後の QC・保管・供給、使用現場での管理、患者のモニタリングなど、多くの過程での安全かつ適正な運用が求められる。日本は反省点を残しつつその安全性確立に向けた道筋をたどってきており、本プロジェクトは、日本が培ってきた技術のうち特に血液製剤（赤血球の成分製剤）の製品化と供給、使用に関する領域の技術と手法を、輸血血液の安全性確保事業が緒に就いたばかりのケニアに根付かせるべく能力強化を図ろうとするものであった。

この「輸血血液の安全性」は、JICA の技術協力としては初の、又現時点では唯一の協力を行う領域であり、ケニア NBTS、JICA の双方にとって新たな挑戦であったが、双方の専門家の努力により大きな成果をあげるに至った。これは、JICA が比較優位を有する、日本人専門家から C/P への直接の技術移転によるキャパシティ・ディベロップメント（個人、制度、社会の内発的・持続的発展を促す）の意義を改めて確認するに値する。日本人専門家の技術力、指導力はもとより、19 人にのぼるケニアからの研修員の本邦研修の受入れも奏功し、日本での実地視察により、輸血関連の技術や制度だけではなく、その基礎にある考え方、安全への配慮についてのケニア人 C/P の自発的な気づきを促し、又研修成果のケニアでの応用に向けた努力がなされたことがプロジェクトの原動力のひとつとなった。

本来は広い概念である「輸血血液の安全性」のうち、特に JICA 支援対象であった領域の更なる定着と拡大（HTC の確立、ヘモビジランス・マニュアルの国家認証とその実践の定着など）、製剤調製過程の QC の徹底、モデル・サイトであるナクルのグッド・プラクティスのケニア全土への普及拡大、プロジェクト成果品（様式類）の改善と完成などについては、プロジェクト終了後に向けケニア側にいくつか重要な提言を残し、又その提言のうち一部はフォローアップ協力として数箇月の部分的な JICA 支援を継続しつつも、技術協力プロジェクトとしては予定どおり 2009 年 10 月をもって終了する。

ことにヘモビジランス・マニュアルにも示されている輸血後の副作用の報告と対応については今後も体制強化が強く求められるところであり、フォローアップ協力での重要な柱のひとつとしていくことが合意された。また、同様に重要な提言としては、様式類の印刷経費、病院への監督訪問出張経費などはもとより、将来的な BTC 全般の骨格となる財政基盤の確立も極めて必要であることを指摘した。現在はドナー支援への依存傾向が強いが、今後はユーザー・フィーの導入についてあらためて検討がなされるべきであることも、ケニア側への提言として残すことを合意した。

世界に目を転じれば、「輸血血液の安全性」、又昨今の新興感染症対策の文脈での検査室関連のバイオセーフティ支援など、人間の生命と社会の安全に直結する領域のリスクマネジメント領域での JICA 協力に対するニーズが増してきている。個々の技術の完成度を高めることも重要だ

が、JICA 協力終了後も途上国自身が自立的、持続的にリスクマネジメントの制度改善や技術の向上を進めていくことを支援すべく、それらの基盤となる制度や仕組みの構築支援に注力することにこそ JICA 協力の意義がある。今後も様々な角度から議論が必要な領域ではあるが、やはり、この領域においてさえも、技術協力を通じたキャパシティ・ディベロップメントが重要かつ有効であることについて、本プロジェクトは貴重な示唆を残すこととなった。

5-2 提言

調査結果に基づき、以下の 15 項目の提言がなされた。

【プロジェクト期間内での実施】

- (1) プロジェクト成果を共有するための、政策レベル者を対象とした終了時セミナーの実施。
- (2) プロジェクトで開発された各種フォームやツール（血液製剤申請用紙、輸血患者観察カルテ、病院監督訪問チェックリスト等）の使用状況の確認と必要に応じた改訂。
- (3) 血液製剤ロジスティクス・在庫管理ガイドラインの国家承認化と印刷及び研修の実施。
- (4) ヘモビジランス・マニュアルの国家承認化と印刷。
- (5) 更なる血液の無駄を省くため、小児用小容量 PRC 用の 4 連バッグの導入検討。
- (6) 成分血液製剤の全国普及のに向けた方策について、議論の着手。

【プロジェクト終了後の実施】

- (7) E-ジャーナル等、RBTC と病院間の情報共有メカニズムの検討。
- (8) プロジェクト成果の全国展開の一環として、全国 RBTC 職員及び PGH の実務者を対象としたワークショップ/スタディツアーの実施。具体的には以下の内容を網羅する。
 - ・小児用及び成人用 PRC 調製手技
 - ・HTC でのケーススタディ
 - ・病院監督訪問
- (9) 本終了時評価調査実施直前に明らかになった、正常値を上回る Hb 値の献血血液について、その品質と安全性について解決策を見出すこと。
- (10) 輸血副作用を予防するためのヘモビジランス・マニュアルの実践をモニターすること。
- (11) HTC の正式組織化。
- (12) プロジェクトで開発された各種フォームやツールを使用した活動についての継続的なモニタリング。
- (13) PRC の供給拡大に伴う、RBTC の組織マネジメントの強化。
- (14) プロジェクトで開発された各種ガイドライン、マニュアル、フォーム等の印刷に係る予算確保。
- (15) ケニア BTS の経済的な持続性を鑑み、コスト・リカバリー・システムと国家予算配分について検討すること。必要な予算規模については、プロジェクトにて実施予定のコスト分析にて明らかにする予定であることから、その分析結果は NBTS の財政的戦略に寄与できるものと思われる。

5-3 教訓

- (1) 開発パートナーと協力分野を区分して実施したために、支援対象に集中して効果的な活動が実施可能であった。しかし、一方でその前提条件である各パートナーによる活動が計画どおり実施されない場合には、プロジェクトは深刻な困難に直面する。したがって、協力期間中においても各パートナーの動向を注視し、プロジェクトで柔軟に対応していく準備を整えることも必要である。
- (2) 現場での日本人専門家から C/P への直接の技術移転によるキャパシティ・ディベロップメントは、JICA が比較優位を有する効果的なものであることが確認された。このような技術移転の手法は、移転した知識と技術を更に拡大するその後の活動においても、C/P のオーナーシップを醸成し自発性を促進するのに、非常に有効である。
- (3) リスクマネージメント（ヘモビジランスやバイオセーフティなど）領域の協力は JICA にとって新しい協力分野である。リスクマネージメントは安全性という究極の目標を追求するものであり、JICA 協力後も途上国自身が自立的、持続的にリスクマネージメントの制度改善や技術向上を進めていくことを支援すべく、それらの基盤となる制度や仕組みの構築支援に注力することに意義がある。今後も様々な角度からの議論が必要な領域であるが、特に途上国においてはこれら制度・仕組みの構築のプロセスとして、やはりキャパシティ・ディベロップメントが重要かつ有効であることが示唆される。

付 属 資 料

1. ミニッツ

Appendix 1 PDM1

Appendix 2 合同評価報告書

Annex 1 調査日程

Annex 2 評価参加者

Annex 3 PDM1

Annex 4 評価グリッド

Annex 5 投入実績

Annex 6 プロジェクトで作成された成果品（ガイドライン・マニュアル等）一覧

Annex 7 3S 調査のための質問表

2. C/P 及び開発パートナーに対する事前質問票

**MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN
THE JAPANESE FINAL EVALUATION TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF
THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KENYA FOR
THE BLOOD SAFETY PROJECT**

The Japanese Final Evaluation Team (hereinafter referred to as “the Team”), organized by Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”), headed by Ms. Naoko UEDA, conducted the final evaluation of the Blood Safety Project (hereinafter referred to as “the Project”) between 10 June and 7 July, 2009. The team, together with Japanese experts of the Project and counterparts from National Blood Transfusion Service (hereinafter referred to as “NBTS”) and model institutions in Nakuru (i.e. Regional Blood Transfusion Center Nakuru, Rift Valley Provincial General Hospital, Naivasha District Hospital and Koibatek District Hospital), jointly evaluated the performance, implementation and achievement of the Project.

During the evaluation period, the Team exchanged views and had a series of discussions with relevant authorities of the Government of the Republic of Kenya. Through these discussions, both Kenyan and Japanese sides came to an agreement on the evaluation results and recommendations as described in the Joint Final Evaluation Report attached hereto.

Nairobi, Kenya
6 July, 2009

上田 直子

Ms. Naoko UEDA
Team Leader,
Final Evaluation Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Prof. James Ole KIYIAPI
Permanent Secretary,
Ministry of Medical Services
The Republic of Kenya

THE ATTACHED DOCUMENT

I. INTRODUCTION

The Project started on 20 October, 2006 with the cooperation period of three (3) years. The purpose of the Project is that "Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standard".

II. FINAL EVALUATION

The final evaluation was conducted in accordance with the Project Design Matrix (PDM) version 1 dated 25th July, 2008 as attached in Appendix 1. Both Kenyan and Japanese sides assessed the achievement of the activities and outputs of the Project by reviewing documents, interviewing relevant individuals and observing the Project activities.

The results of the evaluation are described in the Joint Final Evaluation Report as shown in Appendix 2.

III. CONCLUSIONS

The Project has made a remarkable achievement. All five criteria were evaluated highly. Although the Project faced serious difficulties; i.e., post-election violence, delay of disbursement of The US President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) funds, thanks to dedicated and admirable efforts by both Kenyan and Japanese experts, the project purpose has been almost achieved. In some areas that had been pointed out in Mid-term Evaluation, i.e., appropriate use of blood product in hospitals, significant progress have also been made in later half of 2008 and 2009. The introduction of Small Volume Packed Red Cells (small PRCs) and Packed Red Cells (PRCs) for adults is the significant step forwards for safe, appropriate and efficient use of blood products in Kenya. It is concluded that the Project is to be finished, as planned, in October 2009.



Some important areas are still, however, to be improved to secure the comprehensive blood transfusion safety in Kenya. The remaining areas are (a) quality control of blood products which is still not perfect, and (b) improvement of clinical practice of blood transfusion through recording/reporting, and investigation and avoiding of adverse/unexpected reactions. The Project is required to make every effort to improve these two areas in the remaining period, through elaboration and authorization of project outcomes, i.e., forms, manuals, and guidelines. Seminars and trainings (on-the-job trainings and lectures) are also important to establish these practices. However, as these efforts of risk management aim at ultimate goal of blood safety, the Government of Kenya is recommended to pursue them continuously and consistently.

IV. RECOMMENDATION

The Project is recommended to implement the followings by the end of the Project implementation period.

1. It is important to hold the Round-up Seminar of the Project at the end of the Project to disseminate its success and good practices. The participants of the seminar will be policy and decision makers, development partners and other important stakeholders related to blood transfusion services in Kenya.
2. It is recommended to ensure the forms and tools (i.e. the blood requisition form, the blood transfusion observation chart, and the check list for Supervisory Visit) developed by the Project are utilized and are user-friendly, and revise them where necessary.
3. Guidelines for logistics and inventory management should be approved and issued as the national guidelines, and printed for distribution. The training on its application should be conducted on time.
4. Haemovigilance manual should be approved and issued, and printed for distribution.
5. There is still wastage of blood in the process of preparation of small PRCs which uses triple-bags. Therefore, introduction of quadruple-bags for small PRCs should be considered for the next step.



6. The Project should start discussion to develop modalities of rolling out of blood component preparation.

The Government of Kenya is recommended to implement the followings after the Project.

7. NBTS needs to consider a mechanism of sharing information between Regional Blood Transfusion Centers (RBTCs) and hospitals to replace the Project Implementation Meeting (PIM) (for example, e-journal).
8. NBTS is recommended to conduct workshops/study tours at Nakuru to support rolling out of the Project outputs. The target participants of them are staff of all RBTCs and Hospital Transfusion Committee (HTC) members of all Provincial General Hospitals. The followings are possible contents of workshops/study tours:
 - Practice of preparation of small PRCs and PRCs for adults
 - Case study in HTC
 - Supervisory Visit to hospitals
9. There is a rising issue that some donations have Haemoglobin over the normal range, raising concerns regarding the quality and safety in blood transfusion. NBTS should find the solution of the issue.
10. NBTS should monitor implementation of the haemovigilance manual in order to avoid adverse/unexpected reactions.
11. Proper authorization and constitution of the HTC as “official hospital committee” should be fast-tracked.
12. Activities that use forms and tools developed by the Project should be carefully and continuously monitored, i.e., RBTC’s Supervisory Visit should be funded and monitored by NBTS.
13. Expansion of PRCs would need more human resources at National Blood Transfusion Center (NBTC)/RBTCs. These facilities require to be strengthened to produce necessary amount of PRCs.
14. NBTS should secure the budget for printing of guidelines/manuals/forms developed by the Project.
15. To secure financial sustainability after the Project the Ministry of Medical Services of Kenya needs to consider creating a strategy of cost recovery system for blood



transfusion service and budget allocation. The planned cost analysis study may help N BTS strategize on the scale up plan of the project activities. The necessary budget should therefore be seen in light of the cost analysis report that may come towards the end of the Project.

APPENDIX:

1. PDM (ver.1 dated 25th July, 2008)
2. Joint Final Evaluation Report



Project Design Matrix (PDM)

APPENDIX 1

Project Title: Blood Safety Project

Implementing Agency: NBTS
 Target Area: Nakuru (A model site) (All over Kenya for Output3)
 Target Group: (1)NBTS (2)RBTC Nakuru (3)Model hospitals (RVPGH, Koibatek DH, Naivasha DH)
 (Hospitals in Nakuru region and other RBTCs for Output3)
 Beneficiary: Patients who need blood transfusion (about 200,000 patients/year)
 Duration: 20 October, 2006 – 19 October, 2009 (3 years)
 Ver.1 Date: 25 July, 2008

Narrative Summary	Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p><u>Overall Goal</u></p> <p>Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products demonstrated by the Project are applied to other Blood Transfusion Service (BTS) institutions in Kenya.</p>	<p>Number of BTS institutions applying the approaches demonstrated by the Project.</p>	<p>Supervision checklist, Project reports</p>	<p>National policy to give priority to blood transfusion services is sustained.</p>
<p><u>Project Purpose</u></p> <p>Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standard.</p>	<p>1. Availability of SOPs and supporting tools that reflect successes and lessons of activities of the Project. 2. Improvement in management of BTS at model sites. 3. Commencement of procedures to apply approaches in order to improve management of BTS as national standards.</p>	<p>1. Interview survey 2. Interview survey 3. Project reports, Interview survey</p>	<p>Necessary budget is allocated by Ministry of Medical Service to sustain and disseminate the effects of the Project. Assistance from development partners in the areas of blood transfusion is sustained.</p>
<p><u>Outputs</u></p> <p>1. The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened.</p>	<p>1-1. Hospital Transfusion Committee (HTC) in each model hospital functions as an information sharing place for RBTC, hospital laboratory and hospital departments. 1-2. Attendance rate of clinicians, nursing officers, laboratory technologists and RBTC staff in HTC increases in each model hospital. 1-3. Number of information provided by the Project Team to BTS institutions and others. (meeting/workshop, report, RBTC directors meeting, etc.) 1-4. Number of BTS institutions and others that have participated in the dissemination workshop/educational tours to share the Project's outputs.</p>	<p>1-1. Minutes of HTCs, Interview Survey 1-2. Minutes of HTCs, Interview Survey 1-3. Project reports 1-4. Project reports, Record of participants of workshop/educational tours</p>	<p>Domestic disturbances that may occur in model sites do not adversely affect the project. Strikes that may be conducted by health service providers do not seriously affect the Project.</p>
<p>2. Small volume packed red cell (small PRC) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru.</p>	<p>2-1. Availability of SOPs and tools for preparation of small PRC for children. 2-2. Percentage of filled requests of small PRC for children is</p>	<p>2-1. Project reports, Observational survey 2-2. Request forms</p>	



Project Design Matrix (PDM)

<p>*safe means that blood components are equally separated and prepared without contamination.</p>	<p>increased. 2-3. Monitoring results of quality assurance of small PRC for children.</p>	<p>2-3. Monitoring reports</p>
<p>3. Logistics management** of blood and blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya. **covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.</p>	<p>3-1. Percentage of transfusion of different ABO groups decreases. 3-2. 3S (Sort, Set, Shine) score increases. 3-3. All contaminated and/or condemned blood units are immediately removed and discarded. 3-4. Number of avoidable discarded blood units is decreased. 3-5. Record of temperature of refrigerator for blood is properly kept. 3-6. Availability of SOPs and tools for logistics and inventory management of blood and blood products.</p>	<p>3-1. Baseline and evaluation survey reports 3-2. Baseline and evaluation survey reports 3-3. Interview survey 3-4. Interview survey 3-5. Observational survey 3-6. Project reports</p>
<p>4. Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.</p>	<p>4-1. Availability of (revised) SOPs and tools for clinical use of blood products and management of transfusion adverse reactions. 4-2. Percentage of PRC transfusion in each model hospital increases. 4-3. Number of cases with adverse or unexpected reactions investigated in each HTC.</p>	<p>4-1. Observational survey, HTC file 4-2. HTC reports 4-3. HTC reports</p>



Project Design Matrix (PDM)

Activities	Input	Important Assumptions
<p>1-1. Form the Project Team comprising NBTS, RBTC Nakuru, model hospitals and Japanese experts.</p> <p>1-2. Hold sensitization workshops for NBTS, RBTC Nakuru and model hospitals.</p> <p>1-3. Hold regular meetings by the Project Team.</p> <p>1-4. Form HTC's at model hospitals.</p> <p>1-5. Develop HTC action plan in each model hospital and review it periodically.</p> <p>1-6. Monitor HTC activities based on the action plan.</p> <p>1-7. Carry out costing analysis on regional BTS in Nakuru for planning of the future improvement or expansion of the BTS.</p> <p>1-8. Hold dissemination workshops/educational tours to share the project outputs with partners and stakeholders in Kenya.</p> <p>1-9. Revise/Develop printed matters and disseminate them to other BTS institutions, partners and stakeholders.</p>	<p><u>Inputs by the Japanese side</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dispatch of long- and short-term experts 2. Training of Kenyan counterpart personnel in Japan and other countries 3. Provision of equipment and consumables 4. Provision of operational costs 	<p>Counterpart personnel is not frequently transferred or does not resign.</p> <p>Procurement of necessary equipment and consumables is not considerably delayed.</p> <p>Blood is readily available in model sites.</p>
<p>2-1. Review existing guidelines, tools and SOPs of paediatric transfusion.</p> <p>2-2. Conduct detailed situation analysis of paediatric transfusion.</p> <p>2-3. Develop a strategy to introduce preparation of small PRC for children.</p> <p>2-4. Establish a sub-committee of HTC for the pilot study of small PRC for children.</p> <p>2-5. Revise SOPs and develop visual aids and training programs for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-6. Train trainers for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-7. Train laboratory technologists in RBTC Nakuru for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-8. Conduct the pilot study to introduce small PRC in RBTC Nakuru and RVPGH.</p> <p>2-9. Wrap up the results of the pilot study and hold a dissemination meeting.</p> <p>2-10. Revise SOPs and develop quality of standards in coordination with NBTS quality manager and develop visual aids and training programmes for preparation of small PRC for children for routine use.</p> <p>2-11. Monitor the quality of small PRC for children by RBTC Nakuru.</p>	<p><u>Inputs by the Kenyan side</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assignment of counterpart personnel 2. Provision of offices, buildings and facilities 3. Provision of test kits, reagents and other supplies and consumables 4. Provision of operational costs 	<p><u>Preconditions</u></p> <p>Project concept, and roles and responsibilities of project stakeholders are clearly defined and agreed among them.</p>
<p>3-1. Systematize logistics management in a specific area (i.e. a model site)</p> <p>3-1-1. Conduct baseline survey to identify problems to be addressed by the project and develop strategy for the improvement.</p> <p>3-1-2. Disseminate "Basics of logistics management" to RBTC/hospital staff.</p> <p>3-1-3. Conduct stock-taking and re-arrangement of cold room according to FEFO at RBTC Nakuru.</p> <p>3-1-4. Introduce logistics management system and tools (Temperature Record Form, Stock Ledger, stock control system based on maximum and minimum stock balance theory) to RBTC Nakuru and model hospitals.</p> <p>3-1-5. Analyze issue record of RBTC Nakuru by blood groups as well as cross-match records of model hospitals.</p> <p>3-1-6. Develop "Blood Request/Issue/Receipt Form" and introduce it to model hospitals.</p> <p>3-1-7. Monitor logistics activities in RBTC Nakuru and model hospitals.</p> <p>3-1-8. Conduct studies on temperature monitoring during transportation.</p> <p>3-1-9. Conduct a survey on demand for small PRC by blood groups and set maximum and minimum stock level for Naivasha and Koibatek DH.</p> <p>3-1-10. Set maximum and minimum stock level for small PRC by blood groups and integrate the logistics system into</p>		

Project Design Matrix (PDM)

<p>on-going system.</p> <p>3-1-11. Provide proper technical support to model hospitals when they start using PRC.</p> <p>3-1-12. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products, document the success and lessons of activities, and develop Operating Procedures (OPs).</p> <p>3-2. Systematize logistics management in non-model hospitals.</p> <p>3-2-1. Introduce logistics management system and tools (Temperature Record Form, Stock Ledger, stock control system based on maximum and minimum stock balance theory) to non-model hospitals in Nakuru region.</p> <p>3-2-2. Develop "Checklist for Supervisory Visit from RBTC to hospitals of logistics management" and utilize it for supervision.</p> <p>3-2-3. Establish a system of supervisory visit by RBTC Nakuru to hospitals which receive blood from the centre.</p> <p>3-2-4. Introduce "Blood Request/Issue/Receipt Form" to non-model hospitals in Nakuru region.</p> <p>3-2-5. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products, document the success and lessons of activities and revise OPs.</p> <p>3-3. Roll out systematic logistics management nation-wide.</p> <p>3-3-1. Guide other RBTCs/NBTS staff on logistics and inventory management, including basic theory of logistics management.</p> <p>3-3-2. Wrap-up the result in Nakuru and hold dissemination seminar.</p> <p>3-3-3. Introduce blood stock management by blood groups to other RBTCs/NBTS.</p> <p>3-3-4. Develop national guidelines/SOP/system/tools on logistics management based on the experience in Nakuru region.</p> <p>3-3-5. Discuss on a strategy to introduce the guidelines/SOP/system/ tool nation-wide.</p> <p>3-3-6. Train RBTC/hospital staff to utilize the guidelines/SOP/system/tool.</p> <p>3-3-7. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products and document the success and lessons of activities.</p>		
	<p>4-1. Develop a strategy to improve safety and appropriateness of clinical use of blood products.</p> <p>4-2. Develop/Revise SOPs, visual aids and training programs for safe and appropriate use of blood products.</p> <p>4-3. Train trainers (HTC members) on safe and appropriate blood transfusion including component blood transfusion, management of adverse reactions and their reporting and recording.</p> <p>4-4. Train hospital staff on safe and appropriate blood transfusion including component blood transfusion, management of adverse reactions and their reporting and recording.</p> <p>4-5. Establish monitoring and supervision system (i.e. haemovigilance officer) by HTC on blood transfusion.</p> <p>4-6. Establish a system to capture the number of patients for blood transfusion.</p> <p>4-7. Establish a system to capture adverse/unexpected reaction, to report it to HTC, to investigate and to avoid such a transfusion by HTC. (i.e. case study)</p>	

**JOINT FINAL EVALUATION REPORT
ON
THE BLOOD SAFETY PROJECT
IN THE REPUBLIC OF KENYA**

Nairobi, 6 July 2009



CONTENTS

List of Abbreviations

1. Introduction	
1-1 Background for evaluation	1
1-2 Objectives of evaluation	1
1-3 Schedule of evaluation team	1
1-4 Participants of evaluation	1
2. Outline of the project	
2-1 Background of the Project	1
2-2 Summary of the Project	2
3. Methodology of evaluation	
3-1 Evaluation framework	3
3-2 Key criteria of evaluation	3
4. The result of evaluation	
4-1 Performance and implementation process	4
4-1-1 Inputs	4
4-1-2 Achievement of outputs	4
4-1-3 Achievement of Project Purpose	14
4-1-4 Implementation Process	16
4-2 Evaluation by five criteria	
4-2-1 Relevance	17
4-2-2 Effectiveness	18
4-2-3 Efficiency	18
4-2-4 Impact	19
4-2-5 Sustainability	20
5. Conclusion	20
6. Recommendation	21
7. Lessons Learnt	22

ANNEXES

1. Detailed Schedule of the Final Evaluation Study
2. List of Participants of the Final Evaluation Study
3. Project Design Matrix (PDM)
4. Evaluation grid
5. Inputs
 - 5-1 List of Japanese experts
 - 5-2 Counterpart training in Japan
 - 5-3 Equipment list

- 5-4 Operational cost borne by Japanese side
- 5-5 List of counterparts
- 5-6 Operational cost borne by Kenyan side
- 6. List of guidelines, manual and tools developed by the Project
- 7. Questionnaire for the baseline and the endline survey for 3S

List of abbreviations

AABB	American Association of Blood Bank
AfSBT	Africa Society for Blood Transfusion
BTS	Blood Transfusion Service
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CME	Continuous Medical Education
CO	Clinical Officer
C/P	Counterparts
DMS	Director of Medical Services
FEFO	First Expiry, First Out
Hb	Haemoglobin
HTC	Hospital Transfusion Committee
JFY	Japanese Fiscal Year (from April to March)
JICA	Japan International Cooperation Agency
KFY	Kenyan Fiscal Year (from July to June)
Ksh	Kenya shilling
MDGs	Millennium Development Goals
M/M	Minutes of Meeting
MO	Medical Officer
MoMS	Ministry of Medical Services
NBTS	National Blood Transfusion Service
OJT	On-the-job Training
PDM	Project Design Matrix
PEPFAR	The US President's Emergency Plan for AIDS Relief
PGH	Provincial General Hospital
PIM	Project Implementation Meeting
PRCs	Packed Red Cells
Small PRCs	Small Volume PRCs
RBTC	Regional Blood Transfusion Center
R/D	Record of Discussions
SOP	Standard Operating Procedure
WB	Whole Blood
WHO	World Health Organization

1. Introduction

1.1. Background for evaluation

The Final Evaluation Team dispatched by Japan International Cooperation Agency (JICA) visited the Republic of Kenya for the purpose of the joint evaluation with Kenyan side of the Blood Safety Project in the Republic of Kenya (hereinafter referred to as “the Project”) at the end of 3-year cooperation term. The Project has been implemented since 20 October 2006 and will terminate on 19 October 2009 based on the Record of Discussions (R/D) signed on 2 October 2006.

1.2. Objectives of evaluation

The main objectives of the final evaluation are as follows:

- (1) To assess achievement of inputs, activities outputs and implementation process in accordance with the plan described in the Project Design Matrix (PDM₁), which was agreed on at the 1st Joint Coordination Committee (JCC) held in July 2008 during the Mid-term Evaluation Study.
- (2) To evaluate the Project using five criteria, that is, relevance, effectiveness, efficiency, impact and sustainability (as described in section 3-2).
- (3) To make recommendations to the Project team with regards to the activities in the remaining project period to accomplish the project purpose.
- (4) To make recommendations to both Japanese and Kenyan sides with regard to necessary measurement to ensure sustainability of the activities introduced by the Project.
- (5) To draw lessons learnt from the Project that could be useful for other similar JICA technical cooperation projects.

1.3. Schedule of evaluation team

The Final Evaluation Study was conducted from 10 June to 7 July 2009. The detailed schedule was attached as Annex 1.

1.4. Participants of evaluation

The list of participants of the Final Evaluation Study is attached as Annex 2.

2. Outline of the Project

2.1. Background of the Project

The Kenya blood transfusion service had, for a long time, been hospital based relying on family donors. Since the wake of HIV/AIDS in Kenya in 1985 there had been increased emphasis on blood safety for hospital transfusion. Establishment of proper preparation/supply system of blood products had become an issue. Responding to the issue the Government of Kenya issued Policy Guidelines on Blood Transfusion in Kenya in 2001 and the National Blood Transfusion Service (NBTS) has made the transition from the conventional hospital based blood supply to the system where blood is collected from voluntary donors, screened and processed at regional blood transfusion centers (RBTCs), and supplied from RBTCs to hospitals.

In Kenya there are many transfusion cases in children due to Malaria. They need small volume transfusion but are transfused the same blood products (450 ml) as adults, and unused blood is discarded, which means a considerably large part of blood is wasted. Other major issues of blood transfusion in Kenya are: a) inappropriate use of blood (i.e. transfusion volume is not appropriate, unnecessary transfusion, etc.), b) stock and storage condition (i.e. temperature) of blood products are not controlled, c) management system for safe and appropriate use of blood products in hospitals is weak. Therefore, to improve management for safe and appropriate use of blood products and to reduce wastage of blood are urgent issues.

Under these circumstances, the Government of Kenya requested the Government of Japan for JICA's technical cooperation for improvement of blood transfusion services, and Blood Safety Project has started on 20 October 2006.

2-2. Summary of the Project

The Project has been conducted based on the PDM₁ (Annex 3). Its main points are as follows:

(1) Overall goal

Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products demonstrated by the Project are applied to other Blood Transfusion Service (BTS) institutions in Kenya.

(2) Project purpose

Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standard.

(3) Output

Output 1: The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened.

Output 2: Small volume packed red cell (small PRC) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru.

(*safe means that blood components are equally separated and prepared without contamination.)

Output 3: Logistics management** of blood and blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.

(**covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.)

Output 4: Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.

(4) Target areas and institutions

A target area and institutions of the Project is RBTC Nakuru and three (3) model hospitals (Rift Valley Provincial General Hospital in Nakuru, Koibatek District Hospital and Naivasha District Hospital).

However, target area for Output 3 is the whole country.

3. Methodology of evaluation

3.1. Evaluation framework

The joint evaluation was conducted based on the PDM₁ and PO (plan of operation). The evaluation mission team, and JICA experts and their counterparts of the Project (a project team) confirmed the achievements of the Project in terms of project purpose, outputs, activities and inputs stated in the PDM₁. The teams also conducted evaluation on the five criteria, namely relevance, effectiveness, efficiency, impact and sustainability, which are explained briefly in the next section. The activities included in the evaluation are report analysis, project site visits, a series of discussions and interviews with project team members, staff of BTS institutions and model hospitals and non-model hospitals, JICA Kenya office staff and development partners.

3.2. Key criteria of evaluation

(1) Relevance

‘Relevance’ is to assess the justification and the necessity of the project. This is to evaluate by reviewing whether the effectiveness of the project (project purpose and overall goal) is still in the line with policies and priorities of recipients and donors, whether it is appropriate as measure to solve the problems, and whether the project strategy/approach are reasonable or not.

(2) Effectiveness

‘Effectiveness’ is to assess whether the project has an effect, and evaluate how much the project purpose is achieved or is expected to achieve by the result produced by the project.

(3) Efficiency

‘Efficiency’ is to assess whether various inputs lead to the output efficiently in the process of the project implementation, and inspect whether there is a better way (such as an alternative way to achieve with less cost, or more productive way to realize higher level of achievement with the same cost) or not.

(4) Impact

‘Impact’ is to assess the long-term, indirect effect, which was brought by implementing the project. It includes the influence on the project overall goal, direct/indirect effect/change, unexpected effect (positive and negative)/change.

(5) Sustainability

‘Sustainability’ is to assess the durability of the effect of the project after the completion of JICA’s assistance and analyze whether the effect produced by the project continues even after the assistance (or whether there is prospect to continue).

4. The result of evaluation

4.1. Performance and implementation process

4.1.1. Inputs

Inputs to the Project from the time of the beginning (20 October 2006) to the time of the final evaluation by both Japanese side and Kenyan side are as follows.

Japanese side

(1) Dispatch of experts from Japan

Two (2) long-term experts and eight (8) short-term experts were dispatched, which includes a chief advisor, a coordinator, and experts in various technical fields (logistics and inventory management, quality management and monitoring, blood transfusion therapy, etc.). The list of the experts is shown in Annex 5-1.

(2) Training of counterparts personnel in Japan

Nineteen (19) counterparts were dispatched to Japan for training on the management of blood transfusion service during the Project period. The list of counterparts that received training in Japan is shown in Annex 5-2

(3) Provision of machinery and equipment

Machinery and equipment were provided for the implementation of the Project activities, which cost Ksh 19,533,949. The list of the machinery and equipment including consumables provided is shown in Annex 5-3.

(4) Operational cost

The total amount of local expenditure borne by the Japanese side in JFY2006-2008 is Ksh 17,461,012. The detail is shown in Annex 5-4.

Kenyan side

(1) Appointment of counterparts

Twenty-four (24) counterparts have been assigned to the Project as shown in Annex 5-5.

(2) Provision of offices

The necessary spaces for project offices (In Nairobi and in Nakuru) have been provided.

(3) Operational cost

The total amount of local expenditure borne by the Kenyan side in KFY 2006-2008 is Ksh 240,562,000. The detail is shown in Annex 5-6.

4.1.2. Achievement of Outputs

Almost all indicators set for Outputs (Outputs 1 - 4) have been achieved or are expected to be achieved by the end of the Project despite several problems that were encountered during the implementation. After the Mid-term Evaluation, particularly in 2009, there was significant progress in the implementation of activities. However, many project related personnel mentioned that this progress was brought about by the

groundwork laid in the first two years.

- (1) Output 1: “The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened.”

Output 1 is expected to be achieved by the end of the Project.

Blood transfusion service (BTS) in Kenya changed from the conventional hospital based blood supply to the regional blood transfusion center (RBTC) supply system in 2001. Therefore it is still necessary to make hospitals (users of blood products) understand how the RBTC (provider of blood products) works, what services it provides to hospitals and what products are available at the RBTC, and also to make RBTC understand the needs and problems in the transfusing hospitals.

The linkage, communication and information sharing among NBTS, RBTC Nakuru and 3 model hospitals have been greatly strengthened through the Project Implementation Meeting (PIM) and RBTC Supervisory Visit to hospitals particularly for logistics management. Communication and information sharing among the hospital laboratory and wards in each model hospital have also been strengthened through the Hospital Transfusion Committee (HTC) at each model hospital. These brought better understanding of BTS to both RBTC and hospitals. It has been mentioned by some of the members that participants at PIM and HTC meetings have become to work as a team on promoting and providing better blood transfusion services respectively.

HTC and the Supervisory Visit to hospitals from RBTC are being institutionalized as the NBTS system, and the NBTS has a will to gradually roll them out nationwide. The PIM functions well as a place of communication and information sharing, but also as a place of mutual learning on what the other HTCs do, which leads to high motivation to all members.

Regarding dissemination of project experiences and outputs to other RBTCs and other BTS institutions, one brochure that introduces the Project was published and distributed at every possible occasion, but dissemination workshops were not held during the first half of the project. In the latter half of the project period, activities and outcomes of the Project have become more popular among NBTS and all RBTCs through printed materials and workshops, among hospitals in Nakuru region through Supervisory Visits, and among development partners through development partners meetings.

Other important achievement is that the meeting of NBTS and partners (WHO, CDC, AABB, Kenya Red Cross Society, AfSBT, etc.) for blood transfusion service has started. The 1st meeting was held in January 2009 and it was decided that the group would continue to meet on quarterly basis.

Indicator	Achievement
<p>1-1 Hospital Transfusion Committee (HTC) in each model hospital functions as an information sharing place for RBTC, hospital laboratory and hospital departments.</p>	<p>Achieved.</p> <p>A HTC in each model hospital functions as an information sharing place for RBTC, the hospital laboratory and hospital wards, since (1) it has been convened almost regularly, (2) members raise issues and discuss how these can be tackled, and (3) decides what actions should be taken. Although RBTC Nakuru staff cannot attend all the meetings in Naivasha and Koibatek district hospitals, they share information through the PIM where RBTC staff and key members from each HTC always attend.</p> <p>Roles and function of HTC are described in the "Guidelines for the appropriate use of blood and blood products". The HTC of each model hospital was established with the medical superintendent's approval, and a hospital management team (HMT) supports the committee, although there is no official document in the hospitals that describes roles and function, members and authority of the HTC.</p>
<p>1-2 Attendance rate of clinicians, nursing officers, laboratory technologists and RBTC staff in HTC increases in each model hospital.</p>	<p>Achieved, in the sense that HTC is working as a active hospital committee.</p> <p>Although the attendance rate has not increased (it has always been around 50-90% since it started, in other words it has not been significantly changed in general), HTC has become more active particularly after the training of key members in Japan, and is one of the active committees in each hospital.</p>
<p>1-3 Number of information provided by the Project Team to BTS institutions and others. (meeting/workshop, report, RBTC directors meeting, etc.)</p>	<p>Expected to be achieved.</p> <p>It is difficult to count the number of information provided, however, information on the project activities and outcomes has been disseminated at every opportunity, such as official meetings with MoMS, visits to hospitals where they conduct blood transfusion, training courses for RBTC staff, NBTS directors meetings, meetings with development partners, etc.</p> <p>One brochure on the Project was produced at the beginning of the project implementation and had been disseminated at every opportunity. Other major printed materials issued and distributed in the latter half of the project periods are as follows:</p>
<p>1-4 Number of BTS institutions and others that have participated in the dissemination workshop/educational tours to share the Project's outputs.</p>	<p>(1) Report of "Introduction of small PRC for Pediatric Transfusion at Rift Valley Provincial General Hospital" (200 printed and distributed to NBTS/RBTCs and model hospitals, and participants of the AfsBT Congress)</p> <p>(2) Report of "Seminar on Blood component therapy" (300 printed and distributed to NBTS/RBTCs and model hospitals, and participants of the AfsBT Congress)</p> <p>(3) Project booklet (500 printed and distributed to all participants of the AfsBT congress)</p> <p>Major meetings and workshops/seminars held for dissemination of the project outputs are as follows: (Numbers in parentheses indicates the number of institutions that participated apart from model facilities and NBTS.)</p> <p>(1) Workshop on development of the supervisory checklist and the manual (5)</p> <p>(2) Seminar on the small PRCs pilot study (2)</p> <p>(3) Training on Supervisory Visit for other RBTCs (5)</p> <p>(4) Seminar on Blood component therapy (6)</p> <p>(5) JICA/NBTS Blood Safety Project Session in AfsBT Congress (about 80 participants from various organizations/institutions)</p> <p>(6) Technical meetings with development partners (2)</p> <p>(7) The 1st NBTS and partners meeting for blood transfusion service (8)</p> <p>Information on outputs of the Project was also disseminated through Supervisory Visit to non-model hospitals (about 30 hospitals including private and mission hospitals).</p>

Indicator	Achievement
	E-journal (NBTS/JICA Project Newsletter) is planned to be circulated in July to all RBTCs, hospitals and development partners.

(2) Output 2. “Small volume packed red cell (small PRC) for children is safely prepared at RBTC Nakuru.”

Output 2 is expected to be achieved by the end of the Project.

In this Project, “safely” simply means that volumes and components of PRCs are subdivided equally as it is mentioned in the PDM (“safe means that PRCs are equally separated and prepared without contamination”). In this context Output 2 is expected to be achieved.

However, the terminology “safely” has a broad meaning. There still remain some challenges towards comprehensive blood safety including some other quality control measures, recording of weight of collected blood and screening tests.

RBTC Nakuru has been strengthened technical capacity to safely prepare small PRCs; in other words each PRCs is separated into 2 small PRCs with equal Hb level and volumes without contamination. There was a color change noted in some of the small PRCs, however this was solved by the introduction of several measures based on the investigation of the issue.

The results of the investigation showed that the causes of color change were oxygenation of red cells and low Hb level in the blood bags. The SOP for preparation of small PRCs was revised to maintain a certain level of Hb and monitoring of red cell weight in each bag was introduced. Monitoring of Hb level of PRCs randomly sampled was also introduced in RBTC Nakuru. In model hospitals monitoring of the color of PRCs was introduced at the laboratories and the wards.

Through the investigation it was also found that (a) the weight of collected blood units varies (beyond or below the expected ranges) and (b) low Hb blood was not excluded due to inadequate quality control system. These influenced much on the issue (color change of the blood). The former problem was solved by measuring the weight of blood with digital scales that were procured by the PEPFAR fund for blood collection. The latter was solved by the introduction of quality control of copper sulfate solution although it was beyond the scope of the Project.

With support of JICA experts, the RBTC staff learnt a lot through all these processes, such as the importance of monitoring and quality control not only of the product itself but also of reagents, how to identify problems, how to investigate causes of the problem and how to find the practical solution.

The use of triple-bags to prepare small PRCs has reduced the wastage of blood, but still some remaining blood is discarded.

The RBTC has been routinely supplying small PRCs for children to PGH Nakuru since July 2008 after the pilot study and from March 2009 for other two model hospitals. It has been used for children in all model hospitals in the most of the necessary cases. The PRCs for adults also has been supplied to PGH Nakuru since late February 2009, and use of PRCs increased significantly in PGH Nakuru. It is worth noting that this is the first routine supply of PRCs to the hospital by RBTC in Kenya, and PRCs replaced the use of whole blood rapidly in the hospital.

The RBTC has not supplied the PRCs for adults to the other two model hospitals yet.

Indicator	Achievement																																																																
2-1 Availability of SOPs and tools for preparation of small PRC for children.	<p>Achieved.</p> <p>The SOPs and tools have been developed and followed/used in routine preparation of small PRCs and monitoring of its quality. The list of SOPs and tools are attached as Annex 6.</p> <p>A draft SOP developed by NBTS is used in preparation of PRC for adults with a little modification at RBTC Nakuru.</p> <p>The number of PRCs prepared at RBTC Nakuru is as follows.</p> <table border="1"> <caption>Number of PRCs prepared at RBTC Nakuru</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="6">'08</th> <th colspan="6">'09</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Jul</th> <th>Aug</th> <th>Sep</th> <th>Oct</th> <th>Nov</th> <th>Dec</th> <th>Jan</th> <th>Feb</th> <th>Mar</th> <th>Apr</th> <th>May</th> <th>Jun</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Small PRC</td> <td>26</td> <td>58</td> <td>18</td> <td>38</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>30</td> <td>24</td> <td>72</td> <td>34</td> <td>36</td> <td>24</td> <td>413</td> </tr> <tr> <td>PRC for adult</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>95</td> <td>288</td> <td>209</td> <td>241</td> <td>212</td> <td>1,036</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Source: RBTC Nakuru)</p>		'08						'09						Total	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Small PRC	26	58	18	38	31	22	30	24	72	34	36	24	413	PRC for adult	---	---	---	---	---	---	---	95	288	209	241	212	1,036										
	'08						'09						Total																																																				
	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun																																																					
Small PRC	26	58	18	38	31	22	30	24	72	34	36	24	413																																																				
PRC for adult	---	---	---	---	---	---	---	95	288	209	241	212	1,036																																																				
2-2 Percentage of filled requests of small PRC for children is increased.	<p>Achieved.</p> <p>Small PRC has been supplied routinely to three model hospitals from RBTC Nakuru after the pilot study (since July 2008) except blood type AB positive and Rh negative bloods. The number of units issued to model hospitals on their request is shown in the table below.</p> <table border="1"> <caption>Number of small PRCs issued to model hospitals</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2">Hospital</th> <th colspan="6">'08</th> <th colspan="6">'09</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Jul</th> <th>Aug</th> <th>Sep</th> <th>Oct</th> <th>Nov</th> <th>Dec</th> <th>Jan</th> <th>Feb</th> <th>Mar</th> <th>Apr</th> <th>May</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PGH Nakuru</td> <td>26</td> <td>58</td> <td>18</td> <td>38</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>34</td> <td>56</td> <td>47</td> <td>27</td> <td>383</td> </tr> <tr> <td>Koibatek District Hospital</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>0</td> <td>16</td> <td>6</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Naivasha District Hospital</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>17</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Source: RBTC Nakuru)</p> <p>Availability and use of small PRCs have become known to clinicians and nurses through sensitization workshops and the pilot study on small PRCs. The clinicians in model hospitals prescribe small PRCs for transfusion of children as shown in the table below although some intern COs/MOs and consultants still prescribe whole blood units. The whole blood units are mostly prescribed for exchange blood transfusion for newborns.</p> <p>The percentage of small PRCs transfused verses total number of blood transfusion in children ranged from 50-93% in PGH Nakuru. During the period between Dec. 2008 and Feb. 2009 it was difficult to prepare small PRCs at RBTC Nakuru due to shortage of collected blood, thus percentages of small PRCs transfused were lower than other months. Other possible contributing factor to lower percentage of small PRCs transfused in 2009 is due to transitory confusion by introduction of PRC for adults in Feb. and Mar.</p>	Hospital	'08						'09						Total	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	PGH Nakuru	26	58	18	38	31	22	26	34	56	47	27	383	Koibatek District Hospital	---	---	---	---	---	---	---	---	0	16	6	22	Naivasha District Hospital	---	---	---	---	---	---	---	---	4	4	9	17
Hospital	'08						'09						Total																																																				
	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May																																																						
PGH Nakuru	26	58	18	38	31	22	26	34	56	47	27	383																																																					
Koibatek District Hospital	---	---	---	---	---	---	---	---	0	16	6	22																																																					
Naivasha District Hospital	---	---	---	---	---	---	---	---	4	4	9	17																																																					

Indicator	Achievement												
	Percentage of the number of small PRC units transfused for children in PGH Nakuru												
	'08						'09						Total
Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	
Small PRC	28	32	27	19	14	13	22	15	11	31	13	225	
WB	11	9	2	6	4	11	19	9	3	8	0	82	
PRC for adults	---	---	---	---	---	---	---	---	5	10	13	28	
Total	39	41	29	25	18	24	41	24	19	49	26	335	
%	72%	78%	93%	76%	78%	54%	54%	63%	58%	63%	50%	67%	

(Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)

2-3 Monitoring results of quality assurance of small PRC for children.

Achieved.

Quality of small PRCs as well as PRCs for adults has been monitored by weight using preparation sheet in the preparation process and by Hb measurement of randomly sampled products. The results show improvement of quality of small PRC and PRC for adults in terms of range of weight and Hb level.

Improvement in quality control of copper sulfate solution (used for qualitative test for the specific gravity of the blood) contributed to improve quality of products also.

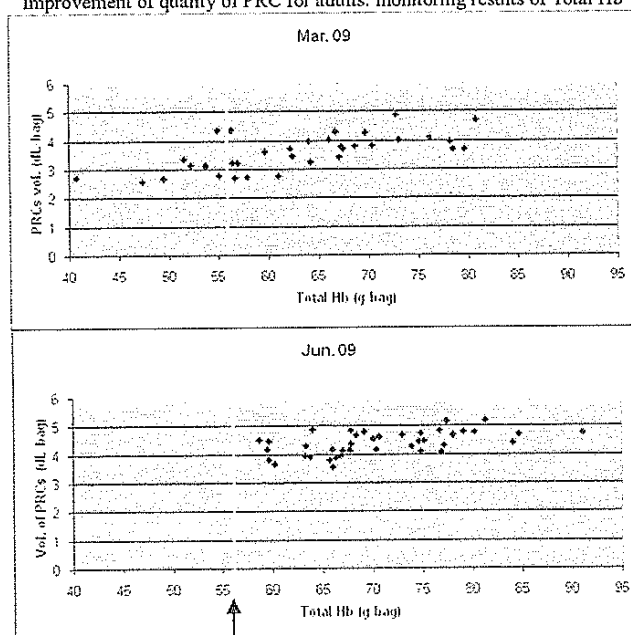
As shown in the table below variation in Hb levels of small PRCs have reduced in April/May 2009 from December 2008. In March there are still many PRCs for adults of the total Hb under 56g/bag, however it became zero in June 2009.

Improvement of quality of small PRC:
Monitoring results of Hb level and total Hb

	Dec.2008			Apr/May 2009		
	Hb* (g/dL)	Vol. of PRCs (dL)	Total Hb** (g/ bag)	Hb* (g/dL)	Vol. of PRCs (dL)	Total Hb** (g/ bag)
1	8.2	1.25	10.3	18.1	1.25	22.6
2	13.1	1.25	16.4	16.7	1.25	20.9
3	20.8	1.25	26.0	16.1	1.25	20.1
4	12.7	1.25	15.9	14.5	1.25	18.1
5	20.4	1.25	25.5	14.5	1.25	18.1
6	12.3	1.25	15.4	18.0	1.25	22.5
7	20.1	1.25	25.1	17.3	1.25	21.6
8	15.2	1.25	19.0	16.3	1.25	20.3
Avg.	15.4	1.25	19.2	16.4	1.25	21.2
SD	4.6	0	5.8	1.4	0	1.28

(Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)

Improvement of quality of PRC for adults: monitoring results of Total Hb



*Minimum total Hb of PRC for adults is more than 56 (g/bag).

(Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)

- (3) Output 3. “Logistics management of blood and blood products is improved in model hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.”

Output 3 is achieved beyond expectation.

The concept and theory of logistics and inventory management has been introduced for the first time in BTS facilities and hospital laboratories in Kenya. To put this theory into operation, various tools such as color baskets (for arrangement of blood units by blood type), the ledger book, stocktaking sheet, and other recording forms, have been developed and introduced by the Project.

The theory and tools were introduced and validated in model facilities (RBTC Nakuru and model hospitals) first, then expanded to other hospitals (about 30 “non-model” hospitals) in Nakuru region through Supervisory Visits by RBTC Nakuru staff, where a check list developed for the visit was used. Based on these experiences, the national check list and manuals for supervisory visit of hospital laboratory which include not only logistics but also all activities related to hospital transfusion laboratories has been developed. These were already distributed to NBTS and all RBTCs and staff of RBTCs received training on conduct of the Supervisory Visit. The NBTS secured the budget for each RBTC to start the Supervisory Visit on a small scale for the beginning. Besides these, development of the national guidelines for logistics and inventory management is in process, and expected to be approved by the end of the Project. The training on the guidelines is planned.

Introduction of stock control system based on FEFO (First Expiry, First Out) and Maximum/Minimum theory reduced the number of blood unit expiries in both RBTC Nakuru and model hospitals according to the staff (The number of the expiries before the Project is not available due to poor record keeping and documentation.). Overuse of O positive blood has also reduced in Koibatek and Naivasha District Hospitals, which indicates a decrease of stock-out of blood products in the hospitals.¹

Recording and monitoring of the refrigerator’s temperature and use of a cooler box between the laboratory and the wards in a hospital has contributed to proper maintenance of the blood cold chain.

In the non-model hospitals logistics management has been improved although there is variance in the degree of improvement among hospitals. Among these hospitals the JICA evaluation team member visited Nyahururu District Hospital and Molo District Hospital and observed that logistics management improvement was nearly the same level of the model hospitals.

¹ It is common in some hospitals in Kenya that O positive blood is alternatively transfused when other blood type are not available.

Indicator	Achievement																																																												
<p>3-1 Percentage of transfusion of different ABO groups decreases.</p>	<p>Achieved.</p> <p>Comparing the results of baseline survey and end line survey, percentage of atypical transfusion has decreased in Koibatek District Hospital and Naivasha District Hospital as shown in the table below. Since it is very common in Kenya to use O+ blood alternatively when A+ or B+ is stock-out, it is one of good indicators for reduction of –stock-out of Rh positive blood products.</p> <p style="text-align: center;">Change in Rate of Atypical blood transfusion (out of group transfusion) from 2006 to 2009 in model hospitals</p> <table border="1" data-bbox="740 510 1129 618"> <thead> <tr> <th>Hospital</th> <th>2006</th> <th>2009</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PGH Nakuru</td> <td>3.7%</td> <td>4.4%</td> </tr> <tr> <td>Naivasha District Hospital</td> <td>15.1%</td> <td>5.7%</td> </tr> <tr> <td>Koibatek District Hospital</td> <td>10.7%</td> <td>7.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)</p> <p>In PGH Nakuru the percentage of transfusion of different ABO groups has not reduced. There has not been stock-out of blood products in PGH Nakuru. They can come and receive blood products from RBTC Nakuru located next to PGH Nakuru whenever the stock runs out.</p>	Hospital	2006	2009	PGH Nakuru	3.7%	4.4%	Naivasha District Hospital	15.1%	5.7%	Koibatek District Hospital	10.7%	7.3%																																																
Hospital	2006	2009																																																											
PGH Nakuru	3.7%	4.4%																																																											
Naivasha District Hospital	15.1%	5.7%																																																											
Koibatek District Hospital	10.7%	7.3%																																																											
<p>3-2 3S (Sort, Set, Shine) score increases.</p>	<p>Achieved</p> <p>According to 3S (Sorting, Set, Shine) score, arrangement and cleanness has been improved in all model facilities.</p> <p style="text-align: center;">3S Score at baseline and end line surveys in model facilities</p> <table border="1" data-bbox="560 949 1315 1216"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Hospital</th> <th rowspan="2">Year</th> <th colspan="4">3S Score*</th> </tr> <tr> <th>Sort</th> <th>Set</th> <th>Shine</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">PGH Nakuru</td> <td>2007</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Naivasha District Hospital</td> <td>2007</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Koibatek District Hospital</td> <td>2007</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">RBTC Nakuru</td> <td>2007</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Full Score</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> <p>*3S score: Score of three components (3S) for keeping store in good condition: (1) Sorting: Separation of usable and unusable goods, (2) Set: Arrangement according to FEFO, (3) Shine: Cleaning. The details of the 3S score is attached as Annex 7.</p> <p style="text-align: right;">(Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)</p>	Hospital	Year	3S Score*				Sort	Set	Shine	Total	PGH Nakuru	2007	2	2	3	7	2009	2	5	4	11	Naivasha District Hospital	2007	2	3	3	8	2009	2	5	4	11	Koibatek District Hospital	2007	0	1	0	1	2009	2	5	4	11	RBTC Nakuru	2007	1	2	3	6	2009	2	5	4	11	Full Score		2	5	4	11
Hospital	Year			3S Score*																																																									
		Sort	Set	Shine	Total																																																								
PGH Nakuru	2007	2	2	3	7																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
Naivasha District Hospital	2007	2	3	3	8																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
Koibatek District Hospital	2007	0	1	0	1																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
RBTC Nakuru	2007	1	2	3	6																																																								
	2009	2	5	4	11																																																								
Full Score		2	5	4	11																																																								
<p>3-3 All contaminated and/or condemned blood units are immediately removed and discarded.</p>	<p>Achieved.</p> <p>According to interview with RBTC Nakuru staff all contaminated and condemned blood units are always removed and put separately immediately. In a sorting room of RBTC Nakuru, there is a basket for removed units and biological wastages that are always kept in the same place and the contents are incinerated every day.</p> <p>There is no contaminated and/or condemned blood unit in the refrigerator in all model hospitals, when the evaluation team visited the model facilities.</p>																																																												
<p>3-4 Number of avoidable discarded blood units is decreased.</p>	<p>Achieved.</p> <p>According to RBTC Nakuru staff the number of 'avoidable' discarded blood units is zero after the introduction of logistics and inventory management system. This was confirmed by the records of discards.</p> <p>According to laboratory staff of the model hospitals, the number of discards due to expiry, poor maintenance of blood cold chain in hospitals, and left over in wards has been reduced remarkably. There is no expiries in refrigerator in all model hospitals when the evaluation team visited there. According to reports for PIM, however, there are still some left over in wards in PGH Nakuru.</p> <p>(To avoid stock-out of blood products sometime increases the number of the expiries and discarded blood. This is not considered to be avoidable discard.)</p>																																																												

Indicator	Achievement																																
3-5 Record of temperature of refrigerator for blood is properly kept.	<p>Achieved.</p> <p>Recording form of temperature of refrigerator was developed and record of temperature has been kept at RBTC Nakuru and model hospitals*. (*the government hospitals visited by the evaluation team use the government temperature record sheet, which was introduced on trial.)</p> <p style="text-align: center;">Temperature Record at model facilities in 2007 and 2009</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Year</th> <th colspan="6">Model Hospitals</th> <th colspan="2">RBTC Nakuru</th> </tr> <tr> <th colspan="2">PGH Nakuru</th> <th colspan="2">Naivasha</th> <th colspan="2">Koibatek</th> <th rowspan="2">2007</th> <th rowspan="2">2009</th> </tr> <tr> <th>2007</th> <th>2009</th> <th>2007</th> <th>2009</th> <th>2007</th> <th>2009</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature Record</td> <td>△*</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○: Recorded twice a day, △: Recorded once a day, ×: No record (Source: NBTS/JICA Blood Safety Project)</p>	Year	Model Hospitals						RBTC Nakuru		PGH Nakuru		Naivasha		Koibatek		2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	Temperature Record	△*	○	×	○	×	○	○	○
Year	Model Hospitals						RBTC Nakuru																										
	PGH Nakuru		Naivasha		Koibatek		2007	2009																									
	2007	2009	2007	2009	2007	2009																											
Temperature Record	△*	○	×	○	×	○	○	○																									
3-6 Availability of SOPs and tools for logistics and inventory management of blood and blood products.	<p>Achieved.</p> <p>The national manual of Supervisory Visit and checklist are available and utilized for logistics and inventory management and Supervisory Visits by all RBTCs in Kenya. Various tools for logistics and inventory management have also been developed and utilized. The list of these is shown in Annex 6. Development of the national guidelines for logistics and inventory management is under process, and it is expected to be approved by the end of the project.</p>																																

(4) Output 4. “Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.”

Output 4 is expected to be achieved by the end of the Project.

It was confirmed that the systems, such as establishment of HTC, going round the hospital departments by a haemovigilance officer, a recording form of patient observation, for achieving Output 4 has been established, which is remarkable progress compared to the initial stage of the Project.

However, in terms of “safe and appropriate use”, there still remain some challenges such as implementation of haemovigilance. .

The HTC was established in each model hospital in the early stage of the Project and has been held regularly to try to implement “Guidelines for the appropriate use of blood and blood products”. However, this was the area that implementation of activities was behind the schedule. After the training of key HTC members in Japan it has been really activated. Those who trained in Japan introduced a new system in their hospitals, such as a wrist band for identification of a patient (actually they use tapes instead due to high price of wrist bands) and double-checking for identification of a patient. The members of HTC mentioned that they learnt a lot from those who trained in Japan. Hiring of a local consultant as a project technical advisor who supported the HTC has also contributed to revitalization of the HTC activities.

The HTC has become the most active committee in each model hospital and its existence and activities are valued (through interview with HTC members and Medical Superintendents). The HTC holds meeting every month at present, where members raise issues regarding blood transfusion services in their hospital,

discuss them and find or try to find solutions. Each HTC had developed several forms and SOPs for better management of blood transfusion services, some of which has been standardized or are in the process of standardization.

Apart from holding meetings HTC members sensitize hospital staff about blood transfusion practice through Continuous Medical Education (CME), conduct haemovigilance activities and investigate adverse reactions in blood transfusion.

One of the outstanding outcomes is the development of a haemovigilance manual, which is still in the process of approval by the MoMS. In all model hospitals haemovigilance activities have been conducted by a haemovigilance officer* and a checklist for a haemovigilance officer has been developed. The recording forms (a blood transfusion register, an observation chart, a requisition form of blood, etc.) and SOPs for the process of blood transfusion (SOPs on blood sample collection, SOPs on blood collection from laboratory to the wards, etc.) have also been developed by each HTC. Most of these were incorporated in the draft haemovigilance manual.

The small PRC has been used for children in all model hospitals in the most of necessary case since July 2008 after the pilot study. The percentage of small PRC transfused versus total number of blood transfusion in children ranged from 50-93%. The PRC for adults has been introduced in PGH Nakuru late February 2009, after which the use of PRC increased significantly in PGH Nakuru.

The 3rd edition of the “Guidelines for the appropriate use of blood and blood products” will be issued, in which outcomes of the Project such as use of small PRC and PRC for adults and experiences of HTCs are reflected.

* Haemovigilance officer: The HTC member who goes round the wards and other departments to check all aspects related to blood transfusion service in the hospital. It is a rotation position covered by clinicians, nurses and laboratory technologist of HTC members.

Indicator	Achievement
4-1 Availability of (revised) SOPs and tools for clinical use of blood products and management of transfusion adverse reactions.	<p>Expected to be achieved by the end of the Project.</p> <p>The 3rd edition of the “Guidelines for the appropriate use of blood and blood products” will be issued, in which outcomes of the Project such as use of small PRC and PRC for adults and experiences of HTCs are reflected.</p> <p>A standardized haemovigilance manual has been drafted and used in model hospitals. It is expected to be approved by MoMS after discussions with all stakeholders and obtaining comments from them.</p> <p>Standardized requisition form for blood in hospital has been developed and used in model hospitals, however, it may need some revision to make it more user-friendly one.</p> <p>Besides these several small SOPs and forms has been developed by HTC and used. Some SOPs and tools were developed and revised.</p> <p>The list of SOPs and tools are attached as Annex 6.</p>

Indicator	Achievement																					
<p>4-2 Percentage of PRC transfusion in each model hospital increases.</p>	<p>Achieved.</p> <p><u>Small PRC</u> As shown in the section of “(2) Output 2” in the above.</p> <p><u>PRC for adults</u> RBTC Nakuru started to supply of PRC to PGH Nakuru in late February 2009. After introduction of PRC, the number of PRC issued to PGH Nakuru has significantly increased and the number of whole blood has decreased, which means that demand for PRC is very high.</p> <p style="text-align: center;">Number of PRCs units for adult and whole blood (WB) units issued to PGH Nakuru (2009)</p> <table border="1" data-bbox="703 562 1182 636"> <thead> <tr> <th></th> <th>Jan</th> <th>Feb</th> <th>Mar</th> <th>Apr</th> <th>May</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PRC issued</td> <td>0</td> <td>95</td> <td>266</td> <td>300</td> <td>220</td> <td>963</td> </tr> <tr> <td>WB issued</td> <td>194</td> <td>192</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>690</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Source: RBTC Nakuru)</p>		Jan	Feb	Mar	Apr	May	Total	PRC issued	0	95	266	300	220	963	WB issued	194	192	4	5	6	690
	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Total																
PRC issued	0	95	266	300	220	963																
WB issued	194	192	4	5	6	690																
<p>4-3 Number of cases with adverse or unexpected reactions investigated in each HTC.</p>	<p>Almost achieved.</p> <p>HTC in each model hospital assigns a member as a haemovigilance officer in rotation. She/he conducts a survey to check all records related to blood transfusion and reports the results of the survey including cases with any symptoms/signs of suspected transfusion reactions. According to the minutes and members of each HTC cases with transfusion reaction were reported in each HTC.</p> <p>However, all transfusion reactions need to be properly documented and reviewed by the HTCs as a routine exercise. In-depth investigation of transfusion reaction cases such as a case study on transfusion reaction has not been conducted frequently.</p> <p>The haemovigilance manual has been developed and HTC just started conducting the survey and making report according to the manual.</p>																					

4.1.3 Achievement of Project Purpose

The Project Purpose is “Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standard”. During the Mid-term Evaluation “approaches” to “safe, appropriate and efficient use of blood products demonstrated by the Project” were defined as (1) improvement of logistics management system, (2) introduction and use of small PRC for children, and (3) improvement of clinical practice of blood transfusion through recording/reporting and investigation of adverse/unexpected reaction by HTC. In this regard the project purpose has almost been achieved. Most of the approaches have been reflected to national level guidelines and manuals or are expected to be reflected.

The remaining areas are (a) quality control of blood products which is still not perfect, and (b) improvement of clinical practice of blood transfusion through recording/reporting and investigation of adverse/unexpected reaction which has not been clearly revealed yet.

The logistics management was introduced for the first time in the area of blood transfusion service in Kenya, which resulted in a decrease in the number of atypical transfusions, better maintenance of the blood cold chain, reduction of expiries and avoidable discard in the model area. The NBTS Supervisory Visit manual with checklist has been developed and the NBTS secured the budget for all RBTCs to start the Supervisory Visit. The national guidelines for logistics management have been drafted and are under

review for finalization. It is expected to be approved by the end of the project period.

The small PRCs (packed red cells for children) has been introduced for the first time in Kenya and it is routinely prepared and supplied by RBTC Nakuru, and used in model hospitals. This increased safety in blood transfusion for children since it reduced overdosing and saves the wastage of blood as well. As recommended by the Mid-term Evaluation the PRCs for adults has also been introduced and is now in use in PGH Nakuru where most of transfusions were conducted with PRCs. The PRCs can minimize the risk of reaction caused by administration of other unnecessary blood components, which also contributes safety of blood transfusion. The NBTS has a plan to expand the supply of PRCs nationwide gradually.

The check list for a haemovigilance officer has been developed and used by HTC. Adverse reactions are reported at the HTC, and the committee tries to investigate the cases with suspected transfusion reactions. The standardized haemovigilance manual has already been drafted for guidance and promotion of HTC activities, by which HTC's haemovigilance activities is expected to be improved more. The haemovigilance manual is expected to be approved as the national manual to support HTC in other hospitals and roll out the haemovigilance activities nationwide. HTC activities are also contributing to improvement in the management of hospital blood transfusion service and blood transfusion safety.

Indicator	Achievement
1. Availability of SOPs and supporting tools that reflect successes and lessons of activities of the Project.	<p>Achieved.</p> <p>The manuals/guidelines, SOPs and tools for logistics management, for preparation of quality PRCs and for management of hospital laboratory/blood transfusion section and wards and HTC are available as mentioned in the previous section (List of these SOPs and tools is attached as Annex 6).</p> <p>All of them have been developed according to experiences and lessons obtained through the project activities.</p>
2. Improvement in management of BTS at model sites.	<p>Achieved.</p> <p>As mentioned in the previous section management of BTS at model sites has been improved in various aspects. These are summarized as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Communication and information sharing through PIM, HTC and Supervisory Visit - Logistics and inventory management - Management of preparation of PRCs (for children and for adults) including quality control - HTC management - Management of blood transfusion service in hospital including management and reporting of transfusion reactions <p>All of them are contributing to safe blood supply and safe blood use, and reduction of wastage of blood.</p>

Indicator	Achievement
3. Commencement of procedures to apply approaches in order to improve management of BTS as national standards.	<p data-bbox="539 248 1126 280">Expected to be achieved by the end of the Project period.</p> <p data-bbox="539 300 1382 416">The Supervisory Visit manual and checklist has been approved and already introduced in all RBTCs. The draft guideline of logistics management is under review. It will be expected to be approved by the MoMS and training on it is planned.</p> <p data-bbox="539 441 1382 499">The SOP of small PRCs preparation is expected to be the NBTS SOP for rolling out of small PRCs in Kenya.</p> <p data-bbox="539 521 1382 580">The haemovigilance manual is also expected to be the national manual to support HTC activities and to be used for rolling out of HTC.</p>

4-1-4 Implementation Process

(1) Contributing factors

For project management the PIM was established in the early stage of the Project and is being regularly held. It is working well as a place where project team members report their activities for sharing information and monitoring the progress. It also functioned as a place for discussion on the issues arising during implementation of the activities among RBTC staff and hospital staff, which promoted motivation of all project team members.

The JICA consultation mission was dispatched twice in the first year of the implementation and the scope and plan of the project were reviewed. It was agreed that the pilot study on small volume units for children will be carried out with packed red cells. This made the direction of the Project activities to introduce and promote the use of packed red cells clear.

Output 3 were conducted smoothly and progressed more than planned by the Mid-term Evaluation. According to the recommendation made by the Mid-term Evaluation Study activities for improvement of logistics management has been expanded to other hospitals in Nakuru region, then to national level. This has motivated NBTS to roll out of the other activities.

Assigned counterparts, particularly those who received training in Japan, greatly contributed to implementation of the project activities. They have made a lot of effort to apply what they learned in Japan.

The counterparts were always involved in the development of guidelines, manuals, SOPs and forms, and validation of them. Because of this all the developed tools have become practical and user friendly, and all stakeholders could have ownership of the guideline/manual/tools.

The Project faced the unexpected issue of blood color change and needed more inputs than planned. However, with support of JICA experts, the RBTC staff learnt a lot from this. They found the importance of monitoring and quality control not only of the product itself but also of reagents, and learnt how to identify

problems, how to investigate causes of the problem and how to find the practical solutions.

The Project made remarkable progress in the third year based on the groundwork in the first two years. This is because that the Project could have the medical doctor as a chief advisor in the latter half of the project, and also could have the most proper person as a project local consultant in the 3rd year. The consultant, a former NBTS director, understand all aspects of blood transfusion service in Kenya. The project networking contacts was also strengthened through the consultant, which also contributed to effective implementation of the Project.

(2) Impeding factors

The Project faced major two obstacles: the post-election violence from January to April 2008 and delay in release of the PEPFAR fund for donor recruitment and screening of the blood at the beginning of every budget year.

The post-election violence caused delay in implementation of the pilot study for small PRCs and affected the quality of the study. During the post-election period HTC activities were suspended and then it had to be re-constituted due to departure of some of members. Project activities, such as preparation of small PRCs and logistics management also suffered from reduced blood supply due to delay in release of the PEPFAR fund.

Delay in the dispatch of a chief advisor and short-term experts in transfusion medicine by the Japanese side also affected progress of activities for Output 4 during the first half of the project period. It was mentioned in the Mid-term Evaluation report that absence of a medical doctor both in RBTC Nakuru and NBTS (except the director) has influenced implementation of activities for Output 4 as well.

4.2. Evaluation by Five Criteria

4.2.1. Relevance

For the following reasons, relevance of the Project is high.

- (a) The relevance evaluated by the ex-ante evaluation study is still correct.

There is no big change in the policies on health development in Kenya. The Ministry of Medical Services regards safe blood supply as an important issue and one of the priorities to meet the health demand in Kenya. The safe blood supply is also the key area of the National AIDS Control Council (NACC). It is also critical area to achieve the MDGs for safe motherhood and child health.

- (b) Introduction and promotion of component blood transfusion is one of the key areas of the NBTS policy, since introduction and promotion of component blood transfusion contributes much to safety of blood transfusion.

- (c) It is consistent with Japanese cooperation strategy.

The health/medical sector and population/AIDS is one of the five priority areas for cooperation of JICA Kenya office. In the health/medical sector in Kenya, there are several other ongoing JICA

projects. The Project is expected to make an impact on health sector improvement in Kenya together with these other JICA Projects.

The Japanese Government committed provision of training for 100,000 health personnel of African countries in Tokyo International Conference on African Development IV (TICAD IV) held in Yokohama in 2008.

- (d) The PDM was reviewed and revised during the Mid-term Evaluation. The target area for logistic management activities was expanded. It is contributing to increase motivation of NBTS to expand other activities. Component blood transfusion has been promoted as it had clearly indicated as activities in the revised PDM.
- (e) The 5th International Congress of Africa Society of Blood Transfusion was held in Nairobi, Kenya in 2009, which shows that Blood Transfusion Service receives increasing attention in Kenya.

4.2.2 Effectiveness

For the following reasons, the Project is effective.

- (a) Project Purpose has almost been achieved by the end of the project implementation period.
As mentioned in the section “4.2.1 Achievement of Outputs” and “4.2.2 Achievement of Project Purpose” in the above, Project Purpose was achieved by the achievement of all Outputs.
However, “achieved” does not mean the achievement of completely quality controlled blood and in absolute terms guarantee of safe use of blood. It means achievement of set targets in the PDM. There are still challenges for having safe blood and safe practice of blood transfusion in Kenya.
- (b) It is not clearly mentioned in the PDM as an indicator, but capacity and ability of counterparts have been greatly developed through the project implementation and training in Japan. One of the areas that should be mentioned is recording and documentation, which almost did not exist or was disorganized before the Project. They have become capable to identify problems and find what are behind the problems, and to take action for practical solutions. In HTC they have developed forms and SOPs by themselves, and apply what they learnt in Japan in their daily work, i.e. putting a tape on hand instead of a wrist band for patient identification, revision of forms, and the introduction of double checking.
- (c) The Project made remarkable progress in the third year based on the groundwork in the first two years. This is because the Project was able to have the most appropriate person as a project local consultant in the 3rd year. The consultant, a former NBTS director, understand all aspects of blood transfusion service in Kenya. The project networking contacts were also strengthened through the consultant, which also contributed to effective implementation of the Project.

4.2.3 Efficiency

Based on the achievement level of Outputs produced and Inputs provided, the Project is highly efficient. However, delay in dispatch of a chief advisor hampered smooth implementation of project activities in the first half of the project period.

- (a) Most of outputs set in the PDM are being achieved with relatively small inputs. Harmonization with the PEPFAR/CDC was also efficient to improve blood transfusion services.

- (b) The same JICA experts were repeatedly dispatched in the specific technical areas. This is an efficient manner to conduct technical transfer since continuity of technical transfers was secured and proper follow-up was provided to counterparts. Dispatch of JICA experts particularly the chief advisor was not conducted timely.
- (c) Equipment was procured and is being well utilized.
Necessary equipment for the project activities, such as blood bank refrigerators, electronic weighing scales, cooler boxes and a computer set were provided timely and are being well utilized for the project activities.
Refrigerators were provided timely to hospitals in Nakuru Region for expansion of logistic management activities.
- (d) Assigned counterparts, particularly those who received training in Japan, greatly contribute to implementation of the project activities
As described in the Mid-term Evaluation report, counterparts trained in Japan have made a lot of effort to apply what they learned in Japan. They have taken leadership in the implementation of the Project as an overall coordinator of the Project, as core members of HTCs, as a responsible person for logistics management, as a key person for preparation of small PRCs, etc.
Counterparts for HTC activities were trained in a team, members of which are from different cadre, was very efficient. Training in Japan was conducted timely and in the counterparts' own view, the contents of the training were very useful.

4-2-4 Impact

The overall goal of the Project is "Approaches demonstrated by the Project are applied to other Blood Transfusion Service (BTS) institutions in Kenya."

It is expected to be achieved within 3-5 years with the government's effort to provide adequate resources for rolling out of the activities nationwide.

The other positive impacts that were not expected are as follows.

- In the process of development of PRCs, the Project encountered the color change problem, which was unexpected issue. It delayed implementation of activities, however, counterparts learnt a lot in the process of investigation and finding solutions.
- In the process of development of a draft national level checklist for Supervisory Visit (for logistics management) the counterpart gave his ideas on how to utilize it not only for logistic management but for management for other areas, such as maintenance of equipment, printed materials for laboratories, and so on. This is a good example that the counterparts expand concept of management for other areas in their activities.
- One of the counterparts for HTC was transferred to another hospital. He set up HTC in a newly appointed hospital and started its activities.

There was no negative impact during the project implementation period.

4-2-5 Sustainability

Organizational and technical sustainability is very high. However, financial sustainability is not high since the security for fund and budget for the activities after the Project and for blood transfusion services is not clear at present. If the Government of Kenya makes a clear vision and plans to secure financial resources for improvement of BTS sustainability would be very high.

- (a) The MoMS regards safe blood supply is an important issue and one of the priorities to meet the health demand. The safe blood supply is one of the national programs.
- (b) The NBTS policy of introduction and promotion of component blood transfusion including small PRC for children is clear. The NBTS is under restructuring to strengthen its organization.
The NBTS has clear intention of introduction and expansion of component blood transfusion.
- (c) The manuals/checklists developed by the Project have been authorized or are expected to be authorized by the MoMS/NBTS. And the director of NBTS expressed that the NBTS has an intention to expand approaches demonstrated by the Project, and has several ideas including trainings/study tours in the Project model area for other RBTCs personnel. The 3rd. edition of the “Guidelines for the appropriate use of blood and blood products” will be issued, where approaches demonstrated by the Project will be incorporated.
- (d) The necessary SOPs, manuals and tools have been developed by the Project, and the technical transfer to counterparts has been conducted smoothly in the Project.
- (e) Counterparts both at model sites and national level have been working closely with JICA experts. They already implement many parts of project activities by themselves. Moreover, they have shared what they learnt with their colleagues through the On-the-job Training (OJT), CME and through the implementation of project activities.

However, as mentioned in the preceding section, financial sustainability is not high since the security for fund and budget for the activities after the Project is not clear. The PEPFAR fund is going to have the second phase (2010-2015) that will focus more on sustainability, but size of the fund is not clear. The government of Kenya needs to start considering seriously a cost recovery system for blood transfusion service in Kenya, and an increased budgetary allocation to the NBTS.

5. Conclusion

The Project has made a remarkable achievement. All five criteria were evaluated highly as explained in the above (Section 4.2). Although the Project faced serious difficulties; i.e., post-election violence, delay of disbursement of the PEPFAR funds, thanks to dedicated and admirable efforts by both Kenyan and Japanese experts, the project purpose has been almost achieved. In some areas that had been pointed out in Mid-term Evaluation, i.e., appropriate use of blood product in hospitals, significant progress have also been made in later half of 2008 and 2009. The introduction of small PRCs and PRCs for adults is the significant step forwards for safe, appropriate and efficient use of blood products in Kenya. It is concluded that the Project is to be finished, as planned, in October 2009.

Some important areas are still, however, to be improved to secure the comprehensive blood transfusion safety in Kenya. The remaining areas are (a) quality control of blood products which is still not perfect, and (b) improvement of clinical practice of blood transfusion through recording/reporting, and investigation and avoiding of adverse/unexpected reactions. The Project is required to make every effort to improve these two areas in the remaining period, through elaboration and authorization of project outcomes, i.e., forms, manuals, and guidelines. Seminars and trainings (OJT and lectures) are also important to establish these practices. However, as these efforts of risk management aim at ultimate goal of blood safety, the Government of Kenya is recommended to pursue them continuously and consistently.

6. Recommendations

The Project is recommended to implement the followings by the end of the Project implementation period.

1. It is important to hold the Round-up Seminar of the Project at the end of the Project to disseminate its success and good practices. The participants of the seminar will be policy and decision makers, development partners and other important stakeholders related to blood transfusion services in Kenya.
2. It is recommended to ensure the forms and tools (i.e. the blood requisition form, the blood transfusion observation chart, and the check list for Supervisory Visit) developed by the Project are utilized and are user-friendly, and revise them where necessary.
3. Guidelines for logistics and inventory management should be approved and issued as the national guidelines, and printed for distribution. The training on its application should be conducted on time.
4. Haemovigilance manual should be approved and issued, and printed for distribution.
5. There is still wastage of blood in the process of preparation of small PRCs which uses triple-bags. Therefore, introduction of quadruple-bags for small PRCs should be considered for the next step.
6. The Project should start discussion to develop modalities of rolling out of blood component preparation.

The Government of Kenya is recommended to implement the followings after the Project.

7. NBTS needs to consider a mechanism of sharing information between RBTCs and hospitals to replace the PIM (for example, e-journal).
8. NBTS is recommended to conduct workshops/study tours at Nakuru to support rolling out of the Project outputs. The target participants of them are staff of all RBTCs and HTC members of all PGH. The followings are possible contents of workshops/study tours:
 - Practice of preparation of small PRCs and PRCs for adults
 - Case study in HTC
 - Supervisory Visit to hospitals
9. There is a rising issue that some donations have Hb over the normal range, raising concerns regarding the quality and safety in blood transfusion. NBTS should find the solution of the issue.
10. NBTS should monitor implementation of the haemovigilance manual in order to avoid adverse/unexpected reactions.

11. Proper authorization and constitution of the HTC as “official hospital committee” should be fast-tracked.
12. Activities that use forms and tools developed by the Project should be carefully and continuously monitored, i.e., RBTC’s Supervisory Visit should be funded and monitored by NBTS.
13. Expansion of PRCs would need more human resources at NBTC/RBTCs. These facilities require to be strengthened to produce necessary amount of PRCs.
14. NBTS should secure the budget for printing of guidelines/manuals/forms developed by the Project.
15. To secure financial sustainability after the Project the MoMS of Kenya needs to consider creating a strategy of cost recovery system for blood transfusion service and budget allocation. The planned cost analysis study may help NBTS strategize on the scale up plan of the project activities. The necessary budget should therefore be seen in light of the cost analysis report that may come towards the end of the Project.

7. Lessons Learnt

1. The Project could conduct activities effectively in the focused technical areas since the areas of assistance were clearly demarcated with other development partners. On the other hand, when the precondition that each partner implement its activities as planned is not fulfilled, a project could face serious difficulties.
2. Capacity development through on-site technology transfer face to face revealed to be effective and unique. This raises the sense of ownership and spurs motivation for expansion of activities based on the knowledge and skills acquired. It is one of the most important approaches towards improvement of quality of life of people and achievement of MDGs.
3. Risk management (i.e. haemovigilance, bio-safety) is emerging as an area for JICA’s technical cooperation. As risk management is ultimate goal to achieve safety, capacity development is still valuable and necessary, especially the process of establishment of these measures in a developing country. Further in-depth discussion on this topic is required.

ANNEXES

1. Detailed Schedule of the Final Evaluation Study
2. List of Participants of the Final Evaluation Study
3. Project Design Matrix (PDM 1)
4. Evaluation grid
5. Inputs
 - 5-1 List of Japanese experts
 - 5-2 Counterpart training in Japan
 - 5-3 Equipment list
 - 5-4 Operational cost borne by Japanese side
 - 5-5 List of counterparts
 - 5-6 Operational cost borne by Kenyan side
6. List of guidelines, manual and tools developed by the Project
7. Questionnaire for the baseline and the endline survey for 3S

Annex 1 Schedule of the Final Evaluation Study

Date		Schedule
June 10	Wed	Arrival of Japanese consultant
11	Thu	09:00 Confirmation of the schedule and discussion with JICA Kenya office 11:00 Interview and discussion with JICA experts / Data collection at NBTS ~ PM
12	Fri	09:00 Interview and discussion with a JICA expert and C/Ps at NBTS / Data compilation ~ PM
13	Sat	Preparation of report
14	Sun	07:30 Move to Nakuru PM Preparation for PIM (Introduction of Final Evaluation Study)
15	Mon	09:00 Interview with a C/P of NBTS 09:30 PIM at Merica Hotel, Nakuru -13:30 - Observation of PIM - Presentation of introduction for Final Evaluation Study 14:45 Interview and discussion with a local consultant and C/P of NBTS
16	Tue	08:30 Observation of RBTC Nakuru 09:30 Interview with C/Ps of RBTC Nakuru 14:00 Interview with HTC members of PGH Nakuru
17	Wed	09:00 Visit to Koibatek DH -13:00 - Group interview with HTC members - Observation of hospital laboratory and wards / Interview with hospital staff 15:00 Interview with a JICA expert Data collection and preparation of report at RBTC Nakuru
18	Thu	09:00 Visit to Naivasha DH -12:30 - Group interview with HTC members - Observation of hospital laboratory and wards / Interview with hospital staff 14:00 Observation of PRC unit preparation at RBTC Nakuru
19	Fri	10:00 Visit to Molo DH -11:30 - Courtesy call to the medical superintendent - Observation of logistics management and patient records in words / Interview with hospital staff 14:00 Visit to PGH Nakuru -16:00 - Observation of logistics management and patient records in words / Interview with hospital staff 16:00 Data compilation and preparation of report
20	Sat	Data compilation and preparation of report
21	Sun	Data compilation and preparation of report
22	Mon	10:00 Visit Nyahururu DH - 12:00 - Courtesy call to the health administrative officer - Observation of Supervisory Visit activities by RBTC Nakuru staff - Observation of logistics management and patient records in words / Interview with hospital staff 15:00 Data collection / Compilation and preparation of report
23	Tue	Data collection / Compilation and discussion with C/Ps
24	Wed	10:00 Move to Nairobi 14:50 Arrival of the JICA Mission Team 16:00 Internal meeting among JICA mission team members
25	Thu	09:00 Meeting with JICA Kenya Office and JICA experts 14:00 Observation of NBTS/JICA session at AfSBT Congress -16:00 16:30 Courtesy call to DMS, MoMS

Date		Schedule
26	Fri	10:00 Courtesy call to the director of NBTS 11:00 Courtesy call to Embassy of Japan 16:00 Meeting with JICA Kenya Office and JICA experts
27	Sat	14:30 Meeting with CDC 16:00 Interview with a JICA expert / Preparation of report
28	Sun	AM Move to Nakuru PM Preparation of report
29	Mon	08:00 Courtesy call and visit to RBTC Nakuru 10:00 Courtesy call and visit to PGH Nakuru 14:00 Interview with a JICA expert 16:00 Preparation of report and workshop of Joint Evaluation
30	Tue	09:00 Courtesy call and visit to Koibatek District Hospital 13:00 Preparation of report and workshop of Joint Evaluation
1	Wed	09:00 Courtesy call and visit to Naivasha District Hospital 13:00 Preparation of report and workshop of Joint Evaluation
2	Thu	09:00 Participatory workshop and discussion on the Joint Evaluation in Nakuru -13:00 -Presentation of progress by a C/P -Presentation of draft report PM Move to Nairobi
3	Fri	AM Explanation of the draft report and M/M to PS, MoMS by DMS/NBTS PM Preparation for the JCC (finalize Joint Evaluation Report)
4	Sat	Preparation for the JCC
5	Sun	Preparation for the JCC
6	Mon	09:00 JCC -Report of evaluation to the JCC from the Evaluation Team / Signing ceremony of the M/M and Joint Evaluation Report 14:00 Report to Embassy of Japan 15:30 Report to JICA Kenya Office
7	Tue	16:40 Departure

Annex 2 List of Participants of the Final Evaluation Study

(1) Kenya side

Name	Position	Organization/Institution
Dr. Margaret Oduor	Director Project manager	National Blood Transfusion Service (NBTS/JICA) Blood Safety Project
Mr. Abdinassir Dahir	National training coordinator	National Blood Transfusion Service
Mr. Charls Rombo	National quality manager	National Blood Transfusion Service
Mr. Timothy Odongo	National blood donor recruiter	National Blood Transfusion Service
Dr. Daniel Mbithi	Director	Regional Blood Transfusion Center, Nakuru
Mr. Nick Kiptanui	Technical director	Regional Blood Transfusion Center, Nakuru
Mr. John Agata	Laboratory technologist	Regional Blood Transfusion Center, Nakuru
Ms. Irene Orgut	Laboratory technologist I/C	Regional Blood Transfusion Center, Nakuru
Dr. Isaak Ngetich	Surgeon	Rift Valley Provincial General Hospital
Dr. Otara Amos	Medical officer (Ob/Gy)	Rift Valley Provincial General Hospital
Dr. Christine Gathiri	Medical officer	Rift Valley Provincial General Hospital
Dr. Dorcas Njagi	Pediatrician	Rift Valley Provincial General Hospital
Mr. Patrick Njuguna	Laboratory technologist	Rift Valley Provincial General Hospital
Dr. Wachira J.M.	Medical superintendent	Koibatek District Hospital
Mr. Felix Boiywo	Medical officer	Koibatek District Hospital
Ms. Ruto Grace Jesang	Nursing Officer	Koibatek District Hospital
Mr. Chrisphinus Mitei	Laboratory technologist	Koibatek District Hospital
Dr. Peris Njiri	Medical officer	Naivasha District Hospital
Ms. Christine Maina	Nursing Officer	Naivasha District Hospital
Ms. Rebecca Matu	Laboratory technologist	Naivasha District Hospital

(2) Japanese side

Name	Position	Organization/Institution
Ms. Naoko Ueda	Team leader	JICA Final evaluation team
Dr. Akira Hashizume	Blood transfusion management	JICA Final evaluation team
Ms. Akiko Ito	Evaluation planning	JICA Final evaluation team
Ms. Masako Tanaka	Evaluation analysis	JICA Final evaluation team
Dr. Masami Nagashima	JICA expert (chief advisor)	(NBTS/JICA) Blood Safety Project
Dr. Jack Nyamongo	Consultant	Technical Advisor for the NBTS/JICA Blood Safety Project
Ms. Sumiko Koga	JICA expert (project coordinator / project expansion)	(NBTS/JICA) Blood Safety Project

Name	Position	Organization/Institution
Ms. Mari Millar	JICA expert (blood product accuracy management and monitoring)	(NBTS/JICA) Blood Safety Project
Ms. Nakae Noguchi	JICA expert (blood product inventory management)	(NBTS/JICA) Blood Safety Project
Mr. Kohei Takimoto	Representative	JICA Kenya office
Mr. Elijah Kinyangi	Programme officer (health sector)	JICA Kenya office
Ms. Arisa Kikuchi	Representative	JICA Kenya office

Annex 3 PDM 1

Project Title: Blood Safety Project

Implementing Agency: NBTS

Ver.1 Date: 25 July, 2008

Target Area: Nakuru (A model site) (All over Kenya for Output3)

Target Group: (1)NBTS (2)RBTC Nakuru (3)Model hospitals (RVPGH, Koibatek DH, Naivasha DH)

(Hospitals in Nakuru region and other RBTCs for Output3)

Duration: 20 October, 2006 – 19 October, 2009 (3 years)

Beneficiary: Patients who need blood transfusion (about 200,000 patients/year)

Narrative Summary	Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Overall Goal</p> <p>Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products demonstrated by the Project are applied to other Blood Transfusion Service (BTS) institutions in Kenya.</p>	<p>Number of BTS institutions applying the approaches demonstrated by the Project.</p>	<p>Supervision checklist, Project reports</p>	<p>National policy to give priority to blood transfusion services is sustained.</p>
<p>Project Purpose</p> <p>Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standard.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Availability of SOPs and supporting tools that reflect successes and lessons of activities of the Project. 2. Improvement in management of BTS at model sites. 3. Commencement of procedures to apply approaches in order to improve management of BTS as national standards. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interview survey 2. Interview survey 3. Project reports, Interview survey 	<p>Necessary budget is allocated by Ministry of Medical Service to sustain and disseminate the effects of the Project.</p> <p>Assistance from development partners in the areas of blood transfusion is sustained.</p>
<p>Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened. 	<ol style="list-style-type: none"> 1-1. Hospital Transfusion Committee (HTC) in each model hospital functions as an information sharing place for RBTC, hospital laboratory and hospital departments. 1-2. Attendance rate of clinicians, nursing officers, laboratory technologists and RBTC staff in HTC increases in each model hospital. 1-3. Number of information provided by the Project Team to BTS institutions and others. (meeting/workshop, report, RBTC directors meeting, etc.) 1-4. Number of BTS institutions and others that have participated in the dissemination workshop/educational tours to share the Project's outputs. 	<ol style="list-style-type: none"> 1-1. Minutes of HTCs, Interview Survey 1-2. Minutes of HTCs, Interview Survey 1-3. Project reports 1-4. Project reports, Record of participants of workshop/educational tours 	<p>Domestic disturbances that may occur in model sites do not adversely affect the project.</p> <p>Strikes that may be conducted by health service providers do not seriously affect the Project.</p>

Narrative Summary	Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>2. Small volume packed red cell (small PRC) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru.</p> <p>*safe means that blood components are equally separated and prepared without contamination.</p>	<p>2-1. Availability of SOPs and tools for preparation of small PRC for children.</p> <p>2-2. Percentage of filled requests of small PRC for children is increased.</p> <p>2-3. Monitoring results of quality assurance of small PRC for children.</p>	<p>2-1. Project reports, Observational survey</p> <p>2-2. Request forms</p> <p>2-3. Monitoring reports</p>	
<p>3. Logistics management** of blood and blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.</p> <p>**covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.</p>	<p>3-1. Percentage of transfusion of different ABO groups decreases.</p> <p>3-2. 3S (Sort, Set, Shine) score increases.</p> <p>3-3. All contaminated and/or condemned blood units are immediately removed and discarded.</p> <p>3-4. Number of avoidable discarded blood units is decreased.</p> <p>3-5. Record of temperature of refrigerator for blood is properly kept.</p> <p>3-6. Availability of SOPs and tools for logistics and inventory management of blood and blood products.</p>	<p>3-1. Baseline and evaluation survey reports</p> <p>3-2. Baseline and evaluation survey reports</p> <p>3-3. Interview survey</p> <p>3-4. Interview survey</p> <p>3-5. Observational survey</p> <p>3-6. Project reports</p>	
<p>4. Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.</p>	<p>4-1. Availability of (revised) SOPs and tools for clinical use of blood products and management of transfusion adverse reactions.</p> <p>4-2. Percentage of PRC transfusion in each model hospital increases.</p> <p>4-3. Number of cases with adverse or unexpected reactions investigated in each HTC.</p>	<p>4-1. Observational survey, HTC file</p> <p>4-2. HTC reports</p> <p>4-3. HTC reports</p>	

Activities	Input	Important Assumptions
<p>1-1. Form the Project Team comprising NBTS, RBTC Nakuru, model hospitals and Japanese experts.</p> <p>1-2. Hold sensitization workshops for NBTS, RBTC Nakuru and model hospitals.</p> <p>1-3. Hold regular meetings by the Project Team.</p> <p>1-4. Form HTC at model hospitals.</p> <p>1-5. Develop HTC action plan in each model hospital and review it periodically.</p> <p>1-6. Monitor HTC activities based on the action plan.</p> <p>1-7. Carry out costing analysis on regional BTS in Nakuru for planning of the future improvement or expansion of the BTS.</p> <p>1-8. Hold dissemination workshops/educational tours to share the project outputs with partners and stakeholders in Kenya.</p> <p>1-9. Revise/Develop printed matters and disseminate them to other BTS institutions, partners and stakeholders.</p>	<p>Inputs by the Japanese side</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dispatch of long- and short-term experts 2. Training of Kenyan counterpart personnel in Japan and other countries 3. Provision of equipment and consumables 4. Provision of operational costs 	<p>Counterpart personnel is not frequently transferred or does not resign.</p> <p>Procurement of necessary equipment and consumables is not considerably delayed.</p> <p>Blood is readily available in model sites.</p>
<p>2-1. Review existing guidelines, tools and SOPs of paediatric transfusion.</p> <p>2-2. Conduct detailed situation analysis of paediatric transfusion.</p> <p>2-3. Develop a strategy to introduce preparation of small PRC for children.</p> <p>2-4. Establish a sub-committee of HTC for the pilot study of small PRC for children.</p> <p>2-5. Revise SOPs and develop visual aids and training programs for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-6. Train trainers for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-7. Train laboratory technologists in RBTC Nakuru for preparation of small PRC for children for the pilot study.</p> <p>2-8. Conduct the pilot study to introduce small PRC in RBTC Nakuru and RVPGH.</p> <p>2-9. Wrap up the results of the pilot study and hold a dissemination meeting.</p> <p>2-10. Revise SOPs and develop quality of standards in coordination with NBTS quality manager and develop visual aids and training programmes for preparation of small PRC for children for routine use.</p> <p>2-11. Monitor the quality of small PRC for children by RBTC Nakuru.</p>	<p>Inputs by the Kenyan side</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assignment of counterpart personnel 2. Provision of offices, buildings and facilities 3. Provision of test kits, reagents and other supplies and consumables 4. Provision of operational costs 	<p>Preconditions</p> <p>Project concept, and roles and responsibilities of project stakeholders are clearly defined and agreed among them.</p>
<p>3-1. Systematize logistics management in a specific area (i.e. a model site)</p> <ol style="list-style-type: none"> 3-1-1. Conduct baseline survey to identify problems to be addressed by the project and develop strategy for the improvement. 3-1-2. Disseminate "Basics of logistics management" to RBTC/hospital staff. 3-1-3. Conduct stock-taking and re-arrangement of cold room according to FEFO at RBTC Nakuru. 3-1-4. Introduce logistics management system and tools (Temperature Record Form, Stock Ledger, stock control system based on maximum and minimum stock balance theory) to RBTC Nakuru and model hospitals. 3-1-5. Analyze issue record of RBTC Nakuru by blood groups as well as cross-match records of model hospitals. 3-1-6. Develop "Blood Request/Issue/Receipt Form" and introduce it to model hospitals. 3-1-7. Monitor logistics activities in RBTC Nakuru and model hospitals. 3-1-8. Conduct studies on temperature monitoring during transportation. 3-1-9. Conduct a survey on demand for small PRC by blood groups and set maximum and minimum stock level for Naivasha and Kolbatak DH. 3-1-10. Set maximum and minimum stock level for small PRC by blood groups and integrate the logistics system into 		

Activities	Input	Important Assumptions
<p>on-going system.</p> <p>3-1-11. Provide proper technical support to model hospitals when they start using PRC.</p> <p>3-1-12. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products, document the success and lessons of activities, and develop Operating Procedures (OPs).</p> <p>3-2. Systematize logistics management in non-model hospitals.</p> <p>3-2-1. Introduce logistics management system and tools (Temperature Record Form, Stock Ledger, stock control system based on maximum and minimum stock balance theory) to non-model hospitals in Nakuru region.</p> <p>3-2-2. Develop "Checklist for Supervisory Visit from RBTC to hospitals of logistics management" and utilize it for supervision.</p> <p>3-2-3. Establish a system of supervisory visit by RBTC Nakuru to hospitals which receive blood from the centre.</p> <p>3-2-4. Introduce "Blood Request/Issue/Receipt Form" to non-model hospitals in Nakuru region.</p> <p>3-2-5. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products, document the success and lessons of activities and revise OPs.</p> <p>3-3. Roll out systematic logistics management nation-wide.</p> <p>3-3-1. Guide other RBTCs/NBTS staff on logistics and inventory management, including basic theory of logistics management.</p> <p>3-3-2. Wrap-up the result in Nakuru and hold dissemination seminar.</p> <p>3-3-3. Introduce blood stock management by blood groups to other RBTCs/NBTS.</p> <p>3-3-4. Develop national guidelines/SOP/system/tools on logistics management based on the experience in Nakuru region.</p> <p>3-3-5. Discuss on a strategy to introduce the guidelines/SOP/system/ tool nation-wide.</p> <p>3-3-6. Train RBTC/hospital staff to utilize the guidelines/SOP/system/tool.</p> <p>3-3-7. Evaluate logistics and inventory management of blood and blood products and document the success and lessons of activities.</p>		
<p>4-1. Develop a strategy to improve safety and appropriateness of clinical use of blood products.</p> <p>4-2. Develop/Revise SOPs, visual aids and training programs for safe and appropriate use of blood products.</p> <p>4-3. Train trainers (HTC members) on safe and appropriate blood transfusion including component blood transfusion, management of adverse reactions and their reporting and recording.</p> <p>4-4. Train hospital staff on safe and appropriate blood transfusion including component blood transfusion, management of adverse reactions and their reporting and recording.</p> <p>4-5. Establish monitoring and supervision system (i.e. haemovigilance officer) by HTC on blood transfusion.</p> <p>4-6. Establish a system to capture the number of patients for blood transfusion.</p> <p>4-7. Establish a system to capture adverse/unexpected reaction, to report it to HTC, to investigate and to avoid such a transfusion by HTC. (i.e. case study)</p>		

Annex 4 Evaluation Grid

Evaluation Grid – Performance and Implementation Process

**"Institutions" includes model facilities (RBTC Nakuru and 3 model hospitals) and other institutions that supervised by RBTC Nakuru.
 ***"Proj.Eva.Report" is the report prepared by the Project team for the JICA terminal evaluation study.

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Performance (Project purpose)	Achievement of Project Purpose (expected)	To what extent has Project Purpose "Appropriate and safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standards." been achieved by now? Is it expected to be achieved at the end of the Project?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Availability of SOPs and supporting tools that reflect successes and lessons of activities of the Project 2. Improvement in management of BTS at model sites 3. Commencement of procedures to apply approaches in order to improve management of BTS as national standards 	<ul style="list-style-type: none"> -Availability of SOPs and supporting tools developed by the Project -Plan for preparation of SOPs and supporting tools -Utilization status of SOPs and tools mentioned in the above. -Comparison data of management level of BTS (at present and baseline survey) -SOPs and tools that have been applied as national standards. -SOPs and tools that are going to be applied as national standards. -Opinion of the project team and NBTS 	<ul style="list-style-type: none"> -Project progress reports -Proj. Eva.Report** -JICA expert reports -JICA experts·C/Ps -Deliverables 	<ul style="list-style-type: none"> -Document review -Questionnaire & Interview -Observation
Performance (Outputs)	Achievement of Project Outputs (expected)	To what extent has Project Output 1 "The linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments is strengthened." been achieved by now? Is it expected to be achieved at the end of the Project?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hospital Transfusion Committees (HTC) in each model hospital function as an information sharing place for RBTC, hospital laboratory and hospital departments. 2. Attendance rate of clinicians, nursing officers, laboratory technologists and RBTC staff in HTC increases in each model hospital. 	<ul style="list-style-type: none"> -Regularity of holding HTC -Opinion Report on situation analysis and costing analysis of improvement in management of BTS 	<ul style="list-style-type: none"> -Minutes of HTC -JICA expert reports -Opinion of JICA experts·C/Ps (HTC members) and responsible persons for blood products in key departments of each model hospital -HTC minutes (List of attendants) 	<ul style="list-style-type: none"> -Document review -Questionnaire & Interview -Document review

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Performance (Outputs)			<p>3. Number of information provided by Project Team to BTS institutions and others (meeting/workshop, reports, RBTC directors meeting, etc.)</p> <p>4. Number of BTS institutions and others that have participated in the dissemination workshop/educational tours to share the Project's outputs</p>	<p>-List of supervisory visits to hospital and its participants</p> <p>-List of meeting held and its participants</p> <p>-List of workshop held and its participants</p> <p>-Outline of communication network system or information sharing system</p> <p>-Number of reports and brochures</p> <p>-List of workshops and education tours held by the Project</p> <p>-List of participants and their affiliation (or number of BTS institutions and others that have participated in the dissemination workshop/educational tours)</p>	<p>-Project progress reports</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Minutes and list of participants of meetings and workshops</p> <p>-Minutes of RBTC directors meeting</p> <p>-JICA experts · C/Ps</p> <p>Project progress reports</p> <p>JICA expert reports</p> <p>Records/reports of workshops and educational tours</p> <p>JICA experts · C/Ps</p>	<p>Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Interview</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p>
		<p>To what extent has project Output 2 "Small volume packed red cell (small PRC) for children are safely* prepared at RBTC Nakuru." been achieved by now? Is it expected to be achieved at the end of the Project?</p>	<p>1. Availability of SOPs and tools for preparation of small PRC for children.</p> <p>2. Percentage of filled requests of small PRC for children is increased.</p> <p>3. Monitoring results of quality assurance of small PRC for children.</p>	<p>-Availability of SOPs and supporting tools and utilization status of them</p> <p>- Percentage of filled requests of small PRC for children (Number of total requests of blood products for children and small PRC for children)(trend)</p> <p>-Written materials of monitoring procedures</p> <p>-Results of monitoring of small PRC</p>	<p>-Proj. Eva.Report</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-JICA experts · C/Ps</p> <p>-Deliverables</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Records of requests for blood products</p>	<p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p>
Performance (Outputs)		<p>1. Percentage of transfusion of different ABO groups decreases.</p>	<p>1. Percentage of transfusion of different ABO groups decreases.</p>	<p>-Results of baseline study</p> <p>-Records of transfusion in each hospital (Number of different ABO groups) (trend)</p>	<p>-JICA expert reports</p> <p>-Records/reports of transfusion in each institutions*</p>	<p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Document review</p>

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
		<p>hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other region in Kenya.”</p> <p>Is it expected to be achieved at the end of the Project?</p> <p>** covers stock control, arrangement in store, temperature monitoring, issuing, requisition placing, separation of condemned blood, stock record keeping, cross match record keeping, supervision of hospital and stock data analysis.</p>	<p>2. 3S (Sort, Set, Shine) score increases.</p> <p>3. All contaminated and/or condemned blood units are immediately removed and discarded.</p> <p>4. Number of avoidable discarded blood units is decreased.</p> <p>5. Record of temperature of refrigerator for blood is properly kept.</p> <p>6. Availability of SOPs and tools for logistics and inventory management of blood and blood products.</p>	<p>-Results of baseline study</p> <p>-3s score (trend) of each institution</p> <p>-Procedures and status of handling and disposal of contaminated and/or condemned blood units (Results of monitoring on immediate removal and discard of contaminated and/or condemned blood units)</p> <p>-Number and percentage of discarded blood units (trend)</p> <p>-Monitoring record of temperature of refrigerator</p> <p>-Opinion of JICA experts • C/Ps</p> <p>-Availability and utilization status of developed SOPs and tools for logistics and inventory management of blood products</p> <p>-HTC minutes</p> <p>-Availability of (revised) SOPs and tools</p>	<p>-JICA expert reports</p> <p>-Monitoring reports of 3S score of each institutions*</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Monitoring report/records on contaminated and/or condemned blood units of each institutions*</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p> <p>-Records of monitoring of discarded blood units of each institutions*</p> <p>-Reports of supervision (or records of temperature of refrigerator of each institutions*)</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Utilization status</p> <p>-Deliverables</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p> <p>-Deliverables (SPOs and tools)</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Records of request and issue of blood products</p> <p>-Hospital annual report</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-HTC reports on cases with adverse or unexpected reactions</p> <p>-Hospital annual report</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p>	<p>-Document review</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p> <p>-Document review</p> <p>-Observation</p> <p>-Interview</p> <p>-Document review</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p>
		<p>To what extent has project Output 4 “Blood products are safely and appropriately used in institutions* hospitals.” been achieved by now?</p> <p>Is it expected to be achieved at the end of the Project?</p>	<p>1. Availability of (revised) SOPs and tools for clinical use of blood products and management of transfusion adverse reactions</p> <p>2. Percentage of PRC transfusion in each institutions* hospital increases.</p> <p>3. Number of cases with adverse or unexpected reactions investigated in each HTC.</p>	<p>-Percentage of PRC transfusion (Number of all transfusion and number of PRC transfusion) (trend)</p> <p>-Number of cases with adverse or unexpected reactions investigated in each HTC (trend)</p>	<p>-JICA expert reports</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p> <p>-Deliverables (SPOs and tools)</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-Records of request and issue of blood products</p> <p>-Hospital annual report</p> <p>-JICA expert reports</p> <p>-HTC reports on cases with adverse or unexpected reactions</p> <p>-Hospital annual report</p> <p>-JICA experts • C/Ps</p>	<p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p> <p>-Observation</p> <p>-Document review</p> <p>-Document review</p> <p>-Interview</p>

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Inputs	Actual Inputs (Japan)	Is inputs implemented as planned?	Comparison of actual inputs with planned ones	1. Numbers and technical areas of JICA experts 2. Equipment provided 3. Numbers of C/Ps and technical areas of C/P training in Japan 4. Project recurrent cost covered	- Proj. Eva. Report**	- Document review
		Actual Inputs (Kenya)	Comparison of actual inputs with planned ones	1. Numbers and technical areas of C/Ps 2. Project recurrent cost covered 3. Provision of Project offices -Activities planned and completed.	- Proj. Eva. Report**	- Document review
Implementation Process	Status of implementation (Appropriateness of implementation process)	Are activities carried on as planned?	Comparison of completed activities with planned ones	-Activities planned and completed.	- Proj. Eva. Report** - Project progress report - JICA expert reports - JICA experts • C/Ps	- Document review Questionnaire & Interview
		Are there any activities that have been carried out more than planned? (Activities for Logistics management improvement at the mid-term evaluation)	-Factors that promoted implementation of project activities -Effect on production of Outputs	-Effects of progress of activities on achievement of Outputs -Reason(s) for rapid progress		
		Are there any activities that have not been carried out adequately? (Activities for improvement of appropriate and safe use of blood products at the mid-term evaluation)	-Factors that inhibited implementation of project activities -Effect on production of Outputs -Measures taken to solve the problems	-Effects of progress of activities on achievement of Outputs -Reason(s) for delay or inadequacy		
		Are/Were there any problems during the process of the implementation after the mid-term evaluation?	-Effect on production of Outputs -Measures taken to solve the problems	-Effects on implementation of activities -Causes of the problem(s)		
Project management system	Monitoring system Implementation of monitoring	Is PIM functioning as a monitoring system? Are problems properly handled?	Is PIM functioning as a monitoring system? Are problems properly handled?	-Monitoring system and results of monitoring -Measures taken to problems	- Proj. Eva. Report** - Project progress report - JICA expert reports - JICA experts • C/Ps	- Document review Questionnaire & Interview
		Are the supports provided by JICA HQ and JICA local office appropriate?	Are responses and advice to the problems occurred during the process of implementation quick and timely and appropriate?	Problem(s) and measures taken	- Proj. Eva. Report** - Project progress report - JICA expert reports - JICA experts • C/Ps - JICA HQ and Kenya office	- Document review Questionnaire & Interview

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
		Response to changes of Important Assumptions	Are there any changes of Important Assumptions? (If yes) Effects on achievement of Outputs	-(If yes) Changes of Important Assumptions and its grounds -How were they handled by the Project?	Proj.Eva.Report** JICA expert reports JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
		Is the degree of understandings and recognitions of the project of the project related parties high?	Are Overall goal, Purpose, Outputs and Activities of the Project fully understood and shared by and among the Project team and C/Ps?	Degree of understanding and sharing by project related parties	Proj.Eva.Report** JICA expert reports JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
	Effect of Important Assumptions	Are there any changes of Important Assumptions from Activities to Outputs?	Did/do important assumptions affect on progress of project activities?	Effects on achievement of outputs	Proj.Eva.Report** Project progress report JICA expert reports JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
	Others	Coordination/communication with other development partners in the area of blood transfusion services	Has coordination/communication been improved among development partners and other parties related to blood transfusion services including NBTS/RBTC and hospitals?	Status of coordination and communication	Proj.Eva.Report** Project progress report JICA expert reports JICA experts·C/Ps Development partners (CDC/AABB)	-Document review -Questionnaire & Interview

Evaluation Grid – Five Evaluation Criteria

**“Proj.Eva.Report” is the report prepared for the JICA terminal evaluation study by the Project team

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Relevance	Consistency of Project goal and purpose with policy and needs of Kenya	Are the project purpose and the overall goal still in line with health development policy and strategies in Kenya at the time of terminal evaluation?	Consistency	Ex-ante evaluation report Opinion of C/P and project related persons	Ex-ante evaluation report Proj.Eva.Report** (Ministry of medical services strategic plan 2008-2012) NBTS Mid-term plan JICA experts • C/Ps Development partners (AABB/CDC)	-Document review -Interview
		Are the project purpose and the overall goal still in line with the needs of health sector and society in Kenya at the time of terminal evaluation study?				
Effectiveness	Consistency of Project goal and purpose with JICA's aid policy and program implementation plan Appropriateness of approach (Appropriateness of project design)	Is the project still in line with JICA's plan for program implementation in Kenya at the time of terminal evaluation study?	Consistency		Ex-ante evaluation report JICA Kenya office	-Document review Interview
		Is the approach that focuses on improvement of the latter half of the flow of blood transfusion services appropriate to promote/improve “safe, appropriate and efficient blood transfusion”?				
Effectiveness	Changes in the environment of the project (since the ex-ante evaluation)? Achievement level of outputs and prospect for achievement of project purpose	Is the plan for coordination and collaboration with other development partners appropriate? Is the selection of target groups appropriate? Is modification of PDM based on results of the mid-term evaluation appropriate? Has there been any change of plan due to the change of the environment of the project after Mid-term evaluation study?	Appropriateness	-Background and basis for Project design -Background and basis for modification of PDM -Opinion of JICA experts • C/Ps -Opinion of other experts	Ex-ante evaluation report JICA consultation mission reports Proj.Eva.Report** Mid-term evaluation report JICA experts • C/Ps Development partners (AABB/CDC)	-Document review -Interview
		Is the project purpose likely achieved (at the end of the project)?				
Effectiveness	Achievement level of outputs and prospect for achievement of project purpose	Is the project purpose likely achieved (at the end of the project)?	Achievement measured by indicators -Comparison of indicators at the point of evaluation and those from the baseline study or before the Project implementation	Details of a change and present status Change(s) in the plan	JICA consultation mission reports Project progress report JICA experts • C/Ps JICA Kenya office	-Document review -Interview
		Is the project purpose likely achieved (at the end of the project)?				

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Effectiveness		Has capacity of C/Ps been strengthened?	Has capacity of C/Ps in BTS management and problem-finding/solving been strengthened?	-Status of operation of improved management system and implementation of monitoring by C/Ps -Improvement shown in the results of monitoring	-Project progress reports -JICA expert's reports -JICA experts·C/Ps	-Document review -Questionnaire & Interview
		Are there any factors inhibiting/promoting achievement of the Project Purpose?	Specifying and analysis of factors inhibiting/promoting achievement of the Project Purpose	-Impeding/promoting factors -Opinion of JICA experts·C/Ps	-JICA consultation mission reports -Project progress report -Proj.Eva.Report** -JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
		Are the outputs set adequate for achievement of the project purpose? (Is achievement of Project Purpose produced by outputs of the project?)	Review of causal relationship	-Background, basis and logic for PDM in the planning stage -Actual relationship of Outcomes and Project Purpose -Opinion of JICA experts·C/Ps	-Ex-ante evaluation report -Proj.Eva.Report** -JICA consultation mission reports -Project progress report -JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
		Are the important assumptions from Outputs to the Project Purpose still correct at the time of terminal evaluation study?	Review of causal relationship	-Background, basis and logic for PDM in the planning stage -Opinion of JICA experts·C/Ps	-Ex-ante evaluation report -JICA consultation mission reports -Proj.Eva.Report** -JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
Efficiency		Are there any effects of the important assumptions on achievement of Project Purpose?	Degree of effects of the important assumptions on achievement of Project Purpose	-Specifics of the effects -Opinion of JICA experts·C/Ps	-Proj.Eva.Report** -Project progress report -JICA experts·C/Ps	-Document review -Interview
		Were the quality, quantity and timing of inputs needed for activities to achieve the outputs appropriate?	-Comparison of the actual with the plan -Consistency with the activities and achievement of outputs Japanese side	Numbers and technical areas of JICA experts and timing of their dispatch Type and numbers of equipment and its timing of provision Numbers and technical areas of C/Ps trained in Japan and timing of their sending for training	-Proj.Eva.Report** -Mid-term eva. report* -JICA Kenya office	-Document review -Questionnaire & Interview -Observation (maintenance and utilization of equipment)

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Efficiency		Kenya side	Comparison of the actual with the plan Consistency with the activities and achievement of outputs	Numbers and technical areas of C/Ps and timing of their assignment Project cost covered Facilities and equipment provided	-Proj.Eva.Report** -JICA experts • C/Ps	-Document review -Questionnaire & Interview
	Is the overall goal likely achieved (at the end of the project)?	What are prospects regarding the overall goal achievement?	Trends of achievement of outputs and project purpose	-Trends of achievement of outputs and project purpose -Opinion of JICA experts • C/Ps	-Proj.Eva.Report** -JICA experts • C/Ps	-Document review -Interview
Impact	Important assumptions	Are the important assumptions from project purpose to overall goal still correct?	Review of causal relationship	-Specifics of the important assumption -Opinion of JICA experts • C/Ps	-Proj.Eva.Report** -JICA experts • C/Ps	-Document review -Interview
	Are there any ripple effects (negative/positive impact) since the start of the project (till now)?		Specifying of negative/positive impact	-Specifics of the negative/positive impact -Opinion of JICA experts • C/Ps	-Proj.Eva.Report** -JICA expert's reports -JICA experts • C/Ps	-Document review -Questionnaire & Interview
Sustainability	Policies and system	Is it prospected that the policy support to the activities will continue after the project?	Policy, strategies and priority of improving BTS in Kenya	-Opinion of JICA experts • C/Ps -A policy/strategic paper (or a mid/long-term plan) for BTS development in Kenya -Opinion of development partners (AABB/CDC)	-Proj.Eva.Report** -JICA experts • C/Ps and Ministry of Medical Services -Development partners (AABB/CDC)	-Document review -Interview
	Organizational and financial sustainability	Is mechanism established to apply developed approaches as national standards and to execute them nationwide?	-Roles/function and organization of NBTS -A plan for development and implementation of national standards/guidelines for BTS	-Organization and human development plan of BTS institutions (NBTS, NBTC and RBTCs) -Organization and human resource for BTS of model hospitals -Opinion of JICA experts • C/Ps and Development partners	-Proj.Eva.Report** -JICA experts • C/Ps and Ministry of Medical Services -Development partners (AABB/CDC)	-Document review -Interview

Evaluation Item	Evaluation Questions		Criteria and Methodology for Judgment	Required Data	Information Source	Data Collection
	Question	Sub-question				
Sustainability		Prospect of financial resources	-Financial security and plan for BTS improvement and implementation of the national standards/guidelines	-Budget for BTS (NBTS and RBTCs) -Concrete policies and plans for financial security of BTS improvement -Development partners' financial scheme for BTS improvement		
	Technical sustainability	Is mechanism for promotion of use of blood component transfusion in clinical practice clear?	-Are there any clear policies and plans for promotion? -Is responsible person assigned for it? -Does training system of MOs exist?	-Policies and plans for promotion -Training system	-Proj.Eva.Report** -JICA expert's reports -JICA experts·C/Ps -Development partners (AABB/CDC)	Document review Questionnaire & Interview
Others	Coordination and cooperation with other development partners	Is coordination/cooperation among NBTS and development partners functioning effectively and efficiently?	-Is it expected that coordination /cooperation among NBTS and development partners contribute to effective and efficient BTS improvement after the Project?	-Activities carried out in coordination with other development partners -Coordination/cooperation mechanism -Opinion of JICA Experts/C/Ps Opinion of Development partners (AABB/CDC)	Mid-term eva. report* JICA experts·C/Ps Development partners (AABB/CDC)	Document review Questionnaire & Interview

Annex 5 Input

Annex 5-1 List of experts (long-term and short-term)

Name	Field	Duration
Ms. Miyuki Tamura	Coordinator/Planning of training	23/Oct/2006-22/Oct/2008
Ms. Nakae Noguchi	Logistics and Inventory Management of Blood Products	20/Jan/2007-20/Mar/2007
Mr. Hiroshi Naito	Planning of Equipment	20/Jan/2007-18/Feb/2007
Ms. Nakae Noguchi	Logistics and Inventory Management of Blood Products	16/May/2007-09/Aug/2007
Dr. Minoru Tanabe	Chief Adviser	20/Feb/2008-18/Mar/2008
Ms. Nakae Noguchi	Logistics and Inventory Management of Blood Products	28/Jan/2008-18/Mar/2008
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	11/May/2008-17/May/2008
Ms. Nakae Noguchi	Logistics and Inventory Management of Blood Products	25/Jun/2008-20/Jul/2008
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	11/Jun/2008-24/Jun/2008
Ms. Mari Miller	Pilot Study Evaluation Analysis	18/Jun/2008-16/Jul/2008
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	07/Jul/2008-23/Jul/2008
Dr. Minoru Tanabe	Chief Adviser	15/Aug/2008-25/Aug/2008
Ms. Mari Miller	Quality Management of Blood Products	24/Sep/2008-22/Mar/2009
Ms. Sumiko Koga	Coordinator/Project Expansion	01/Oct/2008-21/Oct/2009
Ms. Nakae Noguchi	Logistics and Inventory Management of Blood Products	04/Oct/2008-22/Dec/2008
Dr. Hiroshi Kosugi	Blood Transfusion Therapy	22/Nov/2008-10/Dec/2008
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	22/Nov/2008-21/Dec/2008
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	17/Jan/2009-12/Feb/2009
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	16/Apr/2009-10/May/2009
Ms. Mari Miller	Blood Product Accuracy Management and Monitoring	01/May/2009-10/Jul/2009
Mr. Toru Kurachi	Blood Product Manufacture	04/May/2009-24/May/2009
Ms. Nakae Noguchi	Blood Product Inventory Management	07/May/2009-10/Jul/2009
Dr. Masami Nagashima	Chief Adviser	10/Jun/2009-10/Jul/2009
Dr. Hiroshi Kosugi	Blood Transfusion Therapy	20/Jun/2009-02/Jul/2009
Ms. Mari Miller	Blood Product Accuracy Management and Monitoring	01/Sep/2009-30/Sep/2009
Ms. Nakae Noguchi	Blood Product Inventory Management	12/Sep/2009-11/Oct/2009

Annex 5-2 Counterpart training in Japan

Name of participants	Position	Areas	Duration
Mr. Abdinassir Dahir	National Training Coordinator	Blood Safety	19/Mar/2007-02/Apr/2007
Mr. Nick Kiptanui	Regional Technical Director, Nakuru	Blood Safety	19/Mar/2007-02/Apr/2007
Ms. Irene Orgut	Laboratory Technologist i/c, RBTC Nakuru	Blood Safety	19/Mar/2007-02/Apr/2007
Mr. John Agata	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	Blood Safety	19/Mar/2007-02/Apr/2007
Dr. Issak Ngetich	Surgeon, PGH Nakuru	Blood Transfusion Management	08/Mar/2008-28/Mar/2008
Dr. Dorcas Njagi	Paediatrician, PGH Nakuru	Blood Transfusion Management	08/Mar/2008-28/Mar/2008
Mr. Patrick Njuguna	Laboratory Technologist, PGH Nakuru	Blood Transfusion Management	08/Mar/2008-28/Mar/2008
Ms. Eveline Mohonja	CME, PGH Nakuru	Blood Transfusion Management	08/Mar/2008-28/Mar/2008
Dr. Gathiri Christine Muthoni	Medical Officer, PGH Nakuru	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Dr. Njiri Peris Wanjiku	Medical Officer, Naivasha DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Ms. Maina Christine Wangari	Nursing Officer, Naivasha DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Ms. Matu Rebecca Gathoni	Laboratory Technologist, Naivasha DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Dr. Robert Pukose	Medical Superintendent, Koibatek DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Ms. Ruto Grace Jesang	Nursing Officer, Koibatek DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Mr. Mitei Chrisphinus Kiplan	Laboratory Technician, Koibatek DH	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Ms. Mokua Grace Moraa	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Ms. Kandie Mary	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	Blood Transfusion Management	11/Jan/2009-31/Jan/2009
Dr. Margaret Osolo Oduor	Deputy Director of NBTS	Blood Transfusion Policy	30/May/2009-11/June/2009
Mr. Timothy Odongo	National Blood Recruiter, NBTS	Blood Transfusion Policy	30/May/2009-11/June/2009

Annex 5-3 Equipment list provided

(1) Operational cost

Item No.	Name of equipment	Month and Year of provision	Quantity	Cost (Ksh)	Condition
1	Color laser printer	Nov. 2006	1	43,200	Good
2	Digital camera	Nov. 2006	1	38,400	Good
3	LCD Projector	Dec. 2006	1	84,000	Good
4	Laptop computer	Dec. 2006	1	96,500	Good
5	Laptop computer	Feb. 2007	1	96,500	Good
6	Laser printer	Feb. 2007	1	66,000	Good
7	Colored baskets for blood classification in cold room of RBTC Nakuru	Feb. 2007	34	17,120	Good
8	Laser printer	Mar. 2007	1	55,000	Good
9	Stainless shelf for Cold Room of RBTC Nakuru	Mar. 2007	1	112,520	Good
10	Cooler Box (Blood carrier within hospital) for RBTC Nakuru, PGH Nakuru, Koibatek DH and Naivasha DH	Nov. 2007	22	180,800	Good
11	Electronic weighing scale for preparation of small volume packs	Jan. 2008	2	103,600	Good
12	Colored baskets for blood classification in cold room	July 2008	34	16,564	Good
13	Stainless steel blood processing stand for preparation of blood components at RBTC Nakuru	Jan. 2009	1	148,000	Good
14	Tube sealer for blood preparation at RBTC Nakuru	March 2009	1	232,000	Good
	Total			1,290,204 (Ksh)	

(2) Equipment Provision cost

Item No.	Name of equipment	Month and Year of provision	Quantity	Cost (Ksh)	Condition
1	Photocopier	Dec. 2006	1	547,310	Good
2	Vehicles	Feb. 2007	2	3,794,536	Good
3	Blood Bags (CPDA-1, Single) for RBTC Nakuru	Mar. 2007	7,500	2,700,000	

Item No.	Name of equipment	Month and Year of provision	Quantity	Cost (Ksh)	Condition
4	Blood Bags (CPDA-1, Double) for RBTC Nakuru	Mar. 2007	3,100	613,800	
5	Blood Bank Refrigerator for RBTC Nakuru, PGH Nakuru and Koibatek DH	Aug. 2007	3	1,550,000	Good
6	Blood Bags (SAG-M Triple) for Pilot study in RBTC Nakuru	Oct. 2007	1,000	175,000	
7	A computer set for data analysis in RBTC Nakuru	Oct. 2007	1	142,600	Good
8	Blood bags (single with CPDA) for preparation at RBTC Nakuru	Jan. 2008	1,000	175,000	
9	A computer set for NBTS	Mar. 2008	1	146,000	Good
10	Blood bags (450ml, Medibag single)	Feb. 2008	770	500,500	
10	Blood bags (SAG-M Triple) for component preparation in RBTC Nakuru	Mar. 2008	1,100	610,000	
11	Refrigerated benchtop centrifuge for preparation of blood components at RBTC Nakuru	Jan. 2009	1	1,012,500	Good
12	Audio visual set for HTC of 3 model hospitals (computers, printers, LCD projectors)	Jan. 2009	9	515,700	Good
13	Triple bags (SAG-M Triple) for component preparation in RBTC Nakuru	Feb. 2009	2,000	232,000	
14	Blood bank refrigerator for 13 government hospitals in the Rift Valley Region	March 2009	13	6,819,003	Good
	Total			19,533,949 (Ksh)	

Annex 5-4 Operational cost borne by Japanese side (Ksh)

Item	JFY2006	JFY2007	JFY2008
Allowance (except staff)	123,000.00	502,881.00	894,100.00
Airfare	0.00	579,970.00	248,054.00
Travel expenses (except airfare)	321,300.00	957,433.00	1,668,968.90
Meeting, seminar	79,200.00	345,661.00	171,600.00
Project activities	2,805,099.25	4,165,165.75	4,598,580.03
Total	3,328,599.25	6,551,110.75	7,581,302.93

Annex 5-5 List of counterparts

Name	Position	Duration	Experts/Output
Dr. Jack Nyamongo	Director, NBTS	23/10/2006-	Dr. Masami Nagashima: Chief Adviser
Dr. Wilson Sugut	Director, NBTS	27/10/2008-	
Dr. Margaret Osolo Oduor	Director, NBTS	12/06/2009-	
Mr. Abdinassir Dahir	National Training Coordinator	23/10/2006-	Ms. Miyuki Tamura: Planning of Training Ms. Sumiko Koga: Project Expansion
Mr. Timothy Odongo	National Blood Recruiter, NBTS	11/01/2009-	Ms. Sumiko Koga: Project Expansion
Mr. Nick Kiptanui	Regional Technical Director, Nakuru	23/10/2006-	Mr. Hiroshi Naito: Planning of Equipment
Ms. Irene Orgut	Laboratory Technologist i/c, RBTC Nakuru	23/10/2006-	Output 2 and 4 Ms. Mari Miller: Quality Management of Blood Products Mr. Toru Kurachi: Blood Product Manufacture
Ms. Mokua Grace Moraa	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	11/01/2009-	
Ms. Kandie Mary	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	11/01/2009-	
Mr. John Agata	Laboratory Technologist, RBTC Nakuru	23/10/2006-	Output 3 Ms. Nakae Noguchi: Logistics and Inventory Management of Blood Products
Mr. Samuel Ongwae	Laboratory manager, NBTS	25/06/2008-	
Mr. Charles Rombo	National Quality Manager	27/10/2009-	
Dr. Isaak Ngetich	Surgeon, PGH Nakuru	09/05/2007-	Output 4 Dr. Minoru Tanabe: Dr. Masami Nagashima: Dr. Hiroshi Kosugi: Blood Transfusion Therapy
Dr. Dorcas Njagi	Paediatrician, PGH Nakuru	09/05/2007-	
Mr. Patrick Njuguna	Laboratory Technologist, PGH Nakuru	09/05/2007-	
Ms. Eveline Mohonja	CME, PGH Nakuru	09/05/2007-	
Dr. Gathiri Christine Muthoni	Medical Officer, PGH Nakuru	01/02/2008-	

Name	Position	Duration	Experts/Output
Dr. Robert Pukose	Medical Superintendent, Koibatek DH	01/03/2008-	Output 4 Dr. Minoru Tanabe: Dr. Masami Nagashima: Dr. Hiroshi Kosugi: Blood Transfusion Therapy
Dr. Wachira, J.M.	Medical Superintendent, Koibatek DH	16/03/2009-	
Mr. Mitei Chrisphinus Kiplan	Laboratory Technician, Koibatek DH	09/05/2007-	
Ms. Ruto Grace Jesang	Nursing Officer, Koibatek DH	11/01/2009-	
Dr. Njiri Peris Wanjiku	Medical Officer, Naivasha DH	11/01/2009-	
Ms. Maina Christine Wangari	Nursing Officer, Naivasha DH	09/05/2007-	
Ms. Matu Rebecca Gathoni	Laboratory Technologist, Naivasha DH	09/05/2007-	

Annex 5-6 Operational cost borne by Kenyan side (Ksh)

Item	KFY2006	KFY2007	KFY2008
Goods, utilities	63,154,000	88,704,000	88,704,000

Annex 6 List of SOPs and tools developed by the Project

No.	Item	Used at:				
		RBTC Nakuru	PGH Nakuru	Naivasha District Hospital	Koibatek District Hospital	Others
Laboratory and QC/QA of Blood Products						
1	Cross-match Registration Book in hospitals		✓			
2	Guidelines for Paediatric Packed Red Cells Procedures in RBTC Nakuru - Small Volume Packed Red Cells (small PRC)	✓				
3	PRCs reference	✓	✓	✓	✓	
4	Standard Operational Procedure for Pediatric Packed Red Cells in RBTC-Nakuru - Small Volume Packed Red Cells (small PRC)	✓				
5	Flowchart for small PRCs procedures	✓				
6	Flowchart for small PRCs procedures (non-centrifuge option)	✓				
7	Standard Operational Procedures for Cross Match-related Tests in a Laboratory		✓	✓	✓	
8	Check list for small PRC procedures	✓				
9	Check list for PRC procedures	✓				
10	Small PRCs Monitoring Sheet	✓	✓			
11	Reagent Quality Control Sheet	✓	✓	✓	✓	
12	HemoCue Quality Control Sheet	✓				
13	Copper Sulfate Solution Quality Control Sheet	✓				
14	Hb of PRCs Quality Control Sheet	✓				
Logistics management						
1	NBTS Manual for Supervision of Hospital Transfusion Laboratories in Kenya	✓				All RBTC in Kenya
2	Checklist for Supervising Visit	✓				All RBTC in Kenya
3	Stock Ledger of Blood/Blood Products	✓	✓	✓	✓	Non-model Hosp. in Nakuru Region and Other RBTCs
4	Temperature Record of Refrigerator for Blood/Blood Products	✓	✓	✓	✓	Non-model Hosp. in Nakuru Region
5	Issue Record Analysis Form/Database	✓				Other RBTCs
6	Sorting Form	✓				
7	Form of Stock Taking for RBTC Nakuru	✓				
8	Indication of Max/Min	✓	✓	✓	✓	Non-model Hosp. in Nakuru Region
9	Monthly Stock Summary	✓	✓	✓	✓	

No.	Item	Used at:				
		RBTC Nakuru	PGH Nakuru	Naivasha District Hospital	Koibatek District Hospital	Others
10	Blood Request / Issue / Receive Voucher	✓	✓	✓	✓	Non-model Hosp. in Nakuru Region, Other RBTCs and hospitals
11	Cross-match Register		✓	✓	✓	
12	Guidelines for Logistics and Inventory Management (Draft)					
Clinical use (Appropriate and safe use) /Hospital Laboratory						
1	Registration of Blood Transfusion		✓	✓	✓	
2	Blood Requisition Form		✓	✓	✓	
3	Blood Observation Charts		✓	✓	✓	
4	SOPs on Blood Collection from Laboratory to the Wards		✓			
5	SOPs on Blood Sample Collection		✓			
6	SOPs on Daily Activities in Transfusion Section		✓			
7	SOPs on Patient Sample and Donor Unit fro Grouping and Cross-matching		✓			
8	Haemovigilance Manual (Draft)		✓	✓	✓	

Annex 7 3S Scores

	Question	Answer	Score
Sort			
S1-1	Only usable goods kept inside the store?	Yes	1
S1-2	Is unusable good kept separately to usable goods?	Yes	1
Set			
S2-1	Is stock classified by blood type?	Yes	1
S2-2	Is stock classified by expiration date?	Yes	1
S2-3	Is stock arranged according to FEFO?	Yes	1
S2-4	Are indications for classification clear?	Yes	1
S2-5	Is door pocket of fridge empty? (no blood kept)	Yes	1
Shine			
S3-1	Is it clean inside fridge?	Yes	1
S3-2	Are trays inside fridge dry?	Yes	1
S3-3	Is freezer for ice pack frostless?	Yes	1
S3-4	Is the room where fridge installed clean & tidy?	Yes	1
Full Score			11

2. C/P 及び開発パートナーに対する事前質問票

NBTS/JICA Blood Safety Project Terminal Evaluation Questionnaire (Project Team / Counterparts)

The purposes of JICA evaluation are to promote smooth implement of the project, to give feedback to the project and the governments of Japan and Kenya and to secure the accountability of JICA assistance to the Japanese people as well as Kenyan people.

The terminal evaluation aims to assess the achievement level at the ending time of the project implementation period, provide advice for accomplish project purpose, to recommend follow-up assistance to JICA, if necessary, and draw lessons for future cooperation in Kenya. The evaluation contributes to smooth and efficient implementation to accomplish the project purpose by the end of the project and future cooperation between Japanese and Kenyan governments.

Your view on the project is valuable for our joint evaluation. We highly appreciate your cooperation in answering the following questions.

Masako Tanaka (consultant), JICA terminal evaluation team

Note: All the questions may not be suitable for everyone. If the question is not suitable for you just write down "N/A" and leave it.

Name: _____

Position: _____ Institution: _____

Project Achievement & Project Implementation Process

1. How much do you think the Project Purpose ("Approaches for safe, appropriate and efficient use of blood products are developed, demonstrated and applied as national standards") has achieved at this point of the Project period?

(1) Achievement (in %): _____ %

(2) Basis or reasons for the above:

2. How much do you think the Project Output 1 ("Linkage, communication and information sharing among BTS institutions/departments are strengthened.") has achieved at this point of the Project period?

(1) Achievement (in %): _____ %

(2) Basis or reasons for the above:

3. How much do you think the Project Output 2 ("Small volume packed red cell (small PRC) for children are safely prepared at Nakuru RBTC.") has achieved at this point of the Project period?

(1) Achievement (in %): _____ %

(2) Basis or reasons for the above:

4. How much do you think the Project Output 3 (“Logistics management** of blood and blood products is improved in RBTC Nakuru, model hospitals and non-model hospitals in Nakuru region and the system is introduced to other regions in Kenya.”) has achieved at this point of the Project period?

(1) Achievement (in %): _____%

(2) Basis or reasons for the above:

5. How much do you think the Project Output 4 (“Blood products are safely and appropriately used in model hospitals.”) has achieved at this point of the Project period?

(1) Achievement (in %): _____%

(2) Basis or reasons for the above:

6. Progress of the Project and Project Activities

(1) Are there any Activities that have advanced more than expected or much less than expected after the mid-term evaluation?

Yes / No

If Yes, What are the activities? Provide the reasons why they were/are ahead or behind the schedule.

(2) Are there any Activities that have not been fully implemented /have been called off / have been revised after the mid-term evaluation?

Yes / No

If Yes, what are the activities? Provide the reasons why they have not been fully implemented / have been called off / have been revised

(3) Are/Were there any problems in the implementation process of the activities?

Yes / No

If Yes, what are/were the activities and the problems? How do/did you (or the project team) solve the problems?

(2)

Capacity Development and Improvement of BTS management

- 7. Please describe concretely what you have learned through the Project implementation, training in Japan and study trip to other institutions/countries.

- 8. Please list 3 biggest improvements in management system for blood transfusion services in your institution/hospital, which were introduced by the Project.

- 9. What are still issues or problems in management of blood transfusion services in your institution for “safe, appropriate and efficient use of blood products”?

- 10. Please give your idea or proposal to tackle with these issues and solve the problems.

Inputs

- 11. Were the JICA experts assigned appropriate in terms of their capacity, technical specialty, the number of experts assigned, the period of assignment and the timing of assignment?

- Capacity:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Technical specialty:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Number:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Period of assignment:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Timing of assignment:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)

- 12. Were the counterparts assigned for the Project appropriate in terms of their capacity, technical specialty, the number of counterparts assigned?

- Capacity:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Technical area:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Number:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Period of assignment:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)
- Timing of assignment:
Appropriate Not Appropriate (Why? _____)

13. Was the equipment provided by the Project appropriate in terms of its type and specification, the number of equipment and timing provided?

-Type and specification:

Appropriate Not Appropriate (Why? _____)

-Number:

Appropriate Not Appropriate (Why? _____)

-Timing of provision:

Appropriate Not Appropriate (Why? _____)

14. Do you think counterpart training in Japan was useful to promote implementation of the project and to achieve the project purpose?

Yes / No

15. How did you share what you learned in Japan with your colleagues and seniors?

Please describe briefly.

Impact

16. Are there any positive/negative effects or influences that are not expected in the project plan?

Yes / No

If Yes, what are these?

Suggestions

17. Please give your suggestion for the Project, and for better planning, approach, operation and implementation of JICA cooperation projects in Kenya.

Thank you very much for your cooperation.

NBTS/JICA Blood Safety Project
Terminal Evaluation
Questionnaire (Development Partners)

The purposes of JICA evaluation are to promote smooth implementation of the project, to give feedback to the project and the governments of Japan and Kenya and to secure the accountability of JICA assistance to the Japanese people as well as Kenyan people.

The terminal evaluation aims to assess the achievement level at the ending time of the project implementation period, provide advice for accomplish project purpose, to recommend follow-up assistance to JICA, if necessary, and draw lessons for future cooperation in Kenya. The evaluation contributes to smooth and efficient implementation to accomplish the project purpose by the end of the project and future cooperation between Japanese and Kenyan governments.

Your view on the project is valuable the evaluation study. We highly appreciate your cooperation in answering the following questions.

Masako Tanaka (consultant)
JICA terminal evaluation team

Name: _____

Position: _____ Institution/Organization: _____

1. Please give us the outline and the outcomes of your projects/programme for improvement of blood transfusion services (BTS) in Kenya.
(Please provide us document or brochure that gives the outline and results of your projects/programme.)

2. What are key issues in BTS improvement at present in Kenya in your opinion?

3. What is your focus of your Programme in next 5 years to improve BTS in Kenya?
(Please provide us with a document of your future plan including financial plan, if available.)

4. How do you assess the NBTS/JICA Blood Safety Project in general?

5. Do you think a project design of the NBTS/JICA Project is appropriate for responding to needs and priority issues of BTS in Kenya?
Please give reasons for “Yes” or “No”.

6. Which activity or approach of the NBTS/JICA Project contributed most to improve BTS?

7. Do you think project sites (or model facilities) selected for the NBTS/JICA Project is appropriate?
Please give reasons for “Yes” or “No”.

8. In the field of development of BTS several technical assistance agencies including JICA are working.
(1) Do you think that coordination/cooperation among development partners and NBTS for BTS in Kenya function effectively and efficiently?

- (2) We found a partners meeting has started. What do you think about roles and function of the meeting?
And what do you expect from the meeting?

9. Since the NBTS/JICA Project ends in October 2009 our biggest concern is sustainability of introduced system and activities.
 - (1) What is your opinion on organizational strength of BTS?

 - (2) Development of BTS services in Kenya depends on external fund. is financial sustainability for BTS services and BTS service improvement. What is your idea on this issue?

10. Please provide us your suggestion to the JICA/NBTS Project and JICA cooperation in Kenya.

Thank you very much for your cooperation.

