

モルドバ共和国
保健省

モルドバ共和国
医療サービス改善事業
詳細設計調査
ファイナル・レポート

平成 26 年 2 月

(2014 年)

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

株式会社フジタ プランニング

人間
GR(1)
13-136

序文

目次

位置図／写真

図表リスト

略語集

序 文

独立行政法人国際協力機構は、モルドバ共和国の医療サービス改善事業にかかる準備調査・詳細設計調査（第2年次）を実施する事を決定し、同調査を株式会社フジタプランニングに委託しました。

調査団は、平成25年8月5日から平成26年1月30日までモルドバ国政府関係者と協議を行うとともに、計画対象地域における現地調査を実施し、帰国後の国内作業を経て、ここに本報告書完成の運びとなりました。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、両国の友好親善の一層の発展に役立つことを願うものです。

終わりに、調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成26年2月

独立行政法人国際協力機構
人間開発部
部長 萱島 信子

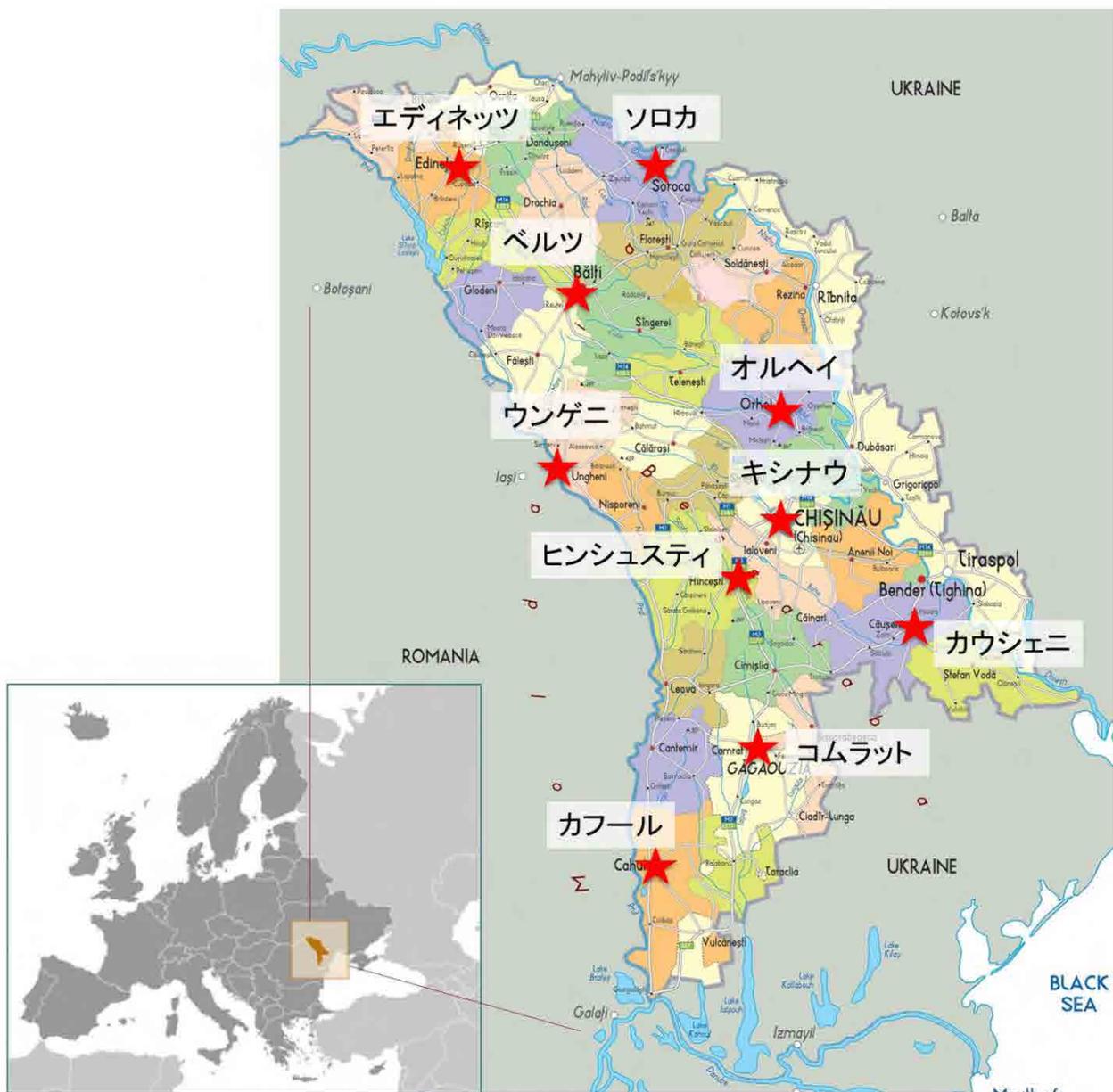
目次

第1章 事業の内容	1
1-1 事業の背景.....	1
1-2 調査の目的.....	2
1-3 調査の工程.....	2
1-4 調査対象事業の概要	2
第2章 機材内容の変更.....	4
第3章 医療廃棄物管理.....	6
第4章 維持管理体制・計画.....	8
第5章 MRI 環境測定	12
5-1 環境測定の目的.....	12
5-2 作業概要.....	12
5-3 測定結果.....	12
5-4 評価.....	13
5-5 今後の対応.....	13
第6章 ルーマニア代理店調査.....	15
第7章 調達計画.....	17
7-1 調達条件.....	17
7-2 調達方法.....	17
7-3 調達スケジュール（予定）	17
7-4 概算事業費.....	18
7-5 STEP への対応.....	18
第8章 据付計画.....	19
8-1 改修工事が必要な設置場所	19
8-2 据付工事が必要な機材.....	19
8-3 施工管理.....	20
第9章 臨床応用研修.....	21

資料編

1. 調査団員・氏名
2. 調査行程表
3. 関係者（面談者）リスト
4. 改修レイアウト（案）図面
5. MRI 環境測定調査結果
6. 機材リスト(全体、施設別)
7. 機材変更比較表
8. 日本品指定リスト
9. ロット別機材リスト
10. 全体工程表
11. ミニッツ(現地調査Ⅱ)

位置図



キシノウ市 位置図



国立共和国病院



概観



建築中の新外科棟



天吊り无影灯、ソ連邦時代の製品



電気メス、ソ連邦時代の製品



手術台、ソ連邦時代の製品



新設中のICU

国立母子科学医療センター



概観



手術室の旧ソ連邦時代の手術用天吊り无影灯。経年劣化が顕著。



母子病院医療機材整備計画で供与された電気メス。供与後13年経過している。



母子病院医療機材整備計画で供与された心電計。供与後13年経過している。



手術台と組み合わせたX線装置。使用中である。



母子病院医療機材整備計画で供与された吸引器。供与後13年経過している。

国立救急医療科学センター



救急センター概観



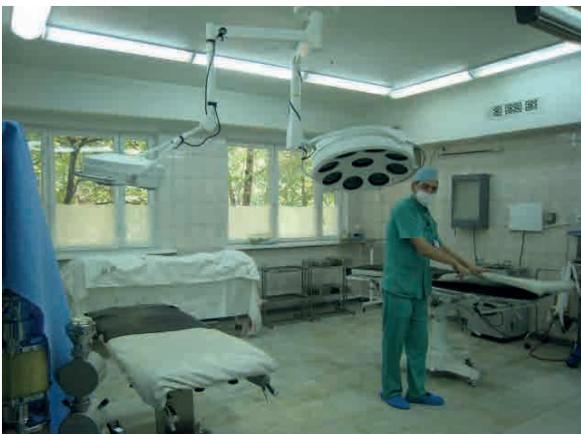
中央滅菌室。古い機材が多く、両扉パススルー型の機材の片側の扉は使わず片扉として使用している。



20年以上経過したX線撮影装置。



故障したCTスキャナと複数の超音波診断装置。



手術部の1室。无影灯、手術台、電気メスなど20年以上経過した機材が目立つ。医用ガス配管は我が国草の根無償で整備された。



手術部の一面にある乾熱滅菌器。

国立がん研究医療センター



癌センター概観



病理標本作成部門。標本数が多く手作業のため多人数で作業している。



人道支援により中古で供与された患者監視装置。ブラウン管仕様の旧型。



手術室の雨漏りのしみ、このため本手術室は現在使用されておらず改修待ち。



別の手術室。壁のタイルが剥がれている。同じく現在使用されておらず改修待ち。无影灯は旧ソ連邦時代から20年以上使用していた。



手術部に隣接している中央滅菌室。機材はすべて片扉タイプでメンテ側とオペレータ側が仕切られていない。

キシノウ市立聖トリニティ病院



キシノウ市 Sfanta Treime 病院概観。キシノウ市の成人医療の中核病院である。



歯科用パノラマX線装置。老朽化が顕著。



中央滅菌室の高圧蒸気滅菌器



手術室の吸引器。旧ソ連邦時代の製品で経年劣化が顕著。



手術室。中央の電気メスおよび右側の移動式无影灯は急ソ連邦時代の製品。



救急手術室。手術台を2台並べ複数の患者に対応する。患者監視装置は人道支援で中古で供与された機材。日本製麻酔器使用。

国立公衆衛生センター



中央公衆衛生センター概観



我が国の支援で整備されたコールドチェーン用発電機



旧式の天秤



旧ソ連邦時代からのガスクロマトグラフィー



経年変化で老朽化したマッフル炉



旧ソ連邦時代からの原子吸光分光光度計

図表リスト

表 1	対象施設	3
表 2	対象地域	3
表 3	有害医療廃棄物の種類	6
表 4	国立共和国病院の運営・維持管理経費	8
表 5	国立母子科学医療センターの運営・維持管理経費	9
表 6	国立救急医療科学センターの運営・維持管理経費	9
表 7	国立がん研究医療センターの運営・維持管理経費	10
表 8	キシニョフ市立聖トリニティ病院の運営・維持管理経費	10
表 9	国立公衆衛生センターの運営・維持管理経費	11
表 10	地方公衆衛生センターの運営・維持管理経費	11
表 11	直流変動磁界及び交流変動磁界のピーク	12
表 12	ルーマニアにおける調査日程	15
表 13	ルーマニアでの調査内容	15
表 14	概算事業費（CE マーク取得済み機材のみを対象とした場合）	18
表 15	概算事業費（EU 基準以上の規格を満たしている医療機器を含めた場合） ..	18
表 16	改修工事が必要な設置場所	19
表 17	据付工事が必要な機材	19
表 18	据え付けスケジュール案	20
表 19	「モ」国における臨床応用研修	21
表 20	研修項目（モルドバ側の要望）	22

略語表

CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
EU	European Union	欧州連合
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
MRI	Magnetic Resonance Imaging system	磁気共鳴画像装置
STEP	Special Terms for Economic Partnership	本邦技術活用条件
WB	World Bank	世界銀行
WHO	World Health Organization	世界保健機構

第1章 事業の内容

1-1 事業の背景

モルドバ共和国（以下「モ」国）では、従来政府の財政負担により無償で保健医療サービスを提供する体制を取っていたが、1991年に旧ソ連から独立したことにより旧体制が崩壊した。そして、①過剰投資による非効率な医療サービス供給体制により国家経済への負担が増加し、②体制崩壊により個人への負担が増加するという問題が生じた。

これら課題に対し、「モ」国政府は世界銀行等の協力を得ながらセクター改革を進めてきた。具体的には、2次・3次医療を担う病院の統廃合と1次医療の充実による医療サービス供給体制の効率化が図られた。これにより病院数は約80%削減され、保健医療財政支出は40%削減を達成した。医療費の個人負担増に対する対応としては、公的健康保険制度が設立され、脆弱層の保険料無料化や農業従事者の保険料割引の制度等により、公的健康保険制度の加入率は8割に到達し、個人の医療費補償が強化された。

残る課題としては、①3次医療サービスの改革の遅延、②依然として高い個人負担費が挙げられる。「モ」国のGDPに占める医療費は12%と先進国並みに高く、未だ国家経済に占める医療費の割合が高い。非感染症を中心とした先進国型の疾患構造に移行していること、また今後は人口動態の変化による高齢化が急速に進むことが予想されることから、3次医療・2次医療を中心とした医療サービスの更なる効率化のため病院の統廃合と拠点化を図ると共に、拠点病院における医療レベルの向上が課題となっている。特に、医療レベルの向上については、人材面では一定の医療技術水準は達成していることから、老朽化している機材の更新と新規機材調達が喫緊の課題である。医療費の個人負担については、公的健康保険制度の導入により負担額が減ってきているものの、保険料免除措置の範囲が広く、国庫からの補てんへの依存が高い状況にある。既に免除措置の範囲見直しの必要性は指摘されており、引き続き制度の改革が求められる。

かかる状況下において、資金不足のため20年以上医療機材の整備が十分に行われておらず、首都キシニョフの「国立共和国病院」を始めとした、今後も拠点となることが想定される第三次医療施設に対する最新の新規機材調達及び老朽化した医療機材の更新を目的として、2012年4月、「モ」国政府より我が国に対して本邦技術活用案件条件（以下、STEP）での有償資金協力の要請が提出された。

これを踏まえ、2012年9月から本調査のフェーズ1にあたる協力準備調査が実施され、「モ」国政府からの要請を踏まえ、当該事業の目的、概要、事業費、事業実施体制、運営・維持管理体制等、我が国有償資金協力事業として実施するための審査に必要な調査が行われた。なお、2013年6月27日、モルドバ政府とJICAは有償協力事業「医療サービス改善事業」の円借款貸付契約に調印している。

1-2 調査の目的

準備調査で提案され、両国政府で合意された事業スコープについて詳細設計を行い、入札図書（案）の作成、事業実施計画の策定を行うことを目的とする。

1-3 調査の工程

詳細設計調査は、5 段階 i)国内準備期間 ii) 「モ」国内での現地調査 iii)国内作業期間 iv)ドラフト・ファイナル・レポート説明 v) JICA への最終報告書の提出に分かれている。下記に調査の工程を示す。

		2013 年～2014 年							
工程	内容	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	
i	第一次国内作業	□							
ii	第一次現地派遣		■	■	■	■			
	機材リストの精査		■	■	■	■			
	入札図書案作成			■	■	■			
	技術仕様書作成		■	■	■	■			
	MRI 環境測定					■			
	維持管理計画策定				■	■			
	代理店調査				■				
iii	第二次国内作業					□			
	入札図書(技術仕様書含む)案修正					□			
iv	第二次現地派遣						■		
v	帰国後整理期間							□	

□国内作業 ■現地派遣

1-4 調査対象事業の概要

(1) 事業名

医療サービス改善事業

(2) 事業目的

本事業は首都キシニョフを中心に病院セクターの中核となる三次病院及び二次病院等に対して医療機材・検査機材の整備等を行うことにより、医療サービス供給体制の強化・効率化を図り、もって同国住民が受ける医療サービスの改善に寄与するものである。

(3) 対象施設

表 1 対象施設

対象施設	主な計画機材
国立共和国病院 (*現在建設中の新外科棟で 使用される機材のみ)	人工心肺、各種手術室機材・設備、ICU 機材、緊急検査室機材、血液銀行機材、高圧蒸気滅菌器
国立母子科学医療センター	画像診断機器、検査室機器、内視鏡、ICU 機材、遺伝診断機器、手術室機器、耳鼻科診断・治療機器、聴覚検査機器
国立救急医療科学センター	画像診断機器、内視鏡、手術室機材、高圧蒸気滅菌器
国立がん研究医療センター	画像診断機器、内視鏡、手術室機材、ICU 機材、高圧蒸気滅菌器
キシニョフ市立聖トリニティ病院	画像診断機器、内視鏡、泌尿器科手術機材、高圧蒸気滅菌器
国立公衆衛生センター	細菌検査機器、食品検査機器、土壌・大気検査機器、電磁波検査機器、騒音・振動測定機器、放射線汚染測定機器

(4) 対象地域

表 2 対象地域

対象地域	施設名
キシニョフ市(7)	国立共和国病院、国立母子科学医療センター、国立救急医療科学センター、国立がん研究医療センター、キシニョフ市立聖トリニティ病院、国立公衆衛生センター、地方公衆衛生センター1 か所
キシニョフ市外 (9)	地方公衆衛生センター9 か所 (エディネッツ地方、ベルツ市、ソロカ地方、ウンゲニ地方、オルヘイ地方、ヒンチェステイ地方、カウシェニ地方、カフル地方、ガガウズ自治区)

第2章 機材内容の変更

準備調査にて「モ」国側と合意した機材リストを基に各施設の再調査を実施し、詳細設計調査第一次現地派遣において「モ」国側と再協議・合意した機材の内容を添付資料-6に示す。変更の詳細は添付資料-7に示す。機材の変更の概要は以下のとおりである。

国立共和国病院

- 1) 準備調査の時点では本件に含めることで計画していた脳外科手術室の機材がオーストリア借款による調達へ変更となった等、本件とオーストリア借款の分担の変更により、本件で計画する機材に変更が生じた。
- 2) 共和国病院では、新外科棟にオーストリア借款による機材が据え付けられた時点で、部分開院を目指している。オーストリア借款による調達が予定されていた機材のうち、部分開院の際に必要なでない機材が本件による調達に振り替えられた。
- 3) 日本調達となっていた機材のうち、部分開院の際に必要な機材（血管撮影装置、ラミナーフロー、ペンダントなど）がオーストリアの借款による調達に振り替えられた。
- 4) 家具、家電製品、パソコン等の現地で調達が可能な機材は、病院による調達に振り替えられた。
- 5) 病院関係者との協議の上、手術室及びICU室の機材が追加となった。

国立母子科学医療センター

- 1) 保健省内における協議により、臨床的な裨益効果を検討した結果、本件におけるCTの調達が1台と決定された。また保健省の予算により救急車を調達することが決定するなどの理由から5アイテム（MRI、神経内視鏡、免疫分析装置、救急車/新生児用、救急車/小児用）が機材リストから削除された。
- 2) MRIの削減にあたりDNAシーケンサー（DNA配列分析装置）、耳鏡（モニター付）が、病院内での再検討の結果、機材リストに追加された。
- 3) ICUベッドが共和国病院調達から振り替えられた。

国立救急医療科学センター

- 1) 病院内での再協議により機材優先順位が再検討された結果、本件で調達される硬性鏡などの手術器具の滅菌処理をより高度なレベルで実施するため、アプレイザル時に削除された滅菌室の機材が復活した。
- 2) 移動式X線撮影装置及びニューロナビゲーションが機材リストに追加された。

国立がん研究医療センター

- 1) 保健省内の協議により、臨床的な裨益効果を検討した結果、3 アイテム（CT、麻酔器、内視鏡用電気メス）が機材リストから削除された。
- 2) 上記3 アイテム削除にあたり病院内での機材優先度が再検討された結果、本件で調達される硬性鏡などの手術器具の滅菌処理をより高度なレベルで実施するため、アプレイザル時に削除された滅菌室の機材が復活した。また、手術室機材、病理検査室関連機材、大腸がんスクリーニングセンター用の大腸スコープ、内視鏡洗浄器及び PCR システム機材一式等が追加された。

キシニョフ市立聖トリニティ病院

- 1) 保健省内の協議により、臨床的な裨益効果を検討した結果、4 アイテム（MRI、C アーム、泌尿器科手術台、結石破砕装置）が機材リストから削除された。
- 2) 上記4 アイテムの削除にあたり、病院内での機材優先度が再検討された結果、手術室、ICU、検査室関連機材が機追加され、硬性鏡などの手術器具の滅菌処理をより高度なレベルで実施できるよう、アプレイザル時に削除された滅菌室の機材が復活した。

国立及び地方公衆衛生センター

- 1) 2013年9月にEUの援助による機材調達入札が実施された。同支援は2012年より計画があり、本事業の準備調査時に対象機材を区分したが、同入札で剰余金が発生し、機材の追加調達が可能となったことより、本事業より一部の機材を除外した。

上記の変更を踏まえた上で、入札図書（案）技術仕様書の作成作業を実施した。上記の他、本調査開始時、「モ」国法規に従って CE マーク必須の条件のもと、CE マークを取得済みの機材を対象として設計を進めていたが、2013年10月上旬に行われた JICA と「モ」国保健省の協議において、日本の薬事法等の EU 基準以上の認定基準を満たしている医療機器も本件の対象範囲に含める可能性がでてきた。これを踏まえ、CE マーク未取得かつ EU 基準以上の規格を満たしている医療機器についても計画機材の対象として調査し、見積書はじめ仕様に関する情報を入手し、検討を行い、①CE マーク取得済の機材のみを対象とした場合、②CE マーク未取得かつ EU 基準以上の規格を満たす医療機器を含めた場合の2パターンの仕様書と見積書を作成した。

第3章 医療廃棄物管理

「モ」国の医療施設における医療廃棄物の管理は国が定めた医療廃棄物処理法¹に従って行われている。医療廃棄物処理法第2項によると、医療行為に際して排出される廃棄物のことを医療廃棄物と呼ぶ。人が感染した、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれる、若しくは同病原体が付着している、又はこれらのおそれのある廃棄物は、有害医療廃棄物と定義されている。血液や体液が付着した感染性廃棄物は、有害医療廃棄物に指定されており、血液や体液が付着していないその他の非有害医療廃棄物は、一般廃棄物として取り扱われている。有害医療廃棄物は、医療廃棄物処理法第3項で、種類ごとに、梱包、表示（有害医療廃棄物、非有害医療廃棄物）、取扱い、収集方法が指示されている。医療廃棄物処理法が定める有害医療廃棄物の種類を表3に示す。

表3 有害医療廃棄物の種類

有害医療廃棄物				
病理系廃棄物	感染性医療廃棄物	注射器（針等）	化学系廃棄物 （試薬、薬品）	放射性廃棄物
ヒトの組織や臓器、胎盤、胎児等	血液、血清、体液、寄生虫等	針、カテーテル、注入ポンプ、ピペット等	ワクチン、化学療法薬	*該当病院の担当職員が放射線安全法に従い行う。

出典：医療廃棄物処理法第3項

また医療廃棄物処理法第8項では、医療廃棄物処理法に従って施設内の廃棄物管理計画を策定することをすべての医療施設に義務付けている。本件対象医療施設も医療廃棄物処理法に従い、廃棄物の種類に応じたカラーコードを設け、有害医療廃棄物は黄色の梱包、非有害医療廃棄物は黒色の梱包と統一し、病院内の分別から最終処理まで各医療施設の廃棄システムにより管理されている。本件対象医療施設では、有害医療廃棄物は、主として綿球等の廃棄物、注射薬（針等）の廃棄物、血液や体液が付着した廃棄物の3つに分類されている。綿球等については、運輸省が委託している民間業者²が一括して廃棄を行い、注射薬（針等）は各病院内において収集され安全に焼却処分されたのち同会社にて廃棄されている、血液や体液が付着した廃棄物は、市内の一カ所にて収集され廃棄処分されている。

医療廃棄物処理法は第7項で、各州の有害医療廃棄物に関わる人材の能力向上義務についても明記しており、医療廃棄物処理に係る適切な人材が配置されることが求められている。

¹ The National Regulation on Medical Waste Management

² Autosalubritate Ltd.

本件対象医療施設においても、医療廃棄物処理法に従って安全に医療廃棄物が管理・処理されており、本件で調達される医療機材においても、廃棄物の保管場所、分別に支障がないよう配慮する計画となっている。

第4章 維持管理体制・計画

各対象施設では今後原則として独立採算性となっていく予定であるため、機材の維持管理予算については各施設で手当てを行う予定である。

本件にて調達予定の機材の中で、特に運営・維持管理経費が必要な機材を抽出し、各施設で新たに必要となる経費を次にまとめた。なお、保健省は省令により各施設に対して入札公示のタイミングで、これらの運営・維持管理予算を確保するよう義務付ける予定である。

対円貨の交換レートは、三菱東京UFJ銀行の過去3ヶ月間（平成25年9月1日～平成25年11月30日）の平均TTSレートより算出した。

表4 国立共和国病院の運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)			
			年間保守契約	交換部品費 / 年	消耗品費 / 年	年間保守契約	交換部品費 / 年	消耗品費 / 年	
Z-007	Anesthesia Apparatus A	5	75,650	121,516	1,030,926	378,252	607,579	5,154,629	
Z-008	Anesthesia Apparatus B	11	75,650	111,681	1,030,926	832,154	1,228,495	11,340,184	
Z-011	Artificial Heart-Lung Machine	2	2,983,059		23,754,901	5,966,118		47,509,802	
Z-049	Counterpulsation (IABP) Equipment	1	498,583		11,304,818	498,583		11,304,818	
Z-074	ENT Navigation System	1	817,985		7,718,610	817,985		7,718,610	
Z-077	Equipment for Emco	1	347,031		14,619,333	347,031		14,619,333	
Z-088	Hematology Analyzer A	2	94,563	143,776	2,296,218	189,126	287,552	4,592,436	
Z-091	Hemodialysis Machine	1	166,477		8,547,144	166,477		8,547,144	
Z-212	Ultrasound Apparatus E (Cardiology)	2	1,283,355		112,075	2,566,710		224,149	
Z-217	Ultrasound Apparatus J (Urology)	1	1,080,720		112,075	1,080,720		112,075	
Z-219	Urine Analyzer	2	94,563	136,291	14,781,548	189,126	272,582	29,563,096	
Z-222	Ventilator for Adult A	32	54,036		676,800	1,729,152		21,657,600	
Z-225	Ventilator for Pediatric A	1	54,036		676,800	54,036		676,800	
Z-226	Ventilator for Pediatric B	1	54,036		676,800	54,036		676,800	
						TOTAL	14,869,506	2,396,207	163,697,476

€1=135.09にて換算

表 5 国立母子科学医療センターの運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)			
			年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	
Z-006	Amino Acid Analyzer	1	189,126			189,126			
Z-008	Anesthesia Apparatus B	11	75,650	111,681	1,030,926	832,154	1,228,495	11,340,184	
Z-052	CT	1	1,621,080	8,510,670		1,621,080	8,510,670		
Z-056	DNA Sequencer	1	162,108		2,251,500	162,108		2,251,500	
Z-089	Hematology Analyzer B	1	108,072		5,903,673	108,072		5,903,673	
Z-213	Ultrasound Apparatus F (Neonatology)	1	878,085		112,075	878,085		112,075	
Z-214	Ultrasound Apparatus G (Obstetrics)	1	878,085		112,075	878,085		112,075	
Z-215	Ultrasound Apparatus H (Obstetrics)	4	878,085		112,075	3,512,340		448,299	
Z-216	Ultrasound Apparatus I (Pediatrics)	3	999,666		112,075	2,998,998		336,224	
Z-219	Urine Analyzer	1	94,563	136,291	14,781,548	94,563	136,291	14,781,548	
Z-224	Ventilator for Neonate	2	54,036		676,800	108,072		1,353,600	
Z-258	X-ray Fluoroscopy for Urology	1	1,080,720	4,998,330		1,080,720	4,998,330		
Z-260	X-ray General with Fluoroscopy B	1	945,630	4,457,970		945,630	4,457,970		
€1=135.09にて換算						TOTAL	13,409,033	19,331,756	36,639,177

表 6 国立救急医療科学センターの運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)			
			年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	
Z-009	Angiography	1	1,891,260	6,214,140	62,835,222	1,891,260	6,214,140	62,835,222	
Z-052	CT	1	1,621,080	8,510,670		1,621,080	8,510,670		
Z-125	MRI	1	2,026,350	8,780,850		2,026,350	8,780,850		
Z-128	Neuronavigation System	1	3,636,055			3,636,055			
Z-222	Ventilator for Adult A	12	54,036		676,800	648,432		8,121,600	
Z-223	Ventilator for Adult B	10	54,036		676,800	540,360		6,768,000	
Z-259	X-ray General with Fluoroscopy A	1	945,630	4,457,970		945,630	4,457,970		
€1=135.09にて換算						TOTAL	11,309,167	27,963,630	77,724,822

表 7 国立がん研究医療センターの運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)		
			年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年
Z-008	Anesthesia Apparatus B	19	75,650	111,681	1,030,926	1,437,358	2,121,947	19,587,591
Z-209	Ultrasound Apparatus B (General)	1	878,085		112,075	878,085		112,075
Z-210	Ultrasound Apparatus C (Biopsy/Elastography)	1	999,666		112,075	999,666		112,075
Z-222	Ventilator for Adult A	23	54,036		676,800	1,242,828		15,566,400
Z-226	Ventilator for Pediatric B	1	54,036		676,800	54,036		676,800
Z-260	X-ray General with Fluoroscopy B	1	945,630	4,457,970		945,630	4,457,970	
					TOTAL	5,557,603	6,579,917	36,054,940

€1=135.09にて換算

表 8 キシニョフ市立聖トリニティ病院の運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)		
			年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年
Z-008	Anesthesia Apparatus B	10	75,650	111,681	1,030,926	756,504	1,116,814	10,309,258
Z-009	Angiography	1	1,891,260	6,214,140	62,835,222	1,891,260	6,214,140	62,835,222
Z-027	Biochemical Analyzer B	1	108,072		135,090	108,072		135,090
Z-031	Blood Gas Analyzer	2	108,072		10,494,992	216,144		20,989,984
Z-052	CT	1	1,621,080	8,510,670		1,621,080	8,510,670	
Z-089	Hematology Analyzer B	1	108,072		5,903,673	108,072		5,903,673
Z-208	Ultrasound Apparatus A (General)	1	1,080,720			1,080,720		
Z-211	Ultrasound Apparatus D (Cardiology)	1	1,283,355		105,070	1,283,355		105,070
Z-222	Ventilator for Adult A	16	54,036		676,800	864,576		10,828,800
Z-227	Ventilator Mobile	4	64,843		676,800	259,373		2,707,200
Z-259	X-ray General with Fluoroscopy A	1	945,630	4,457,970		945,630	4,457,970	
					TOTAL	9,134,786	20,299,594	113,814,298

€1=135.09にて換算

表 9 国立公衆衛生センターの運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	単価 (円)			合計 (円)		
			年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年
Z-034	Capillary Electrophoresis Apparatus	1	135,090			135,090		
Z-040	Chromatograph, Gas B	1	162,108			162,108		
Z-056	DNA Sequencer	1	162,108		2,251,500	162,108		2,251,500
Z-120	Mercury Analyzer	1	135,090			135,090		
					TOTAL	594,396		2,251,500

€1=135.09JPY

表 10 地方公衆衛生センターの運営・維持管理経費

Code No.	機材名	数量	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年	年間保守契約	交換部品費 /年	消耗品費 /年
Z-012	Atomic Absorption Spectrophotometer	3	189,126			567,378		
Z-038	Chromatograph Liquid	2	162,108			324,216		
Z-039	Chromatograph, Gas A	1	162,108			162,108		
Z-041	Chromatograph, Gas C	1	175,617			175,617		
Z-042	Chromatograph, Gas D	1	162,108			162,108		
Z-120	Mercury Analyzer	3	135,090			405,270		
					TOTAL	1,796,697		

€1=135.09JPY

各機材の現地代理店を「モ」国、ないしはルーマニア国、ウクライナ国に有することを条件とし、機材調達後の消耗品、交換部品の供給、及び、技術支援体制を配慮する。

第5章 MRI 環境測定

5-1 環境測定の目的

環境測定の目的は、MRI 装置を設置する場所の変動磁界が基準値以下であることを確認することにある。計測されたデータが基準値を超える場合は、電波シールドもしくは磁気シールドを設置することによって磁界強度を基準以下にする必要が生じるため、その可否を併せて検証するものとする。

5-2 作業概要

国立救急医療科学センターの MRI 装置内、超電導磁石中心部より 2m 範囲内の 2ヶ所にセンサーを設置し、センサーの上下方向、左右方向、前後方向に向けて一定の間、磁界測定器を用いた直流変動磁界及び交流変動磁界の計測を行う。収集されたデータは、専用ソフトウェアを用いて周波数解析及び高速フーリエ変換を施すことにより結果を分析するものとする。

5-3 測定結果

各設置場所での変動磁界における直流変動磁界及び交流変動磁界のピークは、以下のとおりである。

表 11 直流変動磁界及び交流変動磁界のピーク

変動磁界	直流変動磁界 (nT)	交流変動磁界 (nT)
測定場所-1	up to 1150	up to 1200
測定場所-2	up to 370	up to 1200
設置条件	less 500	less 1000

変動磁界のピークが設置条件を超えているが、周波数解析の結果、これは主な外乱磁界が次のとおりであることによる影響であることが分かった（詳細は添付報告書のチャートを参照のこと）。

- 1) 【分析対象】低周波数帯域及び 50Hz 周波数帯における外乱磁界
- 2) 【低周波帯域における外乱磁界】低周波帯域における外乱磁界の発生要因は、MRI 室に隣接する駐車場を走行する車両により発せられた磁界であった。磁界強度は、外壁から車両までの距離が近いほど増大した。
- 3) 【50Hz 帯域における外乱磁界】50Hz 帯域における外乱磁界の発生要因は、壁面に敷設された電気配線により発せられた磁界であった。これは昼夜を問わず断続的に検出されたが、特に Z 軸方向（マグネット中心から寝台方向）で最大値となった。

5-4 評価

上記のとおり、低周波数帯域及び 50Hz 帯域で許容範囲外の外乱磁界が計測された。許容範囲内に収めるには、以下の対策を講じることが有効であると推測される。

1) 低周波数帯域への対策

駐車場における車両の移動が要因であるため、車両の通行を制限することにより外乱磁界を低減することが可能である。具体的にいえば、磁界強度は距離に比例するため、MRI 室の外壁から 6m の範囲を緩衝エリアとする必要がある。当該案については、既に病院長の下承を得ている。

2) 50Hz 周波数帯域への対策

壁面内に敷設された電気配線を撤去することは不可能であるが、電波シールドを室内に設置することにより、外乱磁界を低減させることが可能である。具体的にいえば、計測された磁界強度に配慮して、厚さ 3mm 以上のアルミニウム素材の電波シールドを設置し、床、壁、天井の 6 面を囲う必要がある。

以上の対策を講じることにより、国立救急医療科学センター側から提案された部屋に MRI を設置することに問題はないと判断された。

5-5 今後の対応

MRI を設置する環境が設置条件を満たしていることは確認されたが、機材の設置にあたっては、落札業者もしくは製造業者が、病院側と詳細な打ち合わせを実施することが不可欠である。

- 1) 推奨される機材配置は、技術仕様書の添付図面上に示されているとおりであるが、病院側と詳細について確認をする必要がある。
- 2) 屋外に設置される冷却装置の据付場所、屋外の冷却装置から機械室内熱交換器及び本体までの配管方法を確認する必要がある。
- 3) 機械室に設置する熱交換器、周辺機器の設置場所を確認する必要がある。
- 4) 配電盤の位置、遮断機の容量、ならびに配電盤から本体及び機械室までの配線方法等を確認する必要がある。
- 5) クエンチ配管の設置計画及び排気口の処理方法を確認する必要がある。
- 6) 機材の搬入経路を確認する必要がある。
- 7) 病院側準備工事の内容及び時期を確認する必要がある。

機材設置後の内装工事の内容を確認する必要がある。尚、当該工事費用は病院側が負担することを確認することが不可欠となる。その他、想定外の事項が発生した場合には、適宜、病院側との調整を行うことが望まれる。

第6章 ルーマニア代理店調査

本件における調達後の機材メンテナンス及び消耗品調達経路確保の観点からも、「モ」国及び近隣国における代理店サポートは必要不可欠である。「モ」国内においても調達が想定される機材の代理店が多く存在しているが、残る一部の機材に関しては欧州地域、殊に近隣国ウクライナ、ルーマニア等に集中している。調達された機材が適正に使用されるためにも、代理店の規模・機能の把握のため、ブカレストに所在する代理店の調査を行った。

調査日程は下記のとおりである。

表 12 ルーマニアにおける調査日程

日程	移動/滞在	作業
第1日目：11月10日	キシニョフ⇒ブカレスト	・移動 ・訪問準備（通訳打合せ）
第2日目：11月11日	ブカレスト	代理店訪問 （GE Medical Systems Romania SRL, Stryker Romania SRL）
第3日目：11月12日	ブカレスト	代理店訪問 （Spectromas SRL, Rombiomedica SRL）
第4日目：11月13日	ブカレスト	医療施設訪問 （ブカレスト医科大学附属病院、キュリー夫人小児病院）
第5日目：11月14日	ブカレスト⇒キシニョフ	・移動 ・書類整理

訪問した医療機材代理店は医療画像診断を主に多くの医療機材を製造しているGE Medical Systems、硬性鏡・手術用器具を取り扱うStryker、ルーマニア国内において計測機器を取り扱うSpectromas、手術室/ICU用医療機材を専門に扱うRombiomedicaである。また本件での対象施設と医療機材レベルの比較のために、ブカレスト医科大学附属病院及びキュリー夫人小児病院（いずれも首都にある三次医療病院）を訪問した。

表 13 ルーマニアでの調査内容

代理店名	部署/人員	取扱機材	その他
GE Medical Systems Romania SRL	画像診断 検査機材 生体機能	CT、MRI 超音波 検査機材 モニタ機材	「モ」国内にて麻酔器の教育・トレーニングを行う唯一の企業
Stryker Romania SRL	硬性鏡 手術機材 修理	硬性鏡 整形外科器具 手術用機材	近隣周辺諸国の硬性鏡修理センターとして稼働
Spectromas SRL	環境測定 研究	環境測定装置 測定機材	計測機材を取り扱う最大の代理店

	修理		
Rombiomedica SRL	画像診断 検査機材 手術機材	超音波 X線関連機材 手術用機材 ICU機材	手術室/ICU機材全般を 取り扱うルーマニアで 最大の医療機材代理店

1) 代理店サポート体制

GE Medical Systemsを除いては、「モ」国内において代理店を持たない企業もしくは、その企業の製品を取り扱っている会社であるが、地理的にもブカレストから「モ」国内まで車にて1日以上掛かることなく移動することが可能なため、緊急な対応においてもルーマニア国内からのバックアップ体制が構築可能なことが確認できた。また使用される言語もルーマニア語であり、「モ」国における医療従事者とのコミュニケーションにも問題なく代理店所在国として最適な条件である。

2) ルーマニア医療施設

医科大学付属病院は1200床程度の救急医療を主軸においた総合病院。脳神経外科の手術室を訪問し、麻酔科医との面談を行った。「モ」国からの医師も奨学金制度を利用し、研修にきている人も多く存在するが、学術的・医療技術的連携は行われておらず、学会などによる討議などにとどまっている。

キュリー夫人小児病院は草の根無償により麻酔器、手術台、無影灯などが整備されており、また日本製機材を多く有している。ルーマニアにおいても日本製品への信頼性は高く、日本製機材の代理店が多く存在することから消耗品の流通も確立されている。

以上のことから、ルーマニアにはサポート件数及びサポート対象施設が多く、十分な経験を有している代理店があることが確認された。したがって、「モ」国に代理店が存在していなくても、ルーマニアからのサポート体制にて適切な技術的解決を得ることが可能である。

日本製品によせる信頼性の高さから、維持管理体制及び消耗品をはじめとする機器付属品の流通も確立されているため、本件における日本調達品のバックアップもルーマニアから受けることができると考えられる。

第7章 調達計画

7-1 調達条件

- 1) 主契約：日本タイド
- 2) 下請け契約：一般アンタイド

7-2 調達方法

本事業は、本邦技術活用条件（STEP）を適用し、「円借款事業のための調達ガイドライン（2012年4月）」に従って、以下の方法で調達を実施する計画である。

- 1) 原産地ルール
「モ」国政府の要望により、日本からの資機材調達比率を本体契約総額（資機材及びサービス）の50%以上とする。
- 2) 調達方法
機材調達：競争入札（資格審査付一段階二札入札を想定）
- 3) パッケージ
パッケージ数：2パッケージ

本事業の概算事業費の総額は、一般に公表されており、同金額より予定価格の想定が可能であることより、応札業者による予定価格の想定が困難となる複数パッケージを選択することが望ましい。また、上記の条件により1パッケージあたりの商社の入札準備の負担を軽減することが可能となることで、「モ」国が希望する入札の実施プロセスの短縮が可能となると判断された。さらに、「モ」国側は、機材の速やかな調達と機材の早期使用開始を希望しているため、入札後の作業負担から入札時期を別々に設定する必要が生じない範囲内のパッケージ数を上限に計画することが肝要である。これらのことより、パッケージ数を2つに分けて本事業の入札を計画することとした。

7-3 調達スケジュール（予定）

2014年5月～2015年1月：入札、評価、契約（JICAによる契約への同意を含む）
2015年2月～2015年10月：製造、輸送、据付

なお、国立共和国病院、国立救急医療科学センターについては2014年11月初めまでの機材引き渡しが、保健省より強く希望されており、今後、案件実施の更なる迅速化につきJICAと保健省の両者で検討する予定である。

7-4 概算事業費

CE マーク取得済の機材のみを対象とした場合と CE マーク未取得かつ EU 基準以上の規格を満たす医療機材を含めた場合の各概略事業費を下記に示す。

表 14 概算事業費（CE マーク取得済み機材のみを対象とした場合）

	日本円（千円）
総額	5,410,594
機材費	5,336,759
輸送費	73,835

表 15 概算事業費（EU 基準以上の規格を満たしている医療機器を含めた場合）

	日本円（千円）
総額	5,376,404
機材費	5,291,177
輸送費	85,227

7-5 STEP への対応

本事業では「モ」国側の希望により本体契約総額（資機材及びサービス）の 50% 以上を日本からの調達としている。要請機材の中には本邦製品が存在しない機材があることより、50%以上の比率を達成するため本邦製品が存在する機材については本邦製品を中心に見積もりをとり、仕様書を作成した。

なお、CE 準拠版医療機材計画と、CE マーク未取得かつ EU 基準以上の規格を満たしている医療機材を調達する計画のいずれも、本件の STEP 比率である 50%を到達することが確認されている。

JICA「円借款・本邦技術活用条件（STEP）にかかる運用ルール」（平成 25 年 4 月 17 日、以下「STEP 運用ルール」）6.（1）④に基づき、本邦調達比率に算入すべきと考えられる主要な品目の特定について「モ」国の公共調達規制上問題がないことを確認の上、STEP 運用ルールに規定のある非差別性、経済性、入札不調の可能性等の問題がないと判断される機材を本邦品指定機材として選別した（資料 8）。

第8章 据付計画

本件では合計16ヶ所の施設に多種多量の機材の引き渡しが行われる。これらの機材に関しては、輸入後速やかに据付し、引き渡しを行うことが必要である。全体の数量が多いこと、対象施設数が多いことを配慮した据付スケジュールの検討が必要である。また本件においては、特に以下の点を配慮することが必要である。

8-1 改修工事が必要な設置場所

各医療施設において機材設置に際して、各医療施設の予算により、設置する部屋の改修が必要なものがある。これらの部屋は、入札により契約された納期に合わせて各部屋の改修が行われる。この改修をモニタリングしながら、適切な設置スケジュールの作成が必要である。

表 16 改修工事が必要な設置場所

施設名	対象の部屋（機材）
国立救急医療科学センター	放射線室（血管撮影装置、CT、MRI、一般・透視撮影装置）滅菌室（高圧蒸気滅菌器、ウオッシャー）
国立母子科学医療センター	放射線室（CT、一般・透視撮影装置）
国立がん研究医療センター	滅菌室（高圧蒸気滅菌器、ウオッシャー）
キシニョフ市立聖トリニティ病院	放射線室（血管撮影装置、CT、透視撮影装置）、滅菌室（高圧蒸気滅菌器、ウオッシャー）

8-2 据付工事が必要な機材

多くの機材は卓上や床に置き、操作を確認することにより据付・引き渡しをおこなうことができる。その一方、据え付け工事の必要な機材があり、これらの機材に対しては、その工事期間の設定が必要である。

表 17 据付工事が必要な機材

施設名	機材名
国立共和国病院	ペンダント、无影灯、ヘッドユニット、高圧蒸気滅菌器、プラズマ滅菌器、ウオッシャー、ラミナーフローユニット
国立救急医療科学センター	血管撮影装置、CT、MRI、一般・透視撮影装置、高圧蒸気滅菌器、ウオッシャー
国立母子科学医療センター	CT、一般・透視撮影装置
国立がん研究医療センター	マンモグラフィ、一般・透視撮影装置
キシニョフ市立聖トリニティ病院	血管撮影装置、CT、透視撮影装置、高圧蒸気滅菌器、ウオッシャー
国立公衆衛生センター	ドラフトチャンバー

8-3 施工管理

施工管理については、別途保健省が雇用するコンサルタントチームにより管理される。このコンサルタントチームは上記の条件を配慮したうえで、施工管理を実施する必要がある。

以上の条件を元に設定した据え付けスケジュールは以下のとおりである。

表 18 据え付けスケジュール案

対象施設	月数				
	1	2	3	4	5
国立共和国病院	■				
国立救急医療科学センター	■				
国立母子科学医療センター		■	■		
国立がん研究医療センター			■	■	
キシノウ市立聖トリニティ病院				■	■
国立公衆衛生センター（中央および地方センター）				■	

据え付け開始までに改修状況をモニタリングする。

第9章 臨床応用研修

本件のソフトコンポーネントとして、機材費とは別予算で臨床応用研修が計画されている。臨床応用研修は、新規・更新した医療機材等の導入により医師の診断・治療能力向上を目的としている。

臨床応用研修は、「モ」国において機材据付後計 1-2 か月間の間下記のように行われる計画である。

表 19 「モ」国における臨床応用研修

No.	機材名	期間	講師数	研修対象者	研修場所
1	CT	1 週間	1	放射線科医/医師 ・国立救急医療科学センター ・国立母子科学医療センター ・キシニョフ市立聖トリニティ病院	国立救急医療科学センター
2	MRI	1 週間	1	放射線科医/医師 ・国立救急医療科学センター	
3	血管撮影装置	3 週間	1	放射線科医/医師 ・国立救急医療科学センター ・キシニョフ市立聖トリニティ病院	
4	小児用腹腔鏡	1 週間	1	医師 ・国立母子科学医療センター	国立母子科学医療センター
5	リアルタイム PCR	5 日	1	医師または専門検査技師 ・国立公衆衛生センター	国立公衆衛生センター
6	ガス・液体クロマトグラフ	7-10 日	1	医師または専門検査技師 ・国立公衆衛生センター・地方公衆衛生センター	

研修受講者は、機材毎に指定された一カ所の医療施設において合同で臨床応用研修を受ける。対象機材別に「モ」国外（ロシア国、ルーマニア国、ウクライナ国等）から専門家を講師として招聘し実施される。上記各専門家は、対象機材のメーカー及びモデルに対応可能であり、また医療サービス分野において 10 年以上の経験がある医師もしくは放射線技師を想定している。講師選定の方法として、導入される機材の確定後に、メーカーや代

理店を通じて、上記の条件を満たす専門家の情報を入手する、または各施設の医師や病院関係者の学術的ネットワークを介して、講師となる専門家と、研修に参加してもらうための交渉に臨む。

臨床応用機材研修の開催においては、研修講師の選定や、研修期間の設定が大きな鍵を握るため、講師のスケジュールと製品モデルの納入時期などを確認し、適切な内容とタイミングを見計らって計画する。また、研修の内容が、「モ」国側の要請や「モ」国の保健政策と合致するよう、現地の状況を考慮し、計画する。

「モ」国側の臨床応用研修における要請は、下記のとおりである。

表 20 研修項目（モルドバ側の要望）

機材名	研修内容
CT	<ul style="list-style-type: none"> -基礎理論編と実践 -二次元頭部検査(1-2名) -マルチスライス CT 頭部検査(2-3名) -頭部 CT 画像 -胸部検査 (2-3名) -肺・胸部 CT 画像 -頸椎検査(1-2名) -腰椎検査 (1-2名) -脊柱 CT 画像 -膝関節(1-2名) -肩関節(1-2名) -関節 CT 画像 -造影検査における基礎理論 -三次元画像処理装置 -腹部検査(造影剤増強法なし)(1名) -腹胸部検査(造影剤増強法なし)(1名) -腹部検査(造影剤増強法あり)(2名) -腹胸部検査(造影剤増強法あり)(2名) -腹部 CT 血管造影(2名) -頭部 CT 血管造影(2名) -肝多時相造影 CT 検査(1-2名) -プロトコールと患者対応について -ハイレゾリューション CT -ハイレゾリューション CT 画像 -膵臓 多時相造影 CT 検査(1-2名) -腎臓 多時相造影 CT 検査(1名) 等
MRI	<ul style="list-style-type: none"> -基礎理論と実践 -脳検査(2-3名) -腰椎検査 -頸椎検査 -膝関節検査 -肩関節検査 -足関節検査 -胸椎検査 -顎関節の検査

	<ul style="list-style-type: none"> -女性の骨盤検査 -男性の骨盤検査 -腰関節の検査 -胸部検査 (2名) -腎臓検査 -眼窩検査 <p style="text-align: right;">等</p>
血管撮影装置	<ul style="list-style-type: none"> -基礎理論 -透視撮影/X線撮影プログラム -頭部と頸部血管撮影 -胸部血管撮影 -腹部血管撮影 -四肢血管撮影 -冠動脈造影/血管形成術 -血管形成術 <p>(下肢、上部大動脈、腎動脈、腹大動脈、大脳動脈、肺野内血管など)</p> <ul style="list-style-type: none"> -大動脈造影法 -大動脈ステントグラフト留置 <p style="text-align: right;">等</p>
小児用腹腔鏡	<ul style="list-style-type: none"> -基礎理論 -腹腔鏡を用いた手術手技（器具操作、カメラ操作）n -腹腔鏡下虫垂切除術と腹腔鏡下胆嚢摘出術 -大腸/腸生検 -精索静脈瘤 -鼠径ヘルニア -横隔膜ヘルニア -新生児における鏡視下手術の特徴及び具体例 <p style="text-align: right;">等</p>
リアルタイム PCR	核酸配列
ガスクロマトグラフ (熱離脱)	熱離脱による空気中の揮発性物質の同定
ガスクロマトグラフ (質量選択検出)	農薬の残留物や有機物質の同定
液体クロマトグラフ (3検出器)	農薬、多環式芳香族炭化水素、マイコトキシンの同定