

モルドバ国  
保健省

モルドバ国  
医療機材維持管理改善プロジェクト  
事業完了報告書

平成 29 年 4 月  
(2017 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
JR
17-059

# 事業完了報告書

## 医療機材維持管理改善プロジェクト

プロジェクトダイレクター

保健大臣

---

Ruxanda Glavan

---

総括/医療機材管理 1

梅宮 洋亮

---

提出日：2017年4月17日

---

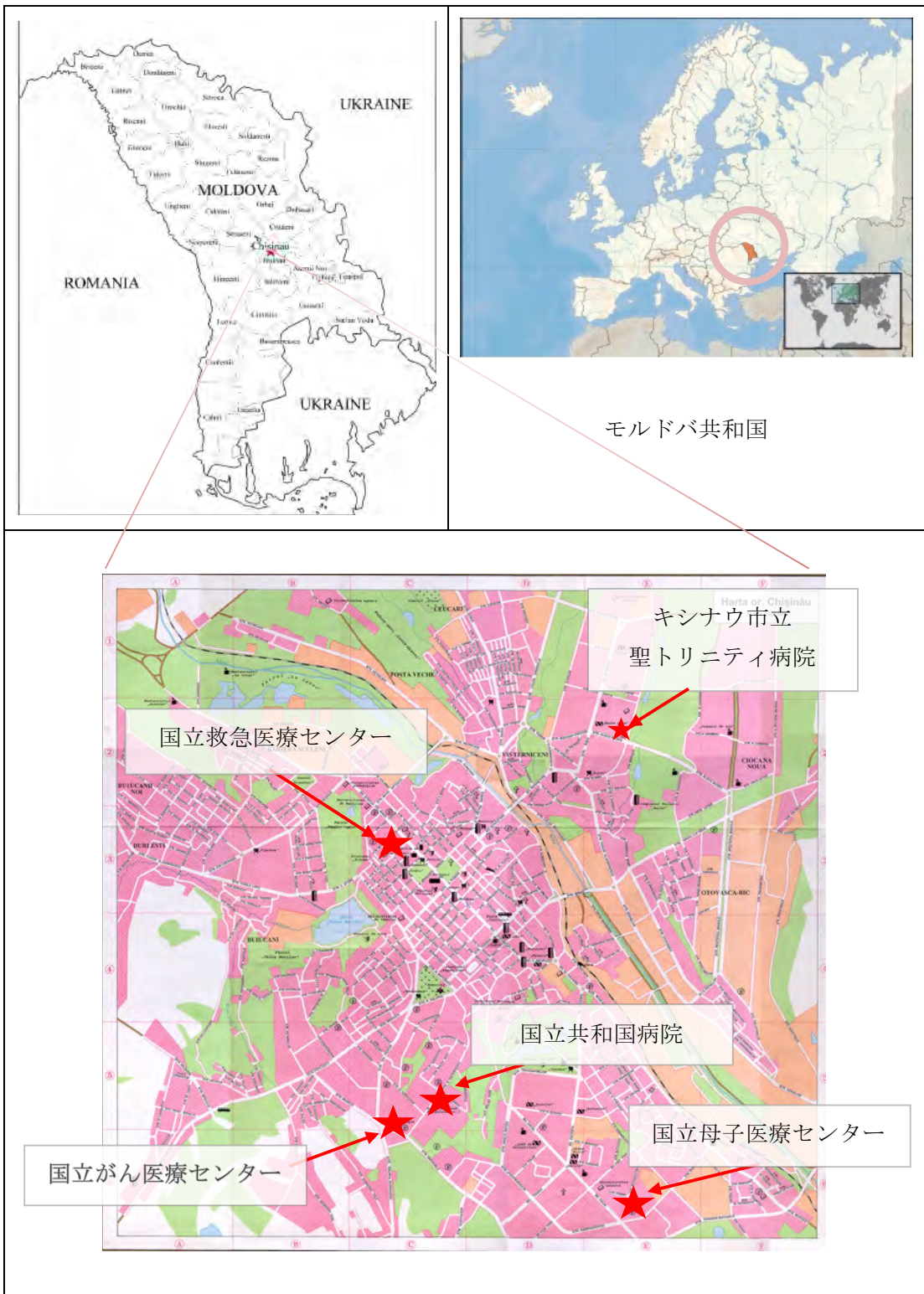
モルドバ国  
医療機材維持管理改善プロジェクト  
事業完了報告書

## 目次

I.	プロジェクト概要	1
1	国名	1
2	プロジェクト名	1
3	プロジェクト期間	1
4	背景	1
5	上位目標とプロジェクト目標	2
6	実施機関	2
II.	プロジェクト結果	3
1	プロジェクトの結果	3
1-1	日本側投入	3
1-2	モルドバ国側投入	4
1-3	活動	5
2	プロジェクトの達成度合い	9
2-1	アウトプットと指標	9
2-2	プロジェクト目標と指標	9
3	プロジェクト・デザイン・マトリックス修正履歴	11
4	その他	16
4-1	環境社会配慮・社会開発	16
4-2	ジェンダー平等推進/平和構築・貧困削減	16
III.	合同レビューの結果	17
1	DAC 評価項目にもとづくレビューの結果	17
2	プロジェクト実施・結果に影響を与えた要因	26
3	プロジェクト実施段階におけるリスク管理結果に対する評価	27
4	教訓	30

IV. プロジェクト終了から上位目標達成に向けて .....	33
1 上位目標達成の見込み.....	33
2 上位目標達成にむけたモルドバ国側活動計画およびその実施体制 .....	33
3 モルドバ国側への提言.....	35
4 プロジェクト終了から終了後評価.....	35

# 地図



[http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/a/a5/Europe\\_location\\_MDA.png](http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/a/a5/Europe_location_MDA.png),

[http://www.ecoi.net/file\\_upload/mv240\\_moldova\\_south.jpg](http://www.ecoi.net/file_upload/mv240_moldova_south.jpg)

[http://www.worldmapfinder.com/Map\\_OpenStreetMap.php?ID=/Jp/Europe/Moldova/Chisinau](http://www.worldmapfinder.com/Map_OpenStreetMap.php?ID=/Jp/Europe/Moldova/Chisinau)

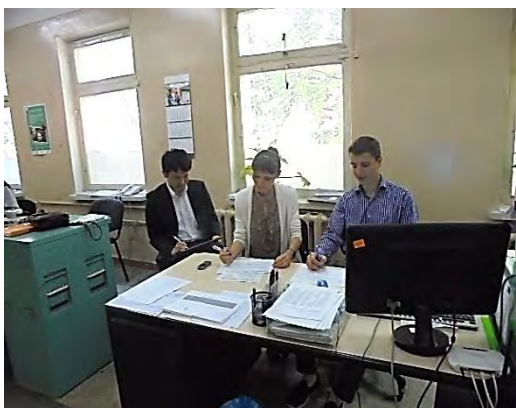
## 写真



現状分析調査



医療機材部/課の設置基準導入に係る  
ワークショップ  
(キシノウ市立聖トリニティ病院)



日本人専門家によるモニタリング  
(国立救急医療センター)



ユーザー研修  
(国立母子医療センター)



技術者による医療機材の定期点検  
(国立救急医療センター)



V4+日本協力ワークショップ





本邦研修 1回目  
研修内容の討論による共有



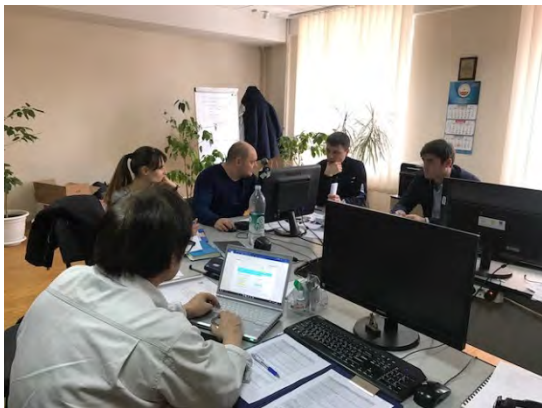
本邦研修 2回目  
研修先企業へのフィードバック



Quick Guide 作成ワークショップ



パイロット病院内の ICU に設置された作業室



技術者によるモニタリングの様子  
(国立母子医療センター)



ディセミネーションセミナー  
(在モルドバ日本大使・副大臣出席)

# I. プロジェクト概要

## 1 国名

モルドバ共和国

## 2 プロジェクト名

医療機材維持管理改善プロジェクト

## 3 プロジェクト期間（計画・実施）

2015年4月から2017年4月

## 4 背景（討議議事録（以下R/D）より）

モルドバ共和国（以下モルドバ国）では、1991年の旧ソ連からの独立後に、医療費が全額国庫負担となり、また人口に対して過剰な病院数が存在したため、保健財政が圧迫され、保健医療サービスの供給体制を変革する必要が生じた。他国・国際機関等の援助もあり、変革の結果として、1次医療・母子医療サービスは近隣欧州各国とも肩を並べる水準となり、保健医療財政は改善した。人口の80%が公的医療保険システムによりカバーされ、これにより保健医療財政支出の40%が削減された。保健医療サービスの供給体制においては、病院数を約80%削減した一方、上記1次医療・母子医療サービスの改善によりMDGs指標が達成見込みとなっている。

その一方で、GDPに対する保健セクターの支出割合が約12%と高く、先進国のそれと同等のレベルである。急速な高齢化が進む同国の状況下において、維持不可能な保健財政の逼迫を避けるためにも、更なる保健医療サービス供給体制の改革および円滑化は不可欠である。このような背景から、3次・2次医療施設を中心に新規医療機材を導入することで医療・公衆衛生サービスの向上することを目的として、円借款「医療サービス改善事業」が実施された。

その一方で、モルドバ国はバイオメディカルエンジニアの不足という課題にも直面している。医療機材に対する法92が採択された状況であるものの、保健医療サービス提供に必要な能力が十分に備わっていなかった。

これらを背景として効率的な医療機材管理体制案の検討およびパイロット病院での医療機材維持管理の体制構築を目的として、技術協力プロジェクト「医療機材維持管理改善プロジェクト」がモルドバ国保健省から我が国に対して要請された。



## 5 上位目標とプロジェクト目標

### 2014年12月19日付けR/Dより

上位目標 : 医療機材管理体制の設置基準に沿って、全国に医療機材管理センター/ユニットが整備される。

プロジェクト目標 : 整備された医療機材管理センター/ユニットが機能する。

### 2016年9月27日付け修正R/Dより

上位目標 : 整備されたガイドラインに沿って、全国に医療機材部/課が整備される。

プロジェクト目標 : 整備された医療機材部/課が機能する。

## 6 実施機関

モルドバ国保健省（以下、保健省）医薬品・医療機材部

## II. プロジェクト結果

### 1 プロジェクトの結果

#### 1-1 日本側投入（計画・実施）

計画	実施
(1) 日本側投入金額：185 百万円 (2) 専門家派遣：3 人 (3) 現地業務経費 (4) 本邦研修：16 人 (5) 機材調達：15 百万円	(1) 日本側投入金額：172 百万円 (2) 専門家派遣：4 人 - 総括/医療機材管理 1 梅宮 洋亮 11.87 MM - 病院運営/医療機材管理 2 金子 明生 8.50 MM - 研修計画 1/業務調整 1/医療機材維持管理 1 吉野 洋 6.70 MM - 研修計画 2/業務調整 2/医療機材維持管理 2 館野 広大 7.33 MM (3) 現地業務経費： - ローカルスタッフ配置 - V4+日本協力ワークショップ - パイロット 5 病院における医療機材管理に関するワークショップ - ディセミネーションセミナー(全国 2 次、3 次医療施設対象) (4) 本邦研修：16 人 - 第 1 回本邦研修 期間：2016 年 1 月 17 日から 28 日 研修対象者：8 人 - 第 2 回本邦研修 期間：2016 年 7 月 25 日から 8 月 3 日 研修対象者：8 人 研修先機関：医療機器メーカー、 臨床工学技士の配置されている医療施設 (5) 機材調達：15 百万円 1) ガスフロー分析器：2 台 2) 麻酔ガス分析装置：3 台 3) 輸液ポンプ分析装置 1ch：3 台 4) 輸液ポンプ分析装置 3ch：1 台

計画	実施
	5) 漏れ電流分析装置：3台 6) バイタルサインシミュレータ；4台 7) 電気メス分析器：3台 8) 除細動器分析器：3台 9) 光線治療器分析器：1台 10) 分娩監視装置シミュレータ：1台 11) スパイロメータ校正器：5台

### 1-2 モルドバ国側投入（計画・実施）

計画	実施
(1) カウンターパートの配置：4人 - プロジェクトディレクター：保健副大臣 - プロジェクトマネージャー：医薬品・医療機材部副部長 - 医薬品・医療機材庁：1人 - モルドバ工科大学：1人	(1) カウンターパートの配置 - プロジェクトディレクター：保健大臣 - プロジェクトマネージャー：医薬品・医療機材部副部長 - 医薬品・医療機材庁：1人 - モルドバ工科大学：1人
(2) 保健省内での JICA 専門家の執務スペースの提供	(2) 保健省内のスペースの不足から、国立共和国病院内にプロジェクトオフィス、執務机、椅子、電話、インターネットが提供された。
(3) 医療機材部/課に必要とされる技術者の雇用	(3) 新規もしくは追加でのスタッフの配置が国立共和国病院、国立がん医療センター、キシナウ市立聖トリニティ病院でおこなわれた。国立救急医療センターおよび国立母子医療センターではプロジェクト開始前よりバイオメディカルエンジニアが雇用されていた。
(4) 医療機材部/課に必要とされる工具購入費	(4) 各パイロット病院にて必要な工具の整備が行われた。
(5) パイロット施設における医療機材部/課設置に必要なスペースの確保	(5) 新規もしくは追加での執務スペースおよびワークショップが国立共和国病院、国立救急医療センター、国立がん医療センター、キシナウ市立聖トリニティ病院で整備

計画	実施
<p>(6) 有効な医療機材管理情報システム (SIMDM)</p>	<p>された。国立母子医療センターではプロジェクト開始前より十分な執務スペースおよびワークショップが整備されていた。</p> <p>(6) 2017年3月時点にて、SIMDMのプログラム開発、承認手続きに遅れが生じた結果、稼働していない状況である。</p> <p>(7) 先方政府負担事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- プロジェクトの実施に必要な運営費用（プロジェクトオフィスの水道光熱費、固定電話費、インターネット料金）</li> <li>- 医療機材部/課の活動に必要な運営費用</li> <li>- 研修参加者に対する日当宿泊費、交通費 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) V4+日本協力ワークショップ</li> <li>b) パイロット5病院における医療機材管理に関するワークショップ</li> <li>c) ディセミネーションワークショップ</li> </ul> </li> </ul>

### 1-3 活動（計画・実施）

活動	活動詳細
<p>活動1-1：医療機材管理部/課の設置基準策定の技術委員会を設置する</p>	<p>医療機材部/課の設置基準の策定のための技術位委員会は、下記メンバー選定後、予定通り2015年4月末までに保健省令により正式に設立され、設置基準の策定作業にあたった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 保健省医薬品・医療機材部代表者</li> <li>- MDA-P1 コンサルタント</li> <li>- JICA 専門家</li> <li>- 医薬品・医療機材庁代表者</li> <li>- モルドバ工科大学代表者</li> </ul>
<p>活動1-2：医療機材維持管理体制に係る現状分析調査をキシノウ市および地方1都市で実施する</p>	<p>医療機材維持管理体制に係る現状分析調査（以下調査）の対象地域を技術委員会からの提言により「キシノウ市および地方1都市」から「全国」へと変更した。数施設の保健医</p>

活動	活動詳細
	療機関への試験調査の後に、2015年10月までに全国を対象とした質問表調査を実施した。対象地域拡大のため、調査終了が計画から1ヶ月ほど遅れて終了しているが、他活動に対する影響はなかった。調査より得られた結果および分析はプロジェクト報告書として別冊とした。
活動1-3：医療器材管理部/課の設置基準のガイドラインを作成する	医療器材管理部/課設置基準ガイドライン案、および業務ガイドライン案を作成し、V4+日本協力ワークショップ（効率的な医療器材管理体制検討に係るワークショップ）
活動1-4：医療器材管理部/課の業務ガイドラインを作成し、部/課の役割を明確にする	において、その内容についての協議を行った。協議の結果、「医療器材部/課の設置基準、および業務ガイドライン」（以下ガイドライン）として修正・統合を行い、予定から2ヶ月の遅れで2016年4月12日保健省令No.262によりガイドラインが正式に発布された。2つのガイドラインの統合、およびモルドバ国側プロジェクトマネージャーの交代が遅延の主な理由であったが、新プロジェクトマネージャーの専門がバイオメディカルエンジニアリングであったことから、この交代はプロジェクトに好影響をもたらした。前述のガイドラインの承認および省令の発布は、プロジェクトの活動を活性化する大きな礎となった。本ガイドラインは保健省ホームページ <sup>1</sup> にて入手可能である。
活動2-1：医療器材管理部/課の設置基準導入に係るワークショップをパイロット病院のマネジメント層を対象に対し開催する	計画通り開催された。 パイロット5病院のマネジメント層を対象とした医療器材部/課の設置基準導入に係るワークショップは2016年4月14日から25日に開催した。ワークショップの報告書はプ

<sup>1</sup> [http://www.ms.gov.md/?q=legislatie&field\\_legtip\\_tid=13](http://www.ms.gov.md/?q=legislatie&field_legtip_tid=13)



活動	活動詳細
活動 2-2 : 医療機材管理部/課を整備するための活動計画を策定する	<p>プロジェクト報告書の別冊とした。</p> <p>医療機材部/課を整備するための活動計画は予定通り策定された。同計画はプロジェクト報告書の別冊とした。</p>
活動 2-3 : ガイドラインに沿って、医療機材管理部/課に必要な資機材を調達する	<p>日本側投入：医療機材部/課に必要なテスト機材の調達は計画よりも5ヶ月早く、2016年4月末までに完了した。調達時期の前倒しは、パイロット活動の開始を早めることも可能とした。</p> <p>モルドバ国側投入：医療機材部/課に必要な事務家具、工具などの調達が行われた。</p>
活動 2-4 : 医療機材管理部/課のスタッフおよび医療技術者に対する研修を実施する	<p>医療機材部/課のスタッフおよび医療技術者に対する研修の計画・日程は、パイロット医療機材部/課の設立時期を考慮して調整を行った。この調整による他の活動への負のインパクトは発生していない。医療機材部/課のスタッフに対する1回目の研修は2016年3月末までに実施し、医療技術者に対する1回目の研修は2016年5月末までに実施した。</p> <p>医療機材部/課のスタッフに対する2回目の研修は(1)2016年10月11日、18日および19日にテスト機材の追加研修を実施し、さらに(2)医療機材のユーザーである医療技術者に対する研修で使用するクイックガイド作成方法に係る研修を2016年11月18日に実施した。医療技術者に対する2回目の研修は2016年11月から12月にかけて実施された。研修報告書はプロジェクト報告書の別冊とした。</p>
活動 2-5 : 医療機材管理部/課の活動を支援およびモニタリングする	<p>パイロット5病院の医療機材部/課の活動のモニタリングは計画よりも4ヶ月早く2016</p>

活動	活動詳細
	<p>年6月より開始し、毎月実施した。この前倒しにより、当初計画より長いモニタリング期間となったことで、新たに雇用された同部/課のスタッフに対するクイックガイド作成方法に係る研修の必要性等の抽出された課題に対応することが可能となった。四半期ごとのモニタリング報告書はプロジェクト報告書の別冊とした。</p>
	<p>モニタリングの過程において、医療機器のユーザー側の更なる理解と協力が課題の一つとして特定された。これに対してプロジェクトチームは、パイロット病院の医師や看護師長等のユーザーを対象とした医療機材管理の重要性を啓蒙するセミナーを計画し、2016年12月12日および13日に実施した。このセミナー報告書はプロジェクト報告書の別冊とした。</p>
<p>活動2-6：パイロット病院における医療機材部/課の設置に係る保健省令の発布</p>	<p>保健省は2016年4月12日付けにてガイドラインの承認およびパイロット5病院における医療機材部/課の設置に関する保健省令No. 262を発布した。保健省令の発布によりパイロット5病院における医療機材部/課の設置に直接的に貢献するだけでなく、プロジェクト活動の促進をもたらした。</p>
<p>活動2-7：医療機材部/課の設置基準、および業務ガイドラインの改定</p>	<p>医療機材部/課の設置基準、および業務ガイドラインは改定され、2017年3月に保健省の承認を得て保健省ウェブサイトに掲載された。このガイドラインはプロジェクト報告書の別冊とした。</p>

## 2 プロジェクトの達成度合い

### 2-1 アウトプットと指標

(指標とプロジェクト終了時における成果の達成度合い)

指標	成果の達成度合い
<p><b>【成果 1】</b> 医療機材管理部/課の設置基準、および役割と業務が規定される</p> <p><b>【指標】</b> 医療機材管理部/課の設置基準、および役割と業務のガイドラインが作成される</p>	<p><b>【成果 1】</b> ガイドラインにて医療機材部/課の設置基準、および役割と業務が規定され、成果 1 は達成された。</p> <p><b>【指標】</b> 2016 年 4 月 12 日付けにて保健省発布省令 No. 262 によりプロジェクトにて策定したガイドラインが承認された。</p>
<p><b>【成果 2】</b> パイロット病院において、成果 1 で策定されたガイドラインに沿って医療機材管理部/課が設置される</p> <p><b>【指標】</b> 標準作業フォームを使用する医療機材部/課が 5 つのパイロット病院において設立される</p>	<p><b>【成果 2】</b> 成果 1 にて策定されたガイドラインにもとづき、医療機材部/課がパイロット 5 病院に設置され、成果 2 が達成された。</p> <p><b>【指標】</b> 標準作業フォームの使用率：100%<sup>2</sup> 医療機材部/課は 5 つのパイロット病院において設置された。</p>

### 2-2 プロジェクト目標と指標

(指標とプロジェクト終了時における成果の達成度合い)

指標	成果の達成度合い
<p><b>【プロジェクト目標】</b> 整備された医療機材管理部/課が機能する</p> <p><b>【指標】</b> パイロット病院において、(1) 修理保守にお</p>	<p><b>【プロジェクト目標】</b> モニタリング活動において、医療機材部/課が機能していることが確認された。</p> <p><b>【指標】</b> 5 病院の各指標における平均値は、下記の</p>

<sup>2</sup> 算出式：(5 パイロット病院における使用標準作業フォーム数) \* / (12 (総標準作業フォーム数) × 5) \*  
使用=1、未使用=0

指標	成果の達成度合い
<p>ける対応件数/要請件数の割合、(2) 医療機材部/課スタッフによる予防保守における実施件数/計画件数<sup>*1</sup>の割合、(3) ユーザー研修の実施件数/計画件数の割合、(4) 医療機材インベントリの登録件数/保有機材台数の割合がそれぞれ90%以上である</p> <p>*1: 年間もしくは週間計画</p> <p>省令 No. 262 が発令され、医療機材部/課設置後のモニタリング開始時点（2016年5月）の状況は以下のとおりである</p> <p>(1)          国立共和国病院：記録なし          国立母子医療センター：100%          国立救急医療センター：100%          国立がん医療センター：記録なし          キシナウ市立聖トリニティ病院：未実施</p> <p>(2)          国立共和国病院：0%          国立母子医療センター：100%          国立救急医療センター：100%          国立がん医療センター：機材登録なし          キシナウ市立聖トリニティ病院：0%</p> <p>(3)          国立共和国病院：ユーザー研修の実施なし          国立母子医療センター：100%          国立救急医療センター：ユーザー研修の実施なし          国立がん医療センター：ユーザー研修の実施なし          キシナウ市立聖トリニティ病院：ユーザー研修の実施なし</p>	<p>とおり、すべて設定指標を上回った。</p> <p>(1) <math>1,101 / 1,101 = 100\%^{*2}</math>          (2) <math>509 / 560 = 90.9\%^{*2}</math>          (3) <math>23 / 30 = 96.7\%^{*2}</math>          (4) <math>6,801 / 6,801 = 100\%^{*3}</math></p> <p>4 指標において 90%以上を達成</p> <p>(1)          全てのパイロット5病院において、全ての修理要請に対して対応が行われた。</p> <p>(2)          国立共和国病院 <math>280 / 325 = 86.15\%</math>、国立母子医療センター <math>18 / 20 = 81.82\%</math>、国立救急医療センター <math>171 / 171 = 100\%</math>、国立がん医療センター <math>13 / 15 = 86.67\%</math>、キシナウ市立聖トリニティ病院 <math>27 / 27 = 100\%</math></p> <p>(3)          国立共和国病院 <math>14 / 14 = 100\%</math>、国立母子医療センター <math>7 / 7 = 100\%</math>、国立救急医療センター <math>6 / 6 = 100\%</math>、国立がん医療センター <math>3 / 4 = 75.00\%</math>、キシナウ市立聖トリニティ病院 <math>9 / 9 = 100\%</math>.</p> <p>(4)          パイロット5病院において医療機材インベントリが行われた。登録機材台数は、国立共和国病院 1,966 台、国立母子医療センター 1,977 台、国立救急医療センター 1,277 台、国立がん医療センター 868 台、キシナウ市立聖トリニティ病院 716 台</p>

指標	成果の達成度合い
(4) 国立共和国病院：0%（インベントリなし） 国立母子医療センター：100% 国立救急医療センター：100% 国立がん医療センター：0%（インベントリなし） キシナウ市立聖トリニティ病院：0%（インベントリなし）	*2: 2017年1月から2月 *3: 2017年3月7日時点においてSIMDMが使用可能な状況でないことから、指標の算出は2017年2月28日付けの一般的なデータベースへの登録件数/保有機材台数を用いた。

### 3 プロジェクト・デザイン・マトリックス修正履歴

プロジェクト・デザイン・マトリックス（以下 PDM）の内容は国際協力機構および保健省の合意のもと、2016年9月27日付けの署名にて Version 1 から Version 2 へと修正された。主な修正項目は下記に示すとおり。

※修正部分はイタリック体にて表記

#### 3-1 添付資料1 ロジカルフレームワーク（プロジェクト・デザイン・マトリックス：PDM）

2014年12月19日付け

- (1) 上位目標およびその指標
- (2) プロジェクト目標
- (3) プロジェクト目標に対する外部要因
- (4) 成果1およびその指標
- (5) 成果2およびその指標
- (6) 活動1-1、1-3、1-4、2-1、2-2、2-3、2-4および2-5
- (7) モルドバ国側投入 (3), (4)および(5)
- (8) 前提条件

添付資料2 予定作業計画 2014年12月19日付け

- (9) 活動1-1、1-3、1-4、2-1、2-2、2-3、2-4および2-5
- (10) 報告書/成果品

(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), and (10)	
修正前（上記添付資料項目内該当箇所）	修正後
医療機材管理ユニット/センター	医療機材部/課



(7)	
修正前（上記添付資料項目内該当箇所）	修正後
医療機材管理ユニット	医療機材部/課
修正理由： 当該分野における国際的な慣例、および保健省人事部からの病院内部局構成に関する情報を勘案し、医療機材を管理する部署の名称を修正した。	

### 3-2 添付資料 1 ロジカルフレームワーク（プロジェクト・デザイン・マトリックス：PDM）

2014年12月19日付け

#### (1) 上位目標に係る指標

修正前	修正後
1. ガイドラインの基準を満たした医療機材管理センター/ユニット数 （目標値はガイドライン作成後に設定）	標準作業フォームを用いている医療機材部/課の数が全国で20以上である。
修正理由： ガイドライン策定後に、指標が設定された。医療機材部/課設置予定の医療施設は添付資料4のとおりである。	

### 3-3 添付資料 1 ロジカルフレームワーク（プロジェクト・デザイン・マトリックス：PDM）

2014年12月19日付け

#### (1) プロジェクト目標に係る指標

修正前	修正後
1. 更新された機材維持管理記録（ユニットが機能していることを表す指標を成果1のガイドライン作成後に設定）	パイロット病院において、(1) 修理保守における対応件数/要請件数の割合、(2) 医療機材部/課スタッフによる予防保守における実施件数/計画件数の割合、(3) ユーザー研修の実施件数/計画件数の割合、(4) 医療機材インベントリの登録件数/保有機材台数の割合がそれぞれ90%以上である

修正理由：

ガイドライン作成後に成果1に係る指標を設定する予定であったため、設定した。

### 3-4 添付資料1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) 成果1に係る指標

修正前	修正後
医療機材管理センター/ユニットの設置基準、および役割と業務のガイドラインが作成される	医療機材部/課の設置基準、および役割と業務のガイドラインが作成される
修正理由： 医療機材管理センター/ユニットの「設置基準のためのガイドライン」、および「役割と業務のガイドライン」は承認の課程において、保健省からの意見により統合され、医療機材部/課の「設置基準、および役割と業務のガイドライン」としたため。	

### 3-5 添付資料1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) 成果1に係る指標

修正前	修正後
2. 医療機材管理センター/ユニット設置基準ガイドライン 3. 医療機材管理センター/ユニットの役割と業務ガイドライン	2. 保健医療施設における医療機材部/課の設置基準、および役割と業務ガイドライン 3. (削除)
修正理由： 医療機材管理センター/ユニットの「設置基準のためのガイドライン」、および「役割と業務のガイドライン」は承認の課程において、保健省からの意見により統合され、医療機材部/課の「設置基準、および役割と業務のガイドライン」としたため。	

3-6 添付資料1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) 成果2に係る指標

修正前	修正後
規定数のバイオメディカルエンジニア/技術者が設置された医療機材管理センター/ユニットが5つのパイロット病院において設置される	標準作業フォームを使用する医療機材部/課が5つのパイロット病院において設立される
修正理由： 医療機材部/課のスタッフ数よりも同部/課における実際の業務を指標の対象として用いることで、よりその機能を体現するため。	

3-7 添付資料1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) 活動2-6

(2) 活動に係る外部要因

添付資料2 予定作業計画 2014年12月19日付け

(3) 活動2-6

(2)	
修正前	修正後
保健省がガイドラインに沿った医療機材管理センター/ユニットの設置を発令する	(削除)
(1) and (3)	
修正前	修正後
(該当項目なし)	・パイロット病院における医療機材部/課の設置に係る保健省令の発布
修正理由： 上記文は活動に係る外部要因でないため、活動として活動2-6へ移動した。	

3-8 添付資料 1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) 活動 2-7

添付資料2 予定作業計画 2014年12月19日付け

(2) 活動 2-7

修正前	修正後
(該当項目なし)	医療機材部/課の設置基準、および業務ガイドラインの改訂
修正理由： プロジェクト開始時より予定されていたガイドラインの改訂が重要な活動と位置づけられることから、活動として追加した。活動計画は添付資料 2 予定作業計画 Ver. 2 として添付。	

3-9 添付資料 1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM)

2014年12月19日付け

(1) モルドバ国側投入

修正前	修正後
(該当項目なし)	6. 医療機材情報管理システム (SIMDM) の稼働
修正理由： SIMDM は医療機材部/課の日常業務を管理する重要なシステムであるため。	

3-10 添付資料 1 ロジカルフレームワーク (プロジェクト・デザイン・マトリックス:PDM) 2014年12月19日付け

(1) プロジェクト目的・特記事項

修正前	修正後
(該当項目なし)	・保健省が医療機材管理部/課の全国設置を命じる保健省令を発令する
修正理由： プロジェクト成果の全国展開には保健省法令発布は必須となるため。	

R/D および修正討議議事録文書は添付資料 4 として添付

#### 4 その他

##### 4-1 環境社会配慮・社会開発

特になし

##### 4-2 ジェンダー平等推進/平和構築・貧困削減

特になし



### III. 合同レビューの結果

#### 1 DAC 評価項目にもとづくレビューの結果

##### (1) 妥当性

##### 1) 政策文書との整合性

以下のとおり、モルドバ国の保健政策および開発ニーズに対する本プロジェクトの妥当性は高い。

#### 国家保健政策 2007-2021

国家保健政策の包括的かつ特異的な目標として、平均寿命・健康寿命の延長、生活の質の向上、社会グループによる健康格差の削減、セクター間協調の強化および健康促進・疾病予防などが掲げられている。

国民の健康促進に寄与するため、質の高い医療サービスの提供の必要性が叫ばれ、質・信頼性の高い医療機材の活用がこれに貢献することが期待されている。医療機材を活用する保健医療施設においては、医療機材の適切な維持管理をもってしてその質と信頼性が確保される。医療機材の安定した稼働を保証するためには、保健医療施設は効率的な医療機材管理システムが必要不可欠であることから、本案件の実施は保健医療分野におけるニーズにたいして十分に妥当であると判断される。

#### 保健システム開発戦略 2008-2016 と戦略実施に向けた活動計画

保健システム開発戦略（以下「開発戦略」と記す）は国家社会・経済政策の一端であり、保健医療システムの強化に向けて基礎目標、およびその優先度を定めた政策である。開発戦略の目的は、国民の健康の増進、医療サービスに係る財政リスクの削減、平等な医療サービスの享受および患者満足度の改善である。

重要課題の一つとして、保健医療施設インフラ、高度医療機材、最新医療技術の効率的な活用およびその改善が掲げられている。医療機材の観点から、維持管理能力は同領域におけるシステムの能力に依存するものであり、本案件は、保健医療システムの同分野における能力を改善し、開発戦略に大きく寄与した。

医療機材管理領域における政策文書は以下に述べるとおりである：

#### 医療機材管理戦略

医療機材管理戦略では保健医療分野における医療機材管理の重要性が掲げられている。本戦略の目的は医療機材の重要性にもとづく順位付けにより医療機材が管理される枠組みを策定することにある。また医療機材は「安全かつ効率的でなければならない」とされ、その特性が強調されている。モルドバ国において、医療機材管理は新しい概念であり、ま

たこれに対する需要が高まっていることから、妥当性は高いといえる。医療機材維持管理戦略の案は 2014 年から 2020 年を対象期間としていたが、度重なる政権の交代が原因で承認に至らなかった。保健省はその間に同戦略の改定を決定し、2017 年から 2022 年を対象期間とした改定案を策定した。医療機材維持管理戦略の改定版は現在その承認過程にあり、近々に手続きが終了する見込みである。

## 医療機材に関する法 92 との整合

医療機材に関する法 92 は、保健医療システムで使用される医療機材に係る事象を、法によって統制することで質と安全性を担保し、延いては提供される医療サービスの質改善に資するものである。モルドバ国においては、昨今、整備された医療機材分野における新しい法体制下で、医療機材が活用される状況における患者の安全性の向上のため、利用者の能力向上にむけた不断の努力が求められている。このことから、本案件と法 92 には高い関連性が示される。

### 2) 国家開発ニーズ：

#### 保健医療施設インフラ・医療機材の質の向上

モルドバ国における広範な改善が求められる重要分野として医療機材が挙げられる。既存の 80%以上にあたる医療機材は老朽化しており、その多くが旧ソ連時代から使用されてきたものである<sup>3</sup>。モルドバ国は近代的な医療機材を調達すべく投資を開始し、その一つが本邦の円借款「医療サービス改善」事業である。

プロジェクトの目的は、このニーズにもとづき医療機材部/課の設立および同部/課のスタッフが医療機材を稼働可能にし、その状態を適切に維持するための能力を強化することである。

#### 医療機材管理能力向上に資する支援

「医療サービス改善事業」実施期間より、既存の医療機材管理体制が脆弱であるため新規調達機材の持続的管理能力の強化が必要であるとモルドバ国側から認識されていた。当事業のパイロット病院からは医療機材の本投資に係る技術的支援の要請が保健省・キシノウ市保健局、医薬品・医療機材庁に届けられており、これら現場からの支援の要請は、本案件の技術支援を支持するものである。

本案件は、これらのニーズに基づく医療機材管理に係る能力強化であるといえる。

## EU 法との調和

2014 年に結ばれたモルドバ-欧州連合間での連合協定により、モルドバ国内法の EU 法へ

<sup>3</sup> 国際協力機構 モルドバ国医療サービス改善事業協力準備調査報告書より

の調和が進められる中、保健分野において医療機材の適切な管理はモルドバ国民の健康の改善に係る喫緊の課題の一つとなった。医療機材に関する法令の調和の意味するところは、医療機材に係る重要な枠組みを示す法 92（2012 年 4 月 26 日発布）の欧州連合における 3 つの指令<sup>4</sup>に適応することにより、欧州連合格格への整合性を図るものである。

### 3) アプローチの的確さ：

#### パイロットサイトの選定

2013 年より 2015 年の期間において保健省は日本国の支援のもと 5 病院を対象とした「医療サービス改善事業」を展開し、高度医療機材を主とした調達が行われた。

2015 年 4 月に「医療機材維持管理改善プロジェクト」が開始された際には、パイロット 5 病院のうち 3 病院においては、定期的保守点検やユーザーに対する研修は実施されていない状況であった。一方で、同院内においては「医療サービス改善事業」にて調達された機材、およびその他の機材の持続的かつ安全な活用のための医療機材管理にあたる人材が必要とされていたことにより、プロジェクトのパイロット病院として最も適切な選定がされた。このことから、本技術協力の実施は妥当性が高かったと判断される。

#### 投入、活動、成果、プロジェクト目標および上位目標の関係

計画されたプロジェクトの投入と活動に関するプロジェクトのアプローチは適切であり、満足いく結果と、成果およびプロジェクト目標の達成に導いた。しかし、上位目標の指標を設定するタイミングはパイロット活動の開始前であり、予定されていたパイロット活動の期間はわずか 6 ヶ月であったため、医療機材部/課の全国展開という上位目標の達成にあたる現場レベルの実施組織、および中央の組織の不在などの課題に対して適時かつ適切な方法で配慮・措置を施すことができなかった。

#### 他ドナーの援助動向

医療機材管理の領域においては、2017 年 10 月に案件の終了を迎えるスイス開発庁（以下 SDC）が支援するモルドバ国小児救急・集中治療サービスの地方組織化（Regionalization of the Pediatric Emergency and Intensive Care Services in Moldova 以下、REPEMOL）プロジェクトの活動として、医療機材情報管理システムの作成が支援されている。その他ドナーによって同領域における支援は実施されていない。

他ドナーによる保健医療分野への支援は、保健医療施設改修、医薬品・医療機材の調達などの投資や、医療サービス向上のための能力強化を中核とする技術支援となっている。

上記にあるとおり、SDC 以外のドナーが医療機材管理分野に係る支援をしていないこと

<sup>4</sup> 欧州医療機器指令 93/42/EEC（MDD）、欧州体外診断医療機器指令 98/79/EC（IVD）、欧州埋込型能動医療機器指令 90/385/EEC（AIMD）

は特筆すべきであり、国際協力機構の当該分野における技術協力の実施は妥当性が高かったと判断される。

## 日本の技術優位性

日本政府による同国への保健医療分野への支援は、これまで「母子病院医療機材整備計画」、「第二次レベル医療施設医療機材整備計画」、「太陽光を活用したクリーンエネルギー導入計画」、および「医療サービス改善事業」などの無償資金協力および円借款事業が展開されてきた。

日本からの支援は保健医療施設における医療機材整備に特化されているが、これと同時に、本案件の実施により、医療機材管理領域における能力強化に資する数少ないドナーとして評価されている。

上記事項より、本案件はモルドバ国の保健医療分野におけるに対して高い妥当性があると結論付けられる。

## (2) 有効性

プロジェクト目標や成果の指標から評価される達成度合いからもプロジェクトの有効性は高いといえる。

プロジェクトの完了前におけるガイドラインの策定作業に遅れが発生したものの、プロジェクト完了時点においては計画された成果物が作成され、パイロット5病院における医療機材部/課が機能している。ガイドラインの承認と同部/課設置に係る保健省発令の省令No. 262は、プロジェクト活動を実施する上で、重要な役割を果たした。モルドバ国側投入としてSIMDMがプロジェクト期間中の完成を予定して策定されていたが、プロジェクト完了時までには使用可能な状況にはならなかった。このことからパイロット5病院では、医療機材インベントリを担う別のプログラムの使用を強いられた。

プロジェクト目標達成のための外部要因として挙げられていた「研修をうけた技術者の多くが離職しない」について、数人の技術者は病院を離職して民間企業への転職をする者もあったが、数が限られており、プロジェクトに与える影響はなかったと考えられる。このことから、外部要因の設定は適切であった。プロジェクト目標および成果に係る各指標の達成度合いは以下表-III.01に示すとおりである。

表-III.01. プロジェクト目標および成果に係る各指標の達成度合い

プロジェクト目標および成果に係る指標	指標の達成度合い
<b>【プロジェクト目標に係る指標】</b> パイロット病院において、(1) 修理保守における対応件数/要請件数の割合、(2) 医療機材部/課スタッフによる予防保	パイロット5病院における指標の平均は以下のとおりであ

<p>守における実施件数/計画件数<sup>*1</sup>の割合、(3) ユーザー研修の実施件数/計画件数の割合、(4) 医療機材インベントリの登録件数/保有機材台数の割合がそれぞれ90%以上である</p> <p>*1: 年間もしくは週間計画</p> <p>省令 No. 262 が発令され、医療機材部/課設置後のモニタリング開始時点(2016年5月)の状況は以下のとおりである</p> <p>(1)      国立共和国病院：記録なし      国立母子医療センター：100%      国立救急医療センター：100%      国立がん医療センター：記録なし      キシノウ市立聖トリニティ病院：未実施</p> <p>(2)      国立共和国病院：0%      国立母子医療センター：100%      国立救急医療センター：100%      国立がん医療センター：機材登録なし      キシノウ市立聖トリニティ病院：0%</p> <p>(3)      国立共和国病院：ユーザー研修の実施なし      国立母子医療センター：100%      国立救急医療センター：ユーザー研修の実施なし      国立がん医療センター：ユーザー研修の実施なし      キシノウ市立聖トリニティ病院：ユーザー研修の実施なし</p> <p>(4)      国立共和国病院：0% (インベントリなし)      国立母子医療センター：100%      国立救急医療センター：100%      国立がん医療センター：0% (インベントリなし)      キシノウ市立聖トリニティ病院：0% (インベントリなし)</p>	<p>る。</p> <p>(1) <math>1,101 / 1,101 = 100\%^{*2}</math>      (2) <math>509 / 560 = 90.9\%^{*2}</math>      (3) <math>23 / 30 = 96.7\%^{*2}</math>      (4) <math>6,801 / 6,801 = 100\%^{*3}</math></p> <p>4 指標において90%以上を達成</p> <p>(1)      全てのパイロット5病院において、全ての修理要請に対して対応が行われた。</p> <p>(2)      国立共和国病院 280 / 325 = 86.15%、国立母子医療センター 18 / 20 = 81.82%、国立救急医療センター 171 / 171 = 100%、国立がん医療センター 13 / 15 = 86.67%、キシノウ市立聖トリニティ病院 27 / 27 = 100%</p> <p>(3)      国立共和国病院 14 / 4 = 100%、国立母子医療センター 7 / 7 = 100%、国立救急医療センター 6 / 6 = 100%、国立がん医療センター 3 / 4 = 75.00%、キシノウ市立聖トリニティ病院 9 / 9 = 100%.</p> <p>(4)      パイロット5病院において医療機材インベントリが行われた。登録機材台数は、国立共和国病院 1,966 台、国立母子医療センター 1,977 台、国立救急医療センター 1,277 台、国立がん</p>
--	--

	<p>医療センター 868 台, キシノウ市立聖トリニティ病院 716 台</p> <p>*2: 2017 年 1 から 2 月</p> <p>*3: 2017 年 3 月 7 日時点において SIMDM が使用可能な状況でないことから、指標の算出は 2017 年 2 月 28 日付けの一般的なデータベースへの登録件数/保有機材台数を用いた。</p>
<p><b>【成果 1】</b></p> <p>医療機材部/課の設置基準、および役割と業務のガイドラインが作成される</p>	<p>100% (医療機材部/課の設置基準、および役割と業務のガイドラインが策定され、2016 年 4 月 12 日付け保健省令 No. 262 にて承認された。)</p>
<p><b>【成果 2】</b></p> <p>標準作業フォームを使用する医療機材部/課が 5 つのパイロット病院において設立される</p>	<p>標準作業フォームを使用状況は 100%<sup>5</sup>である。</p> <p>医療機材部/課はパイロット 5 病院にて設置され、稼働している。</p>

効率性評価にもとづく結果からプロジェクト目標および成果の達成度合いは高いといえる。プロジェクトの効率性の評価は表-III.02 に示すとおりである。プロジェクト目標に係る指標は設置された医療機材部/課の活動を反映するものであり、ガイドラインにも明記されているとおり、(1) 修理保守、(2) 定期予防保守、(3) ユーザー研修、および(4) 医療機材インベントリの 4 点である。これら指標の達成度は、外部要因による影響を受けるものでなく、設置された医療機材部/課の活動を直に表したものである。プロジェクトが活動を通じて貢献した内容は、活動の 2-4、および 2-5 にある通り、(1) 医療機材の修理要請・対応症

<sup>5</sup> 算出方式：(5 パイロット病院における使用標準作業フォーム数) \* / (12 (総標準作業フォーム数) \* 5)  
\*使用=1、未使用=0

例の記録の導入、(2) 定期的予防保守の導入、(3) ユーザー研修、およびユーザー研修を行う技術者への能力強化研修、(4) 医療機材インベントリの重要性の強調であった。

表-III.02. プロジェクト目標および各成果の達成度合い

プロジェクト目標および成果	効率性評価にもとづく結果
【プロジェクト目標】	高い： (1) 1,101 / 1,101 = 100% (2) 509 / 560 = 90.9% (3) 29 / 30 = 96.7% (4) 6,801 / 6,801 = 100 % 4 指標において 90%以上を達成
【成果 1】	高い：達成度は 100%である。
【成果 2】	高い：達成度は 100%である。

### (3) 効率性

プロジェクトにて計画された活動は、計画期間および予算のなかで実施され、かつプロジェクト完了時に全ての成果を達成したことからプロジェクトの効率性は高かったと判断される。表-III.03 に示されるとおり、実際の支出実績は 172 万円（計画 185 万円）、プロジェクト期間は計画通り 2015 年 4 月から 2017 年 4 月であった。

日本側投入として供与された医療機材用テスト機材は医療機材部/課での医療機材予防保守、修理、研修、ワークショップやセミナーでの能力強化に活用され、結果として医療機材部/課としての医療機材管理の必要性が病院管理者レベルのみならず、医療機材ユーザーへも浸透した。日本人専門家の投入もプロジェクト目標に向けた活動を支える上で必要かつ十分な投入であった。医療機材の製造業者や病院等を訪問し日本における最新の医療機材管理を研修することを目的として、プロジェクト期間中に 2 回実施された本邦研修は、研修目的を成功裏に達成し、参加者の医療機材管理に係る理解の獲得に貢献し、而してプロジェクトの成果および目的の達成に寄与した。第 1 回本邦研修団は、管理職（保健省副大臣、キシノウ市立保健局保健部長、および医薬品・医療機材庁代表）、およびパイロット 5 病院の医療機材技術者 5 名で構成された。同研修でのこれらの研修員の出会いは、医療機材管理およびバイオメディカルエンジニアリングの重要性を認識する機会を管理職の参加者に与えた。また、モルドバ国が優秀なバイオメディカルエンジニアリング人材をもつことが彼らに認識された。医療機材技術者にとっては、管理職参加者に対して、業務内容、医療サービスの質に対する彼らの重要な支援や、業務上の課題を共有する機会となった。

第 2 回本邦研修団は、技術管理職（バイオメディカルエンジニアリングの背景を持つ保健省医薬品・医療機材部の代表、モルドバ工科大学の代表、および医薬品・医療機材庁の代表）と医療機材のユーザーであるパイロット 5 病院の 5 名の医師より構成された。研修中の団内での医療機材に係る議論を通し、前者は医療機材のユーザーの視点をもって医療機材管理を検討することができるようになり、後者は医療機材管理の重要性の理解を深め、それに対し、積極的に協力する姿勢を示すようになった。

表-III.03. プロジェクト予算・期間の計画および実績

項目	計画	実績
プロジェクト予算	185 百万円	172 百万円
プロジェクト期間	2015 年 4 月 – 2017 年 4 月	2015 年 4 月 – 2017 年 4 月 (計画とおりに)

#### (4) インパクト

プロジェクト完了時における期待されるインパクトは、後述の適切な課題への取り組みが難しいことから中程度から比較的低いと評価される。

医療機材部/課の設置拡大に必要な情報がプロジェクト活動で策定されたガイドライン含まれていることから、上位目標に設定された内容はプロジェクトの効果として、3 年という短期間ではなく、長期的に達成されることが期待される。

ガイドラインは医療機材部/課の設置基準、役割と業務や標準作業フォームからなるが、プロジェクト活動の中で得られたパイロット 5 病院での経験は、同部/課を全国展開するにあたり活用される。

上位目標の達成は、医療機材部/課の全国的な拡大により医療機材の適切かつ十分に機能的な維持に大いに貢献することが期待される。医療機材の適切かつ十分に機能的な維持により提供される医療サービスの質が向上し、延いてはモルドバ国における開発計画に大きく寄与するものと考えられる。

プロジェクトの焦点は、ガイドラインの策定と医療機材部/課のパイロット 5 病院での設立により医療機材維持管理をパイロット 5 病院に定着させ、機能させることであつた。しかしながら、同部/課の全国展開にあたっては、その設置に係る更なる新規スタッフへの研修などを担う実質的な組織がモルドバ国には存在していない。

また別の観点からは、プロジェクトの詳細策定調査の段階においても、バイオメディカルエンジニアリングの分野における人材不足が、全国展開をするにあたっての大きな課題となることが指摘されている。具体的には以下に示す 2 点が課題として指摘された。

上位目標は、プロジェクトの目標から逸脱はしていないものの、プロジェクト実施中に幾つかの課題が指摘された。(1) 新規医療機材部/課設立への研修および支援を提供するシステムの適時な構築、および (2) 上位目標を達成する上で重要な因子となるバイオメディ



カルエンジニアなどの技術者を確保するためのシステムの適時な構築は、適切に対処されないと上位目標の達成を妨げる要因となる可能性のある課題である。

外部要因である「全国に医療機材部/課を設立するために必要とする予算の確保」はプロジェクト目標から上位目標を達成する上で適切であるといえるが、上記課題を念頭に入れる必要がある。

想定された上位目標以外の影響に関しては、課題の部分で触れているバイオメディカルエンジニアの絶対数の不足に対して、保健省がモルドバ工科大学および教育省へ向けたバイオメディカルエンジニアリング専攻分野での入学者数の増員の要請を行い、モルドバ国におけるバイオメディカルエンジニアリングのキャリアの認知に貢献したことが挙げられる。更に、プロジェクトの実施および存在は、医療機材に係る法 92 の修正、医療機材維持管理戦略、医療機材のビジュランスの規定の策定、医療機材の定期検査に係る追加規定、および保健省令 No. 100 の修正に対して正の影響を与えた。パイロット 5 病院に対しては、プロジェクトは、ユーザー側の医療機材管理とバイオメディカルエンジニアリングに係る理解を深めることに寄与し、また、設立された医療機材部/課の業務は、医療機材を維持するコストの低減に貢献している。

## (5) 持続性

プロジェクト完了時における持続性は、下記の要因より影響を受けると考えられるが、概ね中程度と予測される。

プロジェクト成果の持続性へ与える影響は全ての関係者に対して考える。保健省医薬品・医療機材部は、担当者レベルでの医療機材管理の重要性を理解し知見を有するモルドバ国側での重要なキープレーヤーであるが、公的機関における人材不足の状況を鑑みると、状況の変化の発生も想定される。パイロット 5 病院における管理者レベルに焦点をあてると、現在の病院長および管理者からの理解は十分に理解を得ているものの、国立母子医療センターでの事象のように、REPEMOL による医療機材部/課の支援下においても、管理者の交代により医療機材部が課へと格下げになるなど管理者の理解レベルに応じた、安易な変更が推察される。プロジェクト期間においては、プロジェクトチームの働きかけにより医療機材課への格下げが取り下げられたものの、将来的な管理者の交替によりプロジェクトの持続性へ影響を与えるであろうことが推察される。

保健省令 No. 262 の効果と効力、およびパイロット 5 病院の院長以外の職員がプロジェクト活動を通して得た医療機材管理への理解は、前述のような格下げ等の課題を回避するように機能し作用する可能性が高い。

パイロット 5 病院においても、国立救急医療センターおよび国立がん医療センターの部長は新しく就任した人材であり、管理職での経験が乏しいことから持続性という視点から、課題として指摘できる。

政策や組織・制度面での持続性の確保には、プロジェクトにより生まれた効果の持続性

を確立し、将来的な全国展開を支持する医療機材管理の国家戦略を謳い、今後承認される予定である「医療機材管理戦略（2017-2022）」、医療機材部/課におけるスタッフ数を定義する保健省令 No. 100、および保健省令 No. 262 で承認された医療機材部/課の設置基準および業務、標準作業フォームなどを規定したガイドラインが必要である。

プロジェクトの内容は、モルドバ国開発ニーズである保健医療サービスの質の向上に資するものであり、これにより将来的な継続性も確保されていると考えられる。

実施機関の体制面においては、保健省医薬品・医療機材部がプロジェクト活動の牽引役としての役割を担ってきており、プロジェクトの当事者意識は十分であった。しかしながら、本来政策立案機関である保健省が実質的な実務機関を兼ねていた点に関しては、保健省が政策立案のみの役割に回帰した際の影響が懸念される。医薬品・医療機材庁は医薬品庁として設立され、2013年に医療機材に対する機能が追加され、本来であれば実務機関としての役割を果たす立場にある。しかしながら、医薬品・医療機材庁は実務機能の醸成段階であり、現時点で医療機材管理に求められる十分な機能・役割を果たしているとは言い難い。保健省の本来の政策立案機能のみへの転機を予測するのであれば、医薬品・医療機材庁への早急な実務機能移譲が望まれる。

保健省医薬品・医療機材部の実施能力に関しては、プロジェクト期間に得た知見と技術をもってして今後の全国展開に向けた活動に活用されることが見込まれる。

実施機関である保健省の財政面につき、今後保健医療施設において展開される新たな医療機材部/課は、実施機関と直接的な予算関係はなく、施設およびその創設者が予算の確保を担うことになる。しかしながら、保健省は保健分野の政策立案機関であり、プロジェクトの効果の持続に必須な医療施設の財源を適切かつ必要な規定を定めることにより確保することが可能である。従って、必要な財源を確保できる可能性は高い。

## 2 プロジェクト実施・結果に影響を与えた要因

プロジェクト実施にあたって直面した課題と結果に影響を与えた要因は以下のとおりである。

- (1) 未承認の医療機材管理戦略
- (2) 未稼働の医療機材管理情報システム（SIMDM）
- (3) モルドバ国におけるバイオメディカルエンジニアの絶対数の不足
- (4) 保健医療システムにおいてバイオメディカルエンジニアが医療職として雇用されていないこと（保健省令 No. 100：医療従事者雇用の予算に関する省令）
- (5) 公的機関における技術者の低賃金
- (6) 医療機材部/課設立に係る必要予算
- (7) 医薬品・医療機材庁の実務能力の不足
- (8) 既存人材をバイオメディカルエンジニアに養成する研修プログラムの不足

上記(1)～(7)については、3プロジェクト実施段階におけるリスク管理結果に対する評価に記述する。(8)既存人材をバイオメディカルエンジニアに養成する研修プログラムの不足については、モルドバ国は旧共産国であり、特に共産圏時代に雇用されていた技術者が多く存在する。一方でモルドバ国内におけるバイオメディカルエンジニアが不足している状況を鑑みると、一般的な技術者が豊富であるが、これら技術者をバイオメディカルエンジニアとして再養成する研修システムが存在していないと考えられる。この状況は、パイロット5病院における有能な競争力のある人材を雇用する上での大きな課題である。

プロジェクト活動を進めるにあたり、プロジェクトチームはモルドバ工科大学とともに既存人材の養成プログラムの需要の評価を行った。現在、同大学は、既存の一般技術者人材を養成し、保健医療施設における医療機材の管理が行える人材へと養成する研修プログラムを策定中である

### 3 プロジェクト実施段階におけるリスク管理結果に対する評価

#### (1) 未承認の医療機材管理戦略

医療機材管理戦略が未承認であったことはモルドバ国の医療機材分野の開発の方向性に沿って活動を定める際の課題の一つであった。プロジェクト活動は保健省と連携を図りながら実施されてきたものの、モルドバ国が当該分野で確固とした方向性を保持しない中で、モルドバ国側がプロジェクトに期待する達成すべき成果を描くことは困難であった。プロジェクトの開始時点に、上記について指摘がなされ、モルドバ国側は当時承認予定であった初稿を改定して最終版へと更新し、現在は政府承認の段階となっている。

プロジェクト期間において、医療機材管理戦略が未承認であったものの、同分野における政策面での十分な情報共有や支援があったことから、プロジェクト業務計画に対する障害は発生せず、適切なプロジェクト活動が行えたと評価できる。

#### (2) 未稼働の医療機材管理情報システム (SIMDM)

医療機材管理情報システムである SIMDM は SDC の支援のもと REPEMOL プロジェクトにより開発され、本件プロジェクト期間中に運用開始予定であった。このシステムはモルドバ国側の投入として想定され、医療機材のインベントリなどの医療機材に係る基礎的情報を管理するために開発される予定であった。このインベントリ情報は、プロジェクトのガイドラインに示す、医療機材部/課の必要スタッフ数の計算をする上で重要な役割を果たす予定であったが、プロジェクト完了時において未稼働の状況である。

SIMDM の稼働に向けては遅延が発生している状況で、SIMDM に依存しない形態の医療機材部/課活動へと変更を余儀なくされた。このことによりパイロット5病院における部/課のスタッフが医療機材インベントリを他のプログラムにより作成し、業務を遂行していた。これに加えて、標準作業フォームに関してもその活動を支える上で重要な記録文書となることから、プロジェクト活動内にて作成された。これらのアプローチにより、SIMDM に依

存することが想定されていた医療機材情報管理を同部/課の活動として取り込むこととなり、より業務管理が効率化された。

### **(3) モルドバ国におけるバイオメディカルエンジニアの絶対数の不足**

医療機材部/課設置にあたっては、パイロット 5 病院における適切なバイオメディカルエンジニアの選定と雇用が必要となった。モルドバ国において、モルドバ工科大学に当該分野に係る学部設置が設置されたのが 2006 年、そして 2010 年学部卒業生の誕生によりバイオメディカルエンジニアという新たな分野の職業が生まれた。

モルドバ工科大学における専門科の入学者定員も多いとはいえず、また入学者数 40 名に対して卒業者数も約半分であることは、本プロジェクト実施にあたって影響を与えた要因として挙げられる。パイロット 5 病院における医療機材部/課の設立の行われた 2016 年時点でも、モルドバ工科大学において学業を終え、卒業したバイオメディカルエンジニアは 120 名にとどまる。また調査の結果、その卒業生の約半分の人材は海外に就職をしている現状であり、国内にとどまるその半分の人材も、給与の面から民間企業へ就いているケースが多く見受けられた。これらの状況はプロジェクト内において、持続的かつ競争力のある人材確保に対して大きな課題であった。

バイオメディカルエンジニアの人材不足に関しては、様々な手法がとられた。第一に、日本人専門家は病院に存在する医療機材を取り扱う既存の（バイオメディカルエンジニアリングの背景を持たない）技術者に着目した。これら技術者は医療機材管理に関する知見や技術が優れていることから、医療機材部/課活動において大きな支援となることが予測された。ガイドラインの附則である同部/課のスタッフ数の算定式を策定するにあたっても、これら技術者を活用できるように考慮に入れ、より広範な技術的業務の対応が可能となるように心がけた。また、プロジェクトチーム、モルドバ工科大学およびパイロット 5 病院の調整により、バイオメディカルエンジニアリングを専攻する学部 4 年生を含む協力可能なエンジニアのプロジェクト活動への巻き込みおよびパイロット 5 病院での医療機材部/課への配置を行った。

国家レベルでのバイオメディカルエンジニアの需要であるが、保健省はモルドバ工科大学および教育省に対して、モルドバ工科大学のバイオメディカルエンジニアの専攻科の入学者定員の増員の要請を提出した。これにより当該分野における人材育成を促進し、公的保健医療施設における人材確保の可能性を高めたと評価できる。

### **(4) 保健医療システムにおいてバイオメディカルエンジニアが医療職として雇用されていない（保健省令 No. 100：医療従事者雇用の予算に関する省令）**

パイロット 5 病院における医療機材部/課の設立がプロジェクトの重要な活動であったことから、パイロット病院におけるバイオメディカルエンジニアの雇用もプロジェクトの重要な要素であった。保健医療施設における医療人材に関わる規制は、省令によって統制さ

れているが、医療従事者の雇用を規定する保健省令 No. 100 にはバイオメディカルエンジニアが含まれていなかった。この状況は、パイロット 5 病院では技術者を雇用する上で大きな課題であり、また実際にパイロット 5 病院以外にもバイオメディカルエンジニアを雇用する要望が多く存在していた。

パイロット 5 病院におけるバイオメディカルエンジニアの雇用を推進するという意味においても、医療機材部/課において必要とされるバイオメディカルエンジニアや技術者のスタッフ数の計算を明示したガイドラインが 2016 年 4 月 12 日発令の保健省令 No. 262 により承認された。この保健省令 No. 262 により、パイロット 5 病院はバイオメディカルエンジニアを公式に雇用することが可能となった。またこれと同時に、保健省は保健医療施設における医療従事者を規定する省令 No. 100 にバイオメディカルエンジニアを公式に含める形で改訂を進めている。日本人専門家が改訂作業を行ったガイドラインの附則：医療機材部/課におけるスタッフ数の規定に基づき省令 No. 100 が改訂されている。省令 No. 100 の改訂作業は喫緊に発令され、全国の保健医療施設においてバイオメディカルエンジニアが公的に雇用されることとなる。

#### **(5) 公的機関における技術者の低賃金**

モルドバ国の公的保健医療セクターの財政は資金不足であるといえる。これは保健医療施設における医療従事者・非医療従事者の低雇用賃金化を招く一番の課題である。事実として、公的病院において医療機材管理分野で働く技術者はごく僅かであった。低賃金は技術者が公的医療施設にて働く上での妨げとなり、十分な医療機材管理が行われているとは言いがたい現状である。この点はモルドバ国側が将来的に解決を図らなければならない重要な課題である。

公的機関における技術者の低賃金に関し、保健省は保健医療システムにおける医療従事者の賃金改定を行った。この改定により、バイオメディカルエンジニアの賃金がそれまでの月額賃金の約 30%にあたる 1,000 MDL (1 モルドバ・レイ=5-6 円) 上昇した。また医療機材部/課部長への賃上げもあり、技術者の労働意欲へも大きく貢献した。これらの動きは、公的医療機関で働こうとする将来の医療従事候補者を誘引する要因として大きく評価できる。

#### **(6) 医療機材部/課設立に係る必要予算**

パイロット 5 病院における医療機材部/課は 2016 会計年度の中頃に設立されたため、必要な予算を十分に有していなかった。これは、同部/課稼働に必要な執務スペースの確保や設備、工具やその他 OA 機器などの調達遅れの原因となった。

パイロット 5 病院は医療機材部/課設置にかかり、必要とされる重要な資源の投入が図られた。その設置に際しては、一部の病院に遅れは認められたものの、必要な執務スペースやワークショップ、設備や工具が調達された。OA 機器や特殊工具に関しては、病院予算に

よる調達が必要な課題となったが、パイロット 5 病院は 2017 年度予算計画まで同部/課の活動に必要な最低限の予算を配分することができた。その設置は 2016 会計年度の中頃であったため、2016 年に調達できなかった物品も 2017 年度予算にとして算定された。

#### **(7) 医薬品・医療機材庁の実務能力の不足**

医療機材分野における実務機関である医薬品・医療機材庁はプロジェクトの実施機関として認識されていたものの、当該機関における医療機材部門の誕生は 2012 年であり、その担当者も 2013 年から雇用が開始されたため、実務的な能力不足に関する問題が存在していた。この状況下から、保健省は政策立案機関である保健省医薬品・医療機材部を実施機関として選定した。

医薬品・医療機材庁の実務能力の不足から、保健省は同省の医薬品・医療機材部を主として実務を保健省にて担うことを決定し、プロジェクト実施・支援にあたった。

## **4 教訓**

プロジェクト実施期間中において、下記に示す教訓が結論付けられた。

### **(1) 推進力として辛抱強く説得力のある実施チームの存在の必要性**

忍耐強く説得力のある実施チームの存在は、プロジェクトを適切かつ高水準に運営する意味でも重要な要素であった。例示として、プロジェクト活動が開始される前のパイロット 5 病院における技術者は、病院に対して医療機材管理の重要性を伝えることに努力をしていたものの、結果として上手くいっていなかったことから、プロジェクト活動の参加に不承不承であった。彼らは過去の試みが成功していなかったことから、プロジェクトの手法も失敗に終わるものと考えていたが、プロジェクトチームは全ての階層における巻き込みの重要性を訴え続けた。初期の段階においては、医療機関における他の重要な課題に対する優先事項と比較して、医療機材管理は低い優先順位であったが、忍耐強く説得力のあるプロジェクトチームの努力により、プロジェクトの効率的かつ効果的な成果が発現された。モルドバ国側は、この支援がプロジェクトの結果をもたらした重要な要素の一部であると認知している。

### **(2) 日本人専門家チームのワークスタイルおよび手法がモルドバ国側へ与えた影響・効果**

日本人専門家チームによるアプローチを受けた現地側チームの好事例として以下が挙げられる。

プロジェクトチームによる管理者をはじめ全ての関係者に対する説得力あるアプローチは、プロジェクトの良い成果の発現に寄与したといえる。パイロット 5 病院における技術者は新しいワークショップに必要な工具の整備上の課題に対し、同アプローチにて解決を図った。パイロット 5 病院は財政難に直面していたことから、技術者の工具の調達に高い優先度は与えられていなかったが、技術者より医療機材部/課における適切な工具の使用が

彼らの業務効率改善に貢献できる旨の説得を行ったことにより、ワークショップに具備されるべき適切な工具が順次調達されることとなった。

### **(3) 権威機関・管理者に対する従属**

旧共産国における管理者に対する従属はとても高いといえる。この状況はプロジェクトを実施するにあたり有意に働き、投入の効率性を高める上でも有用であったと判断される。モルドバ国における実情では、保健省や他国ドナーなどの権威機関による事業の実施は成功例が高いようである。

医療機材部/課の設置に関する活動に関しては、モルドバ国側からの支援があったものの、実務的理由からパイロット 5 病院の管理者レベルによる実質的対応には遅れが生じていたことから、プロジェクトチームは保健省に対して支援の要請を行った。保健省はパイロット 5 病院において策定されたガイドラインにもとづいて同部/課の設置を働きかける省令を発令し、程なくして、パイロット 5 病院においてその動きがみられた。プロジェクトチームはプロジェクトの実施にあたり直面した難局において、上記のアプローチをもって円滑なプロジェクト管理を進めた。

### **(4) 受益者（パイロット 5 病院）との緊密な連携**

受益者との緊密な連携は業務の質の改善につながる。心理学的な側面からも、モニタリング活動などを通して見つけられた問題点の解決をパイロット 5 病院とともに図り、病院単体で解決できない課題をプロジェクト支援によって解決することで、プロジェクトからの支援により課題が解決できるという期待から、業務遂行に対しての心理的なサポートが働いた。

様々なプロジェクト活動を実施していく中で、プロジェクト初期段階において得られる結果は十分なものではなかった。パイロット 5 病院における管理者の巻き込みは行われていたものの、活動の結果として得られている状況は予測を下回っていた。プロジェクトチームがより実質的でより現場のニーズにあった活動へ進めていくことで、プロジェクト病院の管理者からはプロジェクトの活動がより受益者に向き合い、彼らのニーズを充足するためのものであるとの理解が深まり、より緊密な連携が働くようになった。病院管理者からのより効果的な協力により、プロジェクト活動の結果の達成度合いは高まった。

### **(5) 実施チーム内の連携およびチーム構築活動**

実施チーム内の連携およびチーム構築活動は活動実施の質の改善に貢献した。モルドバ国側のチームメンバー間の結束を強化する日本人専門家側の努力は、実施された活動の成果との相乗効果を創出した成功事例であった。プロジェクト活動の効果的な実施と持続可能性を高めるためには、現場チームメンバー間の良好で円滑な関係構築により、結束力の高い現場チームを構成することが前提条件となる。直面した課題を解決するためのチーム

アプローチの分野における能力強化は、プロジェクト内の成果の質を保証する重要な活動の一つであると結論付けられた。

具体的な事例として、パイロット 5 病院の技術者との活動を開始した際に、プロジェクトチームは、技術者同士がお互いをほぼ知らない状況であり、連携があるとしてもごく僅かであることを察知し、技術者チーム内の連携が図られていない状況で、チーム内の結束が非常に不足していることに着目した。プロジェクトチームは、技術者同士がより密接に交流し、相互関係を構築するため、パイロット 5 病院からの技術者を会議への参加させる活動を実施することとした。このアイデアにより技術者チーム間のコミュニケーションが活発化し、所属する病院に関係なく、技術者のチームとしての行動が見受けられるようになった。問題を解決するにあたって、他の技術者が既にチームとして取り組んでいる課題であるなど、円滑な活動の推進に貢献していった。この技術者チームは、医療機材管理の分野において、個々の技術者が孤立することなく、同分野において信頼できる他の技術者も抱えている共通の問題であるという意識をもって、課題解決に取り組んでいくことで、プロジェクト活動のパフォーマンスを著しく向上させた。

#### **(6) 日本人専門家からの責任を伴った関与**

日本人専門家からの責任を伴った関与は、他のモルドバ国側チームに対して良い規範となった。各活動における日本人専門家の課題解決へ向けた姿勢や関与は、モルドバ国側にとって好事例となった。モルドバ国側が日本人専門家の業務に対する姿勢を見習い、活動に深く関わるようになったことが、プロジェクト活動および成果の発現に大きく寄与した。

#### **(7) 本邦研修の有効性**

得られた教訓の一つは、本邦研修が、研修員の間で密にコミュニケーションをとり、研修目的以上の効果を得ることが可能な貴重な機会であるということである。プロジェクトダイレクター/マネージャー、その他の高官、現場レベルで働く人々など、さまざまなレベル、背景、地位の参加者を混在させ、さらなる成果をあげるべくこの教訓を活用することは意義がある。

例として、モルドバ国側のイニシアチブによる第 1 回本邦研修への副大臣の参加、およびモルドバ国外の言語の障壁がある国において約 10 日間、殆どの時間をグループとして一緒に過ごすことによる研修員間の自然発生的・緊密なコミュニケーションは、1) 保健省のプロジェクトマネージャー職へのバイオメディカルエンジニアの雇用、2) キシナウ市立聖トリニティ病院の集中治療室内のバイオメディカルエンジニアのためのスペースの確保や、3) 研修員（政策立案者、医療機材ユーザー、およびエンジニア）の間のさらなる相互理解を導き、プロジェクトの実施を支援した。



## IV. プロジェクト終了から上位目標達成に向けて

### 1 上位目標達成の見込み

上位目標を達成するうえで必要となる条件と情報は、以下2点により定義される。

- (1) 承認される予定である医療機材に関する国家戦略にもとづく「医療機材管理戦略(2017-2022)」
- (2) 医療機材部/課のスタッフを含む保健医療施設のスタッフ数の基準を定義する保健省令 No. 100 およびガイドライン

PDM の改訂版の「特記事項」で示されたとおり、全国の保健医療施設における医療機材部/課の設立に関する省令を保健省が発令することに期待がもてるが、実際の医療機材部/課設立の実施可能性の面も考慮する必要がある。この省令は、医療機材部/課の設置に直接的かつ強い影響を及ぼすことが期待されている。したがって、「整備されたガイドラインに沿って、全国に医療機材部/課が整備される」という上位目標を3年という期間ではないが、長期的な視野において達成する可能性は十分にある。またその指標は、「標準作業フォームを用いている医療機材部/課の数が全国で20以上である」であるが、上位目標を確実に達成するためには、(4) インパクト、(5) 持続性に掲げられた課題、1. DAC 評価項目にもとづくレビューの結果また III 合同レビュー結果、つまり

- ① 新規医療機材部/課設立への研修および支援を提供するシステムの構築
- ② 上位目標を達成する上で重要な因子となるバイオメディカルエンジニアなどの技術者を確保するためのシステムの構築

に対する適切なタイミングでの的確な対応が必要である。

### 2 上位目標達成にむけたモルドバ国側活動計画およびその実施体制

モルドバ国側による全国展開に向けた活動計画は表 IV.1 に示すとおりである。またその実施体制を下記に記す。

- (1) モニタリング、担当部署：保健省医療機材部
- (2) 現場レベル実施機関：中核 BME (バイオメディカルエンジニアリング) センター
- (3) 支援機関：教育省、モルドバ工科大学

表-IV.1 全国展開に向けた活動計画

No.	活動	目標期間	担当部署
1.	医療機材部/課ネットワークの拡大		

No.	活動	目標期間	担当部署
1-1.	パイロット5病院における技術者による定期点検、ユーザー研修、年間計画策定など安定かつ持続的な活動の定着とともに院内における需要への対応	2017年5月 - 2019年4月	監督：保健省 実施：パイロット5病院
1-2.	医療機材部/課全国展開支援体制としての中核 BME センターに向けたパイロット5病院（もしくはその中から選択した数施設）のモニタリング・評価	2017年5月 - 2018年8月	保健省
1-3.	1-2 で選定された新規医療機材部/課設置の支援を提供する中核 BME センターの強化	2018年9月 - 2019年6月	保健省
1-4.	中核 BME センターにおける新規医療機材部/課スタッフの研修	2019年2月 -	監督：保健省 実施：中核 BME センター
1-5.	医療機材部/課全国展開第1グループ（5病院）での医療機材部/課の設置	2019年6月 -7 月	上記同様
1-6.	1-5 で設置された医療機材部/課の稼働とモニタリング（PDCA サイクルにもとづく）	2019年6月 - 2020年12月	上記同様
1-7.	医療機材部/課全国展開第2グループでの医療機材部/課の設置	2020年1月 -2 月	上記同様
1-8.	1-7 で設置された医療機材部/課の稼働とモニタリング（PDCA サイクルにもとづく）	2020年1月 - 2021年4月	上記同様
2. バイオメディカルエンジニアを含む技術者の増員			
2-1	モルドバ工科大学における技術者の増員	2018年9月 -	保健省、教育省、 モルドバ工科大学
2-1-1	モルドバ工科大学における入学者定員の増員	2017年6月まで	上記同様
2-1-2	学部2年生の医療機材部/課への派遣	2018年9月 -	上記同様
2-1-3	学部3年生の医療機材部/課への派遣	2019年9月 -	上記同様
2-1-4	学部4年生の医療機材部/課への派遣	2020年9月 -	上記同様
2-1-5	学部卒業生の医療機材部/課への就職	2021年9月 -	上記同様
2-2	様々な経歴をもつ既存技術人材への教育（人材確保が必要と判断される場合）	2019年9月 -	上記同様

### 3 モルドバ国側への提言

プロジェクト活動より得られた教訓として、医療施設内におけるマネジメントレベルや医療機材ユーザーへの継続的な院内医療機材管理の必要性と有用性の訴えかけを行い、活動への巻き込みを行う人材が、医療機材管理の持続性を維持する上でも重要かつ有効であることが挙げられる。上位目標を達成するうえで、その計画・実施工程においても上記の点に念頭において、内部もしくは外部者による医療機材管理の重要性の訴えを継続的に行うことをモルドバ国側へ提言する。

### 4 プロジェクト終了から終了後評価

保健省はプロジェクトの完了後より 6 か月毎に JICA へ状況および進捗の報告を行う。

#### 添付資料 1: プロジェクトの結果

(専門家派遣、カウンターパート、ワークショップ・研修)

#### 添付資料 2: 成果品 (報告書および技術成果品)

#### 添付資料 3: PDM (PDM の全バージョン)

#### 添付資料 4: R/D, M/M, JCC ミニッツ (写) (\*)

#### 添付資料 5: Monitoring Sheet (写) (\*)

(特記；添付資料 4 および 5 は内部参考資料)

別冊：技術成果品の写し

添付資料

## 添付資料 1. プロジェクトの結果

添付資料. 1 プロジェクトの結果  
(専門家派遣、カウンターパート、ワークショップ・研修)

1. 専門家派遣実績

業務従事者の従事計画/実績表

契約名:モルババ国医療機材維持管理改善プロジェクト

担当業務	格付	派駐回数	2014			2015					2016					日数合計	人月合計		
			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3				
梅原 浩亮 (総括/医療機材管理1)	計画	6																356	11.87
	実績	6	4/5 (.61日)	6/24 (.75日)	6/24 (.61日)	9/6 (.46日)	10/18 (.85日)	10/26 (.68日)	12/20 (.45日)	2/14 (.30日)	3/14 (.63日)	4/20 (.47日)	6/15 (.48日)	8/31 (.51日)	9/30 (.45日)	10/19 (.35日)	11/21 (.42日)	12/26 (.42日)	358
金子 昭生 (病院運営/医療機材管理2)	計画	5																255	8.50
	実績	5		6/6 (.45日)	7/8 (.35日)	9/27 (.75日)	12/19 (.45日)	3/1 (.30日)	4/19 (.45日)	6/2 (.30日)	8/7 (.48日)	9/24 (.48日)	10/26 (.48日)	12/21 (.48日)					254
吉野 洪 (研修計画/業務調整1/業務機材維持管理1)	計画	4																201	6.70
	実績	4					11/8 (.43日)	12/20 (.43日)	3/1 (.30日)	4/7 (.63日)	6/11 (.48日)	8/7 (.48日)	9/20 (.48日)	11/5 (.50日)					201
鶴野 広大 (研修計画/業務調整2/業務機材維持管理2)	計画	5																220	7.33
	実績	5	5/3 (.70日)	7/11 (.47日)	9/6 (.47日)	10/2 (.47日)	3/27 (.42日)	4/27 (.42日)	6/13 (.44日)	9/22 (.44日)									219
			現地業務小計			現地業務小計					現地業務小計					1,032	34.40		
			計画			計画					計画					1,032	34.40		
			実績			実績					実績					1,032	34.40		

※1 自己負担にて2015年10月19日～10月26日の間、一時的帰国  
 ※2 自己負担にて2016年4月25日～5月3日の間、一時的帰国  
 ※3 2015年10月19日～10月26日の間、一時的帰国  
 ※4 2015年10月19日～10月26日の間、一時的帰国

担当業務	格付	派駐回数	2014			2015					2016					日数合計	人月合計		
			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3				
梅原 浩亮 (総括/医療機材管理1)	計画	2																26	1.30
	実績	2	3/19 (.55日)	3/23 (.55日)	1/19 (.6日)	1/26 (.6日)	7/26 (.6日)	8/2 (.2日)	3/13 (.37日)										26
吉野 洪 (研修計画1/業務調整1/業務機材維持管理1)	計画	4																16	0.80
	実績	4																8	0.40
鶴野 広大 (研修計画2/業務調整2/業務機材維持管理2)	計画	5																0	0.00
	実績	5																8	0.40
			現地業務小計			現地業務小計					現地業務小計					42	2.10		
			計画			計画					計画					42	2.10		
			実績			実績					実績					42	2.10		

凡例: 〇 業務従事計画 〇 業務従事実績 〇 自己負担

## 2. カウンターパート: 4 人

No	名前	職位	組織
1	Ms. Ruxanda GLAVAN	保健大臣	保健省
2	Mr. Gheorghe GORCEAG	医薬品・医療機材部副部長	保健省
3	Mr. Dorian VISTERNICEANU	医薬品・医療機材標準化課	医薬品・医療機材庁
4	Prof. Victor ŞONTEA	マイクロエレクトロニクス・医療生体工学部長	モルドバ工科大学

## 3. ワークショップ・研修

概算総支出：3,920,937円 (JICA)

No.	ワークショップ・研修	日程	期間	参加人数	支出 (JICA)
1	V4 + 日本協力ワークショップ	2015年12月8日 9日	2日間	127人	8,338.25ユーロ <sup>1</sup> (980,621円)
2	医療機材部/課の石器基準に関するワークショップ	2016年4月14日、18日、19日、22日、25日	5日間	239人	0円
3	医療機材部/課のスタッフに対する研修	2016年3月23日～25日 2016年10月11日、18日、19日	6日間 (3日間 x 2回)	26人	6,031.32レイ (33,654円)
4	医療技術者に対する研修 (164)	2015年12月11日、15日、24日～27日	1日間 x 6回	164人	0円
5	クイックガイド研修	2015年10月18日、19日	2日間	7人	12,193.70レイ (68,039円)
6	12月ワークショップ	2016年12月12日、13日	2日間	114人	8,443.33ユーロ <sup>2</sup> (1,014,888円)
7	ディセミネーションワークショップ	2017年2月28日、3月1日	2日間	211人	15,172.50ユーロ <sup>3</sup> (1,823,735円)

\*1 ユーロ = 120.20 円にて計算

<sup>1</sup> 8,158.25 = 7468.25 (会場費) + 390 + 300 (通訳1/2)<sup>2</sup> 8,443.33 = 7,723.33 (会場費) + 360 + 360 (通訳1/2)<sup>3</sup> 15,172.50 = 14,452.50 (会場費) + 360 + 360 (通訳1/2)

## 3.1 本邦研修: 16人

## 本邦研修 (1 回目)

No.	氏名	所属先	職位	研修コース名	研修期間
1	ROTARU Valentina	保健省	副大臣	C/Pの本邦 における研修	2016年1月19日～ 1月26日
2	SCRIPCARI Adrian	医薬品・医療機材庁			
3	RÎMIȘ Constantin	キシナウ市保健局	保健部門		
4	RUSU Gheorghe	国立共和国病院	BME		
5	PÎSLARU Corneliu	国立母子医療センター	医療機材・計測 機器部		
6	SIDELNICOV Iulii	国立がんセンター	診療放射線部		
7	GORCEAG Gheorghe	国立救急医療センター	医療技術部長		
8	COȚAGA Anatol	キシナウ市立聖トリニティ病院	医療機材・計測 機器技士		

## 本邦研修 (2 回目)

No.	氏名	所属先	職位	研修コース名	研修期間
1	GORCEAG Gheorghe	保健省	医薬品・医療機 材部副部長	C/Pの本邦 における研修	2016年7月26日 ～8月2日
2	ȘONTEA Victor	モルドバ工科大学	マイクロエレク トロニクス・生 体工学部長		
3	ȚERNA Eduard	医薬品・医療機材庁	医療機材調達課 長		
4	BOTIZATU Alexandru	国立共和国病院	ICU・回復室部長		
5	COȘPORMAC Viorica	国立母子医療センター	女性ICU・回復室 部長		
6	MURA Sergiu	国立がん医療センター	手術部長		
7	BELÎI Adrian	国立救急医療センター	ICU・回復室部長		
8	GUȚU-BAHOV Cornelia	キシナウ市立聖トリニティ病院	ICU・回復室部長		



## 添付資料 2. 成果品（報告書および技術成果品）

## 添付資料 2. 成果品（報告書および技術成果品）

## 成果品リスト

	成果品	言語/ 部数*
1	Monitoring Sheet Ver. 1 (ワークプランを含む)	英文: 2部 ル文: 1部
2	Monitoring Sheet Ver.2	英文: 2部 ル文: 1部
3	Monitoring Sheet Ver.3	英文: 2部 ル文: 1部
4	Monitoring Sheet Ver.4	英文: 2部 ル文: 1部
5	Monitoring Sheet Ver.5	英文: 2部 ル文: 1部
6	事業完了報告書	英文: 5部 ル文: 5部, CD-ROM: 2 pcs.

## 技術成果品リスト

	技術成果品	言語/ 部数*
1	医療機材管理センター/ユニットの設置基準および 業務ガイドライン	英文: 10部 ル文: 10部
2	機材維持管理者対象研修教材	英文: 10部 ル文: 10部
3	医療従事者対象研修教材	英文: 10部 ル文: 10部

## ワークショップ・研修報告書リスト

	活動報告書等	言語
1	現状調査報告書	英文
2	V4+日本協力ワークショップ	英文
3	病院管理者ワークショップ報告書	英文
4	機材維持管理者対象研修報告書	英文
5	医療従事者対象研修報告書	英文
6	本邦研修報告書	英文
7	クイックガイド作成トレーニング報告書	英文
8	パイロット施設に対する医療機材管理研修報告書	英文
9	ディセミネーションセミナー報告書	英文

### 添付資料 3. PDM (PDM の全バージョン)

## Project Monitoring Sheet I (Revision of Project Design Matrix)

Version 1

Dated 22 May, 2015

Project Title: Project for Improving Medical Device ManagementImplementing Agency: Ministry of HealthTarget Group: Medicine and Medical Device Department of MoH, Medicine and Medical Device Agency, All Medical Institutions and their Biomedical Engineers/TechniciansPeriod of Project: April 2015 ~April 2017 (2 years)Project Site: Throughout the country Pilot Site: Chisinau (5 hospitals: The Republican Clinical Hospital, The Mother and Child Institute, The Emergency Medicine Institute, The Oncologic Institute, Chisinau Municipal Clinical Hospital "Sfanta Treime")

Overall Goal	Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumption	Achievement	Remarks
The medical device management centers/units are installed throughout the country in accordance with the developed guidelines.	1. Number of the centers/units who meets the requirements in accordance with the guidelines (The concrete indicators are to be set after the development of the guidelines)	1. Report of the Medicine and Medical Device Department of MoH 2. Observation				
<b>Project Purpose</b>  The established medical device management centers/units are functional.	1. Updated maintenance record, etc. (Indicators to measure the state of functioning of the units are to be determined after the development of the guidelines)	1. Project Report 2. Observation	-The budget to install the Medical Device Management Center/Unit in the country is secured.			
<b>Outputs</b> 1. Installation criteria and roles and responsibilities of the medical device management centers/units are developed.	The guidelines for installation criteria of the medical device management centers/units and for roles and responsibilities of the medical device centers/units are developed.	1. Report of the assessment study 2. The guideline for the installation criteria of the medical device management centers 3. The guideline for the roles and responsibilities of the medical device management centers	-Not many technicians who receive the training leave the post			
2. In the pilot site, the medical device management centers/units are established in accordance with the developed guidelines in Output 1.	The medical device management centers/units with required number of Biomedical engineers/technicians are established in all 5 hospitals in the project site.	1. Project Report 2. Observation				

Activities	Inputs		Important Assumption
<p>1-1 Establish a technical committee for the development of the installation criteria of the medical device management centers/units</p> <p>1-2 Conduct an assessment study on the situation of medical device management in Chishinai and one rural region</p> <p>1-3 Develop the guideline for installation criteria of the medical device management centers/units</p> <p>1-4 Develop the guideline for Roles and Responsibilities of the medical device management centers/units and clarify functions for the medical device management centers/units</p> <p>2-1 Organize a workshop for managerial personnel of the pilot hospitals on introduction of the installation criteria of the medical device management centers/units</p> <p>2-2 Develop a work plan to establish the medical device management centers/units</p> <p>2-3 Procure the necessary equipment in the medical device management centers/units in accordance with the guideline</p> <p>2-4 Provide trainings for the staffs of the medical device management centers/units and for other medical staffs such as doctors and nurses</p> <p>2-5 Support and monitor the implementation of the role and responsibilities of the medical device management centers/units according to the guideline</p>	<p><b>The Japanese Side</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Japanese Experts (Chief/Medical Device Management, Hospital management, Training/Coordinator)</li> <li>Local cost for the activity of Japanese Experts</li> <li>Training in Japan</li> <li>Provision of the equipment(office equipment, etc)</li> </ol>	<p><b>The Moldovan Side</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Collaboration with Counterparts</li> <li>Project office space in MoH</li> <li>Employment of necessary staff for the medical device management unit</li> <li>Cost for necessary tools in the medical device management unit</li> <li>Space to install the Medical Device Management Center/Unit in the target hospitals</li> </ol>	<p>MoH issues the decree for the installation of the medical device management centres/units</p> <hr/> <p><b>Pre-Conditions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The national policy on medical device management does not change</li> <li>Necessary technical staff for the medical device management centers/units are employed</li> </ul> <p><b>&lt;Issues and countermeasures&gt;</b></p>

## Project Monitoring Sheet I (Revision of Project Design Matrix)

Project Title: Project for Improving Medical Device ManagementImplementing Agency: Ministry of Health

Version 2

Dated 30 September, 2016

Target Group: Medicine and Medical Device Department of MoH, Medicine and Medical Device Agency, All Medical Institutions and their Biomedical Engineers/TechniciansPeriod of Project: April 2015 ~April 2017 (2 years)Project Site: Throughout the countryPilot Site: Chisinau (5 hospitals; The Republican Clinical Hospital, The Mother and Child Institute, The Emergency Medicine Institute, The Oncologic Institute, Chisinau Municipal Clinical Hospital "Sfanta Treime")

Overall Goal	Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumption	Achievement	Remarks
The Departments / Sections of Biomedical Engineering are established throughout the country based on the developed guidelines.	Number of the Departments / Sections of Biomedical Engineering which implement the Standard Operating Forms of the guidelines is more than 20 throughout the country.	1. Report of the Medicine and Medical Device Department of MoH 2. Observation	1. Report of the Medicine and Medical Device Department of MoH 2. Observation	Pilot activities at pilot facilities, which will serve as a base of the overall goal, are on going		
<b>Project Purpose</b> The established Departments / Sections of Biomedical Engineering are functional.	In the pilot hospitals, percentage of (1) number of attended cases of corrective maintenance against requests, (2) number of implemented procedures of technical planned preventive maintenance against planned number, (3) number of implemented training sessions for users against planned one, and (4) number of medical device inventoried in the database of SIMDM against total number of medical devices, are more than 90%.	1. Project Report 2. Observation	1. Project Report 2. Observation	Departments / Sections of Biomedical Engineering are established in all 5 pilot hospitals and operating. Average of the 5 pilot hospitals for the indicators are: (1) 98.18%, (2) 62.45%, (3) 48.44%, (4)* 86.92% *Since SIMDM is not yet available, this indicator represents the number of medical device inventoried in any form of database against total number of medical devices.	• MoH issues the decree for the establishment of the Departments / Sections of Biomedical Engineering throughout the country.	
<b>Outputs</b> 1. Establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the Public Healthcare Institutions are developed.	The guidelines on the establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the Public Healthcare Institutions are developed.	1. Report of the assessment study 2. The guidelines on the establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the Public Healthcare Institutions	1. Report of the assessment study 2. The guidelines on the establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the Public Healthcare Institutions	The guidelines on the establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the Public Healthcare Institutions are developed and approved by MoH.		
2. In the pilot site, the Departments / Sections of Biomedical Engineering are established based on the developed guidelines in Output 1.	The Departments / Sections of Biomedical Engineering which implement the Standard Operating Forms of the guidelines are established in all 5 pilot hospitals.	1. Project Report 2. Observation	1. Project Report 2. Observation	Departments / Sections of Biomedical Engineering are established in all 5 pilot hospitals and operating. Implementation status of the Standard Operating Forms is: 63.33%* * (Total number of forms in use in the 5 pilot hospitals)/(12 (total number of Standard Operating Forms) x 5)		

Activities	Inputs		Important Assumption
	The Japanese Side	The Moldovan Side	
<p>1-1 Establish a technical committee for the development of the establishment criteria of the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p> <p>1-2 Conduct an assessment study on the situation of medical device management in Chisinau and one rural region</p> <p>1-3 Develop the guideline on establishment criteria of the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p> <p>1-4 Develop the guideline on roles and responsibilities of the Departments /Sections of Biomedical Engineering and clarify their functions.</p> <p>2-1 Organize a workshop for managerial personnel of the pilot hospitals on introduction of the establishment criteria of the Departments /Sections of Biomedical Engineering</p> <p>2-2 Develop a work plan to establish the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p> <p>2-3 Procure the necessary equipment in the Departments / Sections of Biomedical Engineering in accordance with the guideline</p> <p>2-4 Provide trainings for the staff of the Departments / Sections of Biomedical Engineering and for other medical staff such as doctors and nurses</p> <p>2-5 Support and monitor the implementation of the roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering according to the guideline</p> <p>2-6 MoH issues a decree for the establishment of the Departments / Sections of Biomedical Engineering for the pilot hospitals</p> <p>2-7 Review of the Guidelines on the establishment criteria, roles and responsibilities of the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p>	<p>1. Japanese Experts (Chief/Medical Device Management, Hospital management, Training/Coordinator)</p> <p>2. Local cost for the activity of Japanese Experts</p> <p>3. Training in Japan</p> <p>4. Provision of the equipment(office equipment, etc)</p>	<p>1. Counterparts</p> <p>2. Project office space in MoH</p> <p>3. Employment of necessary staff for the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p> <p>4. Cost for necessary tools in the Departments / Sections of Biomedical Engineering</p> <p>5. Space to establish the Departments / Sections of Biomedical Engineering in the target hospitals</p> <p>6. Functional "Information System of Medical Device Management" (SIMDM)</p>	<p><b>Pre-Conditions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The national policy on medical device management does not change</li> <li>• Necessary technical staff for the Departments / Sections of Biomedical Engineering are employed</li> </ul> <p style="text-align: center;">➡</p> <p><b>&lt;Issues and countermeasures&gt;</b></p>