

ナミビア国

ナミビア国立病理学研究所

ナミビア国

臨床検査室品質管理技術普及促進事業

業務完了報告書

平成 31 年 1 月

(2019 年)

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

シスメックス株式会社

| |
|--------|
| 民連 |
| JR |
| 18-057 |

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

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

目次

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 地図 | vi |
| 略語表 | vii |
| 第1章 要約 | 1 |
| 1.1. 要約 | 1 |
| 1.1.1 本事業の背景 | 1 |
| 1.1.2 本事業の普及対象技術 | 1 |
| 1.1.3 本事業の目的／目標 | 1 |
| 1.1.4 本事業の実施内容 | 2 |
| 1.1.5 本事業の結果／成果 | 2 |
| 1.1.6 現段階におけるビジネス展開見込み | 3 |
| 1.1.7 ビジネス展開見込みの判断根拠 | 3 |
| 1.1.8 ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針 | 3 |
| 1.1.9 今後のビジネス展開に向けた計画 | 3 |
| 1.1.10 ODA事業との連携可能性について | 4 |
| 1.2. 事業概要図 | 5 |
| 第2章 本事業の背景 | 6 |
| 2.1. 本事業の背景 | 6 |
| 2.2. 普及対象とする技術、および開発課題への貢献可能性 | 7 |
| 2.2.1. 普及対象とする技術の詳細 | 7 |
| 2.2.2. 開発課題への貢献可能性 | 9 |
| 第3章 本事業の概要 | 10 |
| 3.1. 本事業の目的および目標 | 10 |
| 3.1.1. 本事業の目的 | 10 |
| 3.1.2. 本事業の目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献） | 10 |
| 3.1.3. 本事業の目標（ビジネス面） | 10 |
| 3.2. 本事業の実施内容 | 11 |
| 3.2.1. 実施スケジュール | 11 |
| 3.2.2. 実施体制 | 12 |
| 3.2.3. 実施内容 | 12 |
| 第4章 本事業の実施結果 | 15 |
| 4.1. 第1回現地活動 | 15 |
| 4.1.1 キックオフセレモニーの開催 | 15 |
| 4.1.2 血液分析装置『XN-1000』の導入、運用開始 | 17 |
| 4.1.3 メンテナンス指導 | 18 |
| 4.1.4 SQGMを用いた『SQGMメンターシップ』の実施 | 20 |
| 4.1.5 その他関係機関訪問 | 21 |
| 4.2. 第2回現地活動 | 22 |

| | | |
|--------|--|----|
| 4.2.1 | NIP Oshakati を対象とした『SQGM メンターシップ』の実施 | 22 |
| 4.3. | 第3回現地活動 | 25 |
| 4.3.1 | NIP Rundu を対象とした『SQGM メンターシップ』の実施 | 25 |
| 4.3.2 | NIP Rundu を対象とした XN-1000 のフラグging機能・技術指導 | 27 |
| 4.3.3 | NIP Rundu を対象とした SNCS を使ったオンライン精度管理の研修 | 28 |
| 4.4. | 第4回現地活動 | 30 |
| 4.4.1 | NIP Windhoek を対象にした QMS に関するディスカッションおよび SNCS の研修 | 30 |
| 4.4.2 | NIP Oshakati を対象にした QMS に関する説明会・ワークショップ | 32 |
| 4.4.3 | シスメックス製品のセールスプロモーション | 35 |
| 4.4.4 | JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館への中間報告 | 36 |
| 4.5. | 第5回現地活動 | 37 |
| 4.5.1 | 『SQGM メンターシップ』に関するディスカッション | 37 |
| 4.5.2 | 本事業に関するフィードバック調査 | 38 |
| 4.6. | 第6回現地活動 | 40 |
| 4.6.1 | クロージングセレモニーの開催 | 40 |
| 4.6.2 | JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館とのミーティング | 42 |
| 第5章 | 本事業の総括（実施結果に対する評価） | 44 |
| 5.1. | 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献） | 44 |
| 5.2. | 本事業の成果（ビジネス面）、および残課題とその解決方針 | 45 |
| 5.2.1. | 本事業の成果（ビジネス面） | 45 |
| 5.2.2. | 課題と解決方針 | 46 |
| 第6章 | 本事業実施後のビジネス展開の計画 | 47 |
| 6.1. | ビジネスの目的および目標 | 47 |
| 6.1.1. | ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献） | 47 |
| 6.1.2. | ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面） | 47 |
| 6.2. | ビジネス展開計画 | 47 |
| 6.2.1. | ビジネスの概要 | 47 |
| 6.2.2. | ビジネスのターゲット | 47 |
| 6.2.3. | ビジネスの実施体制 | 47 |
| 6.2.4. | ビジネス展開のスケジュール | 48 |
| 6.2.5. | 投資計画および資金計画 | 48 |
| 6.2.6. | 競合の状況 | 48 |
| 6.2.7. | ビジネス展開上の課題と解決方針 | 48 |
| 6.2.8. | ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策 | 48 |
| 6.3. | ODA 事業との連携可能性 | 49 |
| 6.3.1. | 連携事業の必要性 | 49 |
| 6.3.2. | 想定される事業スキーム | 49 |
| 6.3.3. | 連携事業の具体的内容 | 49 |

| | |
|------------|----|
| 参考文献..... | 50 |
| 添付資料..... | 51 |
| 別紙 1 | 51 |
| 別紙 2 | 52 |

地図



出典元 : <http://www.freemap.jp>

図 1 ナミビア地図

略語表

表 1 略語表

| 略語 | 正式名称 | 日本語名称 |
|----------|---|---|
| CLSI | Clinical and Laboratory Standards Institute | 臨床検査標準研究所（アメリカの認証／認定機関） |
| EQA | External Quality Assessment | 外部精度管理 |
| IQAS | Inter-laboratory Quality Assessment System | 臨床検査室間の精度管理システム |
| ISO15189 | ISO15189 | 検査室が品質管理システムを運営し、技術的に適格であり、技術的に妥当な結果を出す能力があることを保証する国際規格 |
| MR | Management Review | マネジメントレビュー 検査室管理主体が、検査室の品質マネジメントシステムの運用状況を確認し、適切な指示（改善事項など）を行うこと |
| NC | Non-Conformances | 不適合事項 検査室の記録を通して、または監査時のプロセス観察の間に、要求事項が満たされていないと判断された事項 |
| NIP | Namibia Institute of Pathology Ltd. | ナミビア国立病理学研究所 |
| QMS | Quality Management System | 品質管理システム |
| SANAS | South African National Accreditation System | 南アフリカ国家認定システム ナミビアでの外部監査機関であり、監査結果によって ISO 15189 認証を与える認証機関 |
| SNCS | Sysmex Network Communication Systems | シスメックネットワークコミュニケーションシステムズ |
| SLIPTA | Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation | 検査室の品質管理状況を測定するための監査 |
| SLMTA | Strengthening Laboratory Management toward Accreditation | 検査室認定に向けた品質管理強化プログラム |
| SOP | Standard Operating Procedures | 標準作業手順書 |
| SQGM | Sysmex Quality Guidance Manual | シスメックス品質管理ガイダンスマニュアル |
| WHO AFRO | World Health Organization Regional Office for Africa | 世界保健機関アフリカ地域事務局 |

第1章 要約

1.1. 要約

1.1.1 本事業の背景

ナミビア共和国では、HIV/AIDSをはじめとした感染症疾患による死亡率が高いほか、生活習慣病の患者数も近年増加傾向にある。これらの診断には血液検査における信頼性や迅速性が大きな影響を及ぼすが、同国では、臨床検査室の運営体制が十分に確立しておらず、また、医療人材も不足している。そのため、検査品質を保ちながら効率的に医療を提供する環境が整っておらず、結果的に患者に対して適切な検査が提供できていない。

かかる状況下、同国の国営臨床検査サービス機関であるナミビア国立病理学研究所（Namibia Institute of Pathology : NIP）は、国内のハブとなる検査品質管理の中核機能を備えるため、2020年までに同国内における11の主要検査室に対して国際規格認証 ISO15189 の取得、および全検査室における SLIPTA（Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation）¹の星5つ評価の獲得を目標に掲げている。

1.1.2 本事業の普及対象技術

(ア) 血液分析装置『XN-1000』

概要：ヘマトロジー装置でグローバルシェア No.1 の実績を持つシスメックス社のフラッグシップモデル

(イ) オンライン保守管理システム『Sysmex Network Communication Systems（以下 SNCS）』

概要：装置の稼動状況をリモートオンラインでモニタリングするシステム

(ウ) 現地トレーニング『Sysmex Quality Guidance Manual（以下 SQGM）メンターシップ』

概要：検査室の国際規格である ISO15189 に準拠して作成された検査室の品質管理システム構築のためのマニュアルを用いたメンターシップ方式のトレーニング

1.1.3 本事業の目的／目標

(ア) 本事業の目的

本事業は、NIP の主要拠点である NIP Windhoek、NIP Rundu および NIP Oshakati の3検査室²を対象に、血液分析装置『XN-1000』、オンライン保守管理システム『SNCS』、ならびに現地トレーニング『SQGM メンターシップ』をパッケージ化した2年間のトレーニングを実施するものである。これにより、同国における臨床検査環境の整備および医療の品質向上に貢献すると同時に、シスメックスのプレゼンス向上・事業拡大を図ることが目的である。

(イ) 本事業の目標

対象の3検査室における以下の目標に向けた品質管理システムの構築および発展・向上

- ・ NIP Windhoek: ISO15189 認証の「更新」

¹ WHO AFRO が作成した検査室の品質管理状況を測定するため監査プログラム。ISO に準拠した得点表により検査室を得点付けし、星の数（1~5つ）での評価を行う。

² この3施設は、NIP が品質管理改善を優先的に実施する方針を示している

- ・ NIP Rundu, NIP Oshakati: SLIPTA プログラム星 5 つレベルの獲得および ISO15189 認証の「取得」(要求事項の達成)

1.1.4 本事業の実施内容

(ア) 本邦受入活動の目的と活動概要

(本事業では実施なし)

(イ) 現地活動の目的と概要

- ・ 目的：対象検査室内での継続的な品質管理システムの構築
- ・ 概要：業務の効率化に向け、血液分析装置『XN-1000』および保守管理システム『SNCS』を対象検査室へ導入する。その上で、年 3 回の定期訪問による国際基準に則した文書管理・組織体制構築のための『SQGM メンターシップ』を提供する

1.1.5 本事業の結果／成果

6 回にわたる現地活動を通じ、以下の成果を上げることができた。

表 2 本事業の活動の成果

| 現地活動 | 成果 |
|-------|---|
| 第 1 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 本事業のキックオフを実施することで、各ステークホルダーから協力についての正式な確約を得られた。 ・ 対象 3 検査室に血液分析装置を導入し、運用を開始した。 ・ メンテナンス指導により、検査技師のスキルが日常の機器メンテナンスを実施できるレベルへと向上した。 |
| 第 2 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ SQGM メンターシップを通じて、NIP Oshakati の現場スタッフ（検査技師等）が検査室の品質マニュアルについて理解を深め、日々の検査業務の効率化を図るとともに、基本的な作業手順書の文書管理・作成スキルを習得した。 |
| 第 3 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 2 回と同様の活動を NIP Rundu で行った。 |
| 第 4 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ NIP Windhoek を対象にした QMS に関するディスカッション、および SNCS に関する研修を実施した。その結果 QMS 改善のために実施する事項が明確になり、ISO15189 の更新審査に対応する準備が整った。 ・ NIP Oshakati を対象にした QMS に関するワークショップを実施した。SLIPTA の評価が上がらない主な原因を分析することにより、それに対する対応策が明確になった。 ・ シスメックスの血液検査分野における新製品（XN-1500 および XN-L シリーズ）および SNCS のセールスプロモーション／説明会を実施した。NIP および Windhoek に所在する民間検査センターに対して製品のアピールを行うことができ、今後の販売活動につながるネットワークを構築した。 |

| | |
|-------|--|
| 第 5 回 | <ul style="list-style-type: none"> • NIP Oshakati、NIP Rundu を対象に SQGM を用いたメンターシップに関する最終ディスカッションを行った。ISO15189 認証取得に至った NIP Rundu での事例をグッドプラクティス事例として、SLIPTA の評価が上がらない NIP Oshakati をはじめ、他の NIP 検査室にも普及させることができる点を確認した。 • 対象 3 検査室の管理者を対象にフィードバック調査を行い、本事業やシスメックス製品に対し、高い評価を得ていることを確認した。加えて、NIP Windhoek、NIP Rundu において、SNCS 機能に対する高い評価も確認できた。 |
| 第 6 回 | <ul style="list-style-type: none"> • NIP 本部にてクロージングセレモニーを実施し、対象 3 検査室の KPI 達成状況、課題および、本事業全体の実施効果の関係者間で共有した。さらに、本事業終了後も継続的に NIP へ協力してゆくことを確認した。 |

1.1.6 現段階におけるビジネス展開見込み

今回のプロジェクトを通じて、『SNCS』や『SQGM メンターシップ』を通じた国際基準レベルの認証取得・品質管理活動に関するキャパシティビルディング（人材育成）が現地で高く評価されたことが確認された。従って、今後も継続的にサービス・サポートの拡充と人材育成プログラムを強化することでビジネス拡大を図ることができると判断した。

1.1.7 ビジネス展開見込みの判断根拠

- (ア) 対象 3 検査室において本事業やシスメックス製品・サービスに対し、高い評価を得ていることが確認できたため
- (イ) 対象 3 検査室において『SNCS』のオンライン精度管理機能が検査室の品質レベル向上に寄与したため
- (ウ) 対象 3 検査室において『SQGM メンターシップ』により、各施設で検査室の品質レベルが向上し、NIP Windhoek の ISO15189 認証更新および NIP Rundu の ISO15189 認証取得につながったため
- (エ) 今回の事業を通じてナミビア共和国保健省より当社製品およびサービス・サポートに対する優位性が認められ、高い評価を得られたため
- (オ) NIP より『SNCS』をオンライン精度管理プラットフォームとして他施設へ展開するよう要請を受けているため

1.1.8 ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針

- (ア) NIP Oshakati の 2019 年認証取得に向けて継続してサポートを行う
- (イ) 現在実施中の政府入札案件の獲得に向けて、引き続き現地法人・代理店から入札対象施設やナミビア政府関係機関へ提案活動を継続する

1.1.9 今後のビジネス展開に向けた計画

- (ア) 当社分析装置・『SNCS』・『SQGM メンターシップ』をパッケージとして検査室の品質管理向上に関するプラットフォームを構築し、同国の他の施設（公立・私立）や他の南部アフリカ諸国への展開を図る

- (イ) ヘマトロジー分野のみならず、血液凝固検査分野や尿検査分野の販売展開に向けて、製品の有用性・臨床的価値および検査室の品質管理技術向上を訴求する
- (ウ) 同国のマラリア蔓延地域（北部：NIP Rundu, Oshakati の管轄地域）を対象に、当社のマラリア検出技術を搭載した血液分析装置を導入し、保健省によるマラリア対策への貢献可能性を模索する

1.1.10 ODA 事業との連携可能性について

表 3 ODA 事業との連携可能性の概要

| 事業 | 概要 |
|-------------------|---|
| 草の根・人間の安全保障無償資金協力 | 医療サービスへのアクセス向上のため、現地医療機関・在ナミビア日本大使館と連携し、草の根無償資金のスキームを活用した当社製品の導入可能性を検討する。機器導入後、今回のプロジェクトで実施した『SQGM メンターシップ』を実施することも視野に入れる。 |
| SDGs 支援型 | 当社のマラリア検出技術を搭載した血液分析装置に関して、保健省が実施する同国のマラリア対策プログラムへの貢献可能性を模索する。 |
| 技術協力プロジェクト | 今後 JICA による保健システム改善プロジェクトが計画される際、プログラムの一部として『SNCS』および『SQGM メンターシップ』導入を検討する。当社専門家を NIP 検査室に派遣するほか、南アフリカにある研修施設 <i>Systemex Academy</i> の活用も検討し、サービス提供方法の拡充を模索する。 |

1.2. 事業概要図

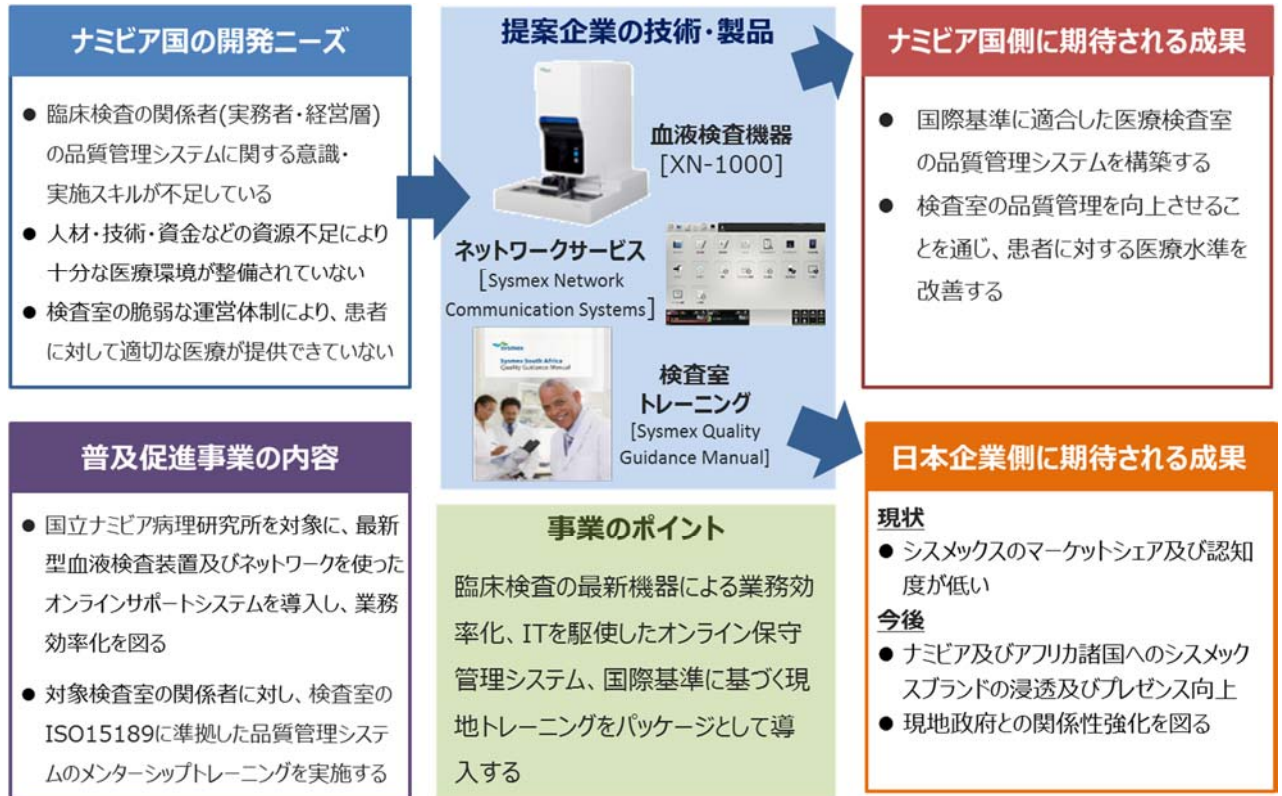


図 2 本事業の概要図

第2章 本事業の背景

2.1. 本事業の背景

(ア) ナミビア共和国の医療環境

ナミビア共和国では、HIV/AIDSをはじめとした感染症疾患による死亡率が高いほか、生活習慣病の患者数も近年増加傾向にある。これらの診断には血液検査における信頼性や迅速性が大きな影響を及ぼすが、同国では、臨床検査室の脆弱な運営体制により、患者に対して適切な検査が提供できていない。また、医療人材も不足するなか、品質を保ちながらも効率的に医療を提供する環境づくりが求められている。

かかる状況下、同国の国営臨床検査サービス機関である NIP は、国内の品質管理中核ハブ機能を備えるため、2020 年までに同国内 11 主要検査室における国際規格認証 ISO15189 の取得、および国内全検査室における SLIPTA の星 5 つ評価の獲得を目標と掲げている。

(イ) ナミビア共和国のビジネス環境（医療分野）

ナミビア共和国は自国財源による医療政策が実施されているため、医療財源をドナー援助資金に多く依存している他のアフリカ諸国と比べ売り上げ予測が立ちやすい市場環境である。また、上述のとおり NIP による全国主要検査室の品質管理システム改善施策が展開中であり、市場の発展性が見込まれている。

一方、ナミビア共和国の医療機関は他のアフリカ諸国の医療機関同様、公立機関による運営が大半を占め、製品調達は全て入札によって実施される。入札は全て同国保健省・政府系機関が管轄しており、入札参加（ビジネス展開）のためには保健省との関係性構築、および同機関の作成する入札機器リストへの掲載が必要となる。


以上の状況からシスメックスは、同社技術の普及を通じて臨床検査環境の整備および医療の品質向上を図ることが、同国における保健医療サービスの発展および同社にとってのネットワーク構築、およびプレゼンス向上につながると考えている。

2.2. 普及対象とする技術、および開発課題への貢献可能性

2.2.1. 普及対象とする技術の詳細


(ア) 血液分析装置『XN-1000』

表 4 血液分析装置『XN-1000』

| 項目 | 説明 |
|---------------------|--|
| 概要 |  <p>血液分析装置『XN-1000』 ヘマトロジー検査において利用する分析装置。操作性に優れたメンテナンスフリーのグローバル No.1 シェアの実績を持つ血液分析装置であり、機器の売上ではなく、稼動において必ず使用する試薬消耗品によって安定収益を確保するビジネスモデルである。</p> |
| 特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 利便的な操作性（容易な画面操作、簡易な試薬交換性、定期洗浄不要） ・ 顧客サポート（予防保守、リモート点検、24 時間サポート） ・ 製品組み合わせによるニーズ対応（他製品との搬送接続、処理能力の向上） |
| スペック 測定項目 | <p>WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、RDW-SD、RDW-CV、PDW、MPV、P-LCR、PCT、NRBC#/%、NEUTC#/%、LYMPH#/%、MONO#/%、EO#/%、BASO#/%、RET#/%*、IRF*、LFR*、MFR*、HFR*、RET-He*、WBC-BCF*、RBC-BF*、MN#/%*、PMN#/%*</p> <p>*オプション</p> |
| スペック 最大処理能力 | 100 検体／時間 |
| スペック 吸引検体量 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 全血モード：88 μL ・ 希釈モード：70 μL（希釈するために必要な血液量は 20 μL です。） |
| ユーザメンテナ ス | <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期交換はピアサのみ（30,000 回毎） ・ シャットダウン時の自動洗浄により、チューブ交換・洗浄作業等は不要 |
| 価格 | オープン価格 |
| 技術の安全性 | IEC61010-1-2001、IEC61010-2-081:2001+A1、IEC61010-2-101:2002 認定取得 |
| 環境への配慮 | ISO14001 認証取得 |
| 対象国における競 合技術との比較 | <ul style="list-style-type: none"> ・ ベックマンコールター社（米国） 最大手メーカーのひとつとして、大学病院や大手検査センター等をはじめとする一定の顧客層を持つ。 価格：公表資料なし ・ シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス社（ドイツ） 生化学・免疫検査などの他の検査分野で一定のシェアを占めており、複数分野でのセット販売の提案などを行っている 価格：公表資料なし ・ ミンドレー・メディカル・インターナショナル社（中国） ローエンド市場を中心に、低価格戦略を取り、主に開発途上国でシェアを拡大中。 価格：20,000 - 40,000 米ドル（ネット通販価格） |


(イ) オンライン保守管理システム『SNCS』

表 5 オンライン保守管理システム『SNCS』

| 項目 | 説明 |
|-----------------|---|
| 概要 |  <p>オンライン保守管理システム『SNCS』 Sysmex Network Communication Systems 装置の稼働状況をオンラインで把握するモニタリングシステム。</p> |
| 特徴 | <ul style="list-style-type: none"> 測定結果の信頼性を常にサポートする「オンライン精度管理」 有用な情報をいつでもウェブから入手できる「Web 情報サービス」 故障予知、予防保守点検を可能にする「プロアクティブサービス」 ナミビアのインターネット環境でも導入可能性がある。 |
| 価格 | オープン価格 |
| 対象国における競合技術との比較 | 同様の包括的なオンラインサポートは他社未導入。 |

(ウ) 現地トレーニング『SQGM メンターシップ』

表 6 現地トレーニング『SQGM メンターシップ』

| 項目 | 説明 |
|-----------------|---|
| 概要 |  <p>現地トレーニング『SQGM メンターシップ』 Sysmex Quality Guidance Manual SQGM とは検査室の国際規格である ISO15189 に準拠して作成された検査室の品質管理システム構築のための資料集であり、現地トレーニングでは SQGM を用いたメンターシップを実施する。検査室に合わせた国際基準の管理文書作成や組織体制を組織し、品質管理システムを構築する事で、患者への信頼できる検査結果の提供を可能とする。</p> |
| 国内外の出荷・導入実績 | 2013 年度にザンビア保健省と 2015 年度にジンバブエ保健省と官民連携プロジェクトを実施。 |
| 価格 | オープン価格 |
| 対象国における競合技術との比較 | メーカー主導の同様のサポートは他社未導入。 |

2.2.1.1 製品の各種受賞歴

表 7 製品の各種受賞一覧

| 製品 | 受賞 | 詳細 |
|---------|---|--|
| XN シリーズ | <ul style="list-style-type: none"> FDA 認証、CE マーク取得 グッドデザイン賞 金賞 iF Product Design Award³ | <ul style="list-style-type: none"> 機能・性能向上に加え、ユーザーである検査技師の負担軽減を目的としたユーザビリティの向上が高く評価 |

³ 1953 年設立の世界で最も歴史の古い国際的デザイン賞

| | | |
|------|--|---|
| SNCS | <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO/IEC 17043⁴ 認定取得 ・ IT Japan Award グランプリ受賞 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査分野のみならず全産業分野で国内初。国際的に ISO/IEC 17043 に準拠した外部精度管理（技能試験）提供者としての報告書の発行が可能 ・ 企業による優れた IT 活用事例を表彰する賞 |
|------|--|---|

2.2.2. 開発課題への貢献可能性

NIP は検査室の品質改善に取り組んでいるが、主に以下の 3 つの課題に直面しており、これらに対する解決策が求められている。

- ① 検査室スタッフの品質管理システムに関する意識不足
- ② 検査室スタッフへのトレーニング体制の未整備
- ③ 品質管理システムの運用スキル不足

この状況に対し、当社の「品質管理支援システム」の推進による貢献を図る。具体的には、本事業対象の 3 検査室における品質管理システムの構築および発展・向上を図ることを目標とする。この評価にあたり、以下 2 項目を評価基準とする。

- ① SLIPTA プログラム星 5 つ評価の獲得
- ② ISO15189 認証取得

⁴ 「適合性評価-技能試験に対する一般要求事項」の国際規格

第3章 本事業の概要

3.1. 本事業の目的および目標

3.1.1. 本事業の目的

本事業は、NIP の中心的な施設であり ISO15189 認証取得している NIP Windhoek、既に SLIPTA プログラムの査定を受けている NIP Oshakati（星 2 つ評価）、および NIP Rundu（星 2 つ評価）の 3 検査室を対象に、血液分析装置（『XN-1000』）、『SNCS』、『SQGM メンターシップ』をパッケージ化した約 2 年間のトレーニングを通じて検査室品質管理マニュアルの普及を行う。同国における臨床検査環境の整備および医療の品質向上に貢献するとともに、シスメックスの事業拡大を目指すものである。

3.1.2. 本事業の目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）

本事業対象の 3 検査室における品質管理システムの構築および発展・向上を図ることを目標とする。この評価にあたり、以下 2 項目を評価基準とする。

- ① SLIPTA プログラム星 5 つ評価の獲得
- ② ISO15189 認証取得

なお、対象とする 3 検査室に上記の評価基準を当てはめると、以下のとおりとなる。

- ・ NIP Windhoek: ISO15189 認証の「更新」
- ・ NIP Rundu: SLIPTA プログラム星 5 つレベルの獲得および ISO15189 認証の「取得」（要求事項の達成）
- ・ NIP Oshakati: SLIPTA プログラム星 5 つレベルの獲得および ISO15189 認証の「取得」（要求事項の達成）

3.1.3. 本事業の目標（ビジネス面）

本事業を実施するにあたり、以下の 4 点をビジネス面での目標とする。

- ① 臨床検査における品質管理システムを確立する
- ② 保健省や国際援助団体との関係性構築による入札指名化をはかる
- ③ 顧客側での持続的な運営を支援することで、試薬・消耗品の安定した売上を確保する
- ④ ナミビア共和国での当社システムの標準化を図ることで、他社に対する参入障壁を構築する

3.2. 本事業の実施内容

3.2.1. 実施スケジュール

表 8 各現地活動

| 現地活動 | 時期 | 実施場所 | 実施内容 |
|------|----------|--|--|
| 第1回 | 2017年2月 | NIP 本部、NIP Windhoek、 NIP Oshakati、NIP Rundu | キックオフセレモニーの開催、血液分析装置（XN-1000）の導入・運用開始、メンテナンス指導、SQGM を用いたメンターシップ、その他関係機関訪問 |
| 第2回 | 2017年6月 | NIP Oshakati | NIP Oshakati における 2015 年の SLIPTA 監査のレビュー、KPI 達成度確認、SQGM を用いたメンターシップを実施 |
| 第3回 | 2017年12月 | NIP Rundu | NIP Rundu において検査室の QMS の現状分析を実施、SQGM を用いたメンターシップを実施 |
| 第4回 | 2018年2月 | NIP Windhoek、NIP Oshakati、NIP Windhoek | NIP Windhoek および NIP Oshakati に対し、メンターシップ研修を実施、シスメックス製品のセールスプロモーションを実施、JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、進捗報告を実施 |
| 第5回 | 2018年6月 | NIP Oshakati、NIP Rundu、 NIP Windhoek、 | 対象検査室の KPI 達成度のモニタリング、QMS 向上のためのメンターシップ及びディスカッションの実施、対象検査室のフィードバック調査を実施、NIP Windhoek の ISO15189 認証更新、NIP Rundu の ISO15189 認証取得状況を確認、NIP Oshakati における SLIPTA 星ランク向上の進捗状況確認、および課題・対策案のディスカッションを実施 |
| 第6回 | 2018年11月 | NIP 本部 | クロージングセレモニーを実施、JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、完了報告を実施 |

3.2.2. 実施体制

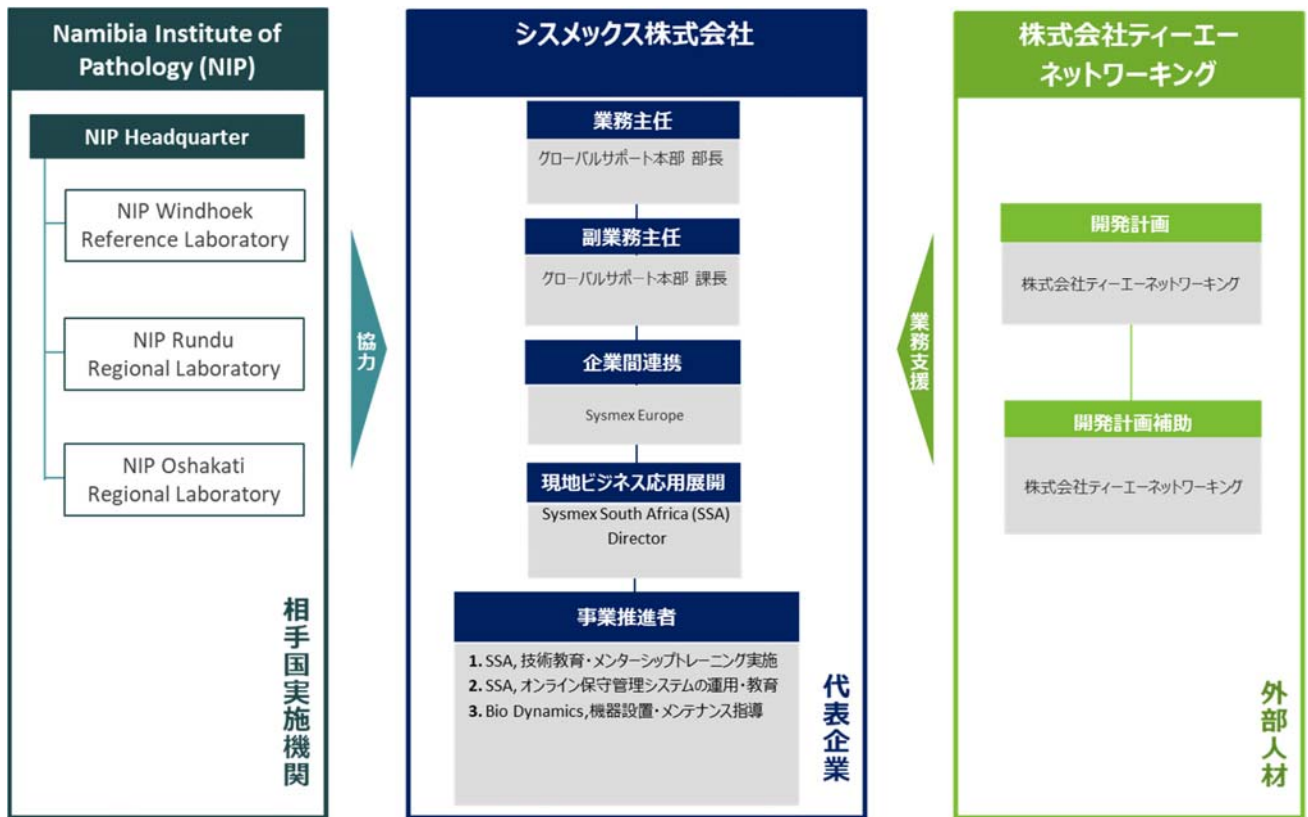


図 3 本事業の実施体制

各組織の担当役割については下表のとおり。

表 9 各組織の担当役割

| 組織 | 役割 |
|-------------------------------------|--|
| シスメックス (日本) | プロジェクト全体の統括管理、事業進捗の確認 |
| シスメックス (南アフリカ、ドイツ) | 機器・システムの運用トレーニング、検査室の品質管理メンターシップトレーニング |
| Roche 社/Bio Dynamics 社 (ナミビア) | 試薬等の販売・供給および機器の保守管理 |
| ティーエーネットワーキング | 報告書の取りまとめ、精算業務・各種調整業務の支援 |
| NIP Windhoek、NIP Oshakati、NIP Rundu | 検査室の品質向上に向けた業務能力の習得 |
| NIP | 対象検査室の品質のモニタリング・進捗管理 |

3.2.3. 実施内容

業務効率化を可能とする血液分析装置と保守管理システムの導入、年 3 回の定期訪問による国際基準の管理文書や組織体制構築のためのメンターシップトレーニングの提供を行う現地活動を計 6 回実施した。各現地活動の詳細は「3.2.1. 実施スケジュール」参照。

表 10 本事業の実施内容（概要）と達成目標

| # | タスク | 活動計画 | | | | | | 実施内容 | 目標（事業終了時の状態） |
|---|-----------------------------|------|----|----|----|----|----|--|---|
| | | 1回 | 2回 | 3回 | 4回 | 5回 | 6回 | | |
| 1 | 対象施設への機器設置／SQGMメンターシップ第1回実施 | ■ | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> キックオフセレモニーの開催、対象3検査室へのXN-1000の設置を完了した 対象3検査室に対し、オンライン保守管理システムの立ち上げ、および機器の使用方法についての講習会を実施した 対象3検査室に対し、SQGMを用いたメンターシップを実施した | <ul style="list-style-type: none"> 対象3施設における機器の確実な稼動、かつ安定した運用を引き続き実施 |
| 2 | SQGMメンターシップ第2回実施 | | ■ | | | | | <ul style="list-style-type: none"> NIP Oshakatiにおける2015年のSLIPTA監査のレビュー、KPI達成度確認を実施した SQGMメンターシップ（検査室のQMSについての技術指導）を実施した | <ul style="list-style-type: none"> 組織体制の構築および管理文書の作成スキルを定着 |
| 3 | SQGMメンターシップ第3回実施 | | | ■ | | | | <ul style="list-style-type: none"> NIP Runduにおいて検査室のQMSの現状分析を実施した SQGMメンターシップ（KPIの達成度確認と技術指導等）を実施した | <ul style="list-style-type: none"> 2018年2月予定のSLIPTA認定に向けての準備や外部精度管理の実施を支援 |
| 4 | SQGMメンターシップ第4回実施 | | | | ■ | | | <ul style="list-style-type: none"> NIP Windhoek および NIP Oshakati に対し、メンターシップ研修を実施した JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、本事業の進捗報告を行った | <ul style="list-style-type: none"> 検査室の品質管理向上・維持に向けて、検査室の現場スタッフに対する継続的なトレーニングの実施を支援 |
| 5 | SQGMメンターシップ第5回実施 | | | | | ■ | | <ul style="list-style-type: none"> 対象検査室のKPI達成度のモニタリング、QMS向上のためのメンターシップおよびディスカッションを実施した NIP Windhoek の ISO15189 認証更新、NIP Rundu の ISO15189 認証取得状況を確認した NIP Oshakati における SLIPTA 星ランク向上の進捗確認、および課題・対策案のディスカッションを行った | <ul style="list-style-type: none"> NIP Oshakati における QMS 改善の進捗確認を行う ギャップ分析に基づき、対策案を提案し、継続的なサポートを実施。 |
| 5 | ラップアップミーティング | | | | | | ■ | <ul style="list-style-type: none"> クロージングセレモニーを実施 | <ul style="list-style-type: none"> 対象3検査室のKPI達成状況、課題および、本事業全体の実施効果に関係者間で共有 本事業終了後のNIPとの連携にかかる方針 |
| 6 | ユーザー需要の把握 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | <ul style="list-style-type: none"> 2017年7月に政府入札案件に参加したが、ナミビア共和国のProcurement Actの改定により、入札が白紙に戻ることになった XNシリーズと同系列でコンパクトサイズの血液分析装置XN-Lを私立病院（検査室）に導入済み | <ul style="list-style-type: none"> 引き続き現地代理店を通して入札対象施設やナミビア政府係機関を訪問し、セールス活動を行う |

| | | | | | | | |
|---|--------------|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 血液凝固検査や尿検査分野における検査室・マーケットニーズの確認を実施した | |
| 7 | プロモーション活動の実施 | | | | | <ul style="list-style-type: none"> NIP およびナミビアの民間検査センターに対し、製品説明会（セールスプロモーション活動）を実施した 他分野における製品ラインアップの紹介（販売活動）を実施した | <ul style="list-style-type: none"> 血液検査分野における販売拡大や尿検査分野の販売展開に向けて、継続的な営業活動および製品の臨床的価値についての情報発信を行う |

表 11 資機材リスト

| 機材名 | 型番 | 価格 | 数量 | 用途 | 納入年月 | 設置場所 |
|-----------------|---------|---------|----|---------------|---------|---|
| 1 多項目自動血球分析装置 | XN-1000 | オープン価格 | 3 | 血液検査の業務支援 | 2017年2月 | NIP Windhoek NIP Oshakati NIP Rundu |
| 2 オンライン保守管理システム | SNCS | オープン価格- | 3 | 外部精度管理と保守管理支援 | 2017年2月 | NIP Windhoek NIP Oshakati NIP Rundu |
| 3 品質管理システム構築資料 | SQGM | オープン価格 | 3 | 品質管理システム構築 | 2017年2月 | NIP Windhoek NIP Oshakati NIP Rundu |

第4章 本事業の実施結果

4.1. 第1回現地活動

4.1.1 キックオフセレモニーの開催

(ア) 目的

本事業に関係する各ステークホルダーを対象に、本事業に対する認知度を向上させ、今後の協力についての正式な確約を得ること。

(イ) 概要

2017年2月10日（金）に、首都ウィンドフック市内にあるNIP Head Office Board Meeting Roomにおいて、各関係者を集めたNIP主催による本事業のキックオフセレモニーが開催された。

表12 キックオフセレモニー参加リスト

| 組織 | 参加人数 |
|--------------------|------|
| NIP | 3名 |
| 在ナミビア日本大使館 | 2名 |
| JICA ナミビア支所 | 2名 |
| シスメックス株式会社 | 2名 |
| シスメックスヨーロッパ | 1名 |
| シスメックス南アフリカ | 4名 |
| Bio Dynamics | 3名 |
| ティーエーネットワーク | 2名 |
| Roche South Africa | 3名 |

(ウ) 実施内容

以下のようなスケジュールで、NIP CEO、在ナミビア日本大使、シスメックス代表によるスピーチが行われた。シスメックスの概要や、本事業の概要・スケジュール等について、説明があった。その後、導入機材のリボンカットセレモニーや検査室の視察等が行われた。

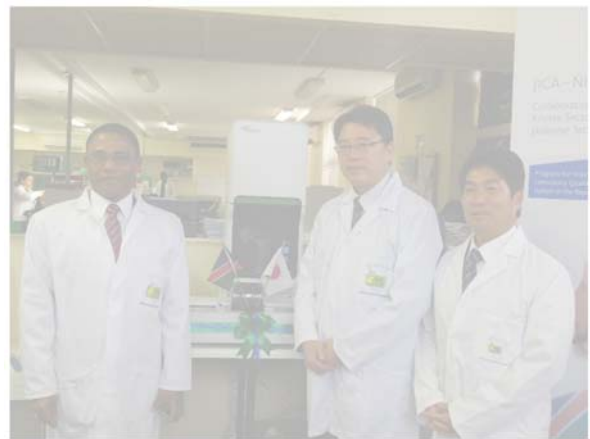
表13 キックオフセレモニータイムスケジュール

| 時刻 | 内容 |
|-------|-------------|
| 10:00 | NIP CEO 挨拶 |
| 10:05 | NIP 紹介 |
| 10:30 | 在ナミビア日本大使挨拶 |
| 10:35 | シスメックス代表挨拶 |

| | |
|-------|------------------|
| 10:50 | シスメックス 企業紹介 |
| 11:00 | 本事業概容説明 |
| 11:30 | NIP 臨床検査室へ移動 |
| 12:00 | 導入機材のリボンカットセレモニー |



NIP CEO 挨拶



リボンカットセレモニー



NIP 検査室視察



キックオフ出席メンバーにて

(エ) 成果

NIP が本事業のキックオフセレモニーを主催したことで、各ステークホルダーの中での本事業に対する認知度が上がり、今後の協力について正式に確約を得ることができた。また、本セレモニーには、各種メディアの参加もあり、その様子が報道された。特にキックオフセレモニー当日には地元ラジオでシスメックスがインタビューを受けた他、Economist Namibia ウェブサイトには以下の見出しの記事が掲載された。



Economist Namibia ウェブサイト記事（見出しのみ抜粋）

記事リンク先（2018年12月時点）

<https://economist.com.na/22317/health/better-faster-blood-analysis-and-diagnosis-for-stopping-disease-early/>

メディアを通じて広く報道されたことにより、本事業の認知度やステークホルダーのプレゼンスを向上させることができた。広く本事業を知ってもらう良い機会となり、今後事業を進めてゆく上でプラスになったと考えられる。

4.1.2 血液分析装置『XN-1000』の導入、運用開始

(ア) 目的

- ・ 対象3検査室に血液分析装置『XN-1000』を導入し、運用を開始すること
- ・ 『XN-1000』をSNCSに接続すること
- ・ 血液分析装置『XN-1000』が正常に稼働していることを確認すること

(イ) 概要

対象3検査室に血液分析装置『XN-1000』を設置し、機器が正常に稼働することを確認する。

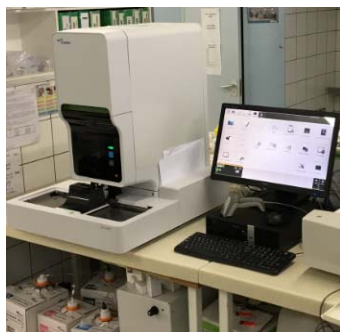
(ウ) 実施内容

NIP Windhoek、NIP Oshakati、NIP Runduの3検査室に、血液分析装置『XN-1000』を設置し、調整、校正を行い、運用を開始できる状態にした。

- ・ 3検査室に設置した血液分析装置『XN-1000』をSNCSに接続した
- ・ 血液分析装置『XN-1000』が正常に稼働していることを確認した



NIP Windhoek に設置された血液分析装置『XN-1000』



NIP Oshakati に設置された血液分析装置『XN-1000』



NIP Rundu に設置された血液分析装置『XN-1000』

(エ) 成果

対象 3 検査室に血液分析装置『XN-1000』を導入し、運用を開始した。また、各検査室スタッフからも、血液分析装置『XN-1000』の導入と運用開始を歓迎された。

4.1.3 メンテナンス指導

(ア) 目的

各検査室の検査技師等の現場スタッフに対して、導入機器の機能紹介やオペレーション、日々の機器メンテナンスに関して指導を行い、現地スタッフが日常的なメンテナンスクアを行えるようになる。

(イ) 概要

各検査室のスタッフに対して、日常的な機器メンテナンス方法の指導を行った。

表 14 研修参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|----------------|--------------|---|----|
| 2017年2月14日～15日 | NIP Windhoek | • Hematology Medical Technologist and Department Supervisor | 1名 |
| | | • Medical Laboratory Scientist | 2名 |
| 2017年2月16日～17日 | NIP Oshakati | • Medical Technologist and Department Supervisor | 1名 |
| | | • Medical Laboratory Scientist | 1名 |
| 2017年2月20日～21日 | NIP Rundu | • Medical Technologist and Department Supervisor | 1名 |
| | | • Medical Laboratory Scientist | 1名 |
| | | • Medical Technologist Scientist | 1名 |
| | | • Medical Scientist | 2名 |
| | | • Medical Technologist | 2名 |

(ウ) 実施内容

- ① 検査室に設置された血液分析装置『XN-1000』の日常的なメンテナンス方法についての指導
- ② 分析装置の動作確認、スタートアップ方法、検体処理方法、結果確認方法、印刷、トラブル時の対処法方、バックアップ、復元方法等に関する指導
- ③ メンテナンスの際に使用する試薬の管理方法、交換時期、バーコードリーダ等についての説明



NIP Windhoek



指導用資料

(エ) 成果

- ① 対象3施設に対するメンテナンス指導により、検査技師等の現場スタッフが日常的な機器メンテナンスを実施できるレベルまでスキルアップした。
- ② 今回受講したスタッフ全員が血液分析装置『XN-1000』の運用・メンテナンス（精度管理の実施、検体の取扱、検査結果のレビュー、試薬管理等）に関する operator assessment に合格した。

- ③ 指導後のアンケートでは、ほぼ全ての指導を受けたスタッフより本指導が『excellent』であるという評価を受けた。

4.1.4 SQGM を用いた『SQGM メンターシップ』の実施

(ア) 目的

品質管理システムの現状分析と KPI 設定講習会を開催し、『SQGM メンターシップ』を行うこと。

(イ) 概要

本研修では、『SQGM メンターシップ』により現状分析、KPI とタイムラインの設定を行った。

表 15 研修参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|------------|--------------|---|----|
| 2017年2月15日 | NIP Windhoek | ・ Hematology Medical Technologist and Department Supervisor | 1名 |
| | | ・ Medical Laboratory Scientist | 2名 |
| 2017年2月17日 | NIP Oshakati | ・ Laboratory Manager | 1名 |
| | | ・ スタッフ層 | 5名 |
| 2017年2月22日 | NIP Rundu | ・ Area Manager | 1名 |
| | | ・ Laboratory Manager | 1名 |
| | | ・ Laboratory Supervisor | 1名 |
| | | ・ Clerical Supervisor | 1名 |

(ウ) 実施内容

- ① 各検査室のスタッフを対象に、『SQGM メンターシップ』による、検査室の国際規格に準拠した品質管理システムを構築するための研修を行った。
- ② 各検査室のスタッフと検査室の品質管理基準、各種認定の取得に対する課題等に関して意見交換を行い、メンターシップの役割を説明した。

(エ) 成果

SQGM 資料を用いたメンターシップ方式の研修を通じて、NIP Windhoek、NIP Oshakati、NIP Rundu の現場スタッフ（検査技師等）が検査室の品質マニュアルについて理解を深め、日々の検査業務の効率化を図るとともに、基本的な作業手順書の文書管理・作成スキルを習得したことが意見交換および研修実施後のアンケートの結果より確認できた。本アンケートで大項目として質問した内容は以下のとおり。

Q1: メンターシップから得られたものは何か。

A1: ISO 認定基準を満たす検査室の運営（検体の取扱方法から検査室全体の品質管理）やそれに向けた改善方法／手法などに関するノウハウ、知識等

Q2: SQGM メンターシップは検査室の品質管理システムに付加価値を与えらると思うか。

A2: そう思う。理由としては、各手順やフォーマットはわかりやすく説明され、新たな情報も含まれているため。

Q3: 他の検査技師に対して SQGM を薦めたいか。

A3: ヘマトロジー部門以外の検査技師や検査室の現場スタッフに共有したいと思う。

4.1.5 その他関係機関訪問

(ア) 目的

本事業を円滑に進めるために、キーとなる関係者を訪問し、本事業の内容や全体スケジュール、今回の訪問スケジュールや目的等を説明の上、意見交換等を行い、本事業に対して、協力・参画を依頼した。

(イ) 概要

| | |
|----------------|-----------------------|
| ① JICA ナミビア支所 | 2017年2月8日 9:00～9:30 |
| ② 在ナミビア日本大使館 | 2017年2月8日 10:00～11:30 |
| ③ Bio Dynamics | 2017年2月8日 14:30～16:30 |
| ④ 臨床検査室等見学 | 2017年2月9日 |

(ウ) 実施内容

- ① JICA ナミビア支所
 - ・ (シスメックス株式会社より) 本事業の概要・スケジュールの説明、および今回のキックオフセレモニーに関する事前説明
 - ・ (JICA ナミビア支所より) ナミビアでの安全対策に関するブリーフィング
- ② 在ナミビア日本大使館
 - ・ 本事業についての説明、および大使との意見交換
説明を受け、大使は本事業への歓迎と期待の意を示された。
- ③ Bio Dynamics
 - ・ 本事業実施に関する意見交換、本訪問中および今後のスケジュールの共有
 - ・ ナミビアの臨床検査室や保健医療環境・市場等に関するディスカッション
 - ・ キックオフセレモニーに関する打合せ、準備等
- ④ 現地視察：民間検査センター等の見学
 - ・ 訪問施設：Khomas Medical Center、High Care Laboratory、Pathology Express Laboratory

(エ) 成果

関係者との打合せを通して、本事業に対する理解を得るとともに、今回および今後の活動への協力体制を構築できた。本事業は開始直後にも関わらず、現地ステークホルダーから強力なサポートを得られた。本事業のキーポイントとなる現地代理店である Bio Dynamics からは主体性のある姿勢が見られ、今後とも本事業に対する多大なサポートが受けられると期待される。

4.2. 第 2 回現地活動

4.2.1 NIP Oshakati を対象とした『SQGM メンターシップ』の実施

(ア) 目的

2017 年 SLIPTA 監査に向けて、現場スタッフ（検査技師等）に対して、『SQGM メンターシップ』を行うことで、検査室の品質文書について理解を深め、日々の検査業務の効率化を図るとともに、基本的な作業手順書の文書管理・作成スキルを習得する。

(イ) 概要

NIP Oshakati を訪問し、導入製品の使用状況および品質管理システムの進捗状況の査定を行い、KPI の達成度確認と技術指導を行った。

表 16 研修参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|----------------------|--------------|-----------------------------|-----|
| 2017 年 6 月 19 日～23 日 | NIP Oshakati | Chief Medical Technologist | 1 名 |
| | | Senior Medical Technologist | 1 名 |
| | | Medical Technologist | 5 名 |
| | | Medical Technician | 1 名 |
| | | Phlebotomist | 1 名 |

(ウ) 実施内容

① 2015 年 SLIPTA 監査における是正処置についてのディスカッション

- ・ 2015 年に行われた SLIPTA 監査で不適合と判定された理由について討議を行った。
- ・ 2017 年度の SLIPTA 監査に向けて、上に記述した不適合に対する必要な是正処置について議論を行った。
- ・ 上記の議論を踏まえた、2017 年以降の SLIPTA 監査に向けた対応策の策定
この対応策（実施項目、実施方法、責任者・担当者、タイムライン等）を実施するために内部体制を強化していくことを QMS 委員会メンバーと確認した。

② マネジメントレビューの改善に関するアクション・プラン

2015 年 SLIPTA 監査において、特に評価が低かったマネジメントレビューに関する項目について、改善方法を議論した。また、SLIPTA チェックリストの質問例とマネジメントレビューの議事録を用いて、SLIPTA 側がどのように議事録をレビューし、チェックリストの細かな要求事項を把握するかを議論した。

③ 文書管理とモニタリング

- ・ 検査室で運営する品質文書について、スタッフのアクセシビリティ、管理方法等の理解度を確認した。
- ・ 検査室の品質管理状況を向上させるために、スタッフの活動内容の記録、および文書管理についての討議を実施した。
- ・ 検査室の記録書式（内部品質管理、メンテナンス、温度モニタリング等）のレビュー方法や進捗状況の管理方法について議論した。

④ QMS 活性化ワークショップ

- ・ 業務を行うスタッフが直面している問題点について議論を行った。
スタッフに対して次のような質問を行ったところ、下記の回答があった。

表 17 スタッフへの質問と回答

| 質問 | スタッフの回答 |
|---|--|
| 不適合と判定された事象の記録を確実にを行うためには、スタッフは何をすべきか？ | ① 記録作成と文書管理の確実な実施に向け、不適合に係る調査を実施し、不適合発生レポートを毎週確認する。 ② 標準作業手順書（Standard Operating Procedure : SOP）を読み込む十分な時間を設けることで、状況に応じた適切な対応を行う。 ③ 監督者からのフィードバックや提案を取り入れ、スタッフがお互いに学び合う姿勢で、部局内のコミュニケーションを向上させる。 |
| スタッフの仕事の成果（努力）が監査に反映されていることを、どのように確かめるのか？ | ① SLIPTAの要求事項と一致する品質記録の書式を改定するとともに、業務内容の記録作成を習慣化する。 ② 洗浄作業、温度の読み取り等、SOPに従って業務を行い、完了した活動内容について記録をつける。 ③ 部局内で起こった問題や課題等を記録し、共有する。 |
| SLIPTA監査をクリアすることで、何を得たいか？ | ① SLIPTAに認定されることでより良いサービスを提供したい。 ② 良い監査結果を得ることで、国際的基準を満たす施設（検査室）として認められたい。 |

- ・ SLIPTA の星ランクを上げるためには、QMS に関わっているスタッフにどのようなサポートが必要かを議論した。

(エ) 成果

『SQGM メンターシップ』を通じて、NIP Oshakati の現場スタッフ（検査技師等）が検査室の品質文書について理解を深めることができた。基本的な作業手順書の文書管理・作成スキルを習得により、日々の検査業務の効率化が期待できる。具体的な成果は下記のとおり。

- ① すべての不適合に対する是正処置について、対応完了期日と担当する QMS 委員会メンバーを明確化した。



NIP Oshakati の講習会の様子



NIP Oshakati の品質管理委員会メンバー

- ② シスメックスの調査メンバーが提案した「検査室で導入されるべきアクションシート例（管理表）」について、QMS 委員会のメンバーの理解が得られ、検査室で有効活用することになった。
- ③ QMS 活性化ワークショップからのフィードバックによって、スタッフは品質文書を読み込む十分な時間がなく、SOP に準じた業務を着実に実施していなかったことが判明した。そこで、QMS 委員会は、スタッフが品質文書を読む適切な時間を設け、記載内容をより理解した上で、SLIPTA 監査に向けた文書作成・記録に繋がるよう改善した。
- ④ 2017年7月27日と28日に行われる SLIPTA 監査へどのように対応するかの方角性について議論できた。具体的には、監査において評価ポイントを獲得できるよう、SLIPTA 監査委員に対して、明確な品質管理活動の記録を提示することを合意した。また、評価ポイントの損失を最小化するための対策についても議論し、監査に備えて内部の体制を強化すると同時に、監査への対応を標準化・共有し、確実に実施することを確認した。例として、スタッフ各自の役割分担を明確にし、担当を割り当て、より確実な監査対応を行える体制を整備することなどが挙げられた。

4.3. 第3回現地活動

4.3.1 NIP Rundu を対象とした『SQGMメンターシップ』の実施

(ア) 目的

SLIPTA 認定の準備に向け、『SQGMメンターシップ』の実施を通じて、品質管理能力を習得し、日々の検査業務の効率化を図るとともに、検査室の品質向上と検査業務の改善に繋げる。

(イ) 概要

NIP Rundu を訪問し、検査室の品質管理システムの研修を行った。

表 18 研修参加者リスト

| 実施内容 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|--------------|-----------|-----------------------------|----|
| 検査業務改善のための研修 | NIP Rundu | Medical Technologist | 1名 |
| | | Medical Scientist | 1名 |
| 内部監査結果のレビュー | NIP Rundu | Chief Medical Technologist | 1名 |
| | | Senior Medical Technologist | 1名 |
| | | Clerical supervisor | 1名 |

(ウ) 実施内容

① 検査業務改善のための研修

本研修は、検査室の品質管理・業務改善を図るために、SQGM 資料のほか、Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation（以下 SLMTA）⁵のマニュアルを参照しながらメンターシップ研修を実施した。SLMTA のマニュアルは、SLIPTA 認定基準に直結した内容と、検査室の品質管理の課題に対する具体的な改善案が記載されている。（SLMTA と SLIPTA の概要については表 19 参照）



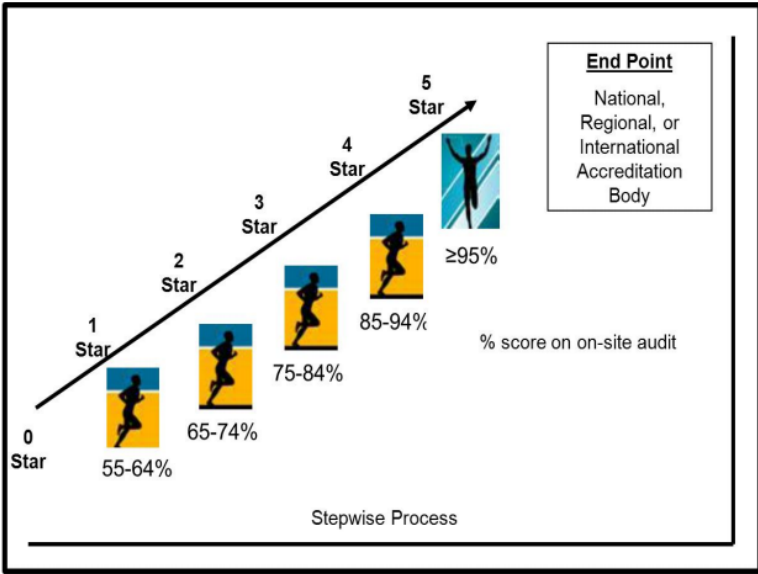
このセッションを通じて、各検査技師が認識している品質管理の課題を共有した。その結果、特に以下2点が共通の課題として認識された。

- ・ 遺伝子検査の専門家による結核検査のターンアラウンドタイム（TAT）はほとんどの月で達成されていない。
- ・ 検査室の人材育成の一貫としての重要成功要因（Critical Success Factor）の分析および能力向上のための取り組みが完了していない。

これらの課題解決に向け、エビデンス・データ収集の段階から、課題分析、対応策の検討・応用・評価までの改善活動における一連のプロセスについて理解を深めた。また本セッションを通じて、参加者がお互いに学ぶ機会を提供し、ピア・ラーニングの推進を図ることができた。

⁵ NIP Rundu から2名のスタッフが SLMTA トレーニングに参加した実績がある。

表 19 SLMTA と SLIPTA の概要

| Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation (SLMTA) | |
|--|---|
| <p>世界保健機構（WHO）アフリカ地域事務局（AFRO）やアメリカ疾病予防管理センター（CDC）等が協力して 2009 年に作成された、検査室を対象とした ISO 認証取得に向けた品質管理のトレーニングプログラム。アフリカのみならず、2013 年度末までに 47 カ国の 613 の検査室にトレーニングを提供している。参考：http://slmta.org/</p> |  |
| Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) | |
| <p>WHO AFRO によって 2009 年に作成された、検査室の品質管理状況を測定するための監査プログラム。ISO に準拠した得点表により検査室を得点付けし、下表のとおり適合割合に応じて星 1 つ～星 5 つでの評価を行う。SLMTA トレーニングの成果確認、ISO 認証取得までの進捗確認に用いられる。参考：https://aslm.org/what-we-do/slipta/</p> |  |
|  | |
| <p>出典：WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (with checklist)</p> | |

② 内部監査結果のレビュー

表 20 内部監査結果のレビューの主な内容

| ISO 15189 条項 または要求事項 | 不適合事項 |
|-------------------------|--|
| 4.3 文書管理 | 研究倫理委員会（Research Ethics Committee：REC）の事前受付において、複数の SOP に有効期限が明記されていなかった点。 |
| 4.8 苦情処理 | 検査サービスの利用者の苦情処理や顧客対応が完了していなかった点。 |
| 4.10.f 是正処置 | 不適合に対して行われた是正処置および予防処置について、有効性のレビューにかかるエビデンス文書がなかった点 |

NIP Rundu では、2017年9月21～22日に内部監査が実施された。そこで指摘された大半の不適合事項は解決されたが、いくつかの不適合事項に対する是正処置（改善案）が未実施であるため、改善案の提出が求められた。

本トレーニングでは、是正処置の実施手順（是正処置の発見－是正処置の実施－実施された是正処置の有効性のレビュー）を定着させるための取り組みについて重点が置かれ、不適合に対する是正処置を講じる方法が協議された。また、いくつかの処置案をレビューし、不十分と見なされた是正処置を修正した。

(エ) 成果

- ① 検査室改善のための改善活動についての研修を通じて、検査室の品質管理システムおよび改善活動の一連のプロセスについて、理解を深めることができた。また、NIP Rundu が既に開始した改善活動の課題が明確になり、それに対する取組みを検討することができた。
- ② 本研修で行った内部監査結果のレビューについて、不適合事項に対する是正処置と改善案が NIP Rundu の品質保証部門に提出され、検査室の改善活動に適用されることとなった。

4.3.2 NIP Rundu を対象とした XN-1000 のフラグging機能・技術指導

(ア) 目的

導入した XN-1000 の技術・機能について理解を深め、検査室で活用を促進する。

(イ) 概要

NIP Rundu を訪問し、導入製品の稼働状況を確認し、製品技術の研修を行った。

表 21 研修参加者リスト

| 実施内容 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|-------------------------|-----------|--------------------------------|----|
| XN-1000 のフラグging機能・技術指導 | NIP Rundu | Senior Medical Technologist | 1名 |
| | | Medical Laboratory Scientist | 1名 |
| | | Medical Technologist Scientist | 1名 |

(ウ) 講義内容

- ・ 検査の測定原理
- ・ 一般的なフラグging
- ・ 赤血球のフラグging
- ・ 血小板のフラグging
- ・ 白血球のフラグging

上記の内容には、XN-1000のフラグging機能⁶により異常細胞を検知するアルゴリズム⁷、およびその検出過程の詳細な方法を含む。

(エ) 成果

⁶ フラグging機能とは、XN-1000 技術の一つであり、血液中の異常細胞を自動的に検知できる機能を示す。異常細胞や陽性検体が見つかった場合、追加検査する必要がある。

⁷ フラグgingアルゴリズムでは、異常パターンをモデル化し正常パターンとの違いを数値化して判断する。

本トレーニングを通じて、XN-1000 の技術に対する理解を深めることができた。受講した検査技師は XN-1000 のフラグging機能、および異常細胞が出現した場合の陽性検体への対応（顕微鏡検査の実施要否）および検査結果の読み方のスキルを習得し、自ら作業できるレベルまで到達した。これにより、顕微鏡による目視検査の作業、および検査業務における所要時間（Turn Around Time : TAT）を短縮することができ、検査業務の効率化に繋がると見込まれる。

4.3.3 NIP Rundu を対象とした SNCS を使ったオンライン精度管理の研修

(ア) 目的

導入した SNCS の技術・機能について理解を深め、検査室で活用を促進する。

(イ) 概要

NIP Rundu を訪問し、導入製品の稼働状況を確認し、製品技術の研修を行った。

表 22 研修参加者リスト

| 実施内容 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|----------------------|-----------|--|----|
| SNCS によるオンライン精度管理の研修 | NIP Rundu | Chief Medical Technologist | 1名 |
| | | Senior Medical Technologist | 1名 |
| | | Medical Laboratory Scientist | 1名 |
| | | Medical Technologist | 1名 |
| | | Senior Manager Quality Assurance for NIP | 1名 |

(ウ) 実施内容

ISO 15189 では、技術的要求事項の一つとして外部精度管理プログラムへの参加が求められている。2014 年に公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）による ISO/IEC 17043 認定を取得した SNCS のオンライン外部精度管理システム（IQAS）は、ISO 15189 の求める外部精度管理プログラムとして活用できるものである。NIP Rundu は外部精度管理プログラムの参加を目指しており、本活動では、以下に示す内容を中心に、SNCS の IQAS 機能およびその活用方法等に関する研修を行い、必要な準備項目等について理解を深めた。主な研修メニューは以下のとおりである。

- ・ SNCS の紹介（SNCS とは、その機能、長所／短所等）
- ・ SNCS ソフトウェアについて（ログイン方法、アイコンとその機能）
- ・ SNCS のデータ閲覧方法および品質管理の記録方法
- ・ SNCS による IQAS と NIP Rundu の現在の外部精度管理方法（Thistle QA）⁸の比較

SNCS IQAS は、ネットワークを通じて精度管理データを送信することで、統計処理による大規模母集団との比較・異常判定・結果通知などが可能な外部精度管理サービスである。本研修を通じて、SNCS の IQAS 機能を通じて外部精度管理、機器の稼働状況、検査基準値のモニタリング等に活用できること、および操作方法等を習得した。

(エ) 成果

⁸ Thistle QA は、南アフリカの企業であり、外部精度管理および能力試験プログラムを通じ、独立した品質サービスを検査室に提供している。 (<http://www.quality-africa.com/partner-credentials/thistleqa>)

NIP Rundu の外部精度管理におけるスキーム・実施方法として、SNCS の IQAS 機能が採用された。



NIP Rundu の講習会の様子

4.4. 第4回現地活動

4.4.1 NIP Windhoek を対象にした QMS に関するディスカッションおよび SNCS の研修

(ア) 目的

2018年2月22日～23日にNIP Windhoekにおいて行われるISO15189の定期サーベイランス審査に向け、品質管理能力の継続的な向上、検査室の品質向上、および検査業務の改善に活用する。また、導入したXN-1000およびSNCSの技術・機能についての理解を深め、検査室で活用を促進する。

(イ) 概要

NIP Windhoek を訪問し、導入製品の稼働状況を確認した。また、製品技術および検査室の品質管理システムの研修を行った。

表 23 研修参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|----------------|--------------|---|----|
| 2018年2月12日～13日 | NIP Windhoek | Hematology Medical Technologist and Department Supervisor | 1名 |

(ウ) 実施内容

① QMS に関するディスカッション

2018年2月22日～23日に予定されているSANASによるISOの定期サーベイランス審査に対応するために、内部監査の結果や、各マニュアル類（品質マニュアル、SOP等）、各記録等に基づいて質疑応答を行い、定期サーベイランス審査に向けて、成功点や課題について理解を深めた。（質疑応答の詳細は別紙1を参照）

研修風景



NIP Windhoek のヘマトロジー部門



② SNCS に関する研修

ISO 15189 では、技術的要求事項の一つとして「外部精度管理プログラムへの参加」が求められている。SNCS のオンライン外部精度管理システム (IQAS) は、ISO 15189 の求める外部精度管理プログラムとして活用できるため、NIP Windhoek は、外部精度管理プログラムの参加に向けて、SNCS 機能活用方法等の研修を実施し、必要な準備等について理解を深めた。また、JICA

ナミビア支所の鍋屋所長と久保田企画調査員が、NIP Windhoekを訪問され、XN-1000の稼働状況や研修状況を視察された。



SQGM資料



SNCSに関する研修風景



JICA ナミビア支所の研修視察

③ XN-1000のフラグging機能・技術指導

研修内容としては、NIP Runduで行われた第3回現地活動と同じ内容であった。本活動を通じて、XN-1000の技術に対する理解を深めることができたため、将来的には検査業務の効率化に繋がると期待できる。



XN-1000のフラグging機能の説明

(エ) 成果

- ① QMSを継続運営する上では大きな課題はなく、SANASによるISOの定期サーベイランス審査に対応する準備ができた。
- ② SANASによる定期サーベイランス監査に向けて、NIP Windhoekの外部精度管理におけるスキーム・実施方法として、今後、SNCSを活用する方針が共有された。
- ③ XN-1000の技術トレーニングにより、検査技師がXN-1000のフラグging機能、および異常細胞が出現した場合の陽性検体への対応（顕微鏡検査の実施要否）および検査結果の読み方のスキルを習得し、自立して作業できるレベルにまで到達した。
- ④ 導入したXN-1000は、有効に活用されており、かつ使用している現場スタッフ、スーパーバイザーから高評価を得ていることが判明した。これにより、今後のビジネス展開に期待が持てることが推察される。

4.4.2 NIP Oshakati を対象にした QMS に関する説明会・ワークショップ

(ア) 目的

NIP Oshakati において 2017 年 7 月に行われた SLIPTA 監査結果のレビューを実施し、過去 2 回（2013 年、2015 年）の SLIPTA 監査結果と比較して向上していない現状について原因および対策を検討する。また、2018 年 5 月に SLIPTA 監査、2019 年 2 月の SANAS による監査が控えているため、『SQGM メンターシップ』を通じて、スタッフの品質管理能力を継続的に向上させ、検査室の品質向上と検査業務の改善に繋げる。

(イ) 概要

2018 年 2 月 15 日～16 日に、NIP Oshakati を訪問し、導入製品の稼働状況を確認した。また、SLIPTA 監査結果のレビューおよび検査室の品質管理システムに関する研修を行った。

表 24 研修参加者リスト

| 実施内容 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|------------------------------------|--------------|---|-------------|
| SLIPTA 監査結果のレビュー | NIP Oshakati | Area Manager | 1 名 |
| | | Chief Medical Technologist | 1 名 |
| QMS に関する説明会・ワークショップ (2 回に分けて実施) | NIP Oshakati | Area Manager | 1 名 |
| | | Chief Medical Technologist 検査部門長／スーパーバイザー、 現場スタッフ（臨床検査技師、事務スタッフ等） | 1 名 26 名 |

(ウ) 実施内容

① SLIPTA 監査結果のレビュー

第 2 回現地活動後の 2017 年 7 月 25 日～28 日 SLIPTA 監査が実施された。NIP Oshakati の評価は依然として星 2 つ評価であり、同じく星 2 つ評価であった 2013 年、2015 年の SLIPTA 監査と比較して、向上がないと判断されていることが確認できた。その原因と対策を検討するために、SLIPTA 監査結果のレビューを実施した。問題点に関してのインタビューを通じて、以下のような問題点が浮上した。

- ・ 現場レベルで品質管理システムに関する意識が不足している点、および SLIPTA 評価の重要性についての理解が不十分である点
- ・ 不適合および是正処置の記録・管理：監査後の対応についての記録がされていない点
- ・ SLMTA トレーニング参加者の知識が、他の検査技師に共有されていない点

- ・ 監査やマニュアルは英語で作成されているが、Oshakati州では英語よりも現地語が主流のため、英語の書類だけでは一部の現場スタッフにとって対応が困難である点



SLIPTA 監査結果のレビュー

② QMS に関する説明会・ワークショップ

このセッションでは、「検査室における測定不確かさ⁹の推定」および「QMS の向上と 2 つのテーマについての説明会・ワークショップ」を実施した。「検査室における測定の不確かさの推定」のワークショップでは、検査室の技術的要求事項を理解するために検証文書を読み、SOP に記述されている手順に従って解決策を検討した。また、解決策を確実に完了するために、個々のスタッフに役割担当を割り当てた。「QMS の向上」においては、主に検査室の不適合事項の記録とその対応方法についてワークショップ形式での研修を行った。また NIP Oshakati の SOP に基づく説明資料を使ったワークショップを実施した。

ワークショップでは、現場スタッフの実践的な例を活用し、不適合事項に対する対応策（文書記録する方法等）についてのディスカッションを行った。また、検査室の SOP に対する理解度のチェックについては、参加者との Q&A 形式により、活発的なワークショップを実施できたと考える。検査室の不適合事項はどのように処理されるかについて、品質保証マニュアルに従い、



ワークショップ実施



XN-1000 の使い方 Q&A

不適合事項の識別、是正処置の実施、不適合事項報告書のファイリング、不適合事項の原因追跡等について、「誰が、いつ、何を、どのように」行う必要があるかを再確認した。

⁹ ISO 認定取得に向けての活動で、トレーサビリティ体系図の準備、特性要因図の作成、測定不確かさの推定を行う。測定不確かさとは、測定結果に付随し、合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータである。（測定の不確かさに関するガイドライン（CAC/GL 54-2004）より）

(エ) 成果

以下3点に示すとおり、次回 SLIPTA 監査に向けての準備を行った。

なお、導入した XN-1000 については、NIP Windhoek と同様に、使用している現場スタッフ、スーパーバイザー、エリアマネージャーから高評価であった。

- ① NIP Oshakati の臨床検査技師に対して、前回の SLIPTA 監査結果のレビューを行った事により、下表に示すとおり、SLIPTA の評価が上がらない主な原因とそれに対する対応策が明確になった。

表 25 SLIPTA の評価が上がらない主な原因とそれに対する対応策

| 主な原因 | 対応策 |
|--|--|
| 現場レベルで品質管理システムに関する意識が不足している点、および SLIPTA 評価の重要性についての理解が不十分である点 | 現場スタッフ全員に対する QMS に関する説明会・ワークショップを実施する。 → 実施により、品質管理システム、SLIPTA 評価の重要性について理解を得られた |
| 不適合および是正処置の記録・管理：監査後の対応についての記録がされていない点 | QMS に関する説明会・ワークショップの中で、不適合事項の対応と記録について指導する → 指導により、スタッフからの理解を得られた |
| SLMATA トレーニング参加者の知識が、他の検査技師に共有されていない | QMS に関する説明会・ワークショップにおいて、品質管理システム、SLIPTA 評価の重要性について説明する → 説明により理解が深まり、スタッフのモチベーションが上がったことにより、今後は情報の共有が進むと考える |
| 監査やマニュアルは英語作成されているが、Oshakati 州では英語よりも現地語が主流のため、英語の書類だけでは一部の現場スタッフにとって対応が困難である点 | QMS に関する説明会・ワークショップにおいて、品質管理システム、SLIPTA 評価の重要性や内容について説明する → 説明により理解が深まったことにより、今後は解消に向かうと考える |

- ② 前回 SLIPTA 監査の重要な課題の一つである「測定不確かさの推定」についてワークショップを行ったことにより、「測定不確かさの推定」の確実な実施が可能となり、次回の SLIPTA 監査に向けた準備ができた。
- ③ 現場スタッフ全員に対する QMS に関する説明会・ワークショップにより、検査室の QMS について理解が深まり、スタッフによる能動的な関与の重要性に対する意識が高まった。また、不適合事項の対応および記録方法が明確になり、次回の SLIPTA 監査に向けての準備ができた。

4.4.3 シスメックス製品のセールスプロモーション

(ア) 目的

Windhoek において、検査室における調達関連・製品購入の意思決定者をターゲットとして、血液分析装置 XN シリーズの技術・臨床的価値と SNCS をトピックとしたセールスプロモーションを実施する。

(イ) 概要

2018 年 2 月 14 日に、Windhoek 市内で会場を借り、以下の要領でセールスプロモーションを実施した。

表 26 セールスプロモーション概要

| 実施内容 | 場所 | 参加者 |
|------------------------------------|-------------|------------------------------|
| 血液分析装置 XN シリーズの技術・臨床的価値と SNCS の説明会 | Windhoek 市内 | 臨床検査室関係者（NIP の代表者や民間検査室の代表者） |

(ウ) 実施内容

血液分析装置の新製品である XN-1500（XN-1000 と塗抹標本作製装置 SP-50 がセットとなったもの）、XN シリーズの臨床的価値（クリニカルバリュー）、SNCS の特徴や優位性等のセールスポイントについての説明会を開催した。XN シリーズでは、シスメックス独自の測定法と専用試薬を使用し、血球計数、白血球分類、網赤血球の測定など、血中有形成分の計数・分類を行う。また、XN シリーズプレゼンテーションでは、XN-1500 の特長、SP-50 の技術・機能等についての紹介、および XN シリーズの測定チャンネル¹⁰を説明した。これらが、ワークフローの改善につながり、業務時間の短縮および経費の節約に結びつくことや、臨床的価値を強調したプレゼンテーションを行った。



プロモーション風景

¹⁰ 測定チャンネル：赤血球（RBC）、血小板（PLT）、網状赤血球（RET）、血小板（蛍光）（PLT-F）、ヘモグロビン（HGB）、白血球分類（WDF）、白血球/有核赤血球（WNR）、異常細胞/幼若細胞（WPC）

(エ) 成果

NIP と民間検査センターの重要なキーパーソン（調達関連・製品購入の意思決定者）に対して、シスメックス製品のアピールを行うことができた。彼らは今後、シスメックスのビジネス拡大のためのキーオピニオンリーダー（KOL）になると考える。また、意思決定者との人脈も形成でき、今後の製品販売等につながるベースが構築できた。

4.4.4. JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館への中間報告

(ア) 目的

JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、本事業の進捗状況等を報告し、本事業への理解を得るとともに、協力関係を維持する。

(イ) 概要

JICA ナミビア支所を訪問し、JICA ナミビア支所および日本大使館に対して、シスメックスの紹介、本事業の進捗報告を行った。

表 27 中間報告参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 参加者所属先 | 人数 |
|------------|-------------|-------------|----|
| 2018年2月12日 | JICA ナミビア支所 | 在ナミビア日本大使館 | 2名 |
| | | JICA ナミビア支所 | 2名 |

(ウ) 実施内容

シスメックスの紹介および本事業の進捗報告を行った。まず、シスメックスの紹介として、企業理念、事業領域、会社概要、製品が活躍する場、強み等の説明を実施した。また、海外事業拠点においては、世界 190 カ国以上に輸出を実施し、海外現地法人は 53 社あることや、アフリカ地域は、ドイツが拠点として管轄しているということを説明した。続いて、本事業の事業概要、実施体制について説明を行った。また、本事業のコアとなる ISO15189、SLIPTA については、図を用いて詳細な説明をした。アフリカでの ISO 認証取得支援状況について、カウンターパート機関である NIP の実績についても触れた。また、これまでの進捗状況（第 1 回現地活動～第 3 回現地活動）については、目標・実施内容・成果についての内容を中心に、写真を用いて報告を行った。最後に、今回の活動のスケジュールを共有し、今後の活動およびこれまでの成果、達成目標についての報告を行い、引き続き、本事業への協力が得られるよう依頼した。

(エ) 成果

JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、本事業の内容と進捗や今後の予定等について報告することにより、ナミビア唯一の保健医療案件として期待を抱いていただくとともに、引き続き協力関係を構築することができた。

4.5. 第5回現地活動

4.5.1 『SQGMメンターシップ』に関するディスカッション

(ア) 目的

NIP Oshakati、NIP Runduを対象として、『SQGMメンターシップ』（講習会、KPI達成度確認、技術指導）に関するディスカッションを行う。

なお、シスメックス（南アフリカ）のエキスパートが現地滞在中に、NIP Windhoekでディスカッションを実施することができなかった。これまで本プロジェクトに積極的に関わり、研修やディスカッションに参加していた Hematology Medical Technologist and Department Supervisorが、検査室サポートサービスの責任者へと異動になり、面談を予定していたが、スケジュールが合わず、実施できなかった。後任が決まり次第、SQGMやSNCSについて、引き継ぎを行うことを確認した。

(イ) 概要

2018年6月10日～16日に、NIP Oshakati、NIP Runduを対象に、SQGMを用いたメンターシップ（講習会、KPI達成度確認、技術指導）に関する最終ディスカッションを行った。

表 28 最終ディスカッション参加者リスト

| 実施日 | 場所 | 受講者役職 | 人数 |
|----------------|--------------|---|----|
| 2018年6月10日～16日 | NIP Oshakati | Area Manager: Technical Operations North-West | 1名 |
| | | Chief Medical Technologist | 1名 |
| | NIP Rundu | Chief Medical Technologist | 1名 |

(ウ) 実施内容

① NIP Oshakatiを対象とした『SQGMメンターシップ』に関するディスカッション
次の議題でディスカッションを行った。

- ・ 2013年、2015年、2017年に実施された SLIPTA 監査結果のレビュー
- ・ 2018年5月の監査について
- ・ 検査室の問題点の把握
- ・ 検査室 QMS の改善を確実にするための今後の方向性

ディスカッションでは、NIP Oshakatiにおける2013年、2015年、2017年の SLIPTA 監査結果が、星2つ評価から一貫して改善されていないことが話し合われた。その結果、業務方針や SOP の周知徹底や、監査後の不適合事項に対する対応が的確に行われていないことが問題点として挙げられた。一方で、人材育成における課題として、人材不足、マネジメント能力の欠如等もあげられた。特に NIP Oshakati は、慢性的な人員不足により、QMS の実施まで十分に手が回っていない。また、管理者のマネジメント能力の不足もあり、検査室内の課題の状況を改善できていない。加えて、現地語が主流な Oshakati 州では、英語が苦手な現場スタッフが少なくないため、監査やマニュアルが英語であることによる、言語の課題も一つ挙げられる。

しかし、良質な QMS 維持向上のためには、NIP Oshakati の品質管理委員会をはじめ、スタッフ全員が QMS 改善のための活動に参加し、実施していく必要があることが再認識された。

また、検査室は、定期的に NIP による内部監査や、外部機関による外部監査を受けている。2018 年 5 月 21 日～22 日に、アメリカの認証／認定機関である臨床検査標準研究所（Clinical and Laboratory Standards Institute、以下 CLSI）¹¹による外部監査が実施された。しかし、監査では、時間が足りず、一部の監査項目¹²については終了しなかった。



NIP Oshakati の様子

② NIP Rundu を対象とした『SQGM メンターシップ』に関するディスカッション
下記の議題でディスカッションを行った。

- ・ SQGM を用いたメンターシップについて
- ・ NIP Rundu が、2 年で SLIPTA 星 2 つ評価から ISO 15189 の取得に至ったのか、グッドプラクティスの共有
- ・ 検査室のニーズ（ビジネス拡大に向けての情報収集）の把握

(エ) 成果

NIP Rundu は、すでに ISO15189 認証取得に至っており、課題に対する解決策を明確に示している。NIP Rundu での事例をグッドプラクティス事例として、NIP Oshakati をはじめ、他の NIP 検査室にも普及させることができると考える。

4.5.2 本事業に関するフィードバック調査

(ア) 目的

本事業で実施した活動全体に関するフィードバック調査を実施し、進捗状況および課題事項を把握する。

(イ) 概要

¹¹ 過去に NIP は CLSI によるメンターシップおよびを受けた実績がある。

¹² 品質管理システムに関する監査項目は、ISO 認証審査項目と同様、マネジメント要求事項と技術的要求事項がある。NIP Oshakati における監査では、技術的要求事項のなかで、生化学・免疫検査部門と血液検査部門が監査を受けたが、微生物検査部門、フローサイトメトリー検査部門が未実施。

2018年6月10日～16日に、対象検査室に対して、事業全体に関するフィードバック調査を実施した。

(ウ) 実施内容

本事業の効果測定および改善点の把握のために、主にメンターシップ研修に関して次のようなフィードバック調査を行った。（調査の詳細は別紙2を参照）

本事業に関するフィードバック調査を実施するため、対象3検査室の管理者に対して、調査票を配布した。

表 29 フィードバック調査票の回答結果

| 質問 | 主な回答 |
|-------------------------------|--|
| SQGM を使用したか？ | 使用した |
| SQGM の何が役に立ったか？ | ① QMS の実施・維持のための詳細で簡略化された、実用的なアプローチ方法が有用であった。 ② 必要な項目が容易に検索できるようになっていて良かった。だが、SNCS 外部精度管理についての記載があれば、尚良かった。 |
| SQGM メンターシップはあなたの検査室に効果的だったか？ | 効果的だった。 |
| QMS に関して、学んだこと、問題は何か？ | ① 業務の割り当て等の決め方。 ② スタッフの行動を変えることは容易ではないが、熱意を持ってサポートすれば変わることができると学んだ。 |
| シスメックスの製品を推奨するか？またその理由は？ | ① シスメックス製品は、メンテナンスが簡単で、使用しやすいため。 ② XN-1000 の機器メンテナンスはとても簡易的で良いため。 |

(エ) 成果

対象検査室からは、本事業やシスメックス製品に対して、高い評価を得ていることが分かった。更に、NIP Windhoek、NIP Rundu において、SNCS 機能に対する高評価が示された。今後は、SNCS が外部精度管理スキームとして、使用されることとなった。

本フィードバック調査より、本事業で実施した研修内容やシスメックス製品への満足度は高いことが確認された。一方で、研修に参加した受講者からは、通常、メンターシップは約1ヵ月程度継続して行われることが多いが、本事業では1週間（実質、数日）と限られた期間であったため、長期で継続的な研修を希望している意見が多くあった。また、NIP Oshakati は、先に述べたように、マネジメント能力やQMSに課題を抱えており、恒常的なQMSの改善が必要である。これらを解決するためにも、継続した支援が必要である。

4.6. 第6回現地活動

4.6.1 クロージングセレモニーの開催

(ア) 目的

本事業の対象3検査室のKPI達成状況、課題および実施効果を各ステークホルダー間で共有し、事業終了後のNIPとの連携にかかる方針を確認する。

(イ) 概要

2018年11月29日（木）に、首都ウィンドフック市内にあるNIP Headquarter Board Roomに於いて、本事業のクロージングセレモニーが、NIP主催で、各関係者を集めて開催された。

表 30 クロージングセミナー参加リスト

| 出席者所属先 | 人数 |
|--------------|----|
| ナミビア保健省 | 1名 |
| NIP | 6名 |
| 在ナミビア日本大使館 | 4名 |
| JICA ナミビア支所 | 3名 |
| シスメックス株式会社 | 2名 |
| シスメックス南アフリカ | 3名 |
| Bio Dynamics | 3名 |
| ティーエーネットワーク | 1名 |

(ウ) 実施内容

クロージングセレモニーではナミビア側からはナミビア保健省次官、NIP Acting CEO、NIP Acting COO、日本側からは在ナミビア日本大使、JICA ナミビア支所長、シスメックス（株）、Sysmex South Africa 代表が挨拶を行った。続いて本事業の実施結果・効果等について Sysmex South Africa 担当より説明が行われた。スピーチの中で、保健省次官からは、本事業への感謝とともに、日本国とナミビア共和国の官民連携プロジェクトの成功を賞賛し、今後のナミビアには、今回のように政府機関と民間セクターとの戦略的パートナーシップが重要であるとの言葉を頂いた。NIP Acting CEOからは、本事業への感謝とともに、この協力関係により、NIPのグローバルスタンダードの検査品質確立という目標達成に一步近づいたとの言葉を頂いた。

最後に、NIPへの機材のHand Overセレモニーが行われた。

表 31 クロージングセレモニープログラム

| 時刻 | 内容 |
|----|--------------------------------------|
| | M.C. (NIP Corporate Affairs Manager) |

| | |
|-------|------------------------|
| 10:40 | NIP Acting CEO 挨拶 |
| 10:45 | 在ナミビア日本大使挨拶 |
| 10:55 | JICA ナミビア支所長挨拶 |
| 11:00 | シスメックス代表挨拶 |
| 11:05 | Sysmex South Africa 挨拶 |
| 11:15 | 本事業結果概容説明 |
| 11:35 | ナミビア保健省次官挨拶 |
| 11:50 | NIP Acting COO 挨拶 |
| 12:00 | Handover セレモニー |



保健省次官挨拶



NIP Acting CEO 挨拶



Handover セレモニー



クロージングセレモニー参加者

(エ) 成果

本事業における対象 3 検査室の状況、課題および効果を各ステークホルダーの中で共有できた。また、ナミビア側から終了後も継続した協力関係の要望があったことから、今後の協力関係の継続、ビジネスの発展につながると考えられる。また、在ナミビア共和国日本大使館より、本件に関するポストメディアリリースが発行された。



EMBASSY OF JAPAN
30 November 2018
MEDIA RELEASE

SUCCESSFUL COLLABORATION PROGRAM MARKED WITH THE PRIVATE SECTOR FOR DISSEMINATING JAPANESE TECHNOLOGY FOR LABORATORY QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



Mr. Noboru, JICA Namibia; Mr. Ngunjiri, P. MCHII, Mr. Nghipandulwa, Acting CEO NIP, Mr. Harada, Ambassador of Japan (from left), Ministering Mr. Yoshikawa, Sysmex Corporation, signing the hand-over certificate.

On Thursday 29th November 2018, a ceremony to mark a successful collaboration program with the private sector for disseminating Japanese Technology for Laboratory Quality Management System was held at the Namibia Institute of Pathology (NIP), with the presence of H.E. Mr. Hideaki Harada, Ambassador of Japan to Namibia; Mr. Ben T. Nangombe, Permanent Secretary of the Ministry of Health and Social Services; Mr. Shiro Nabeya, Resident Representative of JICA Namibia; Mrs. Mekonjo Nghipandulwa, Acting CEO of NIP; Mr. Kazuto Yoshikawa, Global Support Vice President, Sysmex Corporation; and Mr. Hans Hasenpflug, Managing Director, Sysmex South Africa.

The collaboration program aims to improve the quality management of the key laboratories in Namibia in order to enhance health service delivery, as accurate and speedy disease diagnosis through clinical testing is the key for appropriate and timely treatment.

Under the program, worth approximately 2.4 million ND, the world top class technology and skills offered by the Sysmex Corporation, a Japanese leading company in clinical blood testing which operates worldwide, have been successfully transferred to the NIP laboratories, namely, the Windhoek Central Reference Laboratory, Rundu Laboratory, and Oshakati Laboratory. Three blood analysers and on-line monitoring system of the analyser operation status, the world top class products of Sysmex Corporation, have been made operational through provision of the equipment

and on-site training by Sysmex experts. As proof of the successful collaboration, the Windhoek Central Reference Laboratory and Rundu Laboratory are now fully certified as quality management medical laboratories at the international standard, namely ISO15189, and that the Oshakati Laboratory is well progressing to reach the same international standard.

During the closing ceremony, three blood analysers donated by the Government of Japan through the Japan International Corporation Agency (JICA) were officially handed over to the NIP. This collaboration is one of the Government of Japan's public-private partnership program. It aims to utilize Japanese enterprises' technological resources, in order to effectively respond to specific development challenges, and to have a positive impact on the social welfare of a country in need.

Mrs. Nghipandulwa, in her welcoming remarks, expressed her profound gratitude to JICA, Sysmex Corporation and all stakeholders, stating that "this collaboration has brought the institution one step closer to achieving its objective."

Mr. Hasenpflug explained Sysmex's business model that has led this cooperation to a success. The model is to provide high quality medical equipment together with after sales support, such as continuous supply of reagents, quality control, maintenance services and training, which Sysmex realised after seeing unutilised medical equipment solid due to lack of such support.

Ambassador Harada and Mr. Nabeya both congratulated and commended the achievement made through close collaboration and partnership among NIP staff, Sysmex experts, and other partners. They also emphasised that today's event is not the closure of the cooperation but only the beginning for further enhanced partnership, and for Sysmex Corporation to bring more world class technological resources to Namibia.

Representing the Namibian Government, Mr. Nangombe extended his appreciation to the Government and People of Japan for this cooperation. He further commended the partnership established through the program, emphasising that health services provision is, by nature, about partnership. He continued that the service would not be delivered to the people in needs on the ground only by the Ministry's efforts. Strategic partnership with various institution and private sector, such as the one between NIP and Sysmex, is the way for Namibia to go. He concluded his remarks with his expectation that such cooperation will be further expanded beyond clinical testing.

For further information, contact Ms. Kaoru Yokotani, First Secretary of the Embassy of Japan in Namibia. Email: kaoru.yokotani@mofa.go.jp, Tel: 061-426-700/ FAX: 061-426-749.

-END OF STATEMENT-

**在ナミビア日本大使館による
ポストメディアリリース**

記事リンク先 (2018年12月時点)

(日本語版) https://www.na.emb-japan.go.jp/itpr_ja/00_000107.html

(英語版) https://www.na.emb-japan.go.jp/itpr_en/00_000108.html

4.6.2. JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館とのミーティング

(ア) 目的

JICA ナミビア支所および在ナミビア日本大使館に対して、本事業について内容、実施結果等の報告を行い、本事業の結果を共有して、協力関係を維持する。また、クロージングセレモニーの内容や準備状況等について、確認を行ない、セレモニー実施の準備を行なう。

(イ) 概要

- ① JICA ナミビア支所 2018年11月28日 13:30~14:15
- ② 在ナミビア日本大使館 2018年11月28日 14:30~15:30

表 32 ミーティング参加者

| 場所 | 参加者所属先 | 人数 |
|-------------|-------------------|----|
| JICA ナミビア支所 | JICA ナミビア支所 | 3名 |
| | シスメックス株式会社 | 2名 |
| | 株式会社ティーエーネットワーキング | 1名 |
| 在ナミビア日本大使館 | 在ナミビア日本大使館 | 4名 |
| | JICA ナミビア支所 | 2名 |
| | シスメックス株式会社 | 2名 |
| | 株式会社ティーエーネットワーキング | 1名 |

(ウ) 実施内容

① JICA ナミビア支所

- ・ 本事業の実施結果、効果等の説明
- ・ クロージングセレモニーの内容、準備状況等の確認

② 在ナミビア日本大使館

- ・ 本事業の内容、実施結果や効果等の説明
- ・ クロージングセレモニーの内容、準備状況等の説明

(エ) 成果

本事業の内容、実施結果、効果等を JICA ナミビア支所、在ナミビア日本大使館と共有し、今後のビジネス展開においても、パートナーシップを継続することを確認することができた。また、クロージングセレモニー実施のための情報共有ができた。

第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）

5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）

本事業開始以降、対象の3検査室（NIP Windhoek、NIP Rundu、NIP Oshakati）において、血液分析装置『XN-1000』、オンライン保守管理システム『SNCS』が順調に稼働し始めた。加えて事業期間中、下表のとおり延べ68名のNIPスタッフに対して『SQGMメンターシップ』が提供され、検査室の品質管理に関するキャパシティビルディングが行われた。

表 33 トレーニング受講者数

| 対象検査室 | XN-1000 ユーザー トレーニング | SNCS トレーニング | QMS トレーニング | QMS ワークショップ | 合計 |
|--------------|------------------------|----------------|---------------|----------------|----|
| NIP Windhoek | 3 | 1 | 3 | 0 | 7 |
| NIP Rundu | 7 | 5 | 7 | 0 | 19 |
| NIP Oshakati | 2 | 0 | 12 | 28 | 42 |
| 合計 | 12 | 6 | 22 | 28 | 68 |

*トレーニング受講者数は、各トレーニングでは重複を含まない実人数であるが、別トレーニング（横列）では重複を含む延べ人数である。

事業終了時における対象検査室の評価基準（SLIPTA プログラム星5つ評価の獲得、およびISO15189 認証取得）に対する状況は、以下のとおりとなった。

- ・ NIP Windhoek における ISO15189 認証の「更新」
→ 無事更新することができ、目標を達成した。
- ・ NIP Rundu における SLIPTA プログラム星5つレベルの獲得および ISO15189 認証の「取得」（要求事項の達成）
→ 本事業活動の結果、ISO15189 認証を取得した。これにより、SLIPTA の星レベルも5に到達したと見なされる。
- ・ NIP Oshakati における SLIPTA プログラム星5つレベルの獲得および ISO15189 認証の「取得」（要求事項の達成）
→ 目標未達のまま業務完了時期を迎える結果となった。しかし事業開始前に星2つ評価であり、2017年7月の監査で依然星2つ評価のままであったところから集中的にトレーニング、フォローアップ等を行ったことが功を奏し、2018年に行われた CLSI による監査では、不適合事項が130から50以下に減少した。したがって今後の監査での SLIPTA で獲得できる星数の増加や ISO15189 認証取得へ向けて、品質管理システムの改善がなされつつあると言える。

以上のことから、本対象の3検査室における品質管理システムの構築および発展・向上が実現したと考えられる。またこのような品質管理システム構築およびレベルアップ実現の結果として、患者に対する医療提供の質が向上し、該当地域の保健医療分野の発展と住民の裨益に寄与することと

なった。今後、このような効果が該当地域だけではなく、ナミビア全体に広がっていくことが期待できる。

5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、および残課題とその解決方針

5.2.1. 本事業の成果（ビジネス面）

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

① 臨床検査における品質管理システムを確立する

「5.1 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）」に示す通り、本事業対象の 3 検査室それぞれにおいて述べ 68 名に対しキャパシティビルディングを行い、品質管理システムを確立に寄与した。これに対し、本事業のクロージングセレモニーにおいて NIP Acting CEO より、この協力関係により NIP のグローバルスタンダードの検査品質確立という目標達成に一步近づいたとの言葉を頂いた。『XN-1000』、『SNCS』、ならびに『SQGM メンターシップ』のパッケージが、臨床検査における品質管理システム確立に有効であることが確認された。

② 保健省や国際援助団体との関係構築による入札指名化をはかる

保健省傘下の NIP と本事業の目標を共有の上、活動を実施したことで、シスメックスの製品、ならびにサービス・サポートに対する理解及び信頼が高まり、保健省および NIP との関係性を強固にすることができた。またこれに対し、本事業のクロージングセレモニーにおいて、保健省次官より今回の官民連携プロジェクトの成功への賞賛があった。これらの実績を通じて、今後は他拠点での入札においても、シスメックスの製品が指名を得る可能性は大いに高まったと考えられる。

③ 顧客側での持続的な運営を支援することで、試薬・消耗品の安定した売り上げを確保する

本事業実施以降、XN シリーズの中・小型版となる XN-L シリーズがナミビア共和国内で複数台導入された実績が出ている。これは本事業への取り組みが現地での営業活動に良い影響を与えた結果と推察される。これら検査機器の販売・設置台数の増加に伴い、検査試薬・コントロール試薬・消耗品の売上も前年と比較し、本事業の対象 3 検査室で約 2.5 倍、民間病院検査室で約 2 倍伸長した。

④ ナミビア共和国での当社システムの標準化を図ることで、他社に対する参入障壁を構築する

本事業において NIP の 3 検査室に導入した『XN-1000』、『SNCS』、『SQGM メンターシップ』はいずれの施設においても検査技師・検査部門長・マネジメント層に製品の機能と導入後のサービスの点で高く評価されている。上述の 3 検査室におけるシスメックスのプレゼンス・認知度向上は、機器の追加購入や買換え時において他社への乗り換えの可能性を低め、他社に対する参入障壁を構築することができたと言える。

5.2.2. 課題と解決方針

- (ア) NIP Oshakati については、本事業期間中の認証取得に至らなかったため、2019 年認証取得に向けて継続してサポートを行う。
- (イ) 現在実施中の政府入札案件については、引き続き現地法人・代理店から入札対象施設やナミビア政府関係機関へ提案活動を継続し、確実な受注につなげる。

第6章 本事業実施後のビジネス展開の計画

6.1. ビジネスの目的および目標

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

本事業の成果を受けて、対象地域の拡大（NIP 検査室 3 施設→全国の NIP 検査室）および民間セクターへの拡大を図り、ナミビアの保健医療の発展に寄与する。

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

6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）

本事業の実績を足掛かりに、血液分析装置、『SNCS』、『SQGMメンターシップ』の普及を図り、ナミビアにおけるシスメックスのプレゼンス向上・事業拡大を図る。

6.2. ビジネス展開計画

6.2.1. ビジネスの概要

(ア) 当社分析装置・『SNCS』・『SQGMメンターシップ』をパッケージとして検査室の品質管理向上に関するプラットフォームを構築し、同国の他の施設（公立・私立）や他の南部アフリカ諸国への展開を図る

(イ) ヘマトロジー分野のみならず、血液凝固検査分野や尿検査分野の販売展開に向けて、製品の有用性・臨床的価値および検査室の品質管理技術向上を訴求する

(ウ) 同国のマラリア蔓延地域（北部：NIP Rundu, Oshakati の管轄地域）を対象に、当社のマラリア検出技術を搭載した血液分析装置を導入し、保健省によるマラリア対策への貢献可能性を模索する

6.2.2. ビジネスのターゲット

ナミビアにおいて全ての公立臨床検査サービスを管理・運営する NIP が管轄している病院内検査室（全土で 40 施設¹³）をターゲットとして重点的に販売活動を行う。

分野拡大のフェーズにおいては、既にヘマトロジー装置を導入した施設をターゲットとし、凝固装置・尿分析装置のプロモーションを計画する。

マラリア対策への関与においては、保健省をターゲットとし、対象製品の価値を訴求する。

6.2.3. ビジネスの実施体制

表 34 ビジネス実施体制

| 項目 | 体制 |
|-------|--|
| 商流／物流 | グローバルアライアンスを組む Roche 社を 1 次代理店、ナミビア現地代理店 Bio Dynamics 社を 2 次代理店として体制構築済み |

¹³ 2017 年 2 月時点で NIP より入手した情報

アフターサービス 代理店が1次対応をし、代理店で対応しきれない事案は南アフリカ現地法人が2次対応、ドイツの地域統括会社が3次対応を行う

6.2.4. ビジネス展開のスケジュール

表 35 ビジネス展開スケジュール

| スケジュール | 詳細 |
|----------|---|
| 2019年度まで | NIP との関係性を梃子にナミビア主要検査室のヘマトロジー検査分野で、シェア No.1 を実現する。さらに順次、他の検査分野を（凝固検査、尿検査など）開拓する |
| 2020年度以降 | <ul style="list-style-type: none"> ● ヘマトロジー検査分野における市場シェア No.1 の地位確立に向けて、南部アフリカ諸国を中心に同企画を用いた保健省への提案を実施する ● 保健省への支援実績を梃子に国際援助団体との関係性を構築し、国際援助団体の3大感染症支援スキームへ参画し、同分野の検査市場への参入を図る |

6.2.5. 投資計画および資金計画

血液凝固および尿検査分野へのビジネス展開は計画しているが、既存の販売・サービスチャンネルを活用するため、本事業終了後に特段の投資計画および資金計画は予定していない。

6.2.6. 競合の状況

従来の欧米系競合メーカーに加え、低価格戦略と中国政府による強力な支援により、アフリカで一定のプレゼンスを確立しつつある中国企業の Mindray 社が脅威となりつつある。これに対し、シスメックスは既にヘマトロジー事業で構築してきた事業基盤を強化し、オンライン管理システムによる包括支援、メンテナンスサービスや医療人材への育成プログラムの提供（SQGM のメンターシップなど）により競合との差異化を図る。血液凝固や尿検査分野でのビジネス展開を図り、製品販売にとどまらず、顧客にパッケージ提案を行う。

6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針

表 36 ビジネス展開上の課題と解決方針

| 課題 | 解決方針 |
|--------------|---|
| 他分野へのビジネス展開 | 凝固・尿分野等の製品ポートフォリオを拡充することにより、顧客との関係性を強化する |
| ナミビア政府の政策の変更 | ナミビア共和国の Procurement Act 改定により、2017年7月に参加した政府入札案件が途中で白紙になったという事例があるため、ナミビア政府の政策の動向を注視する |

6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

表 37 ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

| 想定されるリスク | 対応策 |
|-----------------|---|
| 競合の低価格戦略による市場参入 | シスメックス製品、および『SNCS』、『SQGMメンターシップ』の組み合わせにより新しい価値を顧客に訴求し、競合他社との差異化を図る。 |

6.3. ODA 事業との連携可能性

6.3.1. 連携事業の必要性

ナミビア共和国には未だ医療アクセスに乏しい地域があり、そこでの医療サービスの拡充・提供が求められている。またそういった地域では 3 大感染症などによる疾病負荷も高く、医療環境の向上が不可欠である。しかしながら、いずれも資金面・技術面で支援が必要であり、ここに ODA 事業との連携の必要性がある。

6.3.2. 想定される事業スキーム

草の根・人間の安全保障無償資金協力、SDGs ビジネス支援型、技術協力プロジェクト等が想定される。

6.3.3. 連携事業の具体的内容

(ア) 草の根・人間の安全保障無償資金協力

例として地方の母子保健局における妊婦産婦への検査機会の提供のため、基礎的な検査となるヘマトロジー検査機器を導入することなどが想定される。これによって運営側の検査体制が改善され、産前検査を含む妊産婦の検査が可能となり、貧困層・庶民層の妊産婦への検査機会が提供できる。

(イ) SDGs ビジネス支援型

ナミビア北部では未だマラリアが蔓延しており、2017 年には殺虫剤の使用量を減らしたことによりマラリア患者が増加したと言われている。シスメックスはマラリア検出技術を搭載した血液分析装置を開発中であり、他の日本企業が有するベクターコントロール・診断・創薬などの技術とともに同国のマラリア対策プログラムへの貢献可能性が模索できると考えられる。

(ウ) 技術協力プロジェクト

今後 JICA による保健システム改善プロジェクトが計画される際、プログラムの一部として『SNCS』および『SQGM メンターシップ』導入を検討する。これにより、国家レベルでの検査品質の底上げを行い、他のアフリカ諸国の模範となる検査体制を確立する。当社専門家を NIP 検査室に派遣するほか、南アフリカにある研修施設 **Sysmex Academy** の活用も検討し、サービス提供方法の拡充を模索する。

参考文献

WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (with checklist)

添付資料

別紙 1

第 4 回現地活動で行われた品質管理システムに関する Q&A

質問 1：スーパーバイザーは、ISO の定期サーベイランス審査の準備をどのようにしているか？

回答 1：Strengthening Laboratory Management toward Accreditation（以下 SLMTA）の研修に参加し、ギャップ分析中に特定された 1 つのギャップを改善するため、品質改善プロジェクトの機会を利用した。SQGM マニュアルを使用して、不足していたフォームや文書を整備した。持続可能な QMS を理解し、参加するためのスタッフの教育ツールとして、SQGM マニュアルを使用した。

質問 2：スタッフが検査室の QMS 文書に常に従っていることをどのように確認したか？

回答 2：スーパーバイザーとして就任したとき、QMS のために必要な標準手順を部署に根付かせるために、多くの時間を費やして指導し、スタッフは QMS 文書に従って業務を行うようになった。その結果、通常業務外の業務が必要である時にも、スタッフが余裕を持って対応できる非常に良いチームワークがとれている状況である。また、検査室で行われる学生のトレーニングには、QMS（ISO 15189）が含まれている。

質問 3：メンターシップの開始時に提供された SQGM マニュアルを使用しているか？また、使用している場合、どのように使用したか？

回答 3：使用している。マニュアル全体を最初に読み、機器の検証、SOP の作成、能力評価、QMS のスタッフトレーニングに使用した。とてもシンプルに記述されていて、ISO 15189 条項が理解しやすく、他のスタッフに説明しやすくなっている。

質問 4：あなたの部署において、QMS の最大の課題は？

回答 4：当部署では人員が不足しているため、QMS のペーパー作業を実行する時間や、検査室を円滑に運営するための業務が、時間外業務となってしまうことが課題である。

別紙 2

第 5 回現地活動で行われた Q&A フィードバック調査の回答結果

| 質問 | 回答 |
|---|---|
| メンターシップ研修で達成したい目標や期待は何か？ | <ul style="list-style-type: none"> ① QMS に対する姿勢を改善すること。 ② 全スタッフが、日々の業務で直面している問題点について、研修を受けられること。 ③ QMS の改善の方向性を得ること。 ④ SLIPTA によって、星 4 つ評価を達成すること。 |
| メンターシップ研修は、自身の期待にあう研修であったか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① 期待にあった研修であった。 ② 研修はよかったが、時間が短かった。 ③ 研修の時間が短かったため、もっと時間があればより良かった。 ④ SANAS による ISO の認証審査のための監査までに、より入念な研修が必要。 |
| メンターシップ研修は、NIP Oshakati の QMS の向上に有用だと感じるか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① 不適合事項への対応とその対処方法について理解できたため。 ② この研修は非常に有意義であり、スタッフの期待に沿っていた。また、QMS に関する疑問についても、メンターが回答してくれた。 ③ 記録の記入方法や原因分析については、非常に有用であった。 ④ QMS の改善に全面的に役立たなかった。今回は、少なくとも 1 ヶ月間は、メンターと一緒にいて、技術的なことやシステムをわかりやすく指導する必要がある。 |
| メンターシップ研修の期間や頻度は十分であったか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① 時間が短すぎた。 ② 時間が十分ではなく、急いた研修であった。 ③ 時間が限定されすぎている。 ④ 1 ヶ月はメンターが張り付き、研修を行う必要がある。 |
| メンターシップ研修は QMS 改善を助ける内容であったか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① やる気が出た。 ② QMS 改善のために役に立った。 ③ 知識を得られたことに加えて、改善できるという自信がついた。 ④ メンターによる研修時間は限られていたが、SLIPTA のチェックリストの概念を理解し、QMS の実施方法を学ぶことができた。 |
| SLIPTA 星評価向上や ISO 15189 の認定をより良いものにし、理想的な QMS メンターシップはどのようなものか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① メンターによる 1 ヶ月の施設内研修。 ② 現場の状況をメンターが少なくとも 1~2 週間は張り付いて把握してもらえれば、更に理想的な研修となる。 ③ QMS 改善のために、月に 1 週間以上メンターが検査室に滞在する。 ④ 全ての現状を把握するために、少なくとも 1 ヶ月以上、長期でメンターがスタッフと一緒にいることが理想的である。 |
| シスメックス社以外の有用な QMS 研修はあるか？ | <ul style="list-style-type: none"> ① NIP 品質保証部が QMS 研修を実施しており、また、CLSI の指導者の派遣を期待している。 ② 今のところない。 ③ ある。 ④ ある。 |
| シスメックスの製品を推奨するか？またその理由は？ | <ul style="list-style-type: none"> ① シスメックスの製品は最先端だから。 ② 使用中のシスメックスの製品やシスメックスが提供するメンターシッププログラムなどは素晴らしいため、他の人にも勧めたい。 ③ 推奨したい。 ④ 無回答。 |