

全世界基礎研究  
「保守契約の活用レビューと  
機材維持管理の対応策について」

基礎研究報告書

2023年2月

独立行政法人  
国際協力機構（JICA）

株式会社 国際テクノ・センター

資金

JR

23-006

全世界基礎研究  
「保守契約の活用レビューと  
機材維持管理の対応策について」

基礎研究報告書

2023年2月

独立行政法人  
国際協力機構（JICA）

株式会社 国際テクノ・センター

## 序文

独立行政法人国際協力機構は、無償資金協力事業に附帯される医療機材の保守契約の在り方を検討することを目的に、全世界基礎研究「保守契約の活用レビューと機材維持管理の対応策について」を実施することを決定し、本基礎研究を株式会社国際テクノ・センターに委託しました。

本基礎研究は、「日本再興戦略」や「インフラシステム輸出戦略」等の政策背景によって、2014年度以降に試行的に導入された医療機材への保守附帯契約に係るレビューを行い、①保守契約の目的への効果発現状況と要因分析、②保守契約の課題とそれへの対応策、③今後の保守契約の制度見直しへの提言をまとめました。

この報告書が、より効果的・効率的な保守契約制度の導入、ならびに今後の保健セクターの案件の質・効果の向上に寄与し、開発途上国における人びとの健康を守る体制づくりに役立つことを願います。

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

2023年2月

独立行政法人国際協力機構

資金協力業務部

部長 三條 明仁

要 約

# 要約

## 1. 研究概要

本基礎研究は、保健分野の無償資金協力事業において、2014年より開始された医療機器に対する保守サービス付帯の試行的運用について、好事例や課題を分析し、①保守契約の目的への効果発現状況と要因分析、②メンテナンスにおける保守契約の課題とそれへの対応策、③今後の保守契約の制度見直しへの提言を取りまとめることを目的とする。

調査対象は、2022年3月31日までに贈与契約（Grant Agreement, G/A）が締結された保健医療分野の無償資金協力事業のうち、保守サービスが付帯された案件（22件）とした。全案件の文献レビューを行い、このうち既に機器が整備され、保守サービスを開始または終了している8案件（ネパール、カンボジア2件、モンゴル、ザンビア、ウズベキスタン、キューバ、ブータン）は、質問票調査およびインタビュー調査を行った。現地調査対象国は、ネパール、カンボジア、モンゴル、ザンビアとした。

調査期間は、2022年4月中旬から2023年2月末までのおよそ10か月間である。調査方法は、上述の対象案件に関する文献レビュー、詳細調査対象国でのアンケート調査、インタビュー調査に加え、当該案件を担当したコンサルタント、調達業者、メーカーへのアンケートまたはインタビュー調査を実施した。加えて、本邦コンサルタントとの意見交換会も行った。

## 2. 医療機器と保守サービス

医療機器はさまざまな医療現場で使用され、医療行為を行ううえで不可欠である。また、疾病の多様化、地域間の医療格差、医療費の増大、こうした課題を解決し生活の質を維持するためには、必須保健医療インフラとしての医療機器なくしては成り立たない。この意味において、医療機器を正しくかつ有効に活用できるかどうかは、その国の保健開発の水準を端的に映すものといっても過言ではない。一般に、医療機器は故障や不具合が一定の割合で起こるものの、使用者による適切な保守点検、業者による保守点検、定期的な部品交換などを行うことで、メーカーが定める耐用期間まで使用することが可能となる。後述する無償資金協力における保守サービス付帯の試行は、一部の機器に対し複数年の保守サービスを付帯し、その間、業者による保守点検を提供することが可能な体制となっている。他ドナーによる援助においては、ドイツ復興金融公庫（KfW）や韓国国際協力団（KOICA）では対象機器を絞り複数年の保守サービスを付帯している案件がある。また、世界銀行やアジア開発銀行はメーカー保証期間を通常の1年から複数年（2年～5年）に延長する案件が存在する。

## 3. JICA 無償資金協力における保守サービス付帯

JICA 無償資金協力における保守サービス付帯は、日本政府の「日本再興戦略」や「インフラ輸出戦略」等の政策背景から、整備した医療機器の有効活用や我が国の企業の国際展開推進を目的として、無償資金協力のスコープとして付帯することが可能になった。JICA が作成した「医療技術・サービスの国際展開を促進するための無償資金協力における試行的運用の概要」（以下、試行的運用概要）に基づき、協力準備調査において対象機器、サービス内容が検討され、保守サービスが付帯されている。試行的運用概要には、保守サービスの対象とする医療機器、適用内容、調達方法など運用方法が記載されている。なお、同概要に「メンテナンスの役割が大きい医療機器」として保守サービスを検討すべき30機器が記載されている。これまでの22案件で保守サービス付帯が計画された医療機器は合計62

品目に上り、そのうち試行的運用概要に記載されている機器は 26 品目であった。対象機器の選定にあたっては、試行的運用概要を基本にしつつも協力準備調査の設計方針により、対象とする医療機器の内容、品目数にバラつきがあった。医療機器故障時の診断・治療への影響、医療機器や保守サービスの価格、現地代理店の有無等を選定基準とするコンサルタントが多い。

これまでの案件で保守サービスが付帯されている傾向が高い機器は、画像診断関連機器（CT 装置、MRI、マンモグラフィ、血管造影装置、一般 X 線撮影装置、CR システム、移動型 X 線撮影装置）、内視鏡関連機器（内視鏡、気管支鏡、腹腔鏡）、ICU/手術関連機器（人工呼吸器 麻酔器、シリンジポンプ、輸液ポンプ）、臨床検体検査機器（生化学分析装置、自動血球計分析装置）、高圧蒸気滅菌器であった。

保守サービスの内容は、「定期点検」「オンコール修理対応」「修理部品の交換」に関する事項を軸に検討されており、定期点検やオンコール修理対応の回数、修理部品の交換の有無等が設定されている。ほぼすべての保守サービス対象の医療機器に定期点検、オンコールが付帯されている一方で、修理部品の交換については、案件により差があった。また、定期点検の回数については、案件により機器ごとに細かく定期点検回数を設けているケースが多い。

保守サービスの付帯年数は 3 年間（1 年間のメーカー保証期間+2 年間の保守サービス）が最も多く 18 件、2 年間で 3 件、5 年間で 1 件となっている。また、3 年間の保守サービス付帯としている案件でも、調達機器毎に付帯年数を 2 年としている案件もある。付帯年数の設定は、試行的運用概要を参考にしつつも案件により当該国の規則やガイドラインや事業予算等を加味して検討されている。

表 i 案件毎の保守サービス対象機器およびサービスの内容

No.	国名	案件名	保守対象機器	数量	調達国	サービス提供者	期間	定期点検 (年間)	オンコール (年間)	交換部品
1	ウズベキスタン	ナボイ州総合医療センター機材整備計画	CT(16列)	1	日本	当該国の代理店	3年	2	無制限	基本的に無償(条件つき)
			血管造影装置	1	日本	当該国の代理店	3年	2	無制限	基本的に無償(条件つき)
			CRシステム	1	日本	当該国の代理店	3年	1	3	有償
			電解質計	1	第三国	当該国の代理店	3年	3	3	有償
			Gアーム	1	日本	当該国の代理店	3年	2	4	有償
			歯科診療ユニット	1	日本	当該国の代理店	3年	1	3	有償
			保育器	2	日本	当該国の代理店	3年	1	3	有償
			輸液ポンプ	6	日本	当該国の代理店	3年	1	4	有償
			手術台	1	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
			分光光度計	1	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
			高圧蒸気滅菌器	1	日本	当該国の代理店	3年	1	3	有償
			シリンジポンプ	2	日本	当該国の代理店	3年	1	4	有償
			自動血液分析装置	1	日本	当該国の代理店	3年	4	3	有償
			自動血液凝固装置	1	日本	当該国の代理店	3年	4	3	有償
			麻酔器	3	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
			電気メス	2	日本	当該国の代理店	3年	0	2	有償
			人工呼吸器	4	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
			除細動器	1	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
			心電計	2	日本	当該国の代理店	3年	1	2	有償
			患者監視装置	14	日本	当該国の代理店	3年	2	3	有償
3	モンゴル	日本モンゴル教育病院建設計画	MRI(1.5T)	1	日本	当該国の代理店	2年	3	無制限	基本的に無償(条件つき)
			CT(64列)	1	日本	当該国の代理店	2年	3	無制限	基本的に無償(条件つき)
			血管造影装置	1	日本	当該国の代理店	2年	3	無制限	基本的に無償(条件つき)
4	キューバ	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画	上部下部消化管内視鏡	6	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	有償
			腹腔鏡	6	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	有償
			気管支鏡	5	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	有償
			汎用X線撮影装置	6	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	有償
			CR読み取り装置	19	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	3台分の交換部品の供与
			マンモグラフィ	3	日本	当該国の代理店	3年	1	無し	有償
			MRI(1.5T)	1	第三国	当該国の代理店	3年	2	無制限	無償
			マンモグラフィ	1	第三国	当該国の代理店	3年	2	無制限	無償
			免疫組織化学染色装置	1	第三国	当該国の代理店	3年	2	無制限	有償
			高圧蒸気滅菌器(大型)	2	日本	当該国の代理店	3年	2	無制限	有償
			高圧蒸気滅菌器(中型)	2	日本	当該国の代理店	3年	2	無制限	有償
			Gアーム	2	日本	当該国の代理店	3年	2	無制限	無償
6	ブータン	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画	マンモグラフィ	1	日本	近隣国のメーカー現地法人	5年	2	無制限	無償
			CT(64列)	1	日本	当該国の代理店	5年	2	無制限	無償(条件つき)
			CT(16列)	2	日本	当該国の代理店	5年	2	無制限	無償(条件つき)
			一般X線撮影装置	1	日本	近隣国のメーカー現地法人	5年	2	無制限	無償
7	カンボジア	バタンバン州病院改善計画	CRシステム	1	日本	当該国の代理店	3年	1	3	無償
			麻酔器	3	第三国	当該国の代理店	3年	2	5	無償
			生化学分析装置	1	第三国	当該国の代理店	3年	2	5	無償
			輸液ポンプ	1	日本	当該国の代理店	3年	1	3	無償
			シリンジポンプ	4	日本	当該国の代理店	3年	1	3	無償
			人工呼吸器	3	日本	当該国の代理店	3年	2	3	無償
			PACS	1	日本	当該国の代理店	3年	0	3	無償
8	ザンビア	第二次ルサカ郡病院整備計画	一般X線撮影装置	3	日本	近隣国の代理店	2年	1	3	有償(X線管球のみ無償)
			X線撮影装置(移動型)	3	日本	近隣国の代理店	2年	1	3	有償(X線管球のみ無償)
			超音波診断装置	3	日本	調達業者	2年	1	3	有償
			超音波診断装置(移動型)	3	日本	調達業者	2年	1	3	有償
			麻酔器	3	日本	当該国の代理店	2年	1	3	有償

#### 4. 保守サービス付帯の目的への効果発現状況とその要因分析

保守サービス付帯の効果について (1) 医療機器の効果的活用、(2) 先方側の現代の医療機器保守への理解促進、(3) 本邦製品の海外展開の観点から検証した。

##### (1) 医療機器の効果的活用

詳細調査対象 8 案件については、定期点検やオンコール修理対応等の保守サービスにより故障リスクの低減、故障時の早期対応に繋がっている。特に CT 装置や MRI 等の大型機器には交換部品を無償対応としていることから、予算の限られる開発途上国においては非常に効果が高かったといえる。例えば、ブータンにおいては CT 装置の X 線管球 (約 10 万米ドル) が交換されているが、仮に保守サービスが付帯していなかった場合、先方政府による迅速な対応は難しく次年度以降の予算での調達となり、長期間の稼働停止に至った可能性がある。また、コンサルタントによる現地監理により保守サービス付帯対象機器以外の調達機器の確認も行われており、先方政府や対象医療機関に対し長く対応することができる体制となっている。

##### (2) 保守サービス付帯による現代の医療機器保守への理解

被援助国が「保守契約」を経験することにより、現代の医療機器保守への理解が深まったことは、保守サービス付帯の副次的な効果であると考えられる。近年、開発途上国においても医療機器の保守に対する考えは普及しつつあるが、医療機関レベルでは壊れたものは自分たちで修理するという旧態依然とした考えが未だにある。例えばウズベキスタンの案件では不具合発生時に病院所属のエンジニア自ら修理を試み、保証対象外となる事例もあった。これに関し、現地代理店やメーカー、またはコンサルタントから保証対象外となる理由や今後の対応について指導がなされたことで、徐々に現場レベルでも医療機器保守の考え方が浸透しつつある。加えて、日系医療機器メーカーの丁寧な指導のもと現地代理店がサービスを提供することで、現地代理店の技術力が向上するなどの効果も見られた。

##### (3) 本邦製品の海外展開

多くの案件において、複数年にわたり現地代理店を通じた保守サービスを提供する体制となっており、保守サービス期間における日系医療機器メーカーによる代理店育成や関係性構築により、将来的な新規調達の可能性が高まっている。また、保守サービス付帯により代理店がサービス関連費を受け取ることでコマーシャルベースでの日本製の医療機器購入費用に充当された事例もある。一般に医療機器メーカーは定期的に代理店の評価を行うことも少なくない。そのようななかで、保守サービス付帯によりメーカーから現地代理店への支援を複数年にわたり行うことができることは、安定的なサービス提供と将来のビジネス展開への基盤づくりという点で効果的であると考えられる。

他方、海外でのビジネスを展開させる要因は、欧米の性能基準規定への適合、価格競争力や品揃え、代理店の販売力等他によることが多い。また、保守サービスを付帯しても現地代理店の能力により評価が左右されることもあり、保守サービス付帯が直接的なビジネス展開に繋がっているとは言い切れない。

以前より日本製医療機器は、性能がよく、壊れにくいという評価はあるものの、近年は初期投資の安いアジア圏の海外製品が市場を席卷しており、通常のコマーシャルビジネスでは苦勞を強いられている日系医療機器メーカーも多い。今後、日系医療機器メーカーの国際展開を推進するには、ODA 事業で積極的に日本製品を導入し、当該国での評判を高めビジネス展開させていくことも必要であると考えられる。

保守サービス付帯案件の運用上の課題として、(1) 保守サービス付帯を含めた無償資金協力の実施体制について関係者の理解に差があること、(2) 代理店の運営能力、(3) 対象病院に所属する医療機器のユーザーや保守を担当する技術者の知識・技術不足、そして(4) 病院運営能力の低さがある。これら課題に対し、下記のような対応をとることでより効果的な保守サービスの運用につながると思料する。

#### (1) 無償資金協力の実施体制

業者契約に基づき調達業者がメーカーまたは現地代理店を通じて対象病院に保守サービスを提供することが一般的な体制であるが、一部の案件では関係者間で共通の認識ができていない状況であった。コマーシャルベースの保守サービスと異なり無償資金協力事業では関係者が多くなり、それゆえ連絡体制も複雑になっている。コンサルタントが調達業者と相談のうえ、基礎情報（E/N、G/A、コンサルタント契約、業者契約、現地代理店、JICA 現地事務所）、プロジェクト概要、保守サービス情報（期間、対象機器、保守サービス内容、サービス提供体制）等を統合した資料を作り、保守サービス開始時に関係者に共有することで共通認識を図ることが可能である。また、サービス体制の変更等があれば資料を更新し関係者へ共有することが望ましいと考える。

#### (2) 代理店の問題

協力準備調査において代理店調査も行われているが、医療機器メーカーによる代理店の見直しがあることから入札の段階では変更となっていることも少なくない。そこで、技術力のある現地代理店を確保するために、入札図書では現地代理店に関する条件に当該機器の保守サービスを提供している病院数や年数等の実績を指定することも一案である。

#### (3) ユーザーの問題

近年、医療機器の電気・電子化により医療機器の修理自体が難しくなっていることや、医療機器メーカーも指定された代理店以外による修理を認めないことが主流となっている。しかしながら、特に医療機器市場が小さく機器の調達を海外に頼る国では、メーカーの研修を受けていない病院所属の技術者が修理を行うことも少なくなく、不適切な修理により重大な医療事故につながることも懸念される。対象病院所属の技術者や看護師等のユーザーに対して、「壊さないための保守・使用方法」をこれまで以上に徹底して指導しつつ、医療機器の高度化や医療機器保守の考え方について根気よく伝えていくことが、時間はかかるが先方政府のオーナーシップを高める意味でも効果的であると考えられる。

#### (4) 病院運営能力

ソフトコンポーネント等で消耗品や交換部品等の継続的な調達、保守管理費用の確保など維持管理能力向上に対するソフト面での支援は行われている案件があるが、ソフトコンポーネントの投入規模では、対象病院の維持管理部門への限定的な支援にとどまることが多い。持続した予算を確保するためには、病院運営に関する専門的かつ総合的な理解を促すための技術支援が必要である。

また、上記に加えて、保守サービス満了後の先方負担による保守契約の締結も課題である。現状、無償資金協力で付帯される保守サービス内容は価格面で先方政府にとって負担が難しいことが多く、同じ条件でサービスを受けることは容易ではない。したがって、先方政府にとって持続可能な保守契約（保守管理体制）を提案することがコンサルタントを含む日本側に求められる役割と考える。

## 5. 保守サービス付帯制度の見直しへの提言

本研究における保守サービス付帯案件のレビューを通じて、今後も無償資金協力のメニューのひとつとして、保守サービス付帯制度は継続するべきであると考えます。JICA の無償資金協力事業において、ソフトコンポーネントに加えて、保守サービス付帯といったさらなるソフト面のオプションが加わることは、開発途上国への支援効果を高めるという意味でも積極的に導入すべきであろう。本格導入にあたっては、保守サービスの目的を見直したうえで、ガイドラインの整備が必要であると思料する。

今後、保守サービス付帯の目的は、①プロジェクトの成果の持続性を高めること、②相手国の保守サービスや保守契約に対する理解の醸成とすることが望ましい。特に、②に関しては、先方負担による保守契約に移行するまでの準備期間とし、連絡体制の構築、保守サービスに対する理解を促すような日本側の介入が必要である。

保守サービス付帯の試行的運用において種々の課題はあるものの、効果があることが検証されており、コンサルタントによるばらつきを避け適切な保守サービス付帯が計画されるよう、ガイドラインを定めることが望ましい。ガイドラインについては、下表に示す項目について整理し整備すること、あわせて将来的により制度へと改善されるよう、ガ保守サービス付帯案件の積み上げとともに定期的に見直しを行うことを提言する。

表 ii 保守サービス付帯にかかるガイドラインの骨子（案）

1. 用語の定義
2. 保守サービス付帯の目的
2-1 成果の持続性の確保
2-2 被援助国の保守サービスに対する理解の醸成
3. 保守サービス付帯の適用
3-1 適用方針
・ 保守サービスを付帯するかは、その必要性、期待される効果、相手国実施機関の機材維持管理に関する自助努力（先方負担事項の確実な履行）などから総合的に判断
・ 保守サービスの対象は以下、(1) ～ (3) について、協力準備調査にて検討・計画のうえ、相手国実施機関の合意を得る。
(1) 対象機器
(2) 付帯年数
(3) 保守サービス内容
3-2 コンサルタントの業務
協力準備調査
・ 保守サービス付帯の検討、計画、積算
実施段階
・ 入札図書（案）の作成
事後監理段階（引渡後）
・ 調達業者によるサービス履行状況のモニタリング
・ 保守対象医療機器の確認（保守対象以外の医療機器についても必要に応じ確認）
・ 不具合等発生時の関係機関との連絡・調整（国内作業含む）
・ 相手国実施機関に対する保守サービスに関する指導および保守サービス満了後の先方負担による保守契約への移行のための介入
3-3 調達業者の業務
・ メーカー、代理店を通じた保守サービスの履行
・ 相手国実施機関およびコンサルタントへの定期報告
・ 現地 JICA 事務所への報告

<ul style="list-style-type: none"> <li>定期的な代理店リストの更新と関係者への共有</li> </ul>
<p>4. 事業サイクル段階における留意事項</p> <p>4-1 概略設計</p> <p>(1) 計画策定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービス付帯の妥当性、協力の持続性を考慮した維持管理支援の要否の検討</li> </ul> <p>(2) 積算</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービス費の採用単価は、医療機器本体+保守サービス費の合計が最も低いメーカーのものを採用</li> <li>コンサルタントの監理業務は、現地作業および国内作業を想定した人月を計上</li> </ul> <p>(3) ミニッツへの記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービスの付帯については相手国からの要請が前提となるため、当初要請に含まれない場合は、協力準備調査時に相手国とのミニッツにて確認</li> </ul> <p>4-2 契約</p> <p>(1) E/N、G/A への記載</p> <p>(2) コンサルタント契約における取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>業務内容、支払い条件、契約変更に関する記載事項</li> </ul> <p>(3) 業者契約における取り扱い（支払条件含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>業務内容、支払い条件、契約変更に関する記載事項</li> </ul> <p>4-3 実施段階</p> <p>(1) コンサルタントによる監理業務と報告体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタントは施主（保健省など）に対してモニタリングレポートを提出し、調達業者及び実施機関（対象病院など）の保守サービス履行状況を報告する。同様に JICA 事務所、資金部に対しても報告書を提出する。</li> </ul> <p>(2) 保守サービス満了時へ向けた介入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタントは相手国実施機関に対し、保守サービス終了後を見据え、相手国負担による保守契約の意向を確認しつつ、必要に応じ助言、技術指導を行う。</li> </ul> <p>(3) JICA への報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービスに関する報告書は年次の現地監理業務が終了したタイミングで JICA 事務所、資金部に提出する。</li> </ul> <p>5. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ソフト面支援の可能性の検討</li> </ul>

以下に具体的な提言として、試行的運用概要とガイドライン骨子（案）の要点を記載する。

表 iii 保守サービス付帯にかかる試行的運用概要とガイドライン骨子（案）の要点の比較

	試行的運用概要	ガイドライン骨子(案)
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器納入後のアフターサービスの提供を行い、より高い品質の機器・サービスを相手国に提供する</li> <li>我が国医療技術・サービスの国際展開の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成果の持続性の確保(メーカーや現地代理店による専門的な定期点検や故障時の初期対応により、故障リスクの低下、故障時のダウンタイムの短縮を期待)</li> <li>被援助国の保守サービスに対する理解の醸成</li> </ul>
付帯年数	<ul style="list-style-type: none"> <li>3年程度を上限(メーカー保証1年+2年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メーカー保証満了後3年程度を上限</li> <li>ただし先方実施機関の政策やガイドラインにより、各国、各案件の状況に応じて検討する</li> </ul>
対象機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>持続的活用のためにメンテナンスの役割が大きい30機材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①修理費が高額な機器</li> <li>②新たに調達する場合の購入単価が高額な機器</li> <li>③専門的な保守管理を行わなければ生命に直結する機器</li> <li>④不具合時に代替方法での対応が難しいと想定される機器</li> </ul>

サービス内容	①定期点検のための経費 ②不具合・故障発生時の要請に基づく点検経費 ③定期的なスペアパーツの経費	①定期点検の回数 ②オンコール修理の有無、回数 ③交換部品の有無(有の場合、保証対象とする交換部品/消耗品の内容) 上記について、機器毎に設定する
コンサルタントの業務	・コンサルタントによる保守サービス監理業務(明確な業務内容の記載なし。)	・保守サービス履行状況の監理 ・保守対象機器の確認 ・不具合発生時の連絡調整 ・先方政府や対象機関への医療機器保守に関する考え方の指導 ・実施体制図の整理・更新と関係者への共有 ・保守サービス満了後の先方負担による保守契約締結のための介入等
事業費積算	【保守サービス費】 ・明確なガイドラインなし  【コンサルタントの設計監理費】 ・現地業務3日間程度の業務量を計上	・保守サービス費の採用単価は、医療機器本体+保守サービス費の合計が最も低いメーカーのものを採用  現地作業および国内作業を想定した人月を計上 ・現地業務3日間(初年度、最終年度は2日追加)/国内業務10日間程度

最後に、今後も無償資金協力事業で調達された医療機器がより効果的に活用されるためには、人的な要因による故障や不具合を低減させるための技術指導として、(1) 無償資金協力事業でのソフト面支援強化と、(2) 他スキーム連携による医療機器維持管理能力の強化等を合わせた支援が有効であると考えられる。加えて、医療機器整備事業における保守サービス付帯は他ドナーでも実施していることから、より魅力的な JICA 無償資金協力事業とするためにもソフト面の支援をより一層強化していくことも必要であると思料する。

# 目次

序文  
要約  
目次

1章 研究概要	1
1.1 調査の背景・目的	1
1.2 調査対象案件	1
1.3 調査工程および調査方法	3
1.3.1 調査工程	3
1.3.2 調査方法	3
1.4 本調査の実施体制	5
1.5 本調査研究実施にあたっての制限、留意点	5
2章 医療機器と保守サービス	6
2.1 医療機器と保守の必要性	6
2.1.1 医療機器の分類と故障リスク	6
2.1.2 医療機器の保守点検と耐用期間	7
2.2 日本における医療機器保守の動向	9
2.3 海外における医療機器保守の動向	11
2.3.1 WHOによる医療機器保守に関する提言	11
2.3.2 海外における保守サービスの動向	11
3章 JICA 無償資金協力における保守サービス付帯	13
3.1 無償資金協力における保守サービス付帯に関する試行的運用	13
3.1.1 保守サービス付帯の実際	14
3.2 調査対象国で実施された案件の現状と課題（7カ国、8案件）	21
3.2.1 ウズベキスタン	21
3.2.2 カンボジア①	23
3.2.3 カンボジア②	25
3.2.4 モンゴル	27
3.2.5 キューバ	30
3.2.6 ネパール	33
3.2.7 ブータン	35
3.2.8 ザンビア	38
3.3 保守サービス付帯を通しての好事例・課題	41
3.3.1 保守サービス付帯による好事例	41
3.3.2 保守サービス付帯における課題	41
3.4 保守サービス付帯に伴う業務の現状と課題	42
3.4.1 段階別、関係機関の役割	42

3.4.2	保守サービス費用の積算	43
3.4.3	コンサルタントによる監理業務	44
3.4.4	調達業者による業務と課題	45
4章	保守サービス付帯の目的への効果発現状況と要因分析	46
4.1	保守サービス付帯の効果とその要因	46
4.2	運用上の課題と対応策	48
5章	保守サービス付帯制度の見直しへの提言	53
5.1	保守サービスを付帯する目的	53
5.2	JICA 無償資金協力において保守サービスを付帯するための前提条件の整理	53
5.3	保守サービス付帯対象機材およびサービス内容の検討	53
5.4	事業サイクル段階における課題と提言	57
5.5	ガイドライン作成に向けて	58
5.6	よりよい医療機器活用のために	60

## 図表リスト

図 1	調査対象国	2
図 2	故障率曲線	7
図 3	医療機器の保守点検	9
図 4	保守サービス対象機器の選定基準	16
図 5	保守サービスの条件を検討する際の留意事項	19
図 6	保守サービス付帯年数	20
図 7	保守サービス対象機器のサービス提供者	20
図 8	保守サービス対象機器の本邦メーカー及び海外メーカーの割合	20
図 9	無償資金協力事業の流れと関係者の業務	43
図 10	現行積算マニュアル上の採用単価の考え	44
図 11	保守サービスが付帯されなかった場合のシミュレーション（ブータンの例）	46
表 1	本基礎研究の対象案件リスト	1
表 2	解析の観点と調査項目	3
表 3	アンケートおよびインタビュー調査対象企業	4
表 4	詳細調査の実施期間	5
表 5	基礎調査研究チームの構成	5
表 6	薬機法における医療機器の分類	6
表 7	医療機器の耐用期間の定義	7
表 8	医療機器に添付される添付文書の項目例	8
表 9	国内における医療機器メーカーの保守サービス（例）	10
表 10	試行的運用概要の骨子	13

表 11 試行的運用概要に記載されている「メンテナンスの役割が大きい医療機器一覧」 .....	14
表 12 保守サービス対象機器の傾向 .....	15
表 13 保守サービスが付帯されている医療機器カテゴリ別の割合 .....	17
表 14 保守サービスが付帯されている割合が大きい医療機器.....	17
表 15 案件毎の保守サービス概要および付帯年数.....	17
表 16 医療機器毎の保守サービス内容 .....	19
表 17 保守サービス説明資料のイメージ .....	49
表 18 優先的に保守サービス付帯を検討すべき医療機器.....	54
表 19 画像診断関連機器の耐用期間と定期点検の頻度.....	56
表 20 内視鏡関連機器の耐用期間と定期点検の頻度.....	56
表 21 人工呼吸器/麻酔器の耐用期間と定期点検の頻度.....	56
表 22 保守サービス付帯にかかるガイドラインの骨子（案） .....	58
表 23 保守サービス付帯にかかる試行的運用概要とガイドライン骨子（案）の要点の比較.....	59

## 略語表

CNE	Centro Nacional de Eletromedicina	国立医療機器センター
CPA	Complementary Package of Activities for Referral Hospital Development	カンボジアの中核病院における診療サービス提供に関するガイドライン
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
CR	Computed Radiography	コンピューテッドラジオグラフィ
ECG	Electrocardiograph	心電計
EEG	Electroencephalograph	脳波計
E/N	Exchange of Notes	交換公文
FPD	Flat Panel Detector	フラットパネルディテクター
G/A	Grant Agreement	贈与契約
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit	ドイツ国際協力公社
GHTF	Global Harmonization Task Force	医療機器規制国際整合化会議
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau	ドイツ復興金融公庫
KOICA	Korea International Cooperation Agency	韓国国際協力団
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁気共鳴画像診断
OMETA	Overseas Medical Equipment Technical Assistants	特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会
PACS	Picture Archiving and Communication System	医療用画像管理システム
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMR	Project Monitoring Report	プロジェクトモニタリングレポート
UPS	Uninterruptible Power System	無停電電源装置
WHO	World Health Organization	世界保健機関

## 第 1 章 研究概要

# 1 章 研究概要

## 1.1 調査の背景・目的

2014 年度以降、「日本再興戦略」や「インフラシステム輸出戦略」等の政策背景から、医療機器の有効活用や我が国企業の国際展開促進を目的として、無償資金協力において保守サービスやスペアパーツ等を含むアフターサービスの提供が試行的運用として可能になった。これを受けて、2022 年 3 月までに 22 案件に保守サービスの付帯が試行的に導入されている。

無償資金協力への保守サービス付帯<sup>1</sup>の試行的導入が開始されてから 8 年が経過し、一定程度の導入実績もあることから「保守契約の活用レビューと機材維持管理の対応策」に関する基礎研究を実施し、より効果的・効率的な制度を検討することが求められている。

本基礎研究では、保守サービスが試行導入された案件について、保守サービスおよび医療機器の維持管理に関連する好事例や課題を分析し、①保守契約の目的への効果発現状況と要因分析、②メンテナンスにおける保守契約の課題とそれへの対応策、③今後の保守契約の制度見直しへの提言を取りまとめることを目的とする。

## 1.2 調査対象案件

本基礎研究は、2022 年 3 月 31 日までに贈与契約（Grant Agreement, G/A）が締結された保健医療分野の無償資金協力事業のうち、保守サービスが付帯された案件（22 件）を調査対象とした。

全 22 案件に関して文献レビューを行い、このうち既に機器が整備され、保守サービスを開始または終了している 8 案件（ウズベキスタン、カンボジア 2 件、モンゴル、キューバ、ネパール、ブータン、ザンビア）は、質問票調査およびインタビュー調査を行った。また現地調査対象国は、カンボジア、モンゴル、ネパール、ザンビアとした。

表 1 本基礎研究の対象案件リスト

No.	国名	案件名	G/A 締結年月	G/A 供与額 (億円)	実施状況 (2022 年 12 月時点)
①	ウズベキスタン	ナボイ州総合医療センター機材整備計画	2015 年 10 月	6.86	保守満了
②	カンボジア	スバイリエン州病院改善計画	2015 年 3 月	10.77	保守満了
③	モンゴル	日本モンゴル教育病院建設計画	2015 年 5 月	79.85	保守満了
④	キューバ	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画	2016 年 9 月	12.73	保守 3 年目
⑤	ネパール	トリブバン大学教育病院医療機材整備計画	2016 年 12 月	7.54	保守満了
⑥	ブータン	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画	2017 年 3 月	5.51	保守 5 年目
⑦	カンボジア	バットアンバン州病院改善計画	2017 年 3 月	14.53	保守 3 年目
⑧	ザンビア	第二次ルサカ郡病院整備計画	2017 年 5 月	39.08	保守 2 年目

<sup>1</sup> 本報告書では、無償資金協力におけるコンサルタント契約書および業者契約書との混同を避けるために、無償資金協りに付帯される保守契約を「保守サービス」と呼ぶ。

(続き)

⑨	ミャンマー	ダウエイ総合病院整備計画	2018年2月	26.65	入札準備
⑩	ラオス	セタティラート病院及びチャンパサック県病院整備計画	2018年2月	19.40	瑕疵期間
⑪	イラン	テヘラン市医療機材整備計画	2018年2月	15.34	入札公示
⑫	ウガンダ	北部ウガンダ地域中核病院改善計画	2018年4月	28.60	メーカー保証満了前検査終了
⑬	ナイジェリア	ナイジェリア疾病予防センター診断能力強化計画	2019年4月	15.80	入札公示
⑭	タジキスタン	シフォバフシユ国立医療施設及び医療機材整備計画	2020年2月	9.57	入札公示
⑮	ナイジェリア	ナイジェリア疾病予防センターにおけるネットワーク検査室機能強化計画	2020年3月	20.05	入札公示
⑯	パレスチナ	医療機材整備計画	2020年2月	19.55	入札準備
⑰	カンボジア	シェムリアップ州病院改善計画	2020年10月	21.53	機材調達中
⑱	シエラレオネ	フリータウンにおける子ども病院強化計画	2021年3月	23.83	業者契約締結
⑲	ザンビア	コッパーベルト州における保健センターの郡病院への改善計画	2020年7月	26.54	業者契約締結
⑳	パキスタン	シンド州における母子保健医療施設拡充計画	2021年8月	34.45	詳細設計調査
㉑	ウズベキスタン	カラカルパクスタン医科大学病院医療サービス改善計画	2022年2月	7.94	入札準備
㉒	ネパール	公立高次病院医療機材整備計画	2021年4月	9.96	業者契約締結

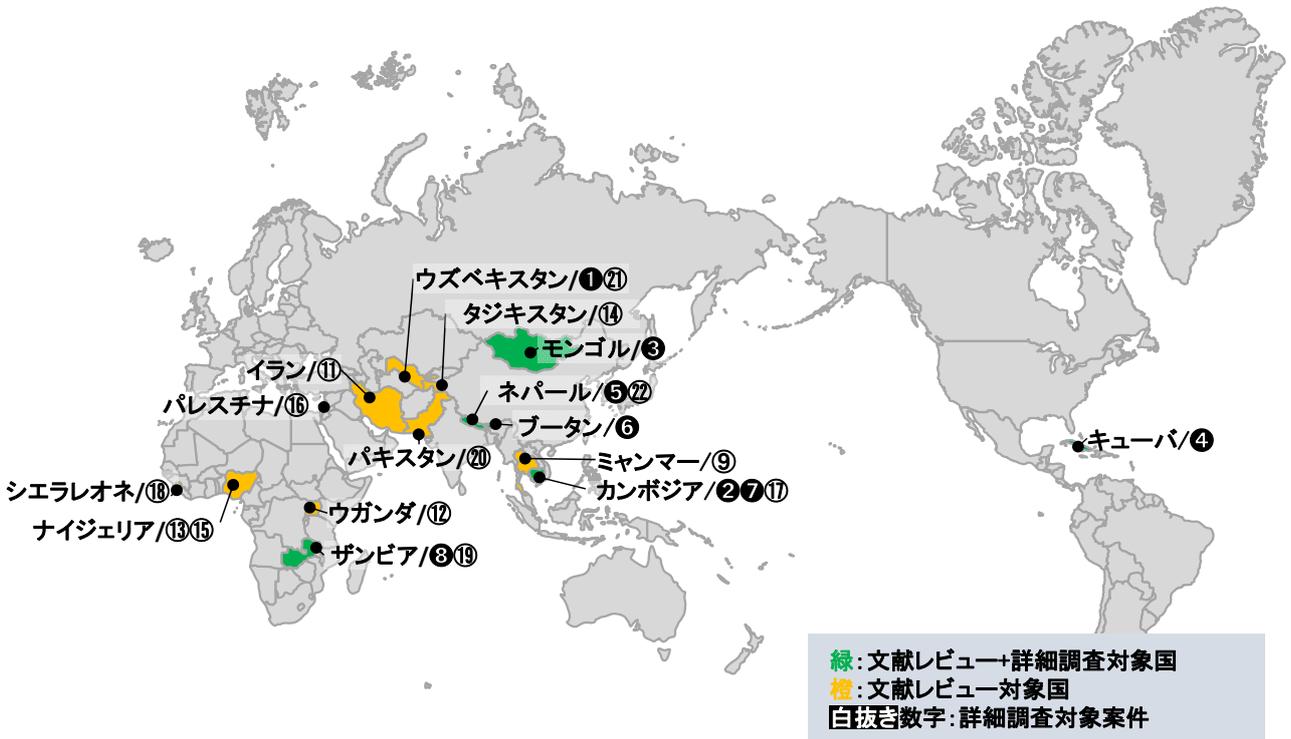


図1 調査対象国

## 1.3 調査工程および調査方法

### 1.3.1 調査工程

本基礎研究は、2022年4月中旬から2023年2月末までのおよそ10か月間で実施した。2022年4月下旬より文献レビューを開始し、6月より質問票調査、インタビュー調査（国内）を実施した。その後、7月から10月中旬にかけて現地調査を行い、10月より調査結果の解析を実施した。調査結果解析と並行し、12月に本邦コンサルタントとの意見交換会を行った。

### 1.3.2 調査方法

本基礎研究は、上述した目的（①保守契約の目的への効果発現状況と要因分析、②メンテナンスにおける保守契約の課題とそれへの対応策、③今後の保守契約の制度見直しへの提言）を達成するために、以下にあげる観点を考慮し、調査・解析を行った。

表2 解析の観点と調査項目

解析の観点	調査項目	方法
医療機器保守契約の概況	・保守契約の国際的潮流、新興国、開発途上国での保守契約事例 ・日本国内での保守契約の動向 ・医療機器維持管理に関する政策、法規（日本および対象国）	◆ ◆● ◆
無償資金協力事業における保守サービス付帯の基本情報	・保守サービス付帯対象案件の概要 ・保守サービスの内容（対象機器、条件、年数） ・保守サービス対象機器の選定基準	◆ ◆ ◆●
関係機関の業務内容	・コンサルタントの協力準備調査/実施監理の業務 ・JICAへの報告内容 ・ソフトコンポーネントの内容/効果 ・調達業者の実施管理の業務内容、連絡体制 ・メーカー、現地代理店のサービス提供内容	◆● ◆ ◆● ◆ ◆◎
保守サービスの実施体制	・実施体制、サービス提供フロー ・対象国の運営体制（実施機関の担当部署名、役割）	◆ ◆◎
保守サービス活用状況・課題	・対象機器の稼働状況 ・定期点検、オンコール、修理の内容・頻度 ・トラブル事例/保証対象外の事例 ・保守対象機器とそれ以外の機器の活用状況の違い	◆◎ ◆◎ ◆◎ ◆◎
保守サービス範囲の妥当性、費用対効果	・保守サービスの内容 ・協力準備調査段階の見積条件、見積価格	◆● ◆●
対象病院のメンテナンスニーズ	・対象病院及び実施機関の維持管理能力および考え方 ・医療機器維持管理にかかる予算	○ ◆○
保守サービス満了後の先方負担の限界、有効活用の方策	・先方負担による保守契約継続状況 ・医療機器維持管理にかかる予算 ・無償資金協力における先方負担事項への理解 ・無償資金協力以外での保守契約事例（保守契約の外注等）	◎ ◎ ● ●
保守サービス後の有効活用の方策	・保守サービス満了前のコンサルタント、調達業者、JICAの介入 ・先方政府独自の対応事例	● ○
技術移転の併用効果・特徴	・ソフトコンポーネントの内容と先方実施機関の評価 ・技術協力プロジェクトとの連携事例	◆○ ◆●
日系医療機器メーカーへの影響	・対象国での日本製医療機器の評判、販路開拓・拡大の有無 ・対象国での日本製品と海外製品の優位性 ・新興国・開発途上国における医療機器の市場	◎ ◎ ◆●

◆ 文献/関連資料のレビュー

●/○/◎ 質問票調査、インタビュー調査が必要な項目（●国内/○現地/◎国内外）

### (1) 文献レビュー

保守サービスが付帯された案件（22 件）の関連資料をレビューし、保守サービス案件の基本情報を収集、整理した。主な関連資料は下表の通り。

関連資料の種類	記載内容
協力準備調査報告書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・案件概要 ・調達機器</li> <li>・保守サービス対象機器、選定基準</li> <li>・ソフトコンポーネント計画</li> </ul>
PMR <sup>2</sup> *または完了届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・G/A 署名機関、署名日・期間、供与額</li> <li>・案件概要(事業目的・内容、評価指標、スケジュール、事業費、先方負担事項)</li> <li>・運営維持管理、事業リスク評価、モニタリング計画</li> <li>・業務実施における教訓と提言</li> </ul>
PMR または完了届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施機関組織</li> <li>・調達機器リスト(メーカー、モデル、金額)、代理店リスト</li> </ul>
瑕疵検査報告書/ 保守監理報告書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守サービスの概要(対象機器、内容、期間、サービス提供体制)</li> <li>・保守サービス実施状況(定期点検実施日、オンコール回数、修理内容)</li> <li>・先方実施機関の維持管理体制</li> <li>・コンサルタントの活動内容(先方政府への助言・介入)</li> </ul>
JICA 保守契約関連 勉強会資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守サービス付帯の経緯</li> <li>・医療機器メーカーの JICA 無償資金協力への理解、要望等</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象国の医療機器に関する法規制</li> <li>・日本国内の保守契約、海外の医療機器および保守契約市場</li> <li>・他ドナーの保守契約概要に関する情報</li> </ul>

### (2) 質問票調査

保守サービスに関する基礎情報、保守サービス付帯案件の基本情報、医療機器の活用状況および対象国における維持管理体制などの課題および好事例の要因を抽出するために、質問票調査を行った。調査対象は、日本側関係者（本邦コンサルタント、調達業者、日系医療機器メーカー）、現地関係者（先方実施機関、対象病院、現地代理店、現地 JICA 事務所）とした。

### (3) インタビュー調査（国内）

協力準備調査および実施設計・施工監理段階における、保守サービス対象機器の選定、契約条件設定の過程、調査および業務実施上の留意事項、課題、教訓、好事例等を把握するために、本邦コンサルタント、調達業者および日系医療機器メーカーに対して聞き取りを行った。

表 3 アンケートおよびインタビュー調査対象企業

コンサルタント	担当案件
アイテック株式会社	④キューバ
インテムコンサルティング株式会社	②⑦⑱カンボジア、⑫ウガンダ、⑯パレスチナ、⑳ウズベキスタン
ビンコーインターナショナル株式会社	⑤ネパール、⑨ミャンマー、⑪イラン、⑭タジキスタン、⑲ザンビア、⑳パキスタン
株式会社フジタプランニング	⑧ザンビア、⑬⑮ナイジェリア
株式会社山下設計	③モンゴル
株式会社国際テクノ・センター	①ウズベキスタン、⑥ブータン、⑳ネパール

<sup>2</sup> プロジェクトモニタリングレポート

(続き)

調達業者	担当案件
丸紅プロテックス株式会社	①ウズベキスタン、③モンゴル、④キューバ、⑥ブータン
東京産業	⑤ネパール
日世貿易株式会社	②⑦カンボジア
株式会社シリウス	⑧ザンビア、⑩ウガンダ

#### (4) 詳細調査

保守サービスが付帯された 22 案件のうち、以下の 8 案件については先方実施機関、対象病院、現地代理店、JICA 現地事務所等に対してより詳細な調査を行った。調査では、保守サービスの実施体制・活用実態、医療機器の維持管理に関する課題、他スキームとの連携等の情報収集するために、質問票調査とインタビューを実施した。インタビューは現地訪問時、または Web 会議システムを用いて遠隔で実施した。

表 4 詳細調査の実施期間

国名	案件名	調査期間
ネパール	トリブバン大学教育病院医療機材整備計画	2022年7月9日～7月19日
カンボジア	スバイリエン州病院改善計画 バットンバン州病院改善計画	2022年8月22日～9月3日
モンゴル	日本モンゴル教育病院建設計画	2022年9月11日～9月18日
ザンビア	第二次ルサカ郡病院整備計画	2022年10月2日～10月12日
キューバ	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画	2022年8月～11月に 遠隔で実施
ウズベキスタン	ナボイ州総合医療センター機材整備計画	
ブータン	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画	

#### 1.4 本調査の実施体制

本基礎研究は JICA からの業務委託をうけ、(株)国際テクノ・センターが実施した。基礎研究チームメンバーを下表に示す。

表 5 基礎調査研究チームの構成

担当	氏名	所属
業務主任者/医療機材保守契約 1/機材計画 2	阿部 一博	(株)国際テクノ・センター
副業務主任者/医療機材保守契約 2	吉藤 康太	(株)国際テクノ・センター
機材計画 1	岩村 幸司	(株)国際テクノ・センター(補強)
調査分析	青木 浩司	(株)国際テクノ・センター

上記に加えて、一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）、特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会（OMETA）の協力を得て、適宜、面談や意見交換を行い貴重な支援を受けた。

#### 1.5 本調査研究実施にあたっての制限、留意点

調査対象は 22 案件であるが、案件の進捗状況を踏まえ、2022 年 3 月までに据付を完了し保守サービスを開始している 8 案件を主な調査対象とした。また、コロナ禍の影響を受け、各案件で当初予定していた定期点検等の保守サービスを予定通り行うことが出来ていない事例も多い。保守サービスが開始されている案件が限られている点やコロナ禍でのサービス実施状況を考慮すると、本研究以降も制度改善のための情報を蓄積することが求められる。

## 第2章 医療機器と保守サービス

## 2章 医療機器と保守サービス

### 2.1 医療機器と保守の必要性

#### 2.1.1 医療機器の分類と故障リスク

医療技術の発展は医療インフラを維持するうえで重要な役割を果たしており、特に医療機器は疾病の予防・診断・治療・リハビリテーションと様々な場面において使用され、医療行為を行う上で不可欠である。また、疾病構造の多様化、地域間における医療格差の拡大、医療費の増大、こうした課題を解決し生活の質を維持していくためには、必須保健医療インフラとしての医療機器なくしては成り立たない。

医療機器は様々な種類があり、日本の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」においては、人体に与えるリスクの程度により医療機器はクラスⅠからクラスⅣに分類されている。このクラス分類は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force, GHTF）において定められたクラス分類ルールが参考とされており、国際整合化がすすめられている。日本においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）が、医療機器などの品質、有効性、安全性について、治験前から承認まで一貫した体制で指導・審査（承認審査）し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行っている。また、医療機器の一つ一つに一般的名称を定めており、その数は4,000以上になる。

表6 薬機法における医療機器の分類

薬機法分類	クラス分類	リスク	医療機器例
一般医療機器	クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの	メス、X線フィルム、血液ガス分析装置、手術用不織布、聴診器など
管理医療機器	クラスⅡ	人の生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの	MRI、X線撮影装置、造影剤注入装置、心電計、超音波診断装置、注射針、採血針、真空採血管、輸液ポンプ、吸引カテーテル、補聴器等
高度管理医療機器	クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの	人工呼吸器、透析機、硬膜外用カテーテル、輸液ポンプ、人工骨、人工心肺装置、多人数用透析液供給装置、成分採血装置等
	クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、人の生命の危険に直結するおそれがあるもの	ペースメーカー、人口血管、冠動脈ステント、人工血管、中心静脈カテーテル、吸収性体内固定ボルト等

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の資料を基に調査団作成

ところで、医療機器は経年劣化するものであり、経過年数と故障率の関係は図2のようにバスタブのような曲線を描く。これを故障率曲線といい、時間の経過により、「初期故障期」「偶発故障期」「摩耗故障期」の3段階に分けられる。医療機器の使用開始直後の「初期故障期」は、製造上の欠陥によって初期故障が発生する不具合や操作に不慣れなことによって故障率が高くなる時期（A）をいう。これらの故障は一般的な修理や調整によって時間の経過とともに減少していく傾向にある。この期間は一般に導入後1年間とされ、メーカーは医療機器の設置後、1年間の保証期間を設定した背景がある。過去には不十分な回路設計、不適切な部品の選択、製造過程で起こる欠陥等により予期せぬ初期故障が起こることがあったが、近年の生産管理向上により、初期不良率は著しく低下している。また、この時期に使用者に対する正しい使用方法や保守管理方法の指導、不具合箇所の早期

発見のためのメーカーとユーザーの情報交換を行うことで故障率を低下させることができる (B)。次に、製造欠陥による故障は時間とともに減衰し、目立った故障は起こりにくい時期 (C) を「偶発故障期」という。しかしながら、適切な保守等を怠れば早々の機能停止に陥る可能性もある。最後に「摩耗故障期」は機器の寿命が原因により故障が増加する時期 (D) をいう。部品の劣化や摩耗による故障は、機器の使用状況によって変化するため、適切な部品交換や調整により機器の寿命は延びる (E) とされる。

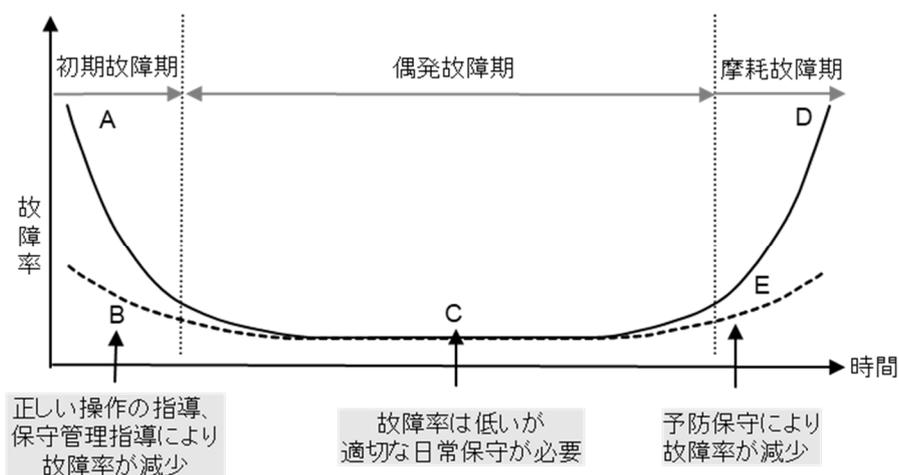


図 2 故障率曲線

### 2.1.2 医療機器の保守点検と耐用期間

世界保健機関 (World Health Organization, WHO) は 2007 年 5 月の総会で、保健医療分野では医療技術が重要な役割を果たしていると認識するとともに医療機器を常時正常稼働できる状態にしなければならないと WHA60.26 決議を採択した。また、2007 年 10 月の日本の厚生労働省医政局指導課課長通知では「病院・診療所または助産所に、医療機器の安全使用を確保するための責任者を配置」することを義務付けており、さらに「医療機器の保守点検は病院、診療所、または助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものである」としている。つまり、医療施設は適時適切な診断を可能とするために、医療機器の正常稼働を担保する責任があるとされている。

医療機器の耐用期間は下記の通り定義されており、耐用期間の設定方法は「薬食安発 1002 第 1 号「医療機器の添付文章の記載要領 (細則)」で使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間 (年数) 又は当該医療機器の使用に係る最終期限 (年月) を記しているものの、統一された基準はなく、各メーカーの自己基準で設定される。なお、耐用年数は「減価償却資産の耐用年数等に関する省令」に基づく用語として区別される。

表 7 医療機器の耐用期間の定義

<ul style="list-style-type: none"> <li>使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間 (年数) 又は当該医療機器の使用に係る最終期限 (年月)</li> <li>医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間</li> </ul>
--

出典：医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領 (細則) について」  
(平成 26 年 10 月 2 日 薬食安発 1002 第 1 号)

日本における医療機器に関する品質や有効性、安全性に関しては薬機法で規定されており、同法にて医療機器にはメーカーが作成した添付文書を添付することが義務付けられている。添付文書は耐用期間や保守点検に係る事項について示されており、医療機器の使用年数を検討するうえでの参考資料となっている。なお、添付文書の項目に示されている医療機器の耐用期間については、多くの医療機器の添付文書にて、「指定された保守点検を実施した場合に〇年」という但し書きが書かれている。

表 8 医療機器に添付される添付文書の項目例

1. 作成又は改訂年月
2. 承認・届出等(販売名、添付文書管理コード、認証番号、承認・認証年月等)
3. 一般的名称
4. 警告
5. 禁忌・禁止
6. 形状・構造及び原理等(形状、構造・校正ユニット、作動・動作原理)
7. 使用目的又は効果
8. 使用方法等(設置方法、使用方法)
9. 使用上の注意
10. 保管方法及び有効期間等
- 耐用期間
11. 保守・点検に係る事項
- 使用者による保守点検事項
- 業者による保守点検事項
12. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等(氏名又は名称、住所等、電話番号)

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP を参考に調査団作成

参考：全身用 X 線 CT 診断装置 SCENARIA（富士フィルムヘルスケア）の【保管方法及び有効期間等】および【保守・点検に係る事項】に関する項目

<p><b>【保管方法及び有効期間等】</b></p> <p><b>耐用期間</b></p> <p>指定された保守点検を実施した場合に10年〔自己認証(当社データ)による〕 (本装置の寿命は使用状況、整備状況により変わる。)</p>	<p><b>業者による保守点検事項</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>点検項目</th> <th>頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スキャナガントリの動作確認</td> <td>3か月</td> </tr> <tr> <td>寝台の動作確認</td> <td>6か月</td> </tr> <tr> <td>操作卓の動作確認</td> <td>6か月</td> </tr> <tr> <td>埃などの清掃</td> <td>6か月</td> </tr> <tr> <td>消耗部品の交換</td> <td>必要に応じて</td> </tr> </tbody> </table>	点検項目	頻度	スキャナガントリの動作確認	3か月	寝台の動作確認	6か月	操作卓の動作確認	6か月	埃などの清掃	6か月	消耗部品の交換	必要に応じて
点検項目	頻度												
スキャナガントリの動作確認	3か月												
寝台の動作確認	6か月												
操作卓の動作確認	6か月												
埃などの清掃	6か月												
消耗部品の交換	必要に応じて												
<p><b>*【保守・点検に係る事項】</b></p> <p>詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。</p>	<p>本装置は特定保守管理医療機器であり、定期的な保守点検は安全及び装置の保護の観点から訓練を受けた業者(サービス員)が行う必要がある。点検事項とその周期については、当社又は当社の指定する業者に相談のこと。</p>												
<p><b>使用者による保守点検事項</b></p> <p>使用者による保守点検は以下の日常点検である。</p> <p>1. 日常点検の注意事項</p> <p>(1)この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に浸入しないように注意すること。</p> <p>(2)無効X線の被ばくを防止するために、スキャン中にスキャナガントリが設置された部屋へは入室しないこと。どうしても必要な場合には、防護服の着用などの十分なX線防護を講じること。</p> <p>2. 始業点検</p> <p>(1)操作盤の点検: 釦や表示器などの動作、外観に異常がないこと。</p> <p>(2)装置の動作空間の点検: 障害物がないこと。</p> <p>(3)配線の点検: 配線の外れ、異常なねじれや屈曲がないこと。</p> <p>3. 使用後の点検</p> <p>(1)操作盤の点検: 釦や表示器などの動作、外観に異常及び汚れがないこと。</p> <p>(2)スキャナガントリ及び寝台の点検: キズ、へこみなどの異常及び汚れがないこと。</p> <p>詳細は本装置付属の取扱説明書 システム編 第7章を参照すること。</p>	<p><b>定期的に交換する部品</b></p> <p>交換時期は使用状況により異なる。</p> <p>(1)定期交換部品 スリッピングブラシなど</p> <p>(2)有寿命部品 モニタ、磁気ディスクのコンピュータ関連部品など</p> <p>(3)消耗品 X線管装置、腕・頭受け、マット、固定バンドなどの付属品や釦など</p> <p>(4)故障部品 故障、劣化、磨耗、破損などにより交換する部品</p> <p>本装置構成部品の中には一般市販部品もあり、その市販品が型式変更などにより生産中止となることがある。本装置が耐用年数期間内であってもその交換部品を供給できなくなる場合もある。</p> <p>(例:コンピュータ関連部品など)</p> <p>このようなケースは、あらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。</p>												

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 Web ページ (アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

以上のことから、故障或不具合は一定の割合で起こるものの、使用者による適切な保守点検、業者による保守点検、定期的な部品交換などを行うことで、メーカーが定める耐用期間まで使用することが可能となる。さらに、耐用期間を過ぎた医療機器の使用は使用者の判断によるものの、適切な保守点検を行うことで、耐用期間よりも長く使用することも可能である。しかしながら、医療従事者による不適切な取扱いが故障事例の 20%を占めるという統計もある。さらに経年劣化による部品の消耗や摩耗に対して、定期的な部品交換や保守サービスを行うことで故障事例の 60%は予防可能であるということから、医療機器の故障事例の 80%は予防可能といえる。

上述のとおり、保守点検は、使用者による日常点検と業者による定期点検があり、前者は医療機関、後者はメーカーや指定代理店によって行われることが多い。日常点検は使用前・使用中・使用後にユーザーが確認を行い機器の動作が正常で使用上問題ないことを確認する。一方、定期点検は、医療機器保守に関し専門的な知識・技術をもった技術者が定期的（年に数回）に訪問し、詳細試験による電氣的・機械的障害の有無、消耗品の交換、センサーの校正、場合によっては予防保守的なパーツの交換などが行われる。

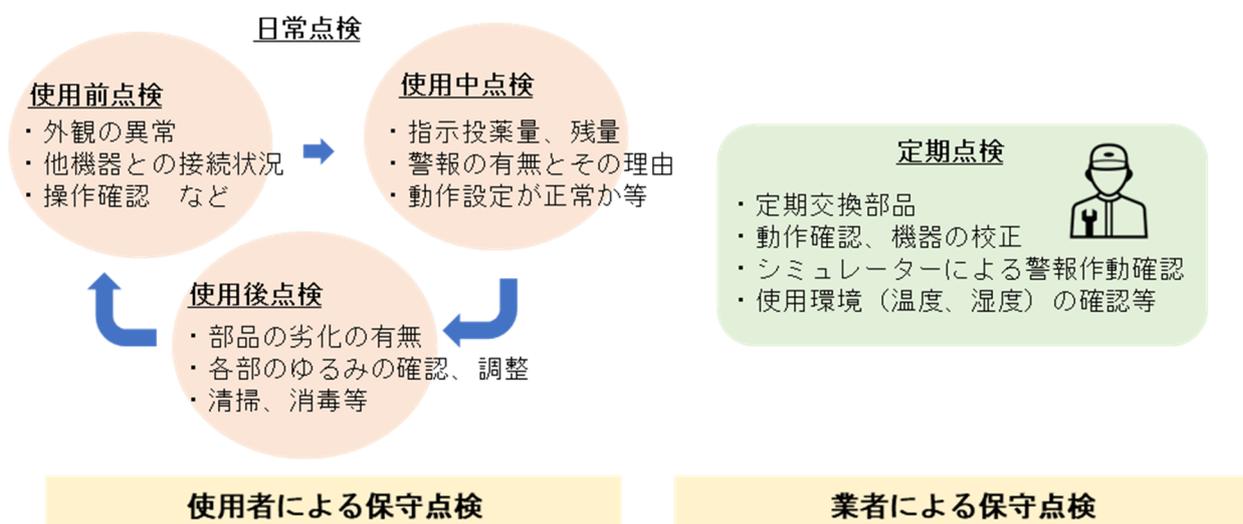


図3 医療機器の保守点検

## 2.2 日本における医療機器保守の動向

先述の通り、医療機器の耐用期間は「医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合」とあり、使用者側の機器の取り扱いや医療機器メーカーによる定期点検なども重要な役割を持つ。

日系医療機器メーカーの国内における保守サービスの一例として下表のようなサービスが提供されている。各メーカーは保守サービスにかかるパッケージを用意しているが、基本的には病院側の要望に合わせた保守契約プランを提案することが多い。また、サービス提供者はメーカーもしくは医療機器修理業許可を受けた業者によって行われる。

表9 国内における医療機器メーカーの保守サービス（例）

医療機器メーカー	保守契約の種類	契約期間	内容
アコマ医科工業	フルメンテナンス契約	残り耐用年数 購入後 5 年未満対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期交換部品の交換</li> <li>・オーバーホール（現地）</li> <li>・動作点検・調整・校正</li> <li>・製品内外の清掃</li> <li>・外観点検</li> </ul>
	定期点検契約	1 年間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期交換部品の交換</li> <li>・動作点検・調整・校正</li> <li>・製品内外の清掃</li> <li>・外観点検</li> </ul>
	スポット点検	契約期間の定めなし	同上 ・希望の時期にスポットで実施
	オーバーホール		同上 ・故障の有無にかかわらず、解体の上点検し必要に応じ劣化部品を交換し、機能・性能を回復させる作業をメーカー工場にて実施
島津メディカルシステムズ	保守契約 （診断用 X 線撮影装置）	単年度契約又は複数年継続契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 1 回または 2 回）過去の履歴などに基づき、装置性能を最良の状態に維持する点検を実施</li> <li>・緊急保守突発的な不具合発生時に緊急で修理対応</li> <li>・部品保証（定期交換部品含む）契約内容の範囲で交換回数に制限なく部品を保証</li> </ul>
	保守契約 （血管造影装置）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検</li> <li>・部品保証</li> <li>・24 時間オンコール</li> <li>・リモートメンテナンス</li> </ul> システムが異常を検知するとアラートをカスタマーサポートセンターへ自動発信
キャノンメディカルシステムズ	保守点検 （CT 装置）	年間保守委託契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 4 回）</li> <li>・定期交換部品費を含む</li> <li>・オンコール対応</li> <li>・オンコール修理作業費、修理部品費を含む</li> <li>・CT 管球故障時には同等品と交換</li> </ul>
	保守点検 （マンモグラフィ）	年間保守委託契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 2 回）</li> <li>・定期交換部品費を含む</li> <li>・オンコール対応</li> <li>・オンコール修理作業費、修理部品費を含む</li> <li>・消耗品は含まず</li> <li>・リモートメンテナンス</li> </ul>
富士フィルムメディカル	保守点検 （画像読取記録装置）	年間保守契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 2 回）</li> <li>・オンコール対応 365 日 12 時間（8:00-20:00）</li> </ul>
フクダ電子	保守点検 （患者監視装置）	年間保守契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 1 回）</li> <li>・リモートメンテナンス（年 4 回）</li> <li>・消耗品は含まず</li> </ul>
	保守点検 （心電計）	年間保守契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 1 回）</li> <li>・リモートメンテナンス（年 4 回）</li> <li>・消耗品は含まず</li> </ul>
シーメンス（独）	保守点検 （ガンマカメラ）	年間保守契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 2 回）</li> <li>・オンコール対応</li> <li>・交換部品費を含む</li> <li>・消耗品は含まず</li> <li>・リモート診断費用を含む</li> </ul>
ロッシュ（スイス）	保守点検 （免疫分析装置）	年間保守契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検（年 2 回）</li> <li>・オンコール対応</li> <li>・交換部品費、作業費等を含む</li> </ul>

出典：医療機器メーカー各社のホームページ及び聞き取り調査により調査団作成

## 2.3 海外における医療機器保守の動向

### 2.3.1 WHOによる医療機器保守に関する提言

WHO は、2011 年から医療機器の管理、保守、調達方針、人材等に関するガイドラインを示した Medical Device Technical Series を発行している。

このシリーズのひとつに Medical equipment maintenance programme overview (2011) があり、効果的な医療機器の保守プログラムに関する情報提供がなされている。特に開発途上国の医療機器の保守計画、管理、実施に役立つことを目的としており、必要に応じて様々な国や地域の状況や技術資源のレベルに適合させることができるように構成されている。なお、本書はあくまで一般原則に焦点をあてており、各国や各機関が自国に即した要件を満たすことが重要であると述べている。また、保守にかかる財務管理、人事管理、技術者の能力向上にも言及している。技術者は、事後保守と予防保守に関する能力を持つことが望ましいが、不具合や故障を未然に防ぎ、ダウンタイムの減少を目指すことに焦点をあてた計画的な予防保守がより重要だとしている。

また、同シリーズのうち WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes (2019) と WHO list of priority medical devices for cancer management (2019) では、適切な医療機器選定に加えて、耐用期間の維持管理コストを考慮し調達すべきと記載されている。

### 2.3.2 海外における保守サービスの動向

#### (1) ドイツ復興金融公庫

ドイツ復興金融公庫 (Kreditanstalt für Wiederaufbau, KfW) は、2012 年初めに「医療分野におけるシステミック調達イニシアティブ」を立ち上げたことを契機に、これまでの医療機器調達に加えて、技術支援や機材保守も統合した形での支援を行っている。特に、「途上国や新興国への保健医療分野におけるインフラ投資は、その潜在能力を十分に発揮できていない」ことが多く、これを解決すべくシステミック入札公募方式を取っている。つまり、特定の入札条件に偏るのではなく、機材保守体制、技術支援の要否、交換部品の入手可否等を考慮した全体を俯瞰した形での入札形式をとっている。これは、特に「新規導入機器の環境適合性の問題」、「不十分な運用・保守のユーザートレーニング」といった問題を防止することも目的としている。

KfW では入札条件を検討する上で、特に機材の耐用期間を重要視している。多くの医療機器メーカーは耐用期間を 10 年と設定しており、この耐用期間を適切に稼働するために、契約形態 (ライフサイクルコスト<sup>3</sup>に含む内容等)、支援先の計画 (患者受入れ能力、人事異動の有無等)、技術システム状況 (市場導入実績、製品の互換性、無償アップデートの有無等)、試運転時のサービス (アプリケーショントレーニング等)、メーカーによるトレーニング、保証形態、オンコールサービス内容 (回数、対応までにかかる時間等)、保守内容 (純正部品の交換、認定を受けた技術者の派遣など) といった項目を、綿密に調査した上で先方と協議して入札条件を決定している。

通常、KfW のプロジェクトではメーカー保証 1 年間に加えて、更に 2 年間の保守サービスが付帯される。ただし、対象国の政策によっては最大で 5 年程度の保守期間とすることもある。保守期間中は、ドイツ国際協力公社 (Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, GIZ) による技術協力も行っており、持続性の観点からも効果がみられている。具体的には、ウズベキスタンにおける「最新高度

<sup>3</sup> 耐用年数全体にわたって発生するコスト。購入費用や設置費用とは別に、メンテナンス、消耗品、トレーニングの必要性、エネルギー消費、廃棄物処理、運用のための人件費などを検討した費用。

医療機器に携わる医師・医療スタッフを対象とした高等トレーニング」や、ネパール中西部および極西部地域の 24 地区の医療施設に設置された「医療機器の予防保守、修理、エンドユーザトレーニング、技術者トレーニング」が行われた<sup>4</sup>。

## (2) 韓国国際協力団

韓国国際協力団（Korea International Cooperation Agency, KOICA）は、案件ごとに異なるが、一部の案件では、すべての機材に対し通常 1 年の保証期間を 2～3 年に延長する契約、一部の機材に対してのメーカー保証後に 2～3 年の保守サービスを付帯することを条件とした入札が行われている。延長保証の対象とする機材の種類も様々で、X 線撮影装置や CT 装置等の大型機材のみならず、必要に応じて輸液ポンプやアナログ式新生児用体重計といった小型の機材を対象とすることもある。

## (3) その他のドナー

世界銀行やアジア開発銀行は、調達した医療機器に保守サービスを付帯する契約ではなく、メーカー保証の期間を延長するような契約を支援している。契約は先方機関とメーカーとの間で結んでおり、その支援を世界銀行やアジア開発銀行が雇用したローカルコンサルタントを活用して行っている。

一般 X 線撮影装置などを製造販売する日系医療機器メーカー関係者によると、アジア開発銀行が支援したプロジェクトにおいて、メーカー保証期間を通常の 1 年から延長したものがあったとのことである。同社によると、ウズベキスタンでは 2 年間、インドでは 5 年間のメーカー保証期間とした契約を締結した。部品交換は有償となるなど、条件付きの保守サービスとは異なり、メーカー保証とすることで故意の不具合や故障を除き、メーカー側が交換部品等をすべて保証することとなる。そのため、資金面で維持管理体制が脆弱な開発途上国にとっては負担が少ない契約体系といえる。

---

<sup>4</sup> 出典：A Systemic Approach to better Health Systemic Calls for Tender in the healthcare sector July 2015

### 第3章 JICA 無償資金協力における保守サービス付帯

### 3章 JICA 無償資金協力における保守サービス付帯

#### 3.1 無償資金協力における保守サービス付帯に関する試行的運用

既述の通り、日本政府の「日本再興戦略」や「インフラ輸出戦略」等の政策背景から、JICA 無償資金協力にて整備した医療機器の有効活用や我が国の企業の国際展開推進を目的として、無償資金協力のスコープとして保守サービスを付帯することが可能になった。JICA の「医療技術・サービスの国際展開を促進するための無償資金協力における試行的運用の概要」（以下、試行的運用概要）に基づき、協力準備調査において対象機器、サービス内容が検討され、これまで 22 案件に試行的に保守サービスが付帯されている。試行的運用概要には、保守サービスの対象とする医療機器、適用内容、調達方法など運用方法が記載されている。

表 10 試行的運用概要の骨子

<p><b>【目的】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ プロジェクト型の無償資金協力に医療機器納入後のアフターサービスの提供を行い、より高い品質の機器・サービスを相手国に提供する</li><li>・ 日系医療機器メーカーと途上国医療機関などとの長期的な足がかりとした我が国医療技術・サービスの国際展開を推進する</li></ul> <p><b>【対象機器】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 対象機器は、持続的活用のためにメンテナンスの役割が大きいもの(後述)</li><li>・ 対象国において、当該機器を納入する日系医療機器メーカーまたは当該企業の現地代理店によりメンテナンスを適切かつ継続的に行える体制が整備されていること</li></ul> <p><b>【適用内容】</b></p> <p>■付帯年数</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 3年程度を上限とした保守サービス<sup>5</sup>を付帯</li></ul> <p>■協力準備調査での留意点</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービス内容は、協力準備調査において確定し相手国実施機関と合意する</li><li>・ 保守サービスにてカバーされない内容、保守サービス終了後の先方負担による保守契約締結などの体制構築及び予算確保については、相手国負担事項として協力準備調査で確約をとる</li></ul> <p>■想定される保守サービス内容</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 定期的なスペアパーツの経費</li><li>・ 定期点検のための経費</li><li>・ 不具合・故障発生時の要請に基づく点検経費</li><li>・ コンサルタントによる保守サービス監理業務</li></ul> <p>■サービス開始日</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービスの開始日は施設・機材引渡し予定日</li></ul> <p>■その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 協力の持続性が向上するよう、ソフトコンポーネント等による維持管理支援の可否を検討</li></ul> <p><b>【適用対象機器の調達方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 無償資金協力の調達ガイドラインに基づき、調達予定機器の適切な質の確保の観点から調達方法・仕様を定める</li><li>・ 個別案件毎の判断により、調達先をあらかじめ限定する必要がある場合には、外務省との調整の上で調査の過程で調達方針を定めることが可能。ただし、被援助国が LDC<sup>6</sup> の場合は、DAC<sup>7</sup> のアンタイト化勧告に抵触するため、調達国を限定することは不可</li></ul>
--

<sup>5</sup> 原文では「メンテナンス契約」という言葉が使用されているが、業者契約との混同を避けるため、「保守サービス」と記載する。

<sup>6</sup> LDC: Least Developed Country=後発開発途上国

<sup>7</sup> DAC: Development Assistance Committee =OECD 開発援助委員会

表 11 試行的運用概要に記載されている「メンテナンスの役割が大きい医療機器一覧」

1. CT装置	11. 超音波診断装置	21. 自動凝固測定装置
2. MRI	12. 高圧蒸気滅菌器	22. 分光光度計
3. マンモグラフィ	13. 人工呼吸器	23. 手洗い装置
4. 一般X線撮影装置	14. 麻酔器(人工呼吸器付き含む)	24. 保育器
5. CアームX線撮影装置	15. 電気メス	25. 血液透析器
6. CR読み取り装置	16. ICUベッド	26. 自動生化学分析装置
7. X線フィルム自動現像機	17. 患者監視装置	27. 自動血球分析装置
8. X線撮影装置(透視型)	18. 除細動器	28. 血液ガス分析装置
9. 移動式X線撮影装置	19. 心電計	29. 歯科治療ユニット
10. 内視鏡	20. 手術台	30. 歯科用X線装置
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記リストは参考例であり、保守サービスの対象とする機器は協力準備調査にて確認する</li> <li>・ 上記リスト以外の機器であっても、試行的運用の目的に照らして個別に認められる場合は、適用対象に含めることが可能</li> </ul>		

### 3.1.1 保守サービス付帯の実際

これまでに実施または計画された下記 22 案件について、対象機器の数および種類、保守サービス内容、保守サービス付帯年数について記述する。

No.	国名	案件名
①	ウズベキスタン	ナボイ州総合医療センター機材整備計画
②	カンボジア	スバイリエン州病院改善計画
③	モンゴル	日本モンゴル教育病院建設計画
④	キューバ	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画
⑤	ネパール	トリバン大学教育病院医療機材整備計画
⑥	ブータン	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画
⑦	カンボジア	バットアンバン州病院改善計画
⑧	ザンビア	第二次ルサカ郡病院整備計画
⑨	ミャンマー	ダウェイ総合病院整備計画
⑩	ラオス	セタティラート病院及びチャンパサック県病院整備計画
⑪	イラン	テヘラン市医療機材整備計画
⑫	ウガンダ	北部ウガンダ地域中核病院改善計画
⑬	ナイジェリア	ナイジェリア疾病予防センター診断能力強化計画
⑭	タジキスタン	シフォバフシュ国立医療施設及び医療機材整備計画
⑮	ナイジェリア	ナイジェリア疾病予防センターにおけるネットワーク検査室機能強化計画
⑯	パレスチナ	医療機材整備計画
⑰	カンボジア	シェムリアップ州病院改善計画
⑱	シエラレオネ	フリータウンにおける子ども病院強化計画
⑲	ザンビア	コッパーベルト州における保健センターの郡病院への改善計画
⑳	パキスタン	シンド州における母子保健医療施設拡充計画
㉑	ウズベキスタン	カラカルパクスタン医科大学病院医療サービス改善計画
㉒	ネパール	公立高次病院医療機材整備計画

(1) 対象機器

これまでに実施または計画された案件において、「機材の持続的活用にメンテナンスの役割が大きい機材の一覧」に記載されているアイテムを中心に 62 品目に保守サービスの付帯が計画された。

表 12 保守サービス対象機器の傾向

カテゴリ	No.	※	医療機器名	案件番号																						保守付帯機器 / 計画機器
				①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒	
画像診断 関連機器	1	1	CT装置	●		●			●			●	●	●			●	●				●	●	10 / 10		
	2	2	MRI			●		●				●					●	●					●	5 / 6		
	3	3	マンモグラフィ			●	●	●				●				●								5 / 7		
	4		血管造影装置	○		○						○				○							○	5 / 6		
	5		造影インジェクター	●		●		●								○								1 / 4		
	6	4	一般X線撮影装置	●		●		●	●	●	●					●				●	●			7 / 14		
	7	5	Cアーム	●	●		●					●				●							●	4 / 11		
	8	6	CRシステム	●	●		●						●							●	●			5 / 7		
	9	8	X線透視撮影装置	●								●										●		1 / 5		
	10	9	移動型X線撮影装置	●							●					●				●	●			5 / 10		
	11	11	超音波診断装置	●						●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	4 / 15		
	12		PACS							○												○		2 / 3		
内視鏡 関連機器	13	10	内視鏡	●		●					●	●			●	●							3 / 7			
	14	10	気管支鏡	●		●					●	●			●	●							3 / 7			
	15	10	腹腔鏡	●		●					●	●			●	●						●	3 / 8			
	16	10	子宮鏡	●																			●	1 / 2		
	17	10	関節鏡	●																			●	1 / 4		
	18		内視鏡洗浄機																			○		1 / 1		
ICU/手術 関連機器	19	12	高圧蒸気滅菌器	●	●		●		●	●					●	●	●	●	●	●	●	●	3 / 15			
	20		プラズマ滅菌器																			○	1 / 1			
	21		洗浄殺菌装置																			○	1 / 1			
	22	13	人工呼吸器	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	6 / 11		
	23	14	麻酔器	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	7 / 12		
	24	15	電気メス	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	2 / 12		
	25	17	患者監視装置	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	1 / 13		
	26	18	除細動器	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	1 / 10		
	27	19	心電計	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	1 / 10		
	28	20	手術台	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	1 / 8		
	33	25	人工透析装置																			●		1 / 1		
	29		輸液ポンプ	●	○	●			○	○		○	○			○	○			○	○	○	○	3 / 9		
	30		シリンジポンプ	●	○	●			○	○		○	○			○	○			○	○	○	○	3 / 10		
	31		手術顕微鏡																				○	1 / 2		
	32		骨手術器																				○	1 / 1		
	34		動脈内バルーンパンピング																			○		1 / 1		
	35		プレッシャーワイヤー																			○		1 / 1		
	36		人工心臓装置																			○		1 / 1		
37		点滴ステーション																			○		1 / 1			
臨床検体検査 関連機器	38	21	自動血液凝固装置	●	●																		1 / 4			
	39	22	分光光度計	●	●																			1 / 3		
	40	26	生化学分析装置	●					●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	3 / 7		
	41	27	自動血球計分析装置	●	●				●	●		●	●			●	●			●	●	●	●	3 / 8		
	42		電解質分析装置	●	○																			1 / 4		
	43		免疫分析装置																				○	1 / 3		
	44		免疫組織化学染色装置						○															1 / 1		
	45		安全キャビネット	●																				1 / 5		
	46		血液培養装置																					1 / 2		
	47		ELISAセット	●																				1 / 4		
	48		リアルタイムPCR																					1 / 1		
	49		サーマルサイクラー																					1 / 1		
	50		微生物同定装置																				○	1 / 1		
専門診療科 関連	51	29	歯科ユニット	●	●				●	●		●	●										1 / 6			
	52	24	保育器	●	●				●	●		●	●										1 / 9			
	53		眼科用超音波診断装置	●											○									1 / 3		
	54		耳鼻科用内視鏡	●											○								○	2 / 5		
	55		耳鼻科用ユニット	●																				1 / 2		
	56		水晶体乳化吸引装置													○	○							2 / 2		
	57		結石破碎装置	●												○	○							2 / 3		
その他	58		検診車																			○	1 / 1			
	59		検診車用移動型X線撮影装置																				●	1 / 1		
	60		検診車用移動型超音波診断装置																				●	1 / 1		
	61		検診車用心電計																					●	1 / 1	
	62		検診車用患者監視装置																					●	1 / 1	
保守サービス対象の医療機器数				2	18	3	6	6	4	7	5	1	1	4	6	*	14	6	28	2	3	5	4	20	3	

●保守サービス対象機器（試行的運用概要に記載されているもの）  
○保守サービス対象機器（試行的運用概要に記載されていないもの）  
・調達機器リストにはあるが、保守サービス対象ではない医療機器  
※ 試行的運用概要に記載されている「メンテナンスの役割が大きい医療機器一覧」の番号

出典：公開済みの協力準備調査報告書および医療機器メーカーへの聞き取りを基に作成

試行的運用概要に記載されている 30 品目のうち 26 品目について実際に保守サービス付帯が計画された<sup>8</sup>。全体的な傾向として、試行的運用が開始されはじめた時期に計画された保守サービス付帯案件は、「メンテナンスの役割が大きい医療機器一覧」に掲載されている機器（上表の“●”）が中心であるのに対し、後半に計画された案件では、同一覧に掲載されていない機器（上表の“○”）が増えている。また、案件毎の保守サービス付帯機材数は 1 品目から最も多い案件で 28 品目と大きくバラツキがある。

対象機器の選定にあたっては、試行的運用概要を基本にしつつも協力準備調査を行うコンサルタントの設計方針により、対象とする医療機器の内容、品目数にバラつきがあった。本研究におけるコンサルタントへの聞き取りでは、医療機器故障時の診断・治療への影響は対象 5 社すべてが選定基準としていた。そのほか、医療機器本体および保守契約金額、交換部品の価格等の費用に関するもの、現地代理店の有無、対象国の商習慣、対象病院の意向等の被援助国側の事情に関するもの、また本邦メーカー製品や JICA 担当者の意向を選定条件としているコンサルタントもいる。

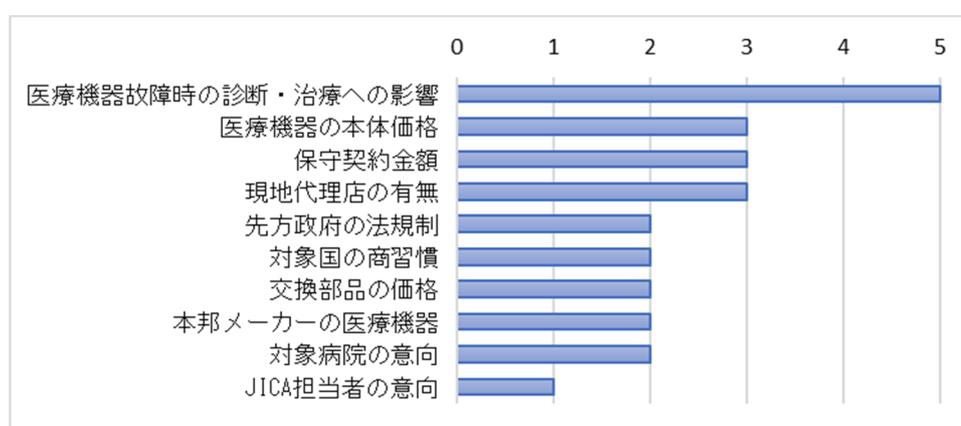


図 4 保守サービス対象機器の選定基準

\*調査対象コンサルタント 5 社によるアンケート回答（複数回答）

計画された医療機器のうち、CT 装置は 8 案件すべてに保守サービスが付帯されている。また MRI、マンモグラフィ、血管造影装置、CR システム等画像診断（治療）関連機器、また人工呼吸器、麻酔器など生命維持管理装置への付帯が多い傾向が見られた。臨床検査関連機器では、生化学分析装置、自動血球分析装置がそれぞれ 3 案件で付帯されている。画像診断関連機器、内視鏡関連機器、ICU/手術関連機器の一部は試行的運用概要に記載されている機器が多く占める。一方で、臨床検査関連機器は 12 品目中 4 品目、専門診療科関連機器は 7 品目中 1 品目のみが試行的運用概要に記載されている機器だった。

22 案件のうち、4 案件以上で調達機器として計画され、かつ保守サービスが付帯されている割合が高い医療機器のカテゴリは画像診断関連機器、内視鏡関連機器、臨床関連機器となっている。なお、保守サービスが付帯されている割合が 30%以上の医療機器は下表のとおりで、特に CT 装置、MRI、マンモグラフィ、血管造影装置、一般 X 線撮影装置、CR システム、移動型 X 線撮影装置は 50%以上の案件で付帯されている。

<sup>8</sup> 試行的運用概要に記載されているものの保守サービス付帯実績がない 4 品目は次の通り。  
X 線フィルム自動現像機、ICU ベッド、手洗い装置、歯科用 X 線装置

表 13 保守サービスが付帯されている医療機器カテゴリ別の割合

	計画されている 機器の数		保守サービスが 付帯されている機器の数(%)	
	全て	4 案件以上 で計画	30%以上	50%以上
画像診断関連機器	12	11	8(73%)	7(64%)
内視鏡関連機器	6	4	3(75%)	0(0%)
ICU/手術関連機器	19	10	4(40%)	2(20%)
臨床検体検査関連機器	13	5	2(40%)	0(0%)
専門診療科関連	7	3	1(33%)	0(0%)
その他	5	0	-	-
合計	62	33	18(55%)	9(27%)

※保守サービスが付帯されている機器の割合の母数は4 案件以上で計画されている機器数

表 14 保守サービスが付帯されている割合が大きい医療機器

画像診断関連機器	◆CT 装置 ◆MRI ◆マンモグラフィ ◆血管造影装置 ◆一般 X 線撮影装置 ◆CR システム ◆移動型 X 線撮影装置 ◆C アーム
内視鏡関連機器	◆内視鏡 ◆気管支鏡 ◆腹腔鏡
ICU/手術関連機器	◆人工呼吸器 ◆麻酔器 ◆シリンジポンプ ◆輸液ポンプ
臨床検体検査関連機器	◆生化学分析装置 ◆自動血球計分析装置
専門診療科関連	◆耳鼻科用内視鏡

## (2) 保守サービスの内容

「定期点検」「オンコール修理対応」「修理部品の交換」に関する事項を軸に検討されており、定期点検やオンコール修理対応の回数、修理部品の交換の有無等が設定されている。

ほぼすべての保守サービス対象の医療機器に定期点検、オンコール修理対応が付帯されている一方で、修理部品の交換については、案件により差があった。また、定期点検の回数については、案件により機器ごとに細かく定期点検回数を設けているケースが多い。下表は件毎の保守サービス概要および保守サービスの付帯年数を示したものである。特に記載がない場合、「○」はオンコール修理対応と部品交換の回数に制限を設けていない。

表 15 案件毎の保守サービス概要および付帯年数

No.	案件名	機器カテゴリ (対象機器数)	付帯 年数	定期 点検	オンコール	交換 部品
①	ナボイ州総合医療センター機材整備計画	画像診断関連機器 (2)	3 年	2 回	○	○ 条件付き
②	カンボジアスバイリエン州病院改善計画	画像診断関連機器 (18) ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器 専門診療科関連	3 年	1~4 回	○ 上限付き	×
③	日本モンゴル教育病院建設計画	画像診断関連機器 (3)	2 年	3 回	○	○
④	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画	画像診断関連機器 (6) 内視鏡関連	3 年	1 回	無し	×

(続き)

⑤	トリブバン大学教育病院医療機材整備計画	画像診断関連機器 (6) ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器	3年		○	○ 画像診断 関連機器の み
⑥	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画	画像診断関連機器 (4)	5年	2回	○	○ 条件付き
⑦	バットンバン州病院改善計画	画像診断関連機器 (7) ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器	3年	0~2回	○ 上限付き	×
⑧	第二次ルサカ郡病院整備計画	画像診断関連機器 (5) ICU/手術関連機器	2年	1回	○ 上限付き	×
⑨	ダウェイ総合病院整備計画	画像診断関連機器 (1)	3年			○ 条件付き
⑩	セタティラート病院及びチャンパサック県病院整備計画	画像診断関連機器 (1)	3年	2回	○ 上限付き	○ 条件付き
⑪	テヘラン市医療機材整備計画	画像診断関連機器 (4)	3年	2回	○ 上限付き	○ 条件付き
⑫	北部ウガンダ地域中核病院改善計画	画像診断関連機器 (6) ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器	3年	0~1回	○ 上限付き	
⑬	ナイジェリア疾病予防センター診断能力強化計画	対象機器情報なし	2年			
⑭	シフォバフシユ国立医療施設及び医療機材整備計画	画像診断関連機器 (14) 内視鏡関連機器 ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器 専門診療科関連	3年	4回	○	○ 画像診断 関連機器の み
⑮	ナイジェリア疾病予防センターにおけるネットワーク検査室機能強化計画	臨床検査関連機器 (6)	3年	1~2回		○
⑯	医療機材整備計画	画像診断関連機器 (28) 内視鏡関連機器 ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器 専門診療科関連	3年	1~4回		○
⑰	シェムリアップ州病院改善計画	画像診断関連機器 (2)	3年	0回	○ 上限付き	○
⑱	フリータウンにおける子ども病院強化計画	画像診断関連機器 (3)	3年	1回	○	×
⑲	コッパーベルト州における保健センターの郡病院への改善計画	画像診断関連機器 (5) ICU/手術関連機器	3年	1~2回	○ 上限付き	×
⑳	シンド州における母子保健医療施設拡充計画	画像診断関連機器 (4) ICU/手術関連機器	3年	あり	○	×
㉑	カラカルパクスタン医科大学病院医療サービス改善計画	画像診断関連機器 (20) 内視鏡関連機器 ICU/手術関連機器 臨床検査関連機器 専門診療科関連 その他	3年	1~4回	○	○
㉒	公立高次病院医療機材整備計画	画像診断関連機器 (3)	3年		○	○CT,MRI のみ

特に保守サービスの付帯が比較的多い医療機器に関する保守サービスの内容を以下に記載する。CT装置やMRIなどの高額かつ高度な保守管理が必要な画像診断関連機器は年間複数回の定期点検を行い、交換部品もサービスに含めるケースが多い。他方、一般X線撮影装置や移動型X線撮影装置については、CT装置やMRIと比較すると機材本体や交換部品の価格が安価であり、年1回の定期点検としている案件や交換部品についても含めない案件が半数を占めた。画像診断機器以外の機器では交換部品は保守サービスに含まれないケースが多い。

表 16 医療機器毎の保守サービス内容

医療機器名	定期点検	交換部品
CT装置	年2~4回	すべての案件で含まれるがX線管球交換については、故障時に年1回、保守サービス期間内に1回まで交換などと幅があるものの、すべての案件でX線管球に関する条件が明記されている。
MRI	年2~4回	すべての案件で含まれる
マンモグラフィ	年1~2回	すべての案件で含まれる
一般X線撮影装置	年1~4回	半数以上の案件で有料での交換となっている。
CRシステム	年0~1回*	およそ半数の案件で含まれている
移動型X線撮影装置	年1~4回	半数以上の案件で有料での対応となっている。
Cアーム	年2回	含まれない
内視鏡各種	年1~4回	すべての案件で含まれない
人工呼吸器	年0~4回	すべての案件で含まれない
麻酔器	年1~4回	一部の案件で含まれるが、ほとんどの案件で含まれない
シリンジポンプ 輸液ポンプ	年1回	含まれない
免疫分析装置	年2回	含まれない
生化学分析装置	年2~4回	含まれない
自動血球計分析装置	年2~4回	含まれない

\*CRシステムはリモート点検を行う契約であるため、定期点検の回数が0回となっている。

協力準備調査段階におけるコンサルタントが保守サービスの条件を検討する際、医療機器メーカーの保守契約費用、医療機器メーカーの保守サービス提供内容などを中心に検討されている。また、あわせて先方政府の法規制や対象国の商習慣なども加味し、サービス内容を案件ごとに検討しているのが現状である。また、特にMRIやCT装置等の高度医療機器に関しては、非常に高度な技術・知識が必要であることから、現地代理店の技術者の能力・レベルを単純な聞き取りだけでなく、詳細に見極め、場合によっては技術者のメーカーによる研修を含めた保守サービス内容とすることも検討すべきという意見もあった。



図 5 保守サービスの条件を検討する際の留意事項  
\*調査対象コンサルタント5社によるアンケート回答（複数回答）

### (3) 付帯年数

22 案件中、3 年間（1 年間のメーカー保証期間+2 年間の保守サービス）が最も多く 18 件、2 年間で 3 件、5 年間で 1 件となっている。また、3 年間の保守サービス付帯としている案件でも、調達機器毎に付帯年数を 2 年としている案件もある。付帯年数の設定は、当該国の規則やガイドラインを参考にしつつも試行的運用概要を参考に設計しているため、3 年という設定が最も多い。また、2 年としている案件については、事業予算による制約等により 2 年と設定されている。また、5 年の案件については、先方政府のガイドラインに従い年数が設定された。

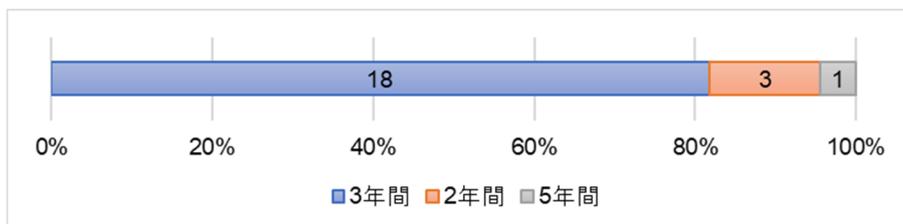


図 6 保守サービス付帯年数

### (4) サービス提供者

詳細調査対象 8 件における保守サービス対象機器（計 51 機器）に対するサービス提供者は、当該国の代理店（45）、近隣国の代理店（2）、近隣国のメーカー現地法人（2）、調達業者（2）であった。当該国の代理店によるサービス提供を基本としつつも、当該国のサービス提供体制や現地代理店の有無、当該国の市場規模や現地代理店の能力などにより現地代理店によるサービス提供が難しい場合は、近隣国の代理店やメーカー現地法人、または調達業者の技術者による保守サービスが提供されている。

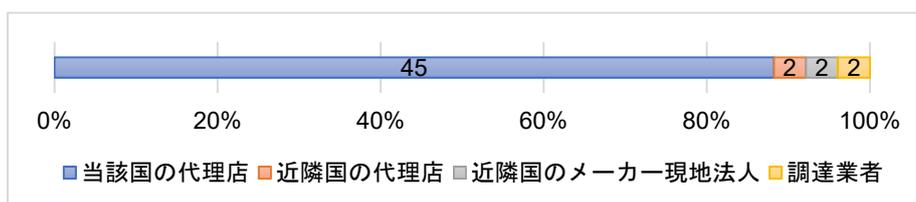


図 7 保守サービス対象機器のサービス提供者

### (5) 保守サービス対象機器の調達国

詳細調査対象 8 件における本邦メーカー製品は 51 機器中 45 機器、海外メーカー製品は 6 機器であった。上記の通り、ほとんどの機器の保守サービスが現地代理店により提供されるため、本邦製品、海外製品で明らかな優位性は確認されなかった。ただし、医療機器の故障時に交換部品の調達が必要な場合、アジア地域とアフリカ地域を比較すると、情報伝達に関しては情報通信技術に大きな差はないが、日本から当該国への輸送時間に差が出るため、アフリカ地域への対応はアジア地域と比べ遅くなり、対応に不満が出ることもある。したがって、保守サービスの対象とする機器の調達国を検討する際は、保守サービス期間を通じて修理対応等ができる体制を十分に確認することが重要である。

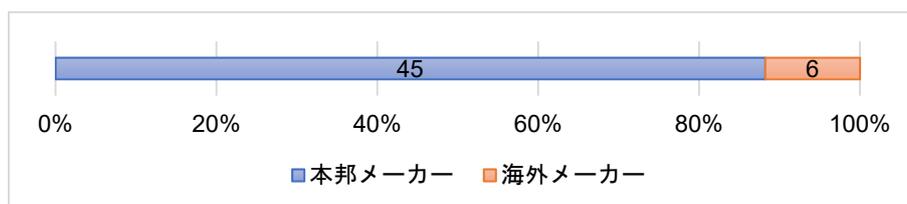


図 8 保守サービス対象機器の本邦メーカー及び海外メーカーの割合

### 3.2 調査対象国で実施された案件の現状と課題（7カ国、8案件）

本基礎研究において詳細調査の対象とした7カ国、8案件について記載する。

#### 3.2.1 ウズベキスタン

##### (1) 案件概要

案件名	ナボイ州総合医療センター機器整備計画					
G/A 供与額	6.86 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	ナボイ州総合医療センター(ナボイ州)					
協力対象	機材単独					
主な調達医療機器	CT装置、血管造影装置、X線一般/透視撮影装置、X線撮影装置(移動型)、Cアーム、超音波診断装置、移動式超音波診断装置、手術台、无影灯、麻酔器、電気メス、手術用顕微鏡(脳外科)、内視鏡各種、患者モニター、心電計、ホルター心電計、対外衝撃波結石破碎装置、歯科診断ユニット、歯科用パノラレントゲン、レーザー光凝固装置、YAGレーザー、超音波水晶乳化吸引装置、視野計、遠心機、双眼顕微鏡、クリーンベンチ、自動染色器、高圧蒸気滅菌器、滅菌器等 計92アイテム					
	機器名	数量	メーカー (代理店)	オンコール	定期点検	交換部品
保守サービス対象 医療機器	CT装置(16列)	1台	キヤノン(旧東芝) (Heineman)	無制限	2回/年	無償
	血管造影装置	1台	島津製作所 (Reliance)	無制限	2回/年	無償
	計2機材					
保守サービス期間	2017年3月20日～2020年3月19日					
その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>CT装置の管球交換は故障時1回交換/年が可能</li> <li>メーカー推奨パーツの交換は無制限で対応</li> </ul>					

##### (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス期間中に不具合等が発生した機器に関する対応等について下記に記載する。

###### ➤ CT装置

CT装置内部基盤の故障により2017年4月から約3か月間の稼働停止期間があった。保守サービスの対象として対応された。対応が遅れた最も大きな理由は、現地代理店が2017年4月に業績不振に伴う従業員解雇を開始したことにより、必要なサービスを提供することが困難になったことによる。

###### ➤ 血管造影装置

2019年8月頃にモニターの不具合が発生し、操作室および検査室内のモニターそれぞれ1台ずつ映らない状況であったが、複数のモニターが導入されていたため、稼働停止にはいたらなかった。原因はCPU内部の基盤破損によるものであったが、代理店と病院側の意見の相違により修理に時間を要した。代理店の報告によると不具合発生時に病院側が修理を試みた形跡があったため、免責条項に該当し、保証対象外とのことであった。しかし、病院側はこれを否定、双方折り合いがつかないまま、コンサルタントによりメーカー本社に相談したところ、メーカーの厚意で2020年3月上旬頃に島津ドイツの技術者により修理対応がなされた。

##### (3) 保守サービスの提供状況

メーカー及び指定代理店による定期点検は年に2回実施された。コロナ禍の影響で2020年3月に予定していたCT装置の定期点検はロシアからのエンジニア派遣は延期となり、2020年12月に実施された。なお、無償のスキームを理解している調達業者の現地事務所が介入することで、適切な対応(病

院が代理店に連絡することを助言等）をとることができ、スムーズな対応が可能となっていた。

#### (4) 保守サービスの報告体制

定期点検の結果は、代理店から各メーカーの欧州現地法人、本邦本社を経由し調達業者に報告された。調達業者にて情報を集約したのちコンサルタントへ半年に1度定期報告された。

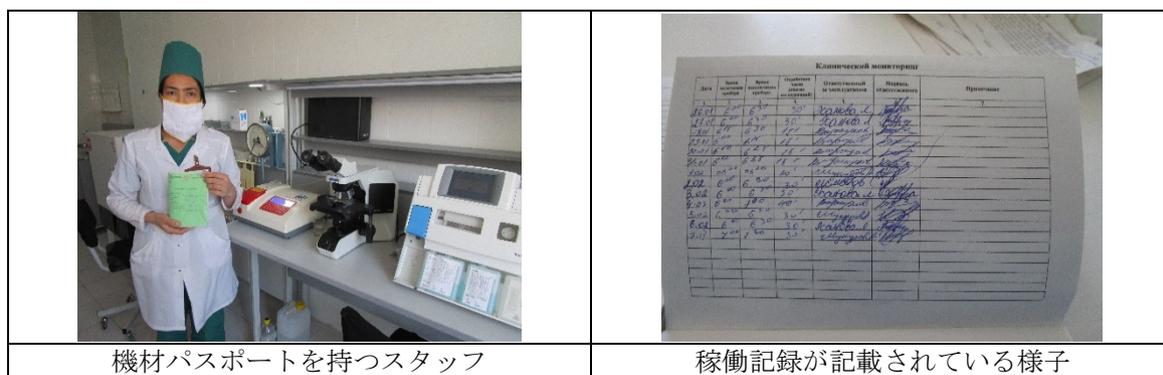


#### (5) 保守サービス満了後の対応

本案件による保守サービス満了後、医療センターは現地代理店と保守契約を締結する意向であったが、ウズベキスタンにおいては、「ドナー等から整備された機器は無料診療とする法律」により、診療費を徴収することができないため、今後の保守費用およびその他病院運営費の確保に苦慮していた。JICA 現地事務所やコンサルタントからも保健省等に予算措置について働きかけを行ったが、保守契約は締結出来ていない状況である。しかしながら、不具合発生時等には病院から直接現地代理店に連絡し、対応している状況が確認されている。

#### (6) 医療機器維持管理体制

医療機器の日常点検を含む維持管理は実際のユーザーによって行われている。本計画のソフトコンポーネントで導入した医療機器の稼働記録を記載する「機材パスポート」は、ほぼ全ての機器で使用されている。導入後3年が経過し、稼働記録（①日付、②使用開始時刻、③使用停止時刻、使用時間、⑤使用責任者、⑥署名、⑦備考）をつけることが習慣化され、使用状況の確認やエンジニアによる修理・メンテナンスの際の重要な情報源となっている。



#### (7) 保守サービスを経験することによる意識変容

旧社会主義圏ソ連圏においては、長きにわたり医療機器の製造から保守管理までを国が一括管理し、国内に保守管理を担当する国営組織をおいていた。そのような文化が残るなか、無償資金協力事業にて保守サービスが付帯されたことで、医療機器の保守や修理はメーカーもしくはメーカー指定の代理店が行うものという意識が少しずつ根付いている。特に、上述した血管造影装置については、病院側が修理を試みた結果、保証対象外となり対応に時間を要しており、このような事例を通して病院側が行う保守、メーカーや代理店が行う保守を理解し始めている。

### 3.2.2 カンボジア①

#### ■スバイリエン州病院整備計画

##### (1) 案件概要

案件名	スバイリエン州病院整備計画					
G/A 供与額	10.77 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	スバイリエン州病院(スバイリエン州)					
協力対象	施設+機材					
主な調達医療機器	除細動器、電気メス、患者監視装置、麻酔器、无影灯、人工呼吸器、Cアーム、分娩台、産婦人科診察台、耳鼻科診察台、耳鼻科用電気メス、CRシステム、超音波診断装置、高圧蒸気滅菌器、乾熱滅菌器、歯科用 X 線装置、血球カウンター、分光光度計等					
	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期点検	オンコール	交換部品
	CR システム	1	ユニカミノルタ (Capital Health)	1 回/年	3 回/年	有償
	電解質計	1	Medica Corporation (DKSH)	3 回/年	3 回/年	有償
	Cアーム	1	キヤノン(旧東芝) (Dynamic Pharma)	2 回/年	4 回/年	有償
	歯科診療ユニット	1	吉田製作所 (Dynamic Pharma)	1 回/年	3 回/年	有償
	保育器	2	中村医科工業 (Dynamic Pharma)	1 回/年	3 回/年	有償
	輸液ポンプ	6	JMS (Dynamic Pharma)	1 回/年	4 回/年	有償
	シリンジポンプ	2	同上	1 回/年	4 回/年	有償
保守サービス対象 医療機器	手術台	1	ミズホ (Dynamic Pharma)	2 回/年	3 回/年	有償
	分光光度計	1	エルマ販売 (Dynamic Pharma)	2 回/年	3 回/年	有償
	高圧蒸気滅菌器	1	サクラ精機 (Dynamic Pharma) -	1 回/年	3 回/年	有償
	自動血液分析装置	1	シスメックス (Kuang Hsien MedicalInstrument)	4 回/年	3 回/年	有償
	自動血液凝固装置	1	同上	4 回/年	3 回/年	有償
	麻酔器	3	アコマ医科工業 (MEES)	2 回/年	3 回/年	有償
	電気メス	2	同上	0 回/年	2 回/年	有償
	人工呼吸器	4	同上	2 回/年	3 回/年	有償
	除細動器	1	日本光電 (Nipon Corporation)	2 回/年	3 回/年	有償
	心電計	2	同上	1 回/年	2 回/年	有償
	患者監視装置	14	同上	2 回/年	3 回/年	有償
	計 18 機材 網掛け: 第三国メーカー					
保守サービス期間	2017 年 6 月 30 日～2020 年 6 月 30 日					

## (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス期間中に不具合等が発生した機器に関する対応等について下記に記載する。

### ➤ CR システム

保守サービス期間中、カセット読み込みに異常があり、保守サービス対象として対応された。

### ➤ 自動血液凝固装置

前任医師の要請で同機器を調達したが、試薬を購入できないために保健省から調達された旧式の別の血液凝固計を使用している。保健省が調達した機器の消耗品は、保健省経由で調達することが可能。現在、無償資金協力で整備した機器に使用する試薬の価格を値引き交渉中との報告も上がっている。

### ➤ 分光光度計

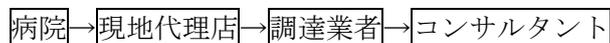
引渡し直後にパラメーターの不具合があり、保守サービス期間内に代理店では対応できず、本邦へ送りメーカー本社にて修理対応がなされた。

## (3) 保守サービスの提供状況

保守サービス期間中は現地代理店による定期点検、オンコール対応が行われた。定期点検については、概ね予定通りのスケジュールで行われた。

## (4) 保守サービスの報告体制

基本的には本邦メーカーおよび第三国メーカーともに、現地代理店から調達業者、調達業者からコンサルタントという流れでサービス実施に関する報告がされる体制となっている。



## (5) 保守サービス満了後の対応

保守サービス満了後、保守サービスの対象となった 18 機器すべてにおいて、先方独自の保守契約は締結されていない。一部の医療機器については、病院から現地の医療機器代理店に見積を依頼したが、価格が想定を上回ったため、契約に至らなかった。

## (6) 対象病院の医療機器維持管理体制

医療機器の維持管理は麻酔科看護師兼事務職の職員が担当しており、医療機器の維持管理を専門に担当する職員は配置されていない。病院内各部門で医療機器に故障や不具合が生じた場合は、各部門の担当者が直接医療機器代理店に連絡し対応する。なお、院内において確立された報告システムはないが、部門担当者から病院長や病院事務に報告する。保有している医療機器の情報は台帳（エクセル）で管理しており、年に 2 回州保健局に提出する。州保健局は受領した台帳を保健省に提出する。

### 3.2.3 カンボジア②

#### ■バタンバン州病院改善計画

##### (1) 案件概要

案件名	バタンバン州病院改善計画					
G/A 供与額	14.53 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	バタンバン州病院(バタンバン州)					
協力対象	施設+機材					
主な調達医療機器	一般X線撮影装置、Cアーム、超音波診断装置、人工呼吸器、患者監視装置、吸引器、麻酔器、輸液ポンプ、手術台、電気メス、ベッド、高圧蒸気滅菌機(大)、高圧蒸気滅菌機(中)、CRシステム、PACS、シリンジポンプ、ネブライザー、保育器、ホルター心電計、吸引器、耳鼻科ユニット、耳鼻科用内視鏡、生化学分析装置、血球計測装置、実験台、薬品冷蔵庫、保管棚等					
保守サービス対象 医療機器	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期点検	オンコール	交換部品
	CRシステム	1	コニカミノルタ (Capital Health)	1回/年	3回/年	無償
	麻酔器	3	GE Healthcare (Medigroup Asia Limited)	2回/年	5回/年	無償
	生化学分析装置	1	HUMAN (Medigroup Asia Limited)	2回/年	5回/年	無償
	輸液ポンプ	1	JMS (Medilite Pharma)	1回/年	3回/年	無償
	シリンジポンプ	4	同上	1回/年	3回/年	無償
	人工呼吸器	3	Aivision (MEES)	2回/年	3回/年	無償
	PACS	1	PSP (MET Group)	0回/年	3回/年	無償
	計7アイテム 網掛け:第三国メーカー					
保守サービス期間	2020年12月1日～2023年11月30日					

##### (2) 保守サービス対象機器の状況

###### ➤ PACS

引渡し直後に不具合があり、オンコール対応を利用。定期点検はなく、現地代理店から遠隔でモニターしており、不具合発生時はすぐに連絡ができる体制である。

###### ➤ 生化学分析装置

使用されていないことが確認された。機材引渡し直後からデータが安定せず、複数回代理店に対応を依頼しているが十分な修復は出来ていない。2022年中ごろにはシンガポールからエンジニアが来て対応したが不具合の原因が分からず、現地調査時点では回答待ちの状況であった。

##### (3) 保守サービスの提供状況

保守サービス期間中は現地代理店による定期点検、オンコール対応が行われている。代理店が首都プノンペンにあるため、定期点検の時期が予定より遅れる場合がある。これは、代理店のエンジニアが JICA 無償の対象病院以外の病院も含めて保守サービスに巡回するためである。また地方都市ゆえ、不具合発生時の対応が遅くなることがしばしばある。

#### (4) 保守サービス満了後の対応

保守サービス満了前であるが、コンサルタントの現地監理の際に保守契約を締結するよう助言されている。コンサルタントからの聞き取りによると、病院側から契約継続に関して具体的な話は聞かれていないが、病院側の医療機器保守の担当者と現地代理店との関係性は良好で、不具合が発生した際にも円滑に対応してもらえたとの事であった。以前は十分に対応できていなかったこともあったが、保守契約が付帯されたことが要因として考えられるとコンサルタントから聞かれた。

#### (5) 対象病院の医療機器維持管理体制

バイオメディカルエンジニア5名が所属する医療機器管理部門があり、医療機器の維持管理を担当する。24時間体制で、院内の医療機器の不具合に対応する。同部門にはスタンバイの機器があり、整備点検後に病棟へ送られる。機器管理部門の役割は、不具合発生時の対応だけではなく、定期的な機器点検も行っている。点検は、所定の点検シートを用いてすべての機器に行っている。点検の頻度は機器のカテゴリにより決められており、例えばX線などは半年に1度、呼吸器、麻酔器等は3か月に1度となっている。

#### ■カンボジアにおける医療機器維持管理に関する政策等

保健省病院サービス局が医療機器維持管理に関する政策、戦略、ガイドラインの策定、トレーニング等を実施する。同局傘下に全国の医療機器の管理、医療機器管理者のモニタリングを行うナショナルワークショップが存在するが、人材、予算が限られており活動が制限されている。医療機器維持管理に関する政策は、Complementary Package of Activities for Referral Hospital Development (CPA) 2014を策定しているが、具体的な戦略やガイドラインは示されていない。保健省によると今後CPAを改訂したいと考えているが、上述の通り人材不足により着手できない状況が続いている。また、国内で医療機器維持管理に関する専門家を育成するコースやプログラムがないこともあり、人材育成が喫緊の課題である。

### 3.2.4 モンゴル

#### (1) 案件概要

案件名	日本モンゴル教育病院建設計画					
G/A 供与額	79.85 億円					
実施機関	教育文化科学スポーツ省					
対象病院	日本モンゴル教育病院(ウランバートル市)					
協力対象	施設+機材					
主な調達医療機器	MRI、CT 装置、血管造影装置、X 線撮影装置、マンモグラフィ、超音波診断装置、心電計、脳波計、手術台、无影灯、電気メス、麻酔器、人工呼吸器、自動生化学分析装置、免疫分析装置、血球計数装置、血液ガス分析装置、滅菌器、PACS 等 272 アイテム					
保守サービス対象 医療機器	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期点検	オンコール	交換部品
	MRI (1.5T)	1 台	キヤノン (CIT)	3 回/年	無制限	無償
	CT 装置	1 台	キヤノン (CIT)	3 回/年	無制限	無償
	血管造影装置	1 台	島津製作所 (CIT)	3 回/年	無制限	無償
	計 3 機材					
保守サービス期間	2017 年 3 月 20 日～2020 年 3 月 19 日					
その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交換部品無料</li> <li>・想定検査数内での故障時のみ消耗品無料</li> <li>・リモートシステムによるモニタリングサポート</li> </ul>					

#### (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス期間中に不具合等が発生した機器に関する対応等について下記に記載する。

##### ➤ MRI

保守サービス期間中、コールドヘッドの異音に対し必要な部品が交換された。

##### ➤ CT 装置

保守サービス期間中、管球熱量異常に関するエラーがあり必要な部品が交換された。

##### ➤ 血管造影装置

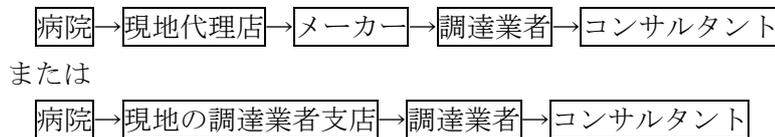
コロナ禍の影響を受け、据付時にアプリケーショントレーニングを実施できなかったため、運用開始は納品後 2 年以上経過してからとなった。本事業の保守サービス期間は 2 年間であるため、すでに運用開始時には保守サービス期間は終了していたが、使用していない間も現地代理店による定期点検は契約内容に沿って実施された。

#### (3) 保守サービスの提供状況

保守サービス期間中は現地代理店による定期点検、オンコール対応が行われた。上述の通り、血管造影装置については、使用開始前ではあったが契約通りの定期点検が実施された。なお、無償のスキームを理解している調達業者の現地事務所が介入することで、適切な対応（病院が代理店に連絡することを助言等）をとることができ、スムーズな対応が可能となっていた。

#### (4) 保守サービスの報告体制

保守サービスの提供者である現地代理店からメーカー、メーカーから調達業者という流れであるが、本案件の場合は、モンゴル国内に調達業者（商社）の支店があるため、病院から直接商社支店に連絡が入ることもある。



#### (5) 保守サービス満了後の対応

MRI 及び CT 装置は、保守サービス満了直後から病院と現地代理店との保守契約が締結されている。他方、血管造影装置は使用開始が遅れたことから、病院側から代理店に保証期間の延長等の交渉が行われている状況であった。保守契約締結の意向はあり、予算も確保できている。なお、保守契約内容は、定期点検、オンコール修理対応のみで故障時の交換部品代は有料の契約である。

#### (6) 保守サービス対象以外の医療機器

保守サービス対象となっていない以下の医療機器についても、病院独自で現地代理店保守契約を締結している。

- 超音波診断装置（キヤノン）、ECG、EEG（日本光電）、内視鏡（富士フィルム）
- その他、臨床検査関連機器の保守契約も検討している。

#### (7) 現地代理店の役割

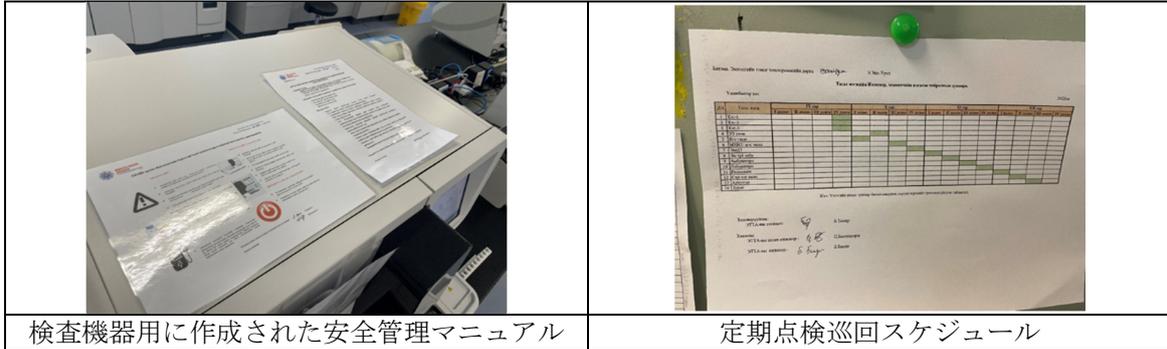
先方独自の保守契約を締結する背景に、現地代理店の積極的な提案がある。現地の代理店のサービス内容は医療機器の据付、トレーニング、保守サービスであるが、どの代理店も医療機器保守の重要性を理解しており、故障時に病院側に修理をさせないよう、安価な保守契約費でも契約を結ぶように働きかけている。

#### (8) 対象病院の医療機器維持管理体制

医療機器管理部が存在し、同部が院内全ての医療機器・医療ガス設備の管理・保守を行う。同部は、院内マニュアル作成も行う（医療機器の維持管理、廃棄物処理、安全管理、医療ガス管理、ユーザーマニュアル）。同部所属の職員は 11 名（エンジニア 3 名、テクニシャン 8 名）おり、医療機器毎に必要な点検頻度、点検項目を定め、定期的に院内を巡回し医療機器の点検が行われる。

各機器の点検頻度、点検項目は 2022 年 3 月に受講した JICA の課題別研修（医療機材管理・保守/オンライン）で学んだ内容を基に現在見直しが行われている。

院内で発生した医療機器の不具合はすべて、医療機器管理部に報告される。同部は保守サービスが付帯されている機器は代理店に連絡、それ以外の機器は同部門で修理を行う。（以前は、各部門から直接代理店に連絡がされていたが、代理店から窓口を統一するようにとの申し入れがあった。）



検査機器用に作成された安全管理マニュアル

定期点検巡回スケジュール

### (9) 技術協力との相乗効果

JICA は同院において病院完成以前より技術協力「日本モンゴル教育病院運営管理及び医療サービス提供」を実施している。病院独自に保守契約が締結できていること背景には、技術協力では運営管理に関する支援も行っており、病院の予算管理に医療機器の維持管理費が含むことができていることが大きい。また、上記(8)で記載した維持管理体制に関しても技術協力を通じて指導していることもあり、無償資金協力で整備された医療機器の効果的運用が技術協力で後押しされており、高い相乗効果があったと考えられる。なお、本技術協力は無償資金協力による機材整備の前から開始されていたことも、医療機器運用前から運営体制構築ができていたという面で高い効果があったと推測される。

### 3.2.5 キューバ

#### (1) 案件概要

案件名	主要病院における医療サービス向上のための医療機材整備計画					
G/A 供与額	12.73 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	国立腫瘍学研究所等 34 病院(キューバ全国)					
協力対象	機材単独					
主な調達医療機器	デジタル X 線撮影装置、CR システム、マンモグラフィ、データサーバ、三眼顕微鏡、カメラ付五眼顕微鏡、蛍光顕微鏡、染色装置、ティッシュプロセッサ、自動包埋装置、クライオスタット、細胞遠心分離機、消化管用内視鏡、腹腔鏡、気管支鏡等					
保守サービス対象医療機器	機器名	数量	メーカー(代理店)	定期点検	オンコール	交換部品
	上部下部消化管用内視鏡	6	オリンパス (Creo Trade Inc.)	※	1 回/年	有償
	腹腔鏡	6	同上	※	1 回/年	有償
	気管支鏡	5	同上	※	1 回/年	有償
	デジタル X 線画像診断システム(CR)	19 台	富士フイルム (TAICHI Holdings)	※	1 回/年	有償
	デジタル X 線画像診断システム(CR、乳房用 X 線診断装置用)	5 台	同上	※	1 回/年	有償
	デジタル式乳房用 X 線診断装置	3 台	同上	※	1 回/年	有償
	デジタル式汎用 X 線診断装置		島津製作所 (TAICHI Holdings)	※	1 回/年	有償
	計 7 機材					有償
保守サービス期間	2019 年 2 月～2022 年 12 月					
その他特記事項	<p>保守サービス付帯事項として以下の内容を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカー技術者の派遣:機材の故障につながる症状(機械部品の摩耗等)の早期特定、異常使用、異常環境等の指摘を行う目的で、メーカー技術者を年に 1 回、計 3 回派遣</li> <li>・交換部品の供与:故障につながる部品の摩耗等が発見された場合、早急に交換が行えるよう、特に機械的部品の多い CR システムの交換部品(3 台分)を供与</li> <li>・技術者の日本招へい:国立医療機器センター(CNE)の技術者を日本メーカーに招へいし、維持管理に関する教育、研修を実施(1 週間程度、各機種 3 名)</li> </ul> <p>※キューバは全土において、医療機器保守は CNE により中央管理されており、病院単位での保守業務を行わない</p>					

#### (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス対象医療機器について、不具合・故障に対する対応状況は以下の通り。なお、免責条項に基づき、メーカーに責任がなく、あらかじめ想定された交換部品を超える部品の調達はキューバ側の負担となる。また、無償資金協力プロジェクトに含まれる 1 年間の保証期間満了後に発生する不具合、故障発生時の要請に基づく点検、修理経費はキューバ側負担となる。

##### ➤ 上下部消化管用内視鏡システム、気管支鏡システム

最も多い指摘事項は、内視鏡使用時や洗浄時に誤って傷つける等をして、チャンネルチューブ内の穿孔の発生であった。これらに対して、対象病院から国立医療機器センター (Centro Nacional de Electromedicina, CNE) に機材を輸送した後に部品を交換した。ただし、重修理が必要な機材については、先方負担により日本に輸送し修理を計画中である。穿孔の発生理由は不適切な使用法に伴う故障

であったため、メンテナンス担当のスタッフを対象に不具合発生時の対応方法について指導し、医師などの使用者には清掃や感染予防の必要性、取り扱い上の注意点などの指導を実施した。

➤ デジタル X 線画像診断システム (CR、乳房用 X 診断装置用含む)

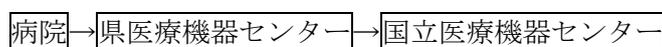
散乱線除去グリッドの故障、カセットをぶついたり落下させたりことによる破損があった。また、コンサルタントが確認した問題点として、稼働時の室温管理が不十分、診察台の清掃が不十分、使用終了時の整理整頓が不十分といった点が指摘された。これらに対して、使用上の問題がない事項以外については、(1) 技術者に対して周辺環境の整備・管理の必要性や整備方法について再指導を実施、(2) 代理店による無償修理、(3) 温度・湿度管理が適切に行えるようにエアコンや除湿器の修理交換の依頼をした。

➤ デジタル式汎用 X 線診断装置および乳房用 X 線診断装置 (FPD 搭載)

基盤や散乱線除去グリッドといった部品の劣化がみられ、これらに対しては代理店による無償で部品交換が行われた。経年劣化によるものと推測される FPD バッテリーの劣化・消耗がみられた。先方による新しいバッテリーの調達を提案した。

### (3) 保守サービスの提供状況

保守サービスの内容は、機器の稼働状況を確認し、もし不備が見つかれば病院から医療機器センターへ連絡して交換できるように依頼する形であった。



キューバは東西に長く、首都ハバナを含む主要都市は西部に集中している。西部に位置する病院にて医療機器の不具合が発生した場合は比較的迅速に対応が可能である一方、首都から遠い東部に位置する病院へのエンジニア派遣は時間を要する。また、海外から医療機器や部品を調達した場合、すべてハバナ経由での輸送となるため、さらに時間を要する。

本邦メーカーの現地代理店はキューバ国内に 3 社あり、長年、その 3 社で対応してきた。保健省や現地医療機関と良好な関係性も築かれている。なお、現地代理店のエンジニアはすべて国営の医療機器センターの派遣であり、代理店が独自に採用することはできない。

### (4) 医療機器維持管理体制

キューバでは社会主義政策をとっており、病院独自の予算で医療機器の保守は行っていない。基本的には国、県、県内管区の各レベルに設置されている国営の医療機器センターに所属するエンジニアが医療機器の点検や修理を行う。医療機器の不具合や故障等があった際の報告体制は、病院から県医療機器センター、国立医療機器センターへの報告手続きをとる必要があるため、対応など遅くなる事がある。医療機器の部品交換が必要な場合、医療機器センターに予備部品を保管していることはほぼなく、必要に応じて代理店に発注する必要がある。ただし、国の財政難が深刻なために、交換部品を迅速に購入できないこともある。

また、既述の通りキューバ国営の医療機器センターがすべての医療機器の修理に対応しており、故

障しても自ら修理することができるという考えから、医療機器を大切に扱わない様子もあるという。実際、3年の保守期間内で確認された不具合・故障は37件あり、そのうち24件は人為的な不注意によるものと判断されている。

#### (5) 無償資金協力事業における保守サービス付帯について

保守サービスを付帯としたことで、機材に不具合があった際に早期発見が可能となった。実際、メーカー保証1年日以降もコンサルタントが保健省と継続的にコミュニケーションを取りながら、機器の状況を把握し、対応方針を提言することが可能であった。

#### (6) 本邦招聘による技術指導

本案件では、保守サービスの一環として2019年にCNEの技術者を日本に招聘し、キューバの技術者だけで点検・保守維持管理・修理をできるようにするための指導が調達業者によって行われた。研修は調達された医療機器メーカーの研修施設で腹腔鏡システムを除く保守サービス対象機器（6種類）を対象に実施された。研修は、実機を用いて、不具合部分の特定、分解、点検、修理、組立等、実際にCNEで必要な技能の習得に高く貢献したと推測される。

本邦研修による研修は受講者にとっての技術習得や保守管理を独自に継続していく上での動機づけとなったと考えられる。また、研修終了後には、都度必要に応じCNEから県管区医療機器センターに技術指導を行っているとの情報もあり終了後の技術移転も行われている。他方、研修後の継続したモニタリング体制の確立やCNEから各病院への技術指導を行うための組織的な体制を支援するような技術協力やソフトコンポーネントを行うことで、本邦研修の効果をより一層高めることが期待できる。

#### (7) その他

コロナ禍の影響で、2年目の定期点検訪問（2020年）は外国人の受け入れが難しいことや移動制限があったため、日本人コンサルタントの現地渡航は行わずにローカルコンサルタントに再委託して実施した。

### 3.2.6 ネパール

#### (1) 案件概要

案件名	トリブバン大学教育病院医療機材整備計画					
G/A 供与額	6.86 億円					
実施機関	教育科学技術省					
対象病院	トリブバン大学教育病院(カトマンズ市)					
協力対象	機材単独					
主な調達医療機器	MRI、X線透視撮影装置、デジタルマンモグラフィ、超音波診断装置、大型高圧蒸気滅菌器、中型高圧蒸気滅菌器、手術用手洗装置、麻酔器、人工呼吸器、患者モニター、関節鏡、腹腔鏡、分娩監視装置、気管支内視鏡、免疫組織化学染色装置、供覧免疫蛍光顕微鏡、血球計数装置、血液ガス分析装置、等					
保守サービス対象 医療機器	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期 点検	オンコール	交換部品
	MRI(1.5T)	1	シーメンス (East West Concern)	2回/年	無制限	無償
	マンモグラフィ	1	同上	2回/年	無制限	無償
	免疫組織化学染色装置	1	Biogenex Xmatrix (Everest Trade Link)	2回/年	無制限	有償
	高圧蒸気滅菌器(大型)	2	サクラ精機 (Meditech Systems Nepal)	2回/年	無制限	有償
	高圧蒸気滅菌器(中型)	2	同上	2回/年	無制限	有償
	Cアーム	2	島津製作所 (Pacific Commercial Company)	2回/年	無制限	無償
	計6機材 網掛け: 第三国メーカー					
保守サービス期間	①2018年8月1日～2021年7月31日 ②2019年2月22日～2022年1月 *Cアームのみ					

#### (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス期間中に不具合等が発生した機器に関する対応等について下記に記載する。

##### ➤ Cアーム

コンソールとモニターの接続ケーブルが破損した。メーカーや代理店によると、通常の使用方法では損傷しない部分であり、明らかに使用者に問題があるとの指摘があった。本来であれば、保証対象外であるがメーカーの厚意により無償で対応された。

##### ➤ 高圧蒸気滅菌器（大型および中型）

保守サービス期間中、特に大きな故障は見られなかったが、現地調査にて、ガスケットの破損が確認された。代理店から見積（300USドル程度）を取得しているが、予算がなく交換することが出来ない状況であった。

##### ➤ 免疫組織化学染色装置

導入直後は、試薬（消耗品）のコストが患者の診療費よりも高く、使用を控えている状況があった。その後、現地代理店がメーカーと交渉し消耗品の売渡価格を患者の診療費よりも低く抑えることができたため、使用再開に至っている。

#### (3) 保守サービスの提供状況

保守サービス期間中は現地代理店による定期点検、オンコール修理対応が行われた。定期点検については、概ね予定通りのスケジュールで行われたが、Cアームはコロナ禍の影響（設置されている部

屋がコロナウイルス罹患者の隔離部屋として使用されており、外部の者が立ち入ることができなかつたため)で予定通りに実施することができなかつた。なお、訪問が可能になった際に必要回数のメンテナンスサービスが行われている。

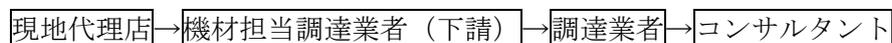
#### (4) 保守サービスの報告体制

サクラ精機を除き、本邦メーカー、第三国メーカーともに現地代理店から機器担当の下請調達業者、調達業者、コンサルタントという流れでサービス実施に関する報告がされる体制となっている。また、実施機関である先方政府には情報が伝わっていない。保守サービスの提供状況については案件実施中に調達業者の担当者の変更があり、調達業者と現地代理店のコミュニケーションが滞った。

MRI,マンモグラフィ (シーメンス)

免疫組織化学染色装置 (Biogenex Xmatrix)

Cアーム (島津製作所)



高圧蒸気滅菌器 (サクラ精機)



#### (5) 保守サービス満了後の対応

保守サービス対象機器のうち MRI は病院の診療サービス機能を維持するうえで特に重要かつ、故障時の修理費も高額になることから保守契約を現地代理店と締結している。その他の医療機器は締結していない。保守契約を締結したい意向はあるものの、予算の問題で締結できない状況である。

### 3.2.7 ブータン

#### (1) 案件概要

案件名	国立病院及び地域中核病院における医療機材整備計画					
G/A 供与額	5.51 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	ジグメドルジワンチュク国立病院(ティンプー市) ゲレフ中部地域中核病院(ゲレフ市) モンガル東部地域中核病院(モンガル市)					
協力対象	機材単独					
主な調達医療機器	CT 装置(64 列)、CT 装置(16 列)、一般 X 線撮影装置、マンモグラフィ、ホルター心電計、スパイロメーター					
保守サービス対象 医療機器	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期 点検	オンコール	交換部品
	CT 装置(64 列)	1	富士フィルム(旧日立) (GLT))	2 回/年	無制限	無償
	CT 装置(16 列)	1	同上	2 回/年	無制限	無償
	マンモグラフィ	1	富士フィルム (富士フィルムインディア)	2 回/年	無制限	有償
	一般 X 線撮影装置	2	島津製作所 (島津インディア)	2 回/年	無制限	有償
	計 4 機材 網掛け: インドから保守サービスを提供					
保守サービス期間	2018 年 8 月 13 日～2023 年 8 月 12 日					

#### (2) 保守サービス対象機器の状況

2022 年 11 月時点では、一部不具合がある機器もあるが、すべての機器が使用することが出来る状態である。以下に主な故障歴・修理歴を記載する。

##### ➤ CT 装置 (64 列)

X 線管球交換(2019 年 6 月)

X 線管球交換(2020 年 3 月)

ガントリー内部ファン故障(2020 年 4 月)

光ファイバーケーブル破損(2020 年 11 月) 保証対象外 (ネズミによる被害のため)

熱交換器交換(2020 年 12 月)

検出器ユニットの制御基板故障 (2022 年 1 月)

インジェクター不具合 (2022 年 5 月) 保証対象外 (対象はメインユニットのみのため)

##### ➤ CT 装置 (16 列) ゲレフ中部中核病院

コンソールモニターの破損(2018 年 8 月) 保証対象外 (先方負担施設の天井落下のため)

CT 室鉛窓の破損(2018 年 11 月) 保証対象外 (先方負担施設の不具合)

PCB 基盤の故障(2019 年 6 月) 保証対象外 (ネズミによる被害のため)

##### ➤ マンモグラフィ

照射ボタン電線の破損(2020 年 10 月) 保証対象外 (ネズミによる被害のため)

画像構築システムの不具合(2020 年 12 月) 遠隔支援で対応

➤ 一般 X 線撮影装置

画像転送の問題（2022 年 8 月）2022 年 11 月現在対応中

(3) 保守サービスの提供状況

一般デジタル X 線撮影装置（島津製）と乳房デジタル X 線撮影装置（富士フィルム製）は、インドの現地法人から保守サービスが提供されている。コロナ禍の入国制限により、2 年次の 2 回目（2020 年 2 月~7 月）および 3 年次（2020 年 8 月~2021 年 7 月）の 1 回目と 3 回目の計 3 回の定期点検は遠隔で実施された。遠隔による定期点検は以下の方法で実施されている。

- ・ PC 遠隔操作ソフト（Anytime、Team Viewer など）を通じた、プロトコルや各種設定条件、不具合履歴などの確認
- ・ 電話や通話アプリを利用した点検項目に沿った聞き取りおよびビデオ確認

この方法により基本的な点検（曝射、検査台や管球支持器などの動作、外観点検等）は行えており、問題なく稼働していることが確認された。遠隔点検を行うにあたりユーザー側の協力が必要不可欠となるが、ボタンにおいては一定の技術・知識を持った技師およびエンジニアが対応しているため、必要十分な情報をメーカーに提供できている。加えて、定期点検以外のオンコールによるサポートも充実しており、保健省からは、概ね満足しているとの回答を得ている。コンサルタントとしては、コロナ禍においても遠隔での定期点検は一定の質は担保されていると判断された。

保健省は、過去 3 回にわたりメーカーによる訪問定期点検できていないこと、今後も訪問点検の見通しが立たないことから、訪問点検できない部分のサービスを補填する意味でも、残り 2 年間の定期点検を年 2 回から 3 回へ増やすことを希望し、調達業者およびメーカーは 4 年次および 5 年次の定期点検を年 3 回とすることを承諾している。

(4) 保守サービス保証対象外の事例

➤ ネズミによる被害

CT 装置（64 列）およびマンモグラフィのケーブルがネズミによって齧られ故障に至っている。また、CT 装置（16 列）は、機器内部にネズミが侵入し PCB 基板上に糞尿を残したため故障の原因となった。これらネズミ等の害獣被害は、免責条項のうち自然災害による故障・損傷に該当するとして保証対象外として、先方政府負担で修理対応がなされた。小動物による被害は、一般的に保守契約の対象外であることに留意する必要がある。また、ネズミ対策については①ドアや壁、配管の隙間を埋める、②CT 室コンソール室へのネズミ捕りシートおよびカゴの設置、③コンソールユニットに囲いを設ける等の対応が行われた。



CT 装置内部のネズミの糞尿



ネズミの糞尿による PCB 基盤破損



後日捕獲されたネズミ



ネズミ対策1



ネズミ対策2



ネズミ対策3

#### ➤ 施設側の問題による医療機器故障

ゲレフ中部地域中核病院において、据付直後に CT 装置操作室の天井が一部崩落し、CT 装置（16 列）の操作モニターに直撃しモニターが破損した。さらに、CT 装置室の鉛窓が施設側の建付けの問題で破損するという事例も発生した。同病院は先方負担による新築の病院が建設され、そこに対する医療機器の納品であったため、これらの故障については、施工業者により修理費用が負担された。

また、機器の故障には至っていないが UPS 室の天井より雨漏りがあり、UPS のバッテリーに垂れており故障リスクとなっていた。これに対し、対象病院では UPS の上にビニールシートをかけ応急的な対応をとっている。雨漏りの箇所が特定でき次第、施設修繕を行う予定であるが、2023 年 11 月時点で修繕作業は行われていない。

#### (5) 現地代理店の能力向上

ブータンは人口約 77 万人と市場規模が小さく、医療機器代理店も少ない。そのため、医療機器やその消耗品、スペアパーツはインドの代理店を経由して購入することが多く、修理が必要な場合も、インドの代理店等に技術者派遣を依頼している。このようななか、無償資金協力で調達された CT 装置については、メーカー指定代理店が現地に設置され、国内で初めて CT 装置の保守サービスを提供する代理店が誕生した。開始当初は、メーカーのシンガポール現地法人からの指導を受けつつ行っていたが、定期点検、トラブル対応等を経験していくなかで、代理店のエンジニアの技術が向上し、現在では対象 3 病院での評判も非常によい。

#### (6) 保守サービス終了後の先方負担による保守契約締結へ向けた介入

ブータン案件では、2023 年 8 月に保守サービスが満了となるが、コンサルタントは 2020 年から保守サービス満了時を見据え、①保守サービス内容、②契約相手方、③保守契約費、④ブータンにおける予算執行のタイミングの確認を行い、保健省が主体的に保守契約を締結できるよう支援している。当初は保健省側から、保守サービス満了後も JICA の支援を受けたいとの要望が幾度とあったが、無償資金協力のスキームをコンサルタントが丁寧に説明したことで、納得された経緯がある。

コンサルタントは①保守サービス内容について、特にブータン政府が「継続可能な保守契約」を検討することが必要と考え、無償資金協力で付帯した保守サービス（すべての機器に交換費用を含む包括契約）ではないプランの検討も行うよう提案している。その結果、ブータン保健省は、予算規模を鑑み、CT 装置についてはスペアパーツの交換費用を含む保守契約、一般 X 線撮影装置およびマンモグラフィについては、スペアパーツの交換費用を含まない保守契約を検討しており、2022 年 12 月には自ら現地代理店等に見積依頼をし、次年度予算に計上できるよう動いている。

### 3.2.8 ザンビア

#### (1) 案件概要

案件名	第二次ルサカ郡病院整備計画					
G/A 供与額	39.08 億円					
実施機関	保健省					
対象病院	チパタ 1 次レベル病院 (ルサカ郡) カニヤマ 1 次レベル病院 (ルサカ郡) チャワマ 1 次レベル病院 (ルサカ郡)					
協力対象	施設+機材					
主な調達医療機器	チパタ 1 次レベル病院: 一般 X 線撮影装置、超音波診断装置、歯科ユニット、歯科用 X 線、蒸留水製造装置、インフ アントウォーマー、メンテナンス用工具、診察台等					
	カニヤマ 1 次レベル病院: 検眼鏡、処置台、歯科ユニット、歯科用 X 線、顕微鏡、遠心器、一般 X 線撮影装置、超音波 診断装置、高圧蒸気滅菌器					
	チャワマ 1 次レベル病院: 歯科ユニット、歯科用 X 線、一般 X 線撮影装置、超音波診断装置、恒温器等					
保守サービス対象 医療機器	機器名	数量	メーカー (代理店)	定期点検	オンコール	交換部品
	一般 X 線撮影装置	3 台	島津製作所 (Africa X ray Industrial Medical)	1 回/年	3 回/年	有償※
	X 線撮影装置 (移動 型)	3 台	同上	1 回/年	3 回/年	有償※
	超音波診断装置	3 台	フクダ電子 (Artemis Pharmaceuticals)	1 回/年	3 回/年	有償
	超音波診断装置 (移 動型)	3 台	同上	1 回/年	3 回/年	有償
	麻酔器	3 台	アコマ医科工業 (Medisys Ltd)	1 回/年	3 回/年	有償
計 5 機材 網掛け: 現地代理店の所在地は南アフリカ						
保守サービス期間	2017 年 3 月 20 日～2020 年 3 月 19 日					
その他特記事項	※ X 線管球のみ無償 ・超音波診断装置の保守サービスは調達業者のエンジニアが実施					

#### (2) 保守サービス対象機器の状況

保守サービス期間中に不具合等が発生した機器に関する対応等について下記に記載する。

##### ➤ 一般 X 線撮影装置

据付直後アライメントの調整が必要でありメーカー保証内で対応 (チパタ、カニヤマ)。チャワマ病院でも同様の症状があったが、これまで報告がされずそのままの状態で使用されている。なお、チャワマ病院含め、調査時点ではすべての機器が稼働していることを確認した。

##### ➤ 超音波診断装置

チパタ病院の超音波診断装置のキーボードが故障したがメーカー保証にて対応済み。現地調査時点ではすべての機器が稼働していることを確認した。

### (3) 保守サービスの提供状況

保守サービスの開始はメーカー保証満了後からのため、2022年2月から2023年2月の1年間になる。現地調査時点では、定期点検はまだ実施されていなかったが、保守サービス満了までには実施予定とのことである。これまで、メーカー保証での故障対応はあるが、保守サービスでの故障対応はない。

一般X線撮影装置及び移動型X線撮影装置は、在南アフリカ共和国の代理店からサービスを提供している。また、超音波診断装置及び移動型超音波診断装置は、調達業者の技術者によってサービスが提供される。いずれも当該製品の保守サービスを提供できる現地代理店がないため、このようなサービス提供体制となっている。

### (4) 医療機器維持管理体制

各病院にバイオメディカルエンジニア部門が存在し、少なくとも2名のエンジニアが配置されることになっているが、現状1名体制の病院もあり人材確保と維持に課題がある。医療機器に不具合が生じた場合は、不具合、故障時はユーザーからバイオメディカルエンジニアに報告、エンジニアによるトラブルシューティングが行われた後、エンジニアから病院事務、病院長へ報告される。

部品交換が必要な場合は、病院長、病院事務の承認を得たのち、調達部門が現地代理店に連絡し、見積取得、部品を購入する。部品を購入後は、代理店エンジニアによる修理、または病院エンジニア（推奨はされないが）による修理が行われる。病院内の故障や不具合については、州保健局に報告されることになってはいるものの、報告されていないケースもあり、州保健局が実態を把握しきれていない状況である。引渡時に調達業者から提出される代理店リストは病院にはなく、X線撮影装置を除き、すべて同じ代理店に連絡している。

### (5) 無償資金協力事業における保守サービス付帯に対する認識

保健省の担当官は日本の無償資金協力のスキームの中で、対象5機材に対して保守サービスが付帯されていることを理解しているものの、対象3病院を管轄する州保健局（Lusaka Province Health Office）レベル、各病院レベルでは、認識にバラツキが見られた。中でもチャワマ病院のスタッフは保守サービスが付帯されている事を認識していない状況であった。以下、対象機関の認識を記載する。

保健省	無償資金協力事業における保守サービスの内容、契約関係、役割等を理解している
州保健局	対象5機材が2023年2月まで保守サービス期間であることを理解しているが、保守サービスの内容は知らない。（保健省から業者契約書の内容を知らされていない）
チパタ病院	対象5機材に保守サービスが付帯されていることは知っている。 しかし、保守サービスの期限、保守サービスの内容は知らない
カニヤマ病院	同上
チャワマ病院	対象5機材に保守サービスが付帯されていること知らない。

加えて、上記3病院を含む病院で医療機器の維持管理もテーマの一つとするJICAの技術協力が行われているが、同技術協力の総括も保守サービスが付帯されている事実を知らない状況であった。

### (6) 医療機器保守に対する考えと現地代理店

無償で調達された機材の現地代理店がなく、スペアパーツの調達に苦慮することが多いという意見を州保健局、各病院で聞いた。特に現地代理店がある本邦メーカーは少なく、純正スペアパーツを調

達するためには費用と時間がかかり、ダウンタイムが長くなる傾向にある。

現状、病院のエンジニアはスペアパーツを入手できれば、自分達で修理できるという考えを持っている。しかしながら、現在の医療機器の多くは電子化されており、純正のスペアパーツを使用しない修理による再稼働はほぼ不可能で、場合によっては重大な医療事故につながりかねない。医療機器の適切な使用と予防保守を徹底し、壊れないような使い方を続け、故障時は専門のエンジニアに依頼するということが重要であり、これについては保健省レベルの担当官は十分理解している。他方、州レベル、病院レベルのスタッフの理解は十分ではないのが現状である。

### 3.3 保守サービス付帯を通しての好事例・課題

これまで実施された案件における保守サービスに関し、コンサルタント、調達業者を中心に聞き取りをした結果、以下のような好事例・課題が抽出された。

#### 3.3.1 保守サービス付帯による好事例

##### 故障時の対応

- ・高額交換部品の修理対応（CT装置のX線管球等）（モンゴル、ブータン）
- ・故障後のダウンタイムの短縮（モンゴル、ブータン、ウズベキスタン）

##### 機器の状況把握

- ・機器の不具合の早期発見が可能となった（各国）
- ・メーカーの通常保障1年目以降も先方保健省と継続的にコミュニケーションを取りながら、機材の状況を把握することができた（各国）

##### 先方関係者の理解度

- ・先方政府の医療機器保守管理に対する理解が深まった（ウズベキスタン、モンゴル、ブータン）
- ・MRIのヘリウムガスのチェックシートを対象病院の放射線技師に渡すことで、ヘリウムガスの充てん状況の確認が習慣化した（ネパール）
- ・バイオメディカルエンジニアの機器状況把握の深度が高まった（キューバ）
- ・無償資金協力の保守契約終了後、病院側が独自で保守契約が結ばれるか不安であったが、保守契約の重要性を良く理解して予算化された（モンゴル）

##### 現地代理店の能力向上

- ・特定の医療機器の代理店が新規に設置されることで、代理店所属のエンジニアの能力が向上した。（ブータン、ザンビア）

##### コンサルタントによる現地監理のメリット

- ・コンサルタントが毎年現地入りすることによりモニタリング機能が高まり、対象病院に調達された医療機器の活用が促された。また、保守サービス対象機器以外の不具合等についても聞き取りし問題解決につながっている。（各国）

#### 3.3.2 保守サービス付帯における課題

##### (1) 医療機器の保守管理に関する課題

##### 被援助国側の問題

- ・先方政府の保守管理に対する理解が未熟（自ら修理を試みる等）（モンゴル、ブータンを除く各国）
- ・未然に防ぐことが可能な施設・設備の問題による故障がある（カンボジア、ブータン）
- ・病院からの不具合報告連絡先が統一されていない（代理店、商社支店など）（ネパール、ザンビア）
- ・通常破損しないパーツが破損していた他、機材の塗装も剥げており、使用環境および使用方法に疑問があった。本来は保守対象外の破損であったが、メーカー側の厚意で特別に保守対象内として対応いただいた。先方の病院関係者や技術者からは「使用上の問題はない」といった発言も聞かれ、

不具合や故障に対する認識が異なることがある。しかし、想定外の使用環境や使用方法が契機となり、予期せぬ不具合・故障が発生する可能性も否めない。したがって、施主側にも使用環境や方法を厳守するように一層周知していく必要がある（ネパール）

#### 当該国の維持管理体制に関する問題

- ・元より現地で流通の少ないメーカー機器の場合、現地代理店に交換パーツの在庫を保管できないことや、パーツ供給のルートが確立されていないことがある。（ザンビア、ブータン）
- ・代理店が第三国にあり迅速な対応ができない。（ザンビア）

### (2) 制度上の課題

#### 連絡体制に関する問題

- ・コンサルタントが修理対応の依頼を対象病院から直接受けても、調達業者経由で対応するため、迅速性に欠ける（ブータン）
- ・関係者（対象病院、先方実施機関、代理店、メーカー、調達業者、コンサルタント、JICA 本部、JICA 現地事務所等）が多く情報伝達に時間がかかる（各国）
- ・関係者が多く情報が歪曲する

#### トラブル対応に関する問題

- ・調達業者の対応能力に差があり、非常に対応が遅い調達業者もみられた。トラブル発生時からの対処を迅速にやってもらうような解決策が必要である。（ネパール、カンボジア）

#### 輸送、免税に関する問題

- ・保守サービス期間中に日本もしくは第三国からパーツを出荷する際、修理のための往復の輸送費及び税金の負担が不明確で、調達業者が負担するという事例があった（カンボジア、モンゴル）
- ・交換部品が比較的高額になる場合、調達業者は現地の輸入通関に際し免税の手続きを行うことが得策かどうか判断に迷うことがある。（制度上はすべて免税になるが、安価な交換部品はその手間から免税手続きを行わないことが多い。他方、高額な交換部品の場合はそれに伴い税金も高くなるため、免税手続きを検討するが、先方政府の理解や手続きに要する手間および時間を要するため判断に迷うとのこと）（カンボジア、モンゴル、ブータン）

### 3.4 保守サービス付帯に伴う業務の現状と課題

#### 3.4.1 段階別、関係機関の役割

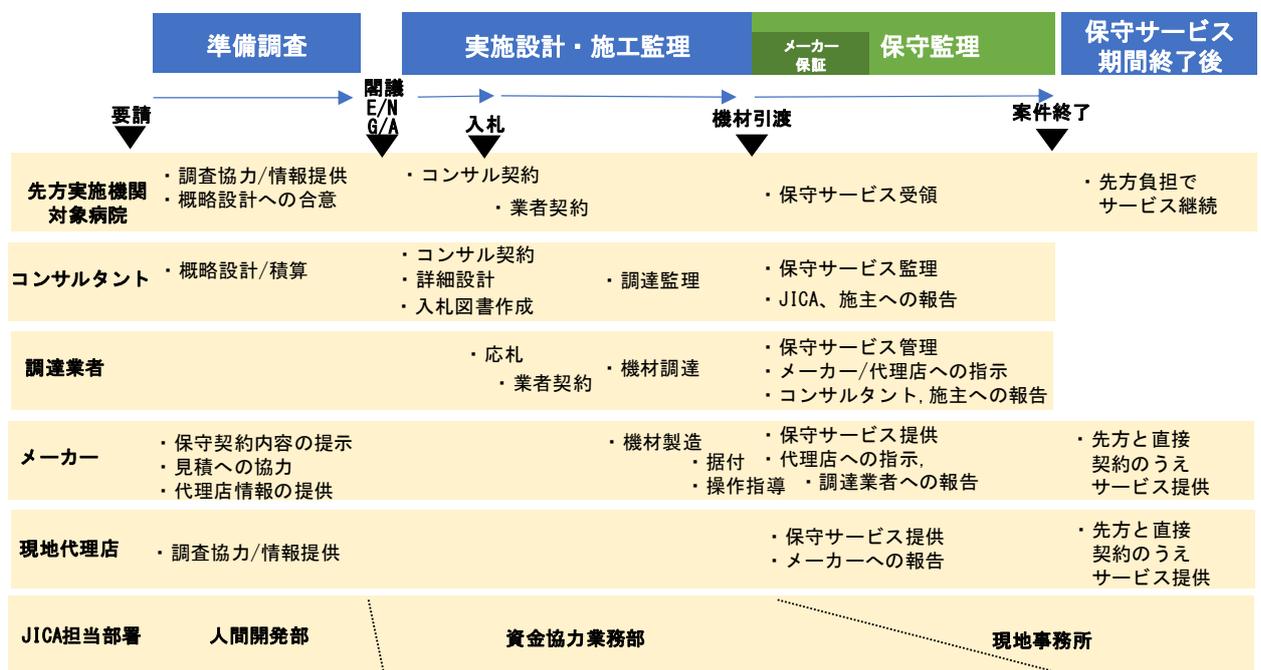
無償資金協力で保守サービスを付帯する場合、まず協力準備調査段階で調達予定機器の中から保守契約の付帯の必要性のある機器とそれに対する保守契約内容が検討される。これに基づき、実施設計・施工監理段階で入札図書が作成され、調達業者によって機器が調達され、1年間のメーカー保証期間を経て保守サービスが開始される。保守サービス付帯期間が終了した後は先方負担にて保守契約を現地代理店またはメーカーと締結することになる。

保守サービスの実施にあたっては、下図の通り多くの関係機関が関わる。通常のコマーシャルビジネスの場合は、当該国担当のメーカー現地法人、代理店、病院の3者で実施されるが、無償資金協力の場合、これにメーカー本邦本社、調達業者、コンサルタント、先方実施機関、JICA 本部、JICA 現地事

務所が入る。また、JICA の担当部署は、協力準備調査段階は人間開発部、実施設計・施工監理段階は資金協力業務部、事後監理段階（機材引渡し後以降のメーカー保証期間（瑕疵担保期間）、保守サービス期間、保守サービス終了後）は現地事務所となる。

当然のごとく連絡体制が複雑になり、コンサルタントがトラブルを把握するまでに時間を要しているのが現状である。通常の故障やパーツ交換等の場合は、病院が代理店に直接連絡し対応しており問題ないが、保障対象外のケースや複雑な事例が生じた場合は情報伝達に時間がかかり対応が遅くなることがある。情報が伝達されている間も現地の病院での診療は続いているため、必要な診断等ができない状況が長くなるということが懸念される。

無償資金協力事業が日本の支援であることに鑑み、事業を請け負うコンサルタントや JICA がいち早く情報を把握し対応できるような監理体制を構築する必要がある。



※機材引渡から案件終了までに資金協力業務部から現地事務所に業務が移行される

図9 無償資金協力事業の流れと関係者の業務

### 3.4.2 保守サービス費用の積算

協力準備調査段階で、コンサルタントによる事業費積算の一環として保守サービス費をメーカーや現地代理店等から見積り、保守サービス費用が積算される。JICA の「協力準備調査設計・積算マニュアル機材編（2019年10月）」によると、「メンテナンスの役割が大きい医療機材（CT装置、MRI、X線撮影装置等）を対象とした一定期間のメンテナンス契約（メーカーの保証範囲（瑕疵担保責任）に加えた定期点検、保守、整備費を含む）にかかる費用」で、原則として3者（社）以上からの見積を徴収し、精査、検討、補正、査定等を行った上、査定最低価格を持って積算価格とすることになっている。

保守サービスの費用に関しては、対象となる医療機器のメーカーによってサービス内容が異なるため、単純に費用を比較することが難しい状況がある。さらに、保守契約の金額は国内においても不透明なことが多く、ODA 事業においてもメーカーや調達業者等の見積額の妥当性は判断し兼ねる状況にある。その理由として、保守サービスの内容にもよるが、開発途上国ではインフラの未整備で予期せ

ぬトラブルや契約に関するトラブルも起きる確率が高く、そのリスクを調達業者、メーカーがどのように考えるかによっても見積金額は大きく異なる。

このような状況に加え、無償資金協力における保守サービス付帯実績が少ないこともあり、メーカーからの見積取得後の査定は、調査対象のコンサルタント5社中3社が「している」、2社が「していない」と回答している。

保守サービス費の採用単価については、上記積算マニュアルに従い、5社中4社が最低価格のメーカーの保守サービス費を採用しているという結果であった。これにより、医療機器本体の採用メーカーと保守サービスの採用メーカーが異なるという事態が発生している。実際には、A社の医療機器が調達された場合はA社保守サービスが提供されることから、積算と実際との齟齬が生じている。

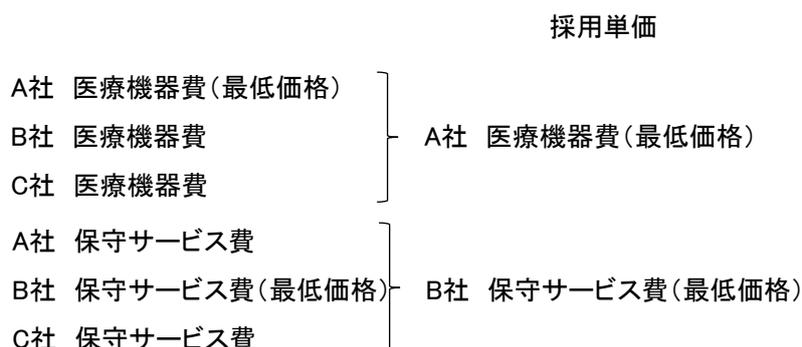


図 10 現行積算マニュアル上の採用単価の考え

### 3.4.3 コンサルタントによる監理業務

保守サービス期間におけるコンサルタントの実際の業務は、単に現地へ赴き、調達された医療機器に対する状況確認、保守サービス提供状況の確認だけではなく、医療機器に不具合が発生した場合の対応、定期点検にかかる調達業者へのリマインド、報告書の作成など国内作業も多く発生している。さらに、現地入りの際に、1年目はメーカー保証満了前検査として原則、調達されたすべての機器を対象に確認作業を行うが、保守サービス期間においては原則、保守サービス対象機器のみの確認を行えば良いが、コンサルタントとしてはそれ以外の機器についても不具合の確認や対象病院や先方実施機関の困っていることなどに対応しているのが現状である。また、無償資金協力における保守サービスが終了した後は、先方負担による保守契約付帯に移行することが望ましいため、そのための介入もコンサルタントにより行われている。これにより、当初想定している業務量は大きく上回る作業量となっている。一方で、コンサルタントが現地を訪れることにより、対象病院において発生している問題の解決につながっていることや、コンサルタントとしても現場でどのような不具合が発生しやすいかといった情報を蓄積できるため将来の案件形成等の参考になるという利点もある。

なお、上記積算マニュアル「無償資金協力事業に係る機材単独案件のメーカー保証期間満了前検査について」を参考に「コンサルタントの格付けは3号」「検査期間3日間」を基本に協力準備調査において作業計画が作成されるが、調査対象すべてのコンサルタントから、協力準備調査時点で想定していた業務と比較して実際の業務量は「かなり多い」「多い」と回答を得ており、不具合発生時の国内対応や保守サービス対象以外の機器への対応も含めた業務を想定した準備調査における保守監理業務の計画、積算を再考する必要があると考える。

#### 3.4.4 調達業者による業務と課題

調達業者は業者契約に基づき、保守サービスをメーカー、現地代理店経由で提供する。(自社のエンジニアを派遣する場合もあり)。保守サービス期間中に医療機器の不具合が発生しパーツの交換が必要になった場合は、日本もしくは第三国から出荷することになるが、本来であれば G/A に基づき免税とされるべきところ、先方実施機関の理解不足により調達業者が負担しているという回答が複数社から得られた。医療機器本体が調達される際には順守されるものの、保守サービス期間においては、先方政府が対象となることを理解していないことや、免税手続きの煩雑さから医療機器の早期の修理を優先させ調達業者が負担していることが免税手続きが行われない理由となっている。

複数の案件で、対象病院側の使用環境及び使用方法に起因する故障や自ら修理を試みた形跡があるような、いわゆる免責条項に該当するような事例についても、メーカーの厚意で対応されていた。これに関し、使用環境や使用方法の厳守や免責条項の存在を含めた保守契約の概念を一層周知していく必要があると思料される。

また、保守サービス内容に修理や交換部品が含まれない案件の場合、先方に部品購入の予算がつかない、あるいは段取りが進まない場合の調達業者やメーカーの責任範囲とその後の定期点検の完了についても課題となっている。つまり、契約上のサービスは履行されているにも関わらず、調達された医療機器が使用できない状況となっても、調達業者やメーカーはかかる問題の対応を曖昧な規定で無制限に対応することはできないため、対応を考える必要がある。保守サービス期間中および満了後の予算手当に懸念がある案件については保守サービスに修理や交換部品を含めることを検討すべきである。

## 第4章 保守サービス付帯の目的への効果発現状況と要因分析

## 4章 保守サービス付帯の目的への効果発現状況と要因分析

### 4.1 保守サービス付帯の効果とその要因

保守サービスの付帯により、その付帯期間内は医療機器が活用される確率が高くなったこと、故障してもそのまま放置されずに問題解決のための対応がなされようになったことは支援効果の維持という面から効果的であったと判断される。また、これに付随して先方政府が保守契約というものを経験することで医療機器保守管理に対する理解が深まることや、日系医療機器メーカーの丁寧な指導のもと現地代理店がサービスを提供することで、現地代理店の技術力が向上するなどの副次的な効果も見られている。一方で、対象国によっては保守管理への理解が未熟で自ら修理を試みたゆえに保証対象外となるケース、未然に防ぐことができる施設・設備等の問題（例：施設の雨漏りや水圧の確保等）で故障となるケースも散見された。無償資金協力の実施体制の複雑さから日本側への報告が遅れる事例や、代理店の変更による対応の遅れ等の課題もある。また、保守サービスの付帯の条件に関しては、協力準備調査を担当するコンサルタントの方針によるが、案件によってバラツキがみられた。

#### (1) 医療機器の効果的活用

本基礎研究の対象として、JICA 無償資金協力事業において保守サービスが付帯され、実際に実施された8案件の実態は、前項に紹介した通りである。総じて、保守サービス付帯による定期点検および修理により、調達された医療機器が適切に稼働できている状況が確認でき、また先方実施機関や対象病院からの感謝の声も多く上がっており JICA 無償資金協力事業の評判は非常に高い。

その背景には、特に保守サービス期間内で実施された定期点検が故障リスクを低減することに寄与し、現場では、実際に機器の稼働停止期間は可能な限り短縮できたと判断される。特に、高額部品の交換を含む保守サービス付帯案件においては、非常に効果的であったといえる。予算に限りがある開発途上国において、突然の医療機器故障に対する費用を事前に予算化できていないことが多い。このような場合、特に CT 装置の X 線管球のような高額部品<sup>9</sup>の費用捻出は予算年度を待たなければならぬこと少なくない。ブータン案件では、X線管球を含む交換部品を含む保守サービス条件であったため、先方負担なし且つ稼働停止期間も最小限で X 線管球が交換された。仮に保守サービスが付帯されていなく、政府予算年度に従って予算申請をせざるを得なかった場合、最大 13 か月程度の稼働停止期間となった可能性がある。

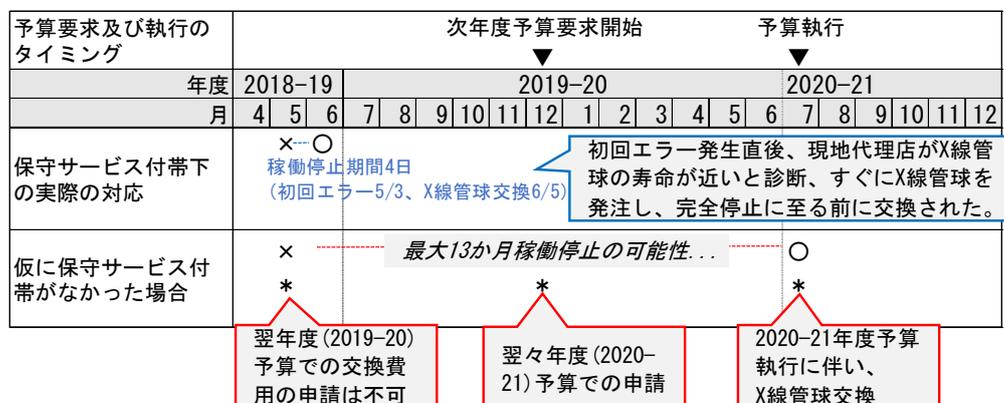


図 11 保守サービスが付帯されなかった場合のシミュレーション（ブータンの例）

<sup>9</sup>X線管球の交換費用は機種にもよるが約10万米ドル/台（日系医療機器メーカーへの聞き取りによる）

また、保守サービスを付帯することで、コンサルタントによる現地監理業務を行うことができ、保守サービス対象機器について活用状況が確認されることで、不具合が放置されることがなくなり、仮に交換部品の費用が含まれないサービス内容でも何らかの対応がとられるようになってきている。加えて、（スコープ外ではあるが）保守サービス対象機器以外の調達機器の状況を確認し、適切な助言を行う体制ができたことが医療機器の効果的活用が促進された要因である。

これまでの保守サービス付帯案件においては、対象機器の不具合による稼働停止時間や交換部品に要した時間等に関する記録や検査件数やオンコール回数を残すような報告はされていなかったため、具体的な定量的効果の数値を算出することは難しい状況であった。また、保守サービスは現地代理店と対象病院の間で行われるため、代理店からメーカー本社への連絡は、交換部品の取り寄せの際に連絡が入ることが多く、日常的な保守の記録はメーカー本社には共有されないことが多い。今後の制度改善のためには可能な限り、数値化できる報告体制を整備することが望ましいと考えられる。

## (2) 保守サービス付帯による現代の医療機器保守への理解

上述した通り、保守サービス付帯により、開発途上国が「保守契約」というサービスを経験することで、現代の医療機器の保守への理解が深まったことは、副次的な効果であると考えられる。

近年、開発途上国においても特に民間レベルでは徐々に医療機器保守に対する考えや技術は広まってきてはいるものの、まだまだ医療現場レベルでは不十分な状況である。実際に、ウズベキスタンやブータン、ネパール等では保証対象外となる事例があった。例えばウズベキスタンでは使用者の保守に対する知識が不足しており自ら修理を試みたこと、ネパールでは不適切な使用によって故障にいたった経緯があり、本来であれば対象外になるところメーカーの厚意により修理対応がされた。これに関し、現地代理店やメーカー、さらにコンサルタントから指導されたことで、対象病院がやるべきこと、やってはいけないことを理解し始めている。そのような経験も医療機器保守のトレンドを理解するうえでは、重要なプロセスであり、現場の人材育成に寄与していると考えられる。また、保守サービスのなかで、不具合や困ったことが生じたら現地代理店に連絡するというマインドが醸成され、以前より現地代理店とのコミュニケーションが密になり、無償資金協力事業による保守サービス終了後も継続して、現地代理店の助言やサービスを受けることにつながっている。

一方で、今回の調査対象地域であればザンビアやブータン等国内の代理店に限られるような国では、依然として、病院の技術者への修理技術の移転を要請されることがある。しかし、現在ではアメリカ合衆国や欧州でも施行されている製造物責任法（Product Liability act, PL法）や、医療機器の電気・電子化により病院の技術者レベルでは修理ができない医療機器が多くなっている。

## (3) 本邦製品の海外展開

保守サービス付帯により、ブータンではX線撮影装置の使用状況が非常に良くJICAブータン事務所予算で国内の医療機関に新規に調達されたことや（放射線機器メーカーA）、代理店の育成により将来的な新規調達の可能性が高まっている（放射線機器メーカーB）といった状況が確認されている。また、カンボジアにおいては保守サービスを通じて代理店との関係が深まり、また保守サービス費により代理店が潤い新規に商業ベースで日本製品の購入費用に充当されるケースも確認された。これらのビジネス展開において、日本製品の性能面以外で第一に考えられる要因は、日系医療機器メーカーと現地代理店の関係構築である。保守サービスの多くはメーカーが指定した代理店によって提供さ

れるため、メーカー側は現地代理店に対し、本邦へ招いたり、現地へ赴いたりして必要な製品情報、保守技術を移転する。保守サービス期間中の現地で解決できない種々のトラブル解決の過程を通し、メーカーと代理店の関係性は蓄積されていく。一般に、医療機器メーカーは、定期的に現地代理店の評価を行い、サービス提供や販売能力等を理由に変更していることも少なくなく、長期間にわたり代理店権を持つ現地代理店も多くない。また、直営の現地法人を設置するメーカーも少なく、技術的・財務的にしっかりとした保守サービスを提供できる体制が整っていないことが多いのが現状である。そのような中で、保守サービス付帯によりメーカーから現地代理店への機器納入後の支援を複数年にわたり行うことができることは安定的なサービス提供と将来のビジネス展開の基盤を構築するうえで効果的であると考えられる。

第三国メーカーについても現地代理店を活用することに関しては同様ではあるが、本邦メーカーよりも現地法人化を進める企業も多く、またアフリカ等では欧州の医療機器メーカーが物理的に近いため、本邦メーカーと比較し部品調達に時間と費用面で優勢な第三国メーカーも少なくない。また、メーカーが海外でのビジネスを展開させる要因は、CE マーク<sup>10</sup>等の性能基準規定のクリア、価格競争力や品揃え、代理店の販売力等他に由来することが多いため、保守サービス付帯により直接的にビジネス拡大したと回答する企業は少なかった。

本邦製品の海外展開について 1960 年代の無償資金協力事業で積極的に本邦製品を調達していた時代に、その性能の良さを評価され、その後のコマースで発注が増えたという歴史はある。本調査においても先方政府や医療機関、また現地代理店から同様の声が多く聞かれた。一方、近年では、初期投資の安いアジア圏の海外製品が市場を席卷してきており、通常のコマースビジネスでは苦勞を強いられているというメーカーも多い。いわばタイドで医療機器を整備してきた時代に本邦製の医療機器の評価が高まり国際展開に貢献していたことがうかがえる。

今後、日系医療機器メーカーの国際展開を推進していくためには、国際的にも質がよいと日本製品について「日本製は高価だが長い目で見れば故障も少なく、結果として費用対効果は高い」ということを理解してもらうことが改めて必要ではないだろうか。被援助国側の維持管理能力や代理店の設置状況等、当該メーカー機器の持続可能な保守管理体制は重要な点ではあるが、ODA 事業で積極的に日本製品を導入し、それをリファレンスとして発展させていくことも必要である。また、ODA 予算や制度を度外視するのであれば、期限付きの保守サービスではなく耐用年数すべてに維持管理費用を賄うことも日本製医療機器の評価を高め日系医療機器メーカーの市場を拡大すると考えられる。さらに、保守サービスを提供する代理店市場としてポテンシャルの高い地域（人口が多い、経済成長が見込める等）の基幹病院へのプロジェクトを増やすこと、医療機材無償案件の過度な縮減の抑制も必要と思料する。

## 4.2 運用上の課題と対応策

### (1) 無償資金協力の実施体制への理解

日本の無償資金協力事業を担当する省庁レベルでは、E/N、G/A 以降、コンサルタント契約、入札および業者契約という手続きを十分理解していることが多い。一方で、対象施設病院レベルになると、どこの予算でだれが支援しているのかもわからないことが多く、特に医療機器のメーカーはわかって

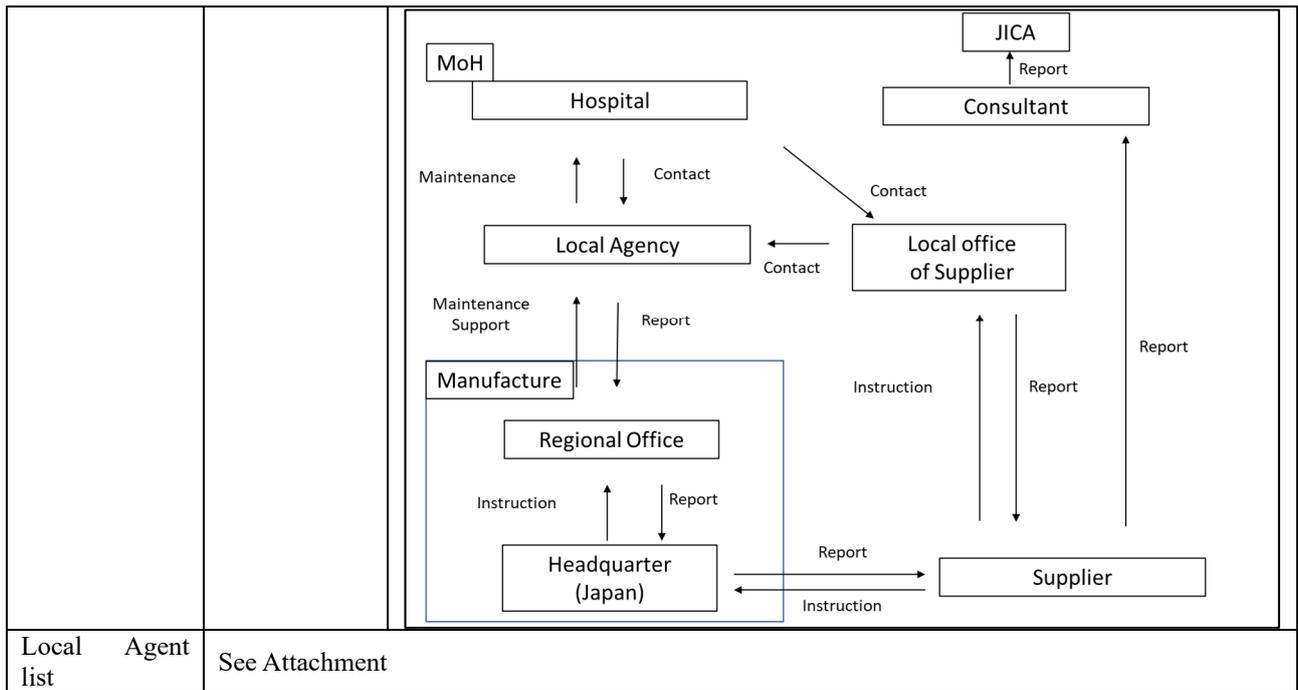
<sup>10</sup> 欧州連合の統合規格認証マークであり、Conformité Européenne / European Conformity の略。欧州加盟国内で製品を流通・販売するためにはマークを貼付することが義務付けられている。

いても、機材調達業者がどこなのか知らないということや保守サービスは JICA が直接担当しているのではという誤った認識も聞かれた。また JICA の現地事務所の理解も事務所によって異なっている。

これに対し、特に現地の実施機関、対象病院、JICA 事務所が共通の認識で保守サービスを受けられるよう、保守サービス開始時（通常は完工 1 年後の瑕疵検査／メーカー保証満了前検査時となる）にコンサルタントまたは調達業者による説明を現地側関係者に行うこと、また JICA 事務所を含め担当者の変更が少ないことから、保守サービス期間中にも共通の理解ができるよう統一した説明資料を開発することが必要である。また、資料については紛失する機会が多いため JICA 事務所とコンサルタントがデータ保管し、保守監理期間中は適宜関係者にできる体制を整えることが望ましい。

表 17 保守サービス説明資料のイメージ

Project title	The Project for *****	
General Information	E/N	Signed date : ***** Duration : ***** - *****
	G/A	Signed date : ***** Duration : ***** - *****
	Executing Agency	Organization: Person in Charge: Contact:
	JICA Country office	Person in Charge: Contact:
	Consultant Agreement	Name of consultant Contact: Signed date : ***** Duration : ***** - *****
	Supplier contract	Name of Supplier Contact: Signed date : ***** Duration : ***** - *****
	Local Agent	company name: Person in Charge: Contact:
Project description	*****	
Outline of Maintenance Service	Period	Duration : ***** - *****
	Target equipment	CT 1 unit MRI *****
	Condition	Periodical maintenance (Two times/ year) On-call support Replacement of X-ray tube (when out of order, once a year) Repair work
	Exemption Clauses	- Failure or damage due to any installation, relocation, or service not provided by manufacturer's service representative of a manufacturer's designated contractor - Failure or damage caused by the product of other companies (except those purchased from manufacturer) - Failure or damage due to repairs using non-manufacturer's certified service parts etc....
	Structure	サービス提供体制図の一例



### (2) 代理店の問題

医療機器メーカーの現地代理店があると言っても、保守サービスは行わず、輸入・販売だけを行っている代理店もあれば、周辺国にある医療機器メーカーの地域統括代理店の孫請け的な現地代理店として、十分な指導・管理を受けていない代理店も実際に存在する。また販売能力などを理由に定期的に現地代理店を変更している場合もあり、日本の放射線機器メーカーのコメントとして、開発途上国で代理店を維持するということは非常に手間と費用がかかるというコメントがあった。この背景にはP/L法など医療機器メーカーとしての責任と当該国の法規制に従う義務があることから、それらに対処する責任能力を持った現地代理店を選定することが重要である。しかし、代理店として活躍できるようになるには、国全体の経済状況が安定し、活発な国内投資環境が整い、民間の医療機器ビジネスが整備されなくてはならず、開発途上国ではハードルの高い課題である。

現状、協力準備調査において代理店調査も行われているが、上述の通り代理店の見直しがあることから入札の段階では変更となっていることも少なくない。そこで、技術力のある現地代理店を確保するために、入札図書では現地代理店に関する条件に当該機器の保守サービスを提供している病院数や年数等の実績を指定することも一案である。

### (3) ユーザーの問題

医療機器メーカーの研修を受けていない対象施設所属の技術者（バイオメディカルエンジニア等）への医療機器修理の技術移転は現時点では不可能である。この点について、無償資金協力事業の対象国の中でも、民間ビジネスの医療機器市場が活発な国は、病院所属の技術者は修理を行わずメーカーや代理店等の専門業者に委託することが一般的である。一方、医療機器市場が小さく、医療機器の調達を海外の支援に頼る国では、医療機器の保守費用、特に交換部品の価格が高額であるため、代理店に正式に依頼することができず、病院所属または省庁所属のメーカーの研修を受けていない技術者が修理を行うという旧態依然とした考え方となっている。

これについて、対象病院所属の技術者や看護師等のユーザーに対して、「壊さないための保守・使用

方法」をこれまで以上に徹底して指導しつつ、昨今医療機器の高度化や医療機器保守の考え方について根気よく伝えていくことが、時間はかかるが先方政府のオーナーシップを高める意味でも効果的であると考えている。

#### (4) 病院運営能力

保守管理に関する予算の問題は各国共通の課題である。毎月支払が必要となる人件費、医薬品費などと異なり、医療機器の保守は万が一壊れた時の保険としての考えが強く、病院運営上の予算としては優先度が低い傾向にある。医療機器の保守に一定の理解がある病院ですら、保健省への予算申請の際に必要な性が低いとし削られるケースもある。我が国の無償資金協力の原則として、調達された医療機器の保守・費用は先方負担事項として整理され、討議議事録にも記載される。保守サービス満了後の保守契約費についても同様である。しかしながら、医療機器の維持管理に関する事項は、討議議事録にて署名されていても実際には履行できないことが多い。

これまでソフトコンポーネント等で消耗品や交換部品等の継続的な調達、保守管理費用の確保など維持管理能力向上に対するソフト面での支援は行われている案件があるが、ソフトコンポーネントの投入規模では、対象病院の維持管理部門への限定的な支援にとどまることが多い。持続した予算を確保するためには、病院運営に関する専門的かつ総合的な理解を促すための技術支援が必要である。

#### (5) 保守サービス期間満了後の対応

上述の病院運営能力と関連するが、保守サービス満了後の先方政府による保守契約締結については課題が残る。保守サービスが満了している案件は複数あるが、そのうち先方負担による保守契約が継続されている案件は2案件（モンゴル、ネパール）に留まる。また、保守サービスが満了していない案件についても、自前での継続は難しいと回答する対象病院が多い。

保守サービス満了後の対応については、各コンサルタントや調達業者が保守サービス満了前に、保守契約締結への助言を行っている。現状、無償資金協力で付帯される保守サービス内容は価格面で先方政府にとって負担が難しいことが多く、同じ条件でサービスを受けることは容易ではない。したがって、先方政府にとって持続可能な保守契約（保守管理体制）を提案することがコンサルタントを含む日本側に求められる役割である。

先方負担による保守契約が締結された事例として、モンゴル案件、ネパール案件がある。モンゴル案件については、対象病院で病院運営管理にかかる技術協力が行われており、日本式の病院運営の考えが浸透されつつあり保守契約費についても予算化に成功している。その結果、保守サービスの対象であった MRI、CT 装置、血管造影装置のみならず、他の医療機器についても保守契約が締結されている状況である。また、ネパールでは対象機器のうち MRI は病院機能を維持するうえで特に重要な機器と位置付けられ保守契約が締結された。現在保守サービス期間中のブータン案件では、保守監理期間中のコンサルタントの介入により、期間満了後の先方負担による保守契約が締結される見込みである。

#### **(参考) ブータン案件における保守サービス満了後を見据えたコンサルタントの介入**

コンサルタントは保守サービス満了時を見据え、①保守サービス内容（これまでの機器の活用状況、メンテナンス状況を振り返りながら適切な保守契約プラン、対象機器の検討）、②契約相手方（代理店 or メーカー）、③保守契約費（ブータン側で見積取得できるよう側面支援）、④ブータンにおける予算

執行のタイミングの確認を行い、保健省が主体的に保守契約を締結できるよう支援している。

この支援を通じ、保守サービス満了とブータン政府の予算執行のタイミングについては特に意識して関わることで、ブータン側がいつまでに何をしなければならないかということを中心に考え予算化へ動き出している。

*INTER-*

### 5. Discussions & Recommendations

#### 5.3 Considering of maintenance contract after the period of 5-year maintenance contract

- Maintenance contract under Grant Aid Project will be expired on Augst.12, 2023
- The following items are required to consider for continuous maintenance contract
  - ✓ Required maintenance contract type (CMC, AMC)
  - ✓ Which company to sign the contract with (Manufacturer or Local agent?)
  - ✓ Secure the budget for its contract(=Cost estimation)
  - ✓ Timing of budget application

	4nd year												5rd year												6th year															
	2021				2022				2023				2023				2024																							
	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul				
JICA Grant Aid																																								
Gov. of Bhutan																																								

← Consider the next maintenance contract → ★ Budget call notification      ★ New budget is released

オンライン協議の様子 (ブータン)

## 第5章 保守サービス付帯制度の見直しへの提言

## 5章 保守サービス付帯制度の見直しへの提言

### 5.1 保守サービスを付帯する目的

当初、日本の政策背景から保守サービスの付帯が検討されていたが、これまでの政府開発援助の実績から、地域差はあるものの無償資金協力の対象となる国において、本邦医療機器メーカーの評価は概ね高いことがわかった。一方で、保守サービス付帯を通じた海外展開という視点においては、サービスの評価は現地代理店の水準によることやビジネス展開においては価格競争や代理店の販売能力や他の要因によるところが大きいいため、日系医療機器メーカーの国際展開の直接的に促進に結びついていないとはいいい切れない。

他方、これまでの保守サービスの試行的運用を通して、付帯期間内は医療機器が有効活用される頻度が高くなったことや、故障時のダウンタイムが短縮されるといった支援効果の維持からは非常に効果的であったと言える。また、保守サービス付帯により、先方政府や対象施設が「医療機器の保守契約」を経験することで、一部の対象医療機関において特に高度医療機器の保守管理に対する理解が深まったこと、日系医療機器メーカーによる適切な指導により現地代理店が保守サービス提供する上での技術力が向上するといった副次的な効果も見られている。

したがって、今後、JICA 無償資金協力で保守サービスを付帯する際は、①プロジェクトの成果の持続性を高めること、②相手国の保守サービスや保守契約に対する理解の醸成を目的とすることが望ましい。特に、②に関しては、先方負担による保守契約に移行するまでの準備期間とし、連絡体制の構築、保守サービスに対する理解を促すような日本側の介入が必要である。

### 5.2 JICA 無償資金協力において保守サービスを付帯するための前提条件の整理

協力準備調査時に、前提条件として以下のような点を確認する必要がある。

- (1) 関係者が医療機器の保守サービスの必要性を理解していること
- (2) ユーザーが周辺環境（温度・湿度管理、清掃等）の整備も含めて正しく使用できること
- (3) 当該国において、スペアパーツの調達を含め保守サービスが提供できること

### 5.3 保守サービス付帯対象機材およびサービス内容の検討

#### (1) 保守サービス付帯の対象機材検討案

これまでに実施または計画された案件において、合計 62 品目に保守サービスが付帯または計画された。対象機器の選定にあたっては、試行的運用概要を基本にしつつも、医療機器故障時の診断・治療への影響、故障時の費用、現地代理店の対応可否を中心に案件毎で各々検討されてきた。支援対象が開発途上国であることを考慮すると、各国の事情に合わせて対象機器が選定されることは疑いの余地はない。

保守サービス対象機器は、故障時の診断・治療への影響が大きく、①修理費が高額な機器、②新たに調達する場合の購入単価が高額な機器、③専門的な保守管理を行わなければ生命に直結する機器を第一に検討すべきである。また、CT 装置や MRI のような高額な医療機器や高圧蒸気滅菌器のように④院内に複数保有していることが少なく代替の方法が限られるような機器も検討の対象とすることが望ましく考える。これまで計画されている医療機器のうち特に保守サービスが付帯されている傾向にあるものは、画像診断関連機器（CT 装置、MRI、マンモグラフィ、血管造影装置、一般 X 線撮影装置、

CR システム、移動型 X 線撮影装置)、内視鏡関連機器 (内視鏡、気管支鏡、腹腔鏡)、ICU/手術関連機器 (人工呼吸器 麻酔器、シリンジポンプ、輸液ポンプ)、高圧蒸気滅菌器などは上記のような理由で付帯されている。

他方、交換部品を安価に入手可能なもの、不具合・故障時にかかる費用を先方政府の予算内で対応可能な機器、病院スタッフにより日々の維持管理をより良い状態に保てる機器については、無償資金協力下での保守サービスは付帯せず、先方負担事項として整理すべきである。

したがって、試行的運用概要に記載されている「メンテナンスの役割が大きい医療機器一覧」のうち、特に画像診断機器や生命維持装置と呼ばれる人工呼吸器や麻酔器は優先的に保守サービスの対象として検討することが望ましい。また、人工透析器については高度な水質基準が求められることから本体および水処理装置を含めた保守サービスを検討すべきである。

また、一覧に含まれていなかった機器のうち血管造影装置については、上述した①～③の条件にあてはまるため、優先的に検討すべきであると考えている。

なお、自動凝固測定装置、分光高度計、自動生化学分析装置等の臨床検体検査機器は、消耗品の継続的な調達が必要であり、既に現地のサービス体制が整っていることが少なくない。この場合、現地代理店が消耗品を医療機関に届ける際に動作点検等を行うこともしばしばあり、無償資金協力で保守サービス付帯を検討する際は既存の現地のサービス提供体制に留意する必要がある。

表 18 優先的に保守サービス付帯を検討すべき医療機器

No.	機器名	理由
1	CT 装置	①②④
2	MRI	①②④
3	血管造影装置*	①②③④
4	マンモグラフィ	①②④
5	一般 X 線撮影装置	①②
6	C アーム X 線撮影装置	①②
7	CR 読み取り装置	①②
8	X 線撮影装置 (透視型)	①②
9	移動式 X 線撮影装置	①②
10	内視鏡 (腹腔鏡含む)	②
11	高圧蒸気滅菌器	④
12	人工呼吸器	③
13	麻酔器(人工呼吸器付き含む)	③
14	電気メス	③
15	血液透析器 (人工透析装置)	③
16	パノラマ歯科 X 線装置*	②

①修理費が高額な機器

②新たに調達する場合の購入単価が高額な機器

③専門的な保守管理を行わなければ生命に直結する機器

④不具合時に代替方法での対応が難しいと想定される機器

(\*試行的運用概要の参考機器リスト 30 品目には含まれていない機器)

## (2) 保守サービス付帯の期間の検討案

すべての医療機器はメーカーによる耐用期間が設定されており、少なくともその年数は使用され続けることが望ましい。したがって、無償資金協力にて整備された医療機器においても同様に、その目

的や種類のいかに問わず耐用期間を全うすることが最良である。また長期にわたり使用できる医療機器については自ずとそのメーカーへの評価も高くなる。そのためには、2章にて述べたように調達された医療機器は適正な使用環境と維持管理がなされることが重要である。

無償資金協力事業の支援効果を最大化し、長期にわたり活用されるためには、保守サービスの付帯期間は整備された医療機器の耐用期間を網羅することが最善である。なお、詳細調査8案件で調達された医療機器の耐用年数は、画像診断関連機器で10年、内視鏡関連機器は6年～8年、麻酔器10年、人工呼吸器は7年程度である。しかしながら、限られた無償資金協力事業の予算の中で、事業に必要な医療機材（施設）、輸送費梱包費、据付工事費、調達管理費、そして保守サービス費を積算するため、過剰な保守サービス付帯は事業目的に沿った機材調達を阻害することとなる。また、長期にわたる無償資金協力事業による支援は先方被援助国のオーナーシップの発揮を妨げることにつながる。

したがって、保守サービス付帯期間は、この間に保守サービスを通じて、確実な医療機器の使用だけでなく、医療機器保守に対する考えおよび能力を醸成するための期間とし、先方の運営実施能力にあわせた保守サービス付帯期間を検討することが望ましい。この考えに基づき、医療機器調達後に複数回のメーカーまたは代理店による専門的な定期点検等のサービスを先方実施機関が経験しながら、医療機器の保守に対する考えを醸成させること、さらに保守サービス終了後の先方負担による保守契約への移行へのプロセスを考慮すると、メーカー保証満了後3年程度を上限とすることが妥当と考える。

加えて、既述の通り、保守サービスを提供する機関は多くの場合メーカーが指定した現地代理店であり、メーカーから現地代理店への定期点検や修理対応等の保守サービスだけでなく、販売促進にかかる医療機関への営業方法等の技術指導を行うことも必要である。この過程を通してメーカーと現地代理店の関係を強固なものにし、安定的なサービス体制を整えることが求められる。また現地代理店のパフォーマンスが不十分な場合は、見直しのうえ新規に代理店を検討することから、メーカーが現地代理店のサービス見極めと評価をする期間として2～3年程度は必要であると考えられる。

ただし、対象国の政策やガイドラインにより5年と定められている例もあり、各国、各案件の状況に応じて検討することが必要である。

### (3) 保守サービスの内容

これまでの保守サービス付帯試行案件では、一部の案件を除き、①定期点検の回数、②オンコール修理有無及び回数、③交換部品/消耗品の有無について協力準備調査で検討し、その内容が業者契約に反映されて、保守サービスの実施に至っている。国内メーカー向けの調査においても多くのメーカーの保守契約プランに上記①～③が含まれることから、今後も同様に検討していくことが望ましいと考える。

保守サービスの内容については、以下の方針で検討することを提案する。

#### ①定期点検の回数

機器毎に必要な定期点検の回数を設定する。少なくとも1年に1回はメーカーや指定代理店またはそれに準ずる者による定期点検を含めることを検討する。

協力準備調査にて、対象施設における維持管理能力への継続的な支援が必要、また対象国における現地代理店がなく即時的なフォローが受けられない場合や対象施設における維持管理能力が十分ではない場合は、メーカーや代理店による定期点検の際にユーザーが行うべき保守点検の指導を含める。

②オンコール修理の有無、回数

オンコール修理の有無を設定する。回数に上限を設ける場合は、必要な回数を設定する。

③交換部品の有無（有の場合、保証対象とする交換部品/消耗品の内容）

交換部品の費用を保守サービスに含める場合、保証対象とする交換部品の内容を設定する。なお、協力準備調査時点では、調達する機器メーカーが決定できないことから、交換部品の保守サービスに含める場合は、除外する交換部品/消耗品を指定することが望ましい。

医療機器は製造するメーカーによってその動作機序や保守方法が異なり、医療機器の保守サービス内容に関してはメーカーの方針に従うべきである。無償資金協力において保守サービス内容を検討するにあたり、メーカーにより医療機器の構成や仕様が異なることから、一律のサービス内容を検討することは非常に難しいものの、無償資金協力事業の建付け上、協力準備調査段階で比較検討することが求められる。したがって、メーカーや現地代理店による聞き取りと合わせて、調達機器検討の段階でメーカーが提示する定期点検の頻度を参考にすることも必要である。なお、定期点検の回数や内容については、メーカーが医療機器毎に作成した添付文書に記載されており、これらを参考に保守サービス内容の外枠を検討することも重要である。

表 19 画像診断関連機器の耐用期間と定期点検の頻度

医療機器名	耐用期間(定期点検の頻度)			
	A社	B社	C社	D社(海外製)
CT装置(16列)	10年(6か月)	10年(6か月)		
CT装置(64列以上)	10年(6か月)	10年(6か月)*		
MRI	10年(6か月)	10年(6か月)		10年(6か月)
マンモグラフィ		10年(6か月)		10年(12か月)
血管造影装置			10年(6か月)	
一般X線撮影装置			10年**(6か月)	

\*一部動作確認は3か月／\*\*一部部品は6年間

表 20 内視鏡関連機器の耐用期間と定期点検の頻度

医療機器名	耐用期間 (定期点検の頻度)
	A社
内視鏡	6年 (6か月 or100症例に1度)
気管支鏡	6年 (6か月 or100症例に1度)
腹腔鏡	8年 (6か月 or100症例に1度)

表 21 人工呼吸器/麻酔器の耐用期間と定期点検の頻度

医療機器名	耐用期間 (定期点検の頻度)	
	A社	B社 (海外製)
人工呼吸器	10年 (12か月) *	
麻酔器	7年 (12か月 or5000時間に1度) **	7年 (12か月)

\*オーバーホールを5年に1度/\*\*オーバーホールを2年 or10,000時間に1度

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構に掲載の各医療機器の添付文書情報を基に調査団作成

## 5.4 事業サイクル段階における課題と提言

本調査で抽出された課題をもとに、無償資金協力の各事業サイクルにおける提言をまとめる。

課題	提言
<b>(1) 協力準備調査段階</b>	
①保守サービス付帯に関する概略設計内容が担当コンサルタントにより異なる	・保守サービス付帯ガイドラインの整備
②保守サービス費用の見積価格の採用基準が不明瞭	・協力準備調査設計・積算マニュアルの見直し
③保守サービス費用の見積価格の妥当性を判断する根拠が少ない	・保守サービス費用に関する情報を蓄積するためのシステム構築
④国内業務として発生する業務を保守監理業務にかかる設計監理費として積算することができない。	
⑤協力準備調査段階に先方実施機関と保守サービスに関し共通認識を持つことが難しい	・保守サービス付帯に関する説明資料の開発
<b>(2) 実施設計・施工監理段階</b>	
⑥実施設計段階から事後監理段階 JICA の担当部署の役割が不明瞭	・JICA 内部での引継ぎを強化する
⑦JICA 現地事務所の保守サービス付帯スキームに関する理解に差がある	
<b>(3) 事後監理段階（保守サービス期間中）</b>	
⑧無償資金協力における保守サービスの実施において関係者が多く複雑である。	・コンサルタントが実施体制を明確にする体制図を作成し、保守サービス開始時に関係者へ説明する。
⑨先方実施機関・対象病院の保守サービスに対する認識が不十分	・コンサルタントが保守サービスに関する基本的な考え方を指導する
⑩先方実施機関側の持管理能力やユーザーの使用方法の問題による故障がある。	・ソフト面の支援を検討する
⑪対象病院における保守管理に対する知識・技術不足	・保守サービスによる定期点検時に、現地代理店によるトレーニングを行う
⑫コンサルタントの保守サービス監理業務が明文化されていないため業務量が想定より増える	・保守サービス付帯ガイドラインの整備
<b>(4) 事後監理段階（保守サービス期間後）</b>	
⑬先方実施機関の財政能力により、先方負担による保守契約が締結できない。	・コンサルタントが保守サービス期間内に保守満了後を見据えた予算管理指導などを行う。 ・協力準備調査の M/D、G/A の schedule 4 の先方負担事項(after the Project completion)において、明示的に「保守契約に必要な予算の確保」を記載する。
⑭メーカーの代理店変更等により、対象病院が医療機器の不具合時に連絡がとれなくなる	・調達業者は保守サービス終了時に、代理店リストを更新し、先方実施機関、対象病院、JICA 現地事務所に提出する。
⑮先方実施機関が保守サービス終了後も日本側の支援を求める	・現地 JICA 事務所が無償資金協力に関する説明を行い、理解を得る。必要に応じ将来の支援を検討する。

## 5.5 ガイドライン作成に向けて

JICA の無償資金協力事業において、ソフトコンポーネントに加えて、保守サービス付帯といったさらなるソフト面のオプションが加わることは、開発途上国への支援効果を高めるという意味では積極的に導入すべきであると考えます。種々の課題はあるものの、効果があることが検証されており、コンサルタントによるばらつきを避け適切な保守サービス付帯が計画されるよう、ガイドラインを定めることが望ましい。以下に保守サービス付帯にかかるガイドラインの骨子（案）と試行的運用概要との要点の比較を記載する。

表 22 保守サービス付帯にかかるガイドラインの骨子（案）

<p>1. 用語の定義</p> <p>2. 保守サービス付帯の目的</p> <p>2-1 成果の持続性の確保</p> <p>2-2 被援助国の保守サービスに対する理解の醸成</p> <p>3. 保守サービス付帯の適用</p> <p>3-1 適用方針</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービスを付帯するかは、その必要性、期待される効果、相手国実施機関の機材維持管理に関する自助努力(先方負担事項の確実な履行)などから総合的に判断</li><li>・ 保守サービスの対象は以下、(1)～(3)について、協力準備調査にて検討・計画のうえ、相手国実施機関の合意を得る。</li></ul> <p>(1)対象機器、(2)付帯年数、(3)保守サービス内容</p> <p>3-2 コンサルタントの業務</p> <p>(1)協力準備調査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービス付帯の検討、計画、積算</li></ul> <p>(2)実施段階</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 入札図書(案)の作成</li></ul> <p>(3)事後監理段階(引渡後)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービス実施体制図の作成・更新および関係者への共有</li><li>・ 調達業者によるサービス履行状況のモニタリング</li><li>・ 保守対象医療機器の確認(保守対象以外の医療機器についても必要に応じ確認)</li><li>・ 不具合等発生時の関係機関との連絡・調整(国内作業含む)</li><li>・ 相手国実施機関に対する保守サービスに関する指導および保守サービス満了後の先方負担による保守契約への移行のための介入</li></ul> <p>3-3 調達業者の業務</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ メーカー、代理店を通じた保守サービスの履行</li><li>・ 相手国実施機関およびコンサルタントへの定期報告</li><li>・ 定期的な代理店リストの更新と関係者への共有</li></ul> <p>4. 事業サイクル段階における留意事項</p> <p>4-1 概略設計</p> <p>(1)計画策定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービス付帯の妥当性、協力の持続性を考慮した維持管理支援の要否の検討</li></ul> <p>(2)積算</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービス費の採用単価は、医療機器本体+保守サービス費の合計が最も低いメーカーのものを採用</li><li>・ コンサルタントの監理業務は、現地作業および国内作業を想定した人月を計上</li></ul> <p>(3)ミニッツへの記載</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保守サービスの付帯については相手国からの要請が前提となるため、当初要請に含まれない場合は、協力準備調査時に相手国とのミニッツにて確認</li></ul> <p>4-2 契約</p> <p>(1)E/N、G/A への記載</p> <p>(2)コンサルタント契約における取り扱い</p>
---

<ul style="list-style-type: none"> <li>業務内容、支払い条件、契約変更に関する記載事項</li> </ul>
(3)業者契約における取り扱い
<ul style="list-style-type: none"> <li>業務内容、支払い条件、契約変更に関する記載事項</li> </ul>
4-3 実施段階
(1)コンサルタントによる監理業務と報告体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタントは施主に対してモニタリングレポートを提出し、調達業者の保守サービス履行状況を報告する。同様に JICA 事務所に対しても報告書を提出する。</li> </ul>
(2)保守サービス満了時へ向けた介入
<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタントは相手国実施機関に対し、保守サービス終了後を見据え、相手国負担による保守契約の意向を確認しつつ、必要に応じ助言、技術指導を行う。</li> </ul>
(3)JICA への報告
<ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービスに関する報告書は年次の現地監理業務が終了したタイミングで JICA 事務所に提出する。</li> </ul>
5. その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>ソフト面支援の可能性の検討</li> </ul>

表 23 保守サービス付帯にかかる試行的運用概要とガイドライン骨子（案）の要点の比較

	試行的運用概要	ガイドライン骨子(案)
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器納入後のアフターサービスの提供を行い、より高い品質の機器・サービスを相手国に提供する</li> <li>我が国医療技術・サービスの国際展開の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成果の持続性の確保(メーカーや現地代理店による専門的な定期点検や故障時の初期対応により、故障リスクの低下、故障時のダウンタイムの短縮を期待)</li> <li>被援助国の保守サービスに対する理解の醸成</li> </ul>
付帯年数	<ul style="list-style-type: none"> <li>3年程度を上限(メーカー保証1年+2年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メーカー保証満了後3年程度を上限ただし先方実施機関の政策やガイドラインにより、各国、各案件の状況に応じて検討する</li> </ul>
対象機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>持続的活用のためにメンテナンスの役割が大きい30機材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①修理費が高額な機器</li> <li>②新たに調達する場合の購入単価が高額な機器</li> <li>③専門的な保守管理を行わなければ生命に直結する機器</li> <li>④不具合時に代替方法での対応が難しいと想定される機器</li> </ul>
サービス内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>①定期点検のための経費</li> <li>②不具合・故障発生時の要請に基づく点検経費</li> <li>③定期的なスペアパーツの経費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①定期点検の回数</li> <li>②オンコール修理の有無、回数</li> <li>③交換部品の有無(有の場合、保証対象とする交換部品/消耗品の内容)</li> </ul> <p>上記について、機器毎に設定する</p>
コンサルタントの業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタントによる保守サービス監理業務(明確な業務内容の記載なし。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービス履行状況の監理</li> <li>保守対象機器の確認</li> <li>不具合発生時の連絡調整</li> <li>先方政府や対象機関への医療機器保守に関する考え方の指導</li> <li>実施体制図の整理・更新と関係者への共有</li> <li>保守サービス満了後の先方負担による保守契約締結のための介入等</li> </ul>
事業費積算	<p>【保守サービス費】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>明確なガイドラインなし</li> </ul> <p>【コンサルタントの設計監理費】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現地業務3日間程度の業務量を計上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービス費の採用単価は、医療機器本体+保守サービス費の合計が最も低いメーカーのものを採用</li> </ul> <p>現地作業および国内作業を想定した人月を計上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現地業務3日間(初年度、最終年度は2日追加)/国内業務10日間程度</li> </ul>

あわせて、時代にあったよりよい制度へと改善されるよう、ガイドラインは保守サービス付帯案件の積み上げとともに定期的に見直しを行うことを提言する。保守サービス付帯の効果を実証するためには、本基礎研究にとどまらず、定量的・定性的な評価ができるようなデータ（例として故障回数、オンコール修理回数、故障から修理にかかった日数、対象病院から代理店への連絡内容等）を今後の保守サービス付帯案件では評価デザインに盛り込むことを一案として提案する。（但し保守サービス対象機器のデータは入手出来ても、対象外の機器のデータの入手は通常難しいため、厳密な比較評価は困難である）

## 5.6 よりよい医療機器活用のために

現代医療においては、多くの臨床現場において行われる医療行為に医療機器が用いられる。また近年の疾病の多様化、地域間医療格差の広がり、医療費の増大等の課題を解決し、生活の質を維持していくためには、必須医療インフラとしての医療機器なくしては成り立たない。この意味において、医療機器を正しく活用できるかどうかは、その国の保健開発の水準を端的に映すものであるといっても過言ではない。開発途上国において、医療機器が活用されない理由は「故障」が多いが、ユーザー側に起因する問題も少なくない。一般に開発途上国においては水や電気の問題が故障リスクになることも少なくないがこのような設備上の問題であってもユーザー側の工夫によって問題を解決することは可能である。このような医療機器にまつわる人為的な問題とは、日常点検の不備、交換部品や消耗品の未交換、ユーザーによる操作ミス、使用後の未清掃等があげられる。

前述したように、使用者による適切な保守点検、業者による保守点検などをおこなうことで、メーカーが定める耐用期間まで使用することが可能となる。さらに、耐用期間を過ぎた医療機器の使用は使用者による判断にはよるものの、適切な保守点検を行うことで、その期間よりも長く使用することが可能である。しかしながら、開発途上国においては、使用者による適切な保守点検が十分ではない医療施設も多く、保守サービスを付帯したとしても、その効果は半減してしまう。

これまで多くの案件でソフトコンポーネントを通して機材維持管理に関する技術指導が行われてきており、本調査の対象であるウズベキスタンやザンビアにおいても機材維持管理に関する指導が行われている。これらの案件においては、機材台帳を活用した維持管理方法が指導されているが、無償資金協力事業の限られた期間内での指導となるため、機材台帳を活用した消耗品調達計画までは到達できず支援効果は限定的と言わざるを得ないが、導入した機材台帳は定着していることが確認され、医療機器保守の概念に関する指導を行うという点では人材育成に寄与していると考えられる。

また、モンゴルにおいては技術協力プロジェクトが対象病院にて実施されており、適切な運営管理指導が行われており、無償資金協力終了後の先方負担による保守契約費の確保や保守契約の新規締結も行うことができていた。さらに、同病院のエンジニアが JICA の課題別研修「医療機材管理・保守」をオンラインで受講しており、そこで学んだ医療機器の日常点検を実践しており、医療機器の維持管理体制の底上げになっている状況が確認された。

今後も無償資金協力事業で調達された医療機器がより効果的に活用されるためには、技術指導と合わせた支援は有効であると考えられる。加えて、医療機器整備事業における保守サービス付帯は他ドナーの案件でも多く行われており、特に JICA 無償資金協力事業で特筆すべきコンポーネントという状況ではなくなっていることも事実であり、被援助国にとって魅力のある日本の支援とするためにはソフト面の支援をより一層強化していくことも必要であると思料する。

以下、(1) 無償資金協力事業でのソフト面支援強化と (2) 他スキーム連携による医療機器維持管理能力の強化に関する提言を記載する。

(1) 無償資金協力事業内でのソフト面支援強化に関する提言	
①ソフトコンポーネントによる維持管理指導	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまで通り、無償資金協力事業下でのソフトコンポーネント活用により、医療機器の維持管理能力に関する技術指導を行う</li> </ul>
②保守サービス付帯業務の一部としての、近年の医療機器保守に関する指導を行う	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービス付帯業務の一環としてコンサルタントが医療機器保守に関する動向やポイントを指導し、保守契約に関する理解向上を図る。</li> </ul>
③保守サービス付帯業務の一部としての定期点検時のユーザーへのトレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守サービスにおける現地代理店による定期点検時（年1～2回程度）に、ユーザーに対する日常点検の方法や機器の使用方法に関するトレーニングを実施する。</li> </ul>
(2) 他スキームとの連携による医療機器維持管理能力の強化	
①技術協力との連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>無償資金協力の対象病院において技術協力が行われている（もしくは今後開始される）場合は、無償資金協力事業における保守サービス付帯に関する情報を早期に共有し、技術協力に保守管理に関する成果を積極的に検討する。（無償資金協力と技術協力を実施するコンサルタントは異なることが多いため、JICA 現地事務所による調整が肝要である）</li> </ul>
②対象病院スタッフの人材育成本邦課題別研修への参加	<ul style="list-style-type: none"> <li>無償資金協力の支援効果を高めるために、対象病院の医療機器を管理する人材を積極的に JICA が実施する医療機器保守をテーマとする課題別研修に参加させる。</li> <li>保健省レベルの参加者が多いが、帰国後の他の技術者への技術移転の難しさを考えると、当事者である対象病院のスタッフへの技術指導の機会を増やすことが望ましいと考えられる。</li> </ul>