

アンゴラ国

母子健康手帳を通じた母子保健サービス向上プロジェクト

母子手帳が母子保健指標に与える影響の調査

(インパクト評価)

最終報告書(2017年7月～2022年2月期)

2022年2月

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

人間
JR
22-029

## 目次

1 プロジェクトの概要	1
1.1 プロジェクトの概要	1
1.2 当センターにおける主たる業務内容	1
1.3 現地への渡航	1
1.4 業務の実施・経過報告	2
2 インパクト評価(クラスター無作為化比較試験)	5
2.1 研究目的	5
2.2 データ収集および解析対象者	5
2.3 対象者の属性	7
2.4 母子保健サービスの利用状況	8
2.5 母子健康手帳・妊婦カード・子どもカードの受領状況	12
3 実装研究	14
3.1 調査概要	14
3.2 調査データ	14
3.3 介入群施設	14
3.4 総合的な実装状況の目標水準の達成度	15
3.5 各実装指標の達成度	16
3.6 施設の背景情報と実装状況の目標達成度の関連	17
3.7 実装目標達成度とケア継続性目標の達成の関係	17
3.8 実装状況に影響する因子【インタビュー調査の分析の結果】	18
3.8.1 促進因子	18
3.8.2 阻害因子	19
3.8.3 Municipality health officer のインタビュー分析	20
3.8.4 COVID19 の影響	20
3.9 実装研究を通じた全国展開への提言	20

4 費用対効果分析	21
4.1 背景	21
4.2 方法	21
4.2.1 効果(健康量)の見積り	21
4.2.2 モデリング	21
4.2.3 費用の見積もり	22
4.2.4 費用効果比	23
4.3 結果	24
4.3.1 Decision tree モデル	24
4.3.2 対象人口	25
4.3.3 増分効果	25
4.3.4 費用測定	27
4.3.4.1 研修費	28
4.3.4.2 M&S の費用	31
4.3.4.3 手帳印刷費	32
4.3.4.4 産前健診	33
4.3.4.5 分娩	37
4.3.4.6 母親の PNC	37
4.3.4.7 子どもの PNC	38
4.3.4.8 乳児健診(予防接種)	38
4.4 増分費用	39
4.5 結論	42
5 まとめ	42

# 1 プロジェクトの概要

## 1.1 プロジェクトの概要

### (1) 本プロジェクトの目標と成果

#### 【プロジェクト目標】

母子健康手帳の活用により、優先モデル州の医療施設にて提供されるサービスの利用率が向上する

#### 【期待される成果】

1. 母子健康手帳の導入に関する全国展開戦略の策定及び導入が行われる
2. 母子健康手帳が運用され、モニタリング及びスーパービジョン(M&S)の体制が構築される
3. 妊産婦及び母親、家族メンバー、コミュニティにて母子保健に関する知識が向上する
4. 母子健康手帳の有効性に関するインパクト評価が行われる

### (2) プロジェクトスケジュール

2017年5月～2021年5月(計49か月)

なお、国立成育医療研究センター(以下、「当センター」)との契約は、2017年7月1日～2021年5月31日であった(当初の契約は2021年5月31日までであったが、プロジェクトの期間延長にともない、2022年2月28日までに変更契約を締結)。

## 1.2 当センターにおける主たる業務内容

1. 研究プロトコルの作成及び倫理審査承認取得支援
2. 調査実施にかかる現地再委託先の選定
3. 現地再委託先を通じたパイロット調査(本研究の実施に向けて、ロジスティクスなどを確認するための調査)及び調査員のトレーニングへの技術的支援の実施
4. 現地再委託先を通じたベースライン調査の実施
5. 現地再委託先を通じたエンドライン調査(本研究の一部として、母親の産後に実施する調査)の実施
6. 学術論文の執筆並びに国際会議及び学会等での発表
7. コンサルタントとの協力
8. その他母子手帳関連調査への助言

## 1.3 現地への渡航

渡航時期	主な目的・業務
2017年11月	関係機関への表敬、調査フィールドの視察、事業担当者との打ち合わせなど
2018年5月	再委託先担当者への研究計画の説明、ロジスティクス構築支援など
2018年12月	Tchikosの担当者らとの打ち合わせ、および調査員の活動の視察など
2019年4月	Tchikosの担当者らとの打ち合わせ、および調査員の活動の視察など
2019年10月	Tchikosの担当者らとの打ち合わせ、および調査員の活動の視察など
2020年1月	エンドライン調査の準備状況の確認、調査員への研修プログラムの実施状況の監督など

## 1.4 業務の実施・経過報告

### 1. 研究プロトコルの作成及び倫理審査承認取得支援

2017年7月より研究計画の立案・検討に着手した。2016年9月のJICA評価部の担当官による計画策定調査報告書、および同12月にJICA本部および当研究チームによる調査団報告をベースに研究デザインを検討した。当初は、子どもへの予防接種すべてが完了する産後16か月までを追跡することや、プロジェクトサイトであるルアンダ州、ウアンボ州も含めた3州での調査実施が検討されていた。しかし、JICA本部およびJICAコンサルタントチームとの協議を重ねた結果、プロジェクトの予算や実現可能性などを理由に、ベンゲラ州のみで、産後2回目までの予防接種の完了をもって継続ケア(Continuum of care: CoC)達成と定義することとなった。これらの設定が確定したため、それに合わせて、母子健康手帳の配布に関するプロジェクト(包括的な介入パッケージ)の効果を探索的に検証するためのクラスター無作為化比較試験(Cluster-Randomized Controlled trial: cRCT)の計画を立案した。その計画は2017年12月上旬に本邦関係者間で合意に至り、2018年2月に国立成育医療研究センターの、同4月にアンゴラ保健省の倫理委員会より承認・実施許可を得た。

臨床試験登録の準備を進め、2019年3月にはその内容についてJICAおよびJICAコンサルタントと確認・合意形成をおこなうために、資料の作成などの準備を進めた。2019年4月に現地を訪問し、本調査の開始の可能性について確認をしたところ、1回目の妊婦健診の受診時期が想定よりも大幅に遅い可能性が示唆されたため、副次評価項目の追加などの調整をおこなった。同6月にISRCTNへの臨床試験登録を完了した(臨床試験登録の詳細は、<http://www.isrctn.com/ISRCTN20510127>を参照のこと)。

2020年3月に新型コロナウイルス感染症によるインパクト評価の一時中断により、研究プロトコルの修正が必要となり、再度、プロトコルの変更やそれに生じる課題の抽出と整理、関係者間での合意形成を実施した。

### 2. 調査実施にかかる現地再委託先の選定

JICAコンサルタントとともに、現地再委託先の選定に関する準備をおこなった。再委託先の候補から下見積もりを得るための資料作成や研究計画の説明・補足をおこなった。またその途中で研究計画の大幅な変更、規模の縮小があったため、資料の修正などもおこなった。再委託先の候補について、組織の規模や過去の活動実績、本件のような大規模研究・介入研究の実施経験や基礎的な知識を問う質問票による情報収集をおこなった。これらのプロセスを経て、候補になりうると判断された3団体に対し、2017年11月の現地視察の際に、団体施設の訪問および代表者との打ち合わせをおこない、具体的な研究計画の説明および質疑応答をおこなった。上記の研究計画に基づき、再委託先の選定に向けて契約時期に応じた2つのTOR(第1期:~2018年6月、第2期:2018年9月~)の案文作成をおこなった。再委託先の候補から送付された書類の精査など、JICAコンサルタントの実施する再委託先の選定業務の支援をおこなった。

### 3. 現地再委託先を通じたパイロット調査(本研究の実施に向けて、ロジスティクスなどを確認するための調査)及び調査員のトレーニングへの技術的支援の実施

選定された再委託先(Tchikos)の担当者に対し、研究計画書の内容の説明や、調査実施に向けたロジスティクスの構築支援をおこなった。ベンゲラ州の保健医療施設の視察に同行し、対象者のリクルートや収集した資料・データの流れについて、実際の現場の状況に関して共有をした。データ収集については、再委託先の提案により、タブレット端末を用いたOpen Data Kit(ODK)による方法を採用することとした。再委託先に対して、メールおよびSkypeによる定期的な打ち合わせ(おおよそ週1回2-3時間程度)を重ねて、パイロット調査の実施準備

を進めた。質問項目の確定と、タブレット端末による調査プログラム ODK への反映とその動作確認をおこなった。再委託先のメンバーとともに調査員および調査監督者の研修内容とその資料について、実際の調査フィールドを訪問して、現状を確認・共有しながら検討した。また、再委託先が選定した調査監督者に対する研修にも現地で立ち会い、調査監督者の調査に関する基礎的な知識レベルや理解度などを確認した。一部の調査監督者については、そのレベルが懸念されることを再委託先にも通知して、調査監督者および調査員の質の担保に努めた。調査員や調査監督者、対象者のリクルート担当者に対して、各業務担当別に計 3 つの研修資料を作成した。2019 年 4 月に現地を訪問し、対象となる保健医療機関への調査員の配置と調査員に対する研修の実施が確認され、パイロット調査時に課題とされていた点の改善も確認された。

#### 4. 現地再委託先を通じたベースライン調査の実施

2019 年 10 月にベンゲラ州において調査を開始するための Flag-off 会議が開催され、その説明資料の作成支援をおこなった。また、その会議で発表される無作為割り付けの実施手順や公開方法について、JICA コンサルタントと協力して国家公衆衛生局 (DNSP) への説明および承認取り付けなどをおこなった。無作為割り付けは所定の手順に基づいて、統計解析パッケージ SAS を用いて実施した。その結果、介入群には Lobito, Cubal, Bocoio, Balombo, Chongoroi の 5 つの Municipality が、対照群には Benguela, Ganda, Catumbela, Baia Farta, Caimbambo の 5 つの Municipality が割り付けられた。Benguela 市を含め、沿岸部に位置して比較的、都市化されている地域が対照群に多く含まれた点が調査結果に影響を及ぼす可能性は懸念事項として協議されたものの、Group を作って補正を試みた両群の人口のバランスという観点からは適正に割り付けられたと判断された。

本研究では、タブレット端末を用いて、調査員が日々のリクルート状況を報告したデータと、調査員が対象者から収集するベースライン調査のデータの 2 種類のデータセットを作成している。調査開始後は再委託先からの隔週の定期報告 (Bi-weekly report)、および、毎週水曜日に Skype 会議をおこない (必要に応じて、追加で会議を実施)、調査の進捗状況の把握に努めた。リクルートされた妊婦は適切にデータ収集まで実施できていることが確認されていたが、分娩時が最初の受診であった産婦に対するリクルート数が当初の想定を下回っていたため、再委託先に確認の依頼およびリクルート漏れした可能性のある対象者への接触を試みるよう指示をした。

最終的に収集されたベースライン調査のデータ数は 11,399 件であった。簡易的なデータクリーニングの結果、ベースライン調査のデータ中、1,015 の ID 重複入力があることがわかった。これらに関しては、調査 ID が記載されたカードの写真の目視や、データの一致率の確認等を通じて、確実に同一人物がインタビューされたと考えられる 622 件の入力については、もっとも早く収集されたデータ 281 件をベースライン調査のデータセットに含めた。明らかに異なる人物が同一 ID で入力されている場合、同一人物であると確認できない場合にはベースライン調査のデータセットから削除することとした。

#### 5. 現地再委託先を通じたエンドライン調査 (本研究の一部として、母親の産後に実施する調査) の実施

エンドライン調査の質問票の改訂および、調査員への研修プログラムの準備などをおこなった。2020 年 1 月に現地に渡航し、エンドライン調査の準備状況の確認や再委託先との細かな点の協議、調査員への研修プログラムの実施や実施状況の監督をおこなった。

2020 年 3 月初旬からエンドライン調査を開始する予定で準備を進めたが、新型コロナウイルス感染症の影響による非常事態宣言の発令により、本調査全体のみならずプロジェクト活動自体が一時中断された。中断期間

中に宣言解除後の再開方法、特に調査員などへの感染対策をいかに施すのか、という点も踏まえて、再委託先との協議を重ね、実施計画を修正した。

なお、調査時期の変更にもない、エンドライン調査の実施計画に加え、プロトコルの修正が必要となり、以下の3つの方法についてその長所と短所を整理し、JICA および JICA コンサルタントなど関係者への説明・検討依頼と、合意形成をおこなった。

- ① コロナの影響がある前まで(1回目のワクチンまで)を主要評価項目(PO: Primary outcome)にする。
- ② POは変更せずに、産後2-3ヶ月時のエンドライン調査の実施時期を遅らせ、POを後方視的に評価する。
- ③ エンドライン調査の実施時期の延長とPOの変更をおこない、調査実施時点までに2回目までのワクチン接種が完了しているかどうかを評価する。

JICA 関係者、JICA コンサルタントに上記3つの方法の違いなどについて説明をおこなった上で、最終的には②の方法を適用することで合意した。主な理由として、1)POはPre-definedされた状態を維持し、RCTの当初の設計の意義を重視する必要があると判断されたこと、2)インパクト評価自体が探索的なRCTであることから、副次評価項目(SOs: Secondary outcomes)も含めた総合的な考察をする予定だったこと、3)プロトコルの変更の経過や理由は説明可能(全世界的に直面した感染症の影響であるため)であること、などが挙げられた。一方で、②の方法ではPOで効果は検出されない可能性が高いため、論文の抄録には母子健康手帳はPOに効果がなかった、と記載しなければならないことや、SOsを含めて包括的に母子健康手帳の有用性について検討をすること、調査期間の延長にもない、SOsの追加をおこなうことも合意が得られた。

この修正について、臨床試験登録とプロトコル論文により説明を試みた。臨床試験登録では、対象や方法、PO、SOsがPre-definedであることを示すために、2020年8月3日時点で修正を加えた。プロトコル論文では、「当初の計画」を詳細に明記することを優先させ、今回の新型コロナウイルス感染症によるインパクト評価の中断に関連した変更については記載せず、結果を報告する論文に計画の変更を明記することとした。

エンドライン調査により、10,811件のデータが収集された。2020年12月には収集された結果に関する報告会を国内のプロジェクト関係者および本件に関心のある研究者を招いて実施した。その後、データ固定を目指して、ID、主要な調査項目を解析可能な状態に整理する作業を行なった。IDに関しては、エンドライン調査のデータ中、580件のID重複があった。所在地、保健施設名、児の生年月日等の主な変数の一致、また全体のデータの一致率等を用いて、128件の入力については、ベースライン調査同様にもっとも早く収集されたデータをエンドライン調査のデータセットに含めた。最終的に、エンドライン調査のデータとして10,295件のID・データが解析対象と判断された。

ベースラインとエンドライン調査のデータの内、ID重複などの問題がなく結合ができたのは9,899件であった(追跡率93%)。途上国のフィールドで実施された縦断的な研究としては、対象者の追跡は十分に実施されたと考えられる。主要な調査項目に関しては、例えば、児の生年月日については、2020年2月下旬以降や調査期間前など明らかに不適切な回答が散見された。母の記憶に基づく生年月日、母子手帳・母親カードに記入されている生年月日、施設分娩の有無、ワクチンの接種日などの複数の記録を照合し、システマティックにエラーの修正を行なった。これらのデータからより詳細なクリーニングをおこない、最終的に10,361人、9,670人からそれぞれベースライン調査、エンドライン調査の回答が得られた。最終的に、主たる結果の解析対象者は9,037人となった。

なお、cRCTのエンドライン調査の実施とほぼ並行して、母子健康手帳の導入に関する実装状況および、阻害・促進要因を探索するための実装研究と、費用対効果を検証するための医療経済分析のための計画立案お

よび調査の実施をおこなった。データの収集などに際しては、cRCT の実施同様に、JICA コンサルタントおよび再委託先の支援を受け、連携して実施した。

調査結果を現地に還元するために資料を作成した(結果の詳細は、次項「2. インパクト評価」を参照のこと)。主要な結果は、2021 年 10 月に JICA および JICA コンサルタントに報告するとともに、国家公衆衛生局長にも報告をおこなった。11 月に開催された JCC において、国家公衆衛生局長、再委託先、JICA コンサルタントにより現地関係者に共有された。

## 6. 学術論文の執筆並びに国際会議及び学会等での発表

2020 年には、インパクト評価の cRCT についてプロトコル論文の投稿をおこない、BMC Trials に掲載された(PDF: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13063-020-04664-w>)。同 12 月には実装研究のプロトコル論文を Frontiers in Global Women's Health に投稿し、2021 年 3 月に掲載された(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8593948/pdf/fgwh-02-638766.pdf>)。アムステルダムで開催が予定されていた国際母子健康手帳会議は延期となり、発表などはおこなっていない。

## 7. コンサルタントとの協力

JICA コンサルタントとは、定期的に連絡をとりあい、プロジェクトの円滑な進行につながるよう協力することができた。JICA が発行する Technical Brief などの資料作成の支援もおこなった。

## 8. その他母子手帳関連調査への助言

タジキスタンやインドネシア、モザンビークのプロジェクトおよびその計画について JICA からの相談に対して、助言をおこなった。特にインドネシアのプロジェクトについては、具体的な調査計画など全体的な計画や実施方法に関して支援をおこなった。

# 2 インパクト評価(クラスター無作為化比較試験)

## 2.1 研究目的

本研究では、母子健康手帳の配布及び研修等のパッケージとしての介入による母子保健指標へのインパクトを評価することを目的とした。具体的な母子保健指標としては、妊婦検診の受診や施設分娩の割合、新生児・乳児死亡率等を主に用いて、空間的・時間的な継続ケア(CoC)が可能になることによる医療従事者や母親、コミュニティへのインパクトが設定された。

## 2.2 データ収集および解析対象者

本研究では、ANC から 2 回目までのワクチン接種のいずれかの母子保健サービスを最初に受けたときに、最終月経が 2019/3/1~4/30 もしくは出産予定日が 2019/12/1~2020/1/31 の妊産婦で、研究参加に同意が得られた者をリクルートの対象者とした。すでにほかの県への転居などの予定がある者は除外された。調査において想定された対象者数、各群におけるリクルートの状況、脱落者、解析対象者に関するフローは Figure 2.1 の通りである。最終的に 10,361 人、9,670 人からそれぞれベースライン調査、エンドライン調査の回答が得られた。最終的に、主たる結果の解析対象者は 9,037 人となった。



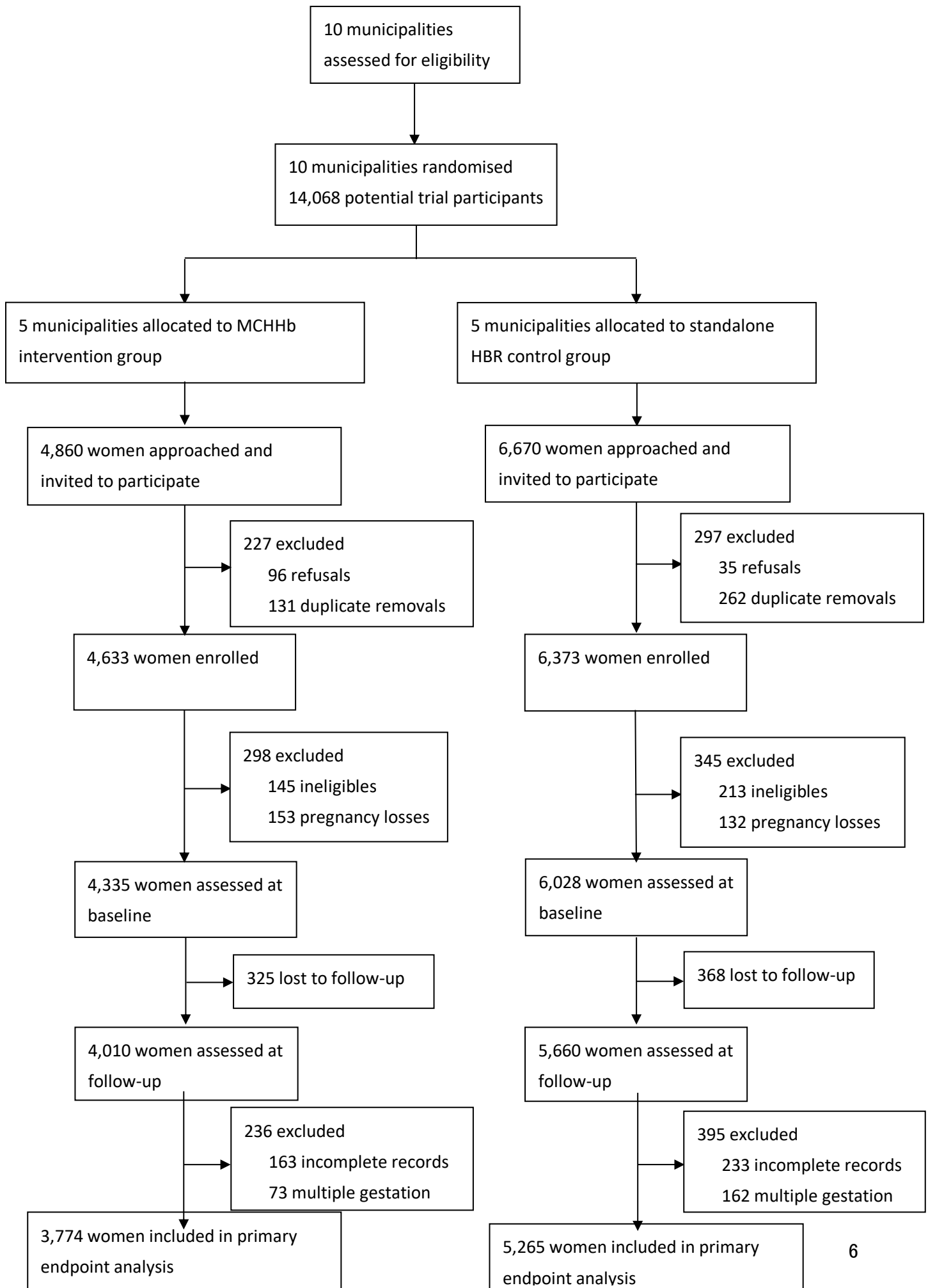


Figure 2-1. Participants flow in this RCT

### 2.3 対象者の属性

解析対象者の社会経済的な属性については、居住地の状況(Living setting)を除き、介入群と対照群では特に顕著な違いは認められなかった。同じく分娩時の状況や Home Based Record (HBR) の保有状況などにも統計学的な違いは認められなかった。

Table 2-1: Baseline characteristics of study participants

	Intervention (n=3,774)	Control (n=5,265)	p value
General characteristics			
Mean maternal age, years	25 (14 - 45)	25 (14 - 45)	0.38
≤19	889 (24%)	1180 (22%)	0.88
20–24	1154 (31%)	1446 (27%)	
25–29	844 (22%)	1208 (23%)	
30–34	509 (13%)	769 (15%)	
≥35	316 (8%)	484 (9%)	
Marital status			
Married/cohabitation	2572 (68%)	3368 (64%)	0.36
Single	1107 (29%)	1728 (33%)	
Divorced or widowed	49 (1%)	41 (1%)	
Education level			
No formal education	775 (21%)	788 (15%)	0.89
Primary education	1441 (38%)	1702 (32%)	
Secondary education	1430 (38%)	2475 (47%)	
Higher education	62 (2%)	114 (2%)	
Literacy			
Literate	1805 (48%)	3158 (60%)	0.36
Illiterate	1915 (51%)	1928 (37%)	
Living setting			
Urban	1384 (37%)	3481 (66%)	<0.001
Rural	2390 (63%)	1784 (34%)	
Employment			
Housewife	1796 (48%)	2050 (39%)	0.77
Self-employed	1305 (35%)	1840 (35%)	
Public/private sector employee	192 (5%)	377 (7%)	
Student only	415 (11%)	795 (15%)	
Household wealth index			
Poorest	903 (24%)	852 (16%)	0.98
Poor	718 (19%)	636 (12%)	
Average	694 (18%)	931 (18%)	
Wealthy	560 (15%)	1052 (20%)	
Wealthiest	538 (14%)	1025 (19%)	
Ethnicity			
Umbundu	3603 (95%)	5002 (95%)	0.96
Other tribes	105 (3%)	107 (2%)	
Foreigners	4 (<1%)	8 (<1%)	

Table 2-2: Baseline characteristics of study participants

	Intervention (n=3,774)	Control (n=5,265)	p value
Maternity and antenatal care			
Parity			
Primipara	897 (24%)	1368 (26%)	0.29
Multipara	2832 (75%)	3766 (72%)	
Livebirths	3767 (99%)	5260 (99%)	0.39
Mean gestation age at booking, weeks	23 (4 – 43)	22 (4 – 43)	0.90
≤20	1443 (38%)	1976 (38%)	0.64
21~30	1718 (46%)	1977 (38%)	
31~37	458 (12%)	538 (10%)	
≥38	62 (2%)	161 (3%)	
No of ANC attended			
<4	1779 (47%)	1907 (36%)	0.36
≥4	1814 (48%)	3051 (58%)	
Type of service sought at recruitment			
Antenatal care	3200 (85%)	4032 (77%)	0.40
Delivery	6 (.2%)	70 (1%)	
Postnatal care and family planning	2 (<1%)	35 (1%)	
Vaccination	566 (15%)	1121 (21%)	
HBR possession and use			
Possession of prenatal card from previous pregnancy			
Had prenatal card	1082 (29%)	1459 (28%)	0.92
No prenatal card	1602 (42%)	2246 (43%)	
Possession of HBR for index pregnancy			
HBR ownership	3370 (89%)	4710 (89%)	0.96
MCHHb	3353 (89%)	1032 (20%)	
Prenatal card	293 (8%)	3412 (65%)	
Child health card	811 (21%)	4452 (85%)	
Both MCHHb and prenatal card	833 (22%)	1013 (19%)	
Carried HBR at consultations	2845 (75%)	4165 (79%)	0.65

#### 2.4 母子保健サービスの利用状況

主たる解析には、クラスター（本研究では Municipality）の影響を考慮した混合効果モデルを用いた。主要評価項目である継続ケアの達成率（CoC Completion rate）については、介入/対照の両群で統計学的有意差は認められなかった（ $p=0.68$ ）。また、地域（Urban/Rural）の違いが大きく、解析時に考慮・調整することが不可欠であることも示された（ $p=0.001$ ）。

Table 2-3. Main result: CoC completion rate as primary outcome in this study

Effect	q124	area	Estimate	Standard Error	DF	t Value	Pr >  t
Intercept			0.08249	0.2809	7	0.29	0.7776
Group	Intervention		0.1654	0.3850	7	0.43	<u>0.6805</u>
Group	Control		0	.	.	.	.
area		Rural	-2.1347	0.3888	7	-5.49	0.0009
area		Urban	0	.	.	.	.

その他、Protocolに明記した各副次評価項目との関連についても、統計学的有意差は認められなかった。唯一、1回以上のANCの受診の頻度で介入群が対照群よりも有意に達成が多いことが示された(p=0.001)。

Table 2-4. Secondary outcome: the prevalence of women who had at least one ANC visit

Effect	q124	area	Estimate	Standard Error	DF	t Value	Pr >  t
Intercept			2.1116	0.3200	7	6.60	0.0003
Group	Intervention		1.6409	0.3072	7	5.34	<u>0.0011</u>
Group	Control		0	.	.	.	.
area		Rural	0.03253	0.3263	7	0.10	0.9234
area		Urban	0	.	.	.	.

Protocolに設定した副次評価項目について、両群の群間差について解析をおこなった(Table 2-5)。その結果、1回以上のANC受診への効果が認められた。一方、その他の母子保健サービスの利用や、妊娠合併症の発見頻度、母親の健康行動、母子健康手帳の所持、母乳栄養の継続などについて統計学的な有意差は認められなかった。

Table 2-5. Effect of intervention on secondary outcomes

	Intervention (n=3,774)	Control (n=5,265)	OR (95% CI)
Neonatal mortality	105 (3%)	89 (2%)	1.38 (0.66-2.89)
Frequency of ANC service use			
at least one	3678 (97%)	4648 (88%)	5.16 (2.50-10.67)
≥4	1781 (47%)	2731 (52%)	0.94 (0.50-1.77)
≥8	78 (2%)	203 (4%)	0.47 (0.12-1.75)
Infant health check	2297 (61%)	4094 (78%)	0.79 (0.29-2.18)
Morbidities and pregnancy complications			
Stillbirth	7 (<1%)	5 (<1%)	1.77 (0.18-17.43)
HIV	306 (8%)	550 (10%)	0.49 (0.17-1.39)
Anaemia	302 (8%)	318 (6%)	1.32 (0.43-4.04)
Infant morbidity	1212 (32%)	1844 (35%)	0.78 (0.45-1.35)
Infant mortality	204 (5%)	191 (4%)	1.16 (0.55-2.49)
Maternal health behaviour			
Current alcohol use	157 (4%)	349 (7%)	0.68 (0.31-1.53)
Current tobacco use	56 (1%)	78 (1%)	1.07 (0.28-4.03)
PMTCT	2128 (56%)	2588 (49%)	1.43 (0.62-3.34)
Family planning use	337 (9%)	866 (16%)	0.64 (0.17-2.41)
Knowledge change tobacco use	512 (14%)	478 (9%)	1.37 (0.78-2.40)
Knowledge change alcohol use	477 (13%)	451 (9%)	1.26 (0.80-1.97)

Table2-5 (Continued)

	Intervention (n=3,774)	Control (n=5,265)	OR (95% CI)
Malaria prevention			
IPTp	1125 (30%)	1672 (32%)	1.22 (0.78-1.91)
Maternal depression	1760 (47%)	2549 (48%)	0.63 (0.28-1.45)
Infant feeding practices			
Early initiation of breastfeeding	3075 (81%)	4431 (84%)	0.75 (0.37-1.51)
No pre-lacteal feeding	2939 (78%)	4223 (80%)	0.79 (0.26-2.39)
Exclusive breastfeeding	1781 (47%)	2424 (46%)	1.03 (0.70-1.52)
Continued breastfeeding	3470 (92%)	4961 (94%)	0.82 (0.33-2.04)
Fully vaccinated children at 6 mo	925 (25%)	2525 (48%)	0.64 (0.22-1.85)
Utilisation of HBR			
Possession of HBR	3370 (89%)	4710 (89%)	1.36 (0.56-3.33)
Carried HBR during consultations	2845 (75%)	4165 (79%)	1.28 (0.41-4.03)

Municipality ごとの各母子保健サービスの利用状況に関しては、Table 2-6 の通りである。統計学的な検定はおこなわないが、1 回以上の ANC 利用の頻度は介入群において、どの Municipality でも 96%以上と高い値を示している。また、Lobito の 4 回以上の ANC 利用も州都の Benguela を越えて、全体でもっとも高い値を示している。一方で、施設分娩以降の母子保健サービスの利用の頻度は対照群の Municipality で高い傾向がみられた。このことは、母子健康手帳の効果以外に、クラスターの特徴による影響や、母子健康手帳の配布による人々の受診行動への影響などが生じている可能性を考える必要がある。

まず、Table2-3 でも地域差が示されたように Benguela や Lobito、Catumbela といった Urban の Municipality で施設分娩以降の母子保健サービス利用の頻度が高く、Rural の Municipality との差が大きいことがわかる。その一方で、介入群の方が 1 回以上の ANC 利用の頻度高いという矛盾が生じている。このことから、従来であれば ANC の受診をしなかったであろう対象集団が、母子健康手帳をもらいたいという動機も加わって積極的に初回の ANC を受診し、研究対象者に含まれた可能性が考えられる。こうした新たな対象集団の受診行動の掘り起こしに関する影響は計画当初から想定され、介入群の施設分娩以降のサービス利用の割合がより低くなる方向の影響が懸念されていた。その影響を少しでも補正するため、本研究ではリクルートの実施期間を広げ、ANC のみならず施設分娩以降においても初めて母子保健サービスを利用する妊産婦にはリクルートをおこなってきた。しかし、調査員の配置の人的・予算的な問題などから、そうした対象者のすべてを捕捉できたわけではない。このことは対照群の施設分娩以降の数値を高くする方向に影響を生じやすいと考えられる。

Table 2-6. CoC indicators by municipality

Municipalities	Frequency of ANC service use			PNC			
	At least one	≥4	≥8	Facility del.	Mother	Baby	Vaccination*
Balombo	584 (98%)	121 (20%)	4 (<1%)	228 (38%)	262 (44%)	422 (71%)	293 (49%)
Bocoio	583 (98%)	240 (40%)	11 (2%)	177 (30%)	184 (31%)	253 (43%)	155 (26%)
Chongoroi	475 (99%)	204 (42%)	1 (<1%)	167 (35%)	207 (43%)	261 (54%)	183 (38%)

Cubal	688 (96%)	282 (39%)	9 (1%)	253 (35%)	262 (36%)	325 (45%)	234 (33%)
Lobito	1348 (97%)	934 (67%)	53 (4%)	1121 (81%)	1131 (82%)	1185 (86%)	1048 (76%)
Baía Farta	678 (84%)	398 (49%)	10 (1%)	507 (63%)	519 (64%)	665 (82%)	601 (74%)
Benguela	1863 (88%)	1336 (63%)	119 (6%)	1749 (82%)	1777 (84%)	1909 (90%)	1832 (86%)
Catumbela	516 (95%)	303 (56%)	3 (<1%)	441 (81%)	452 (83%)	482 (89%)	453 (83%)
Caimbambo	528 (86%)	223 (36%)	42 (7%)	179 (29%)	206 (34%)	278 (45%)	189 (31%)
Ganda	1063 (91%)	471 (40%)	29 (2%)	504 (43%)	583 (50%)	815 (70%)	707 (60%)

※網掛けの 5 つの Municipality が介入群、白地の 5 つの Municipality が対照群

各母子保健サービスの時点別に、両群の COC 達成率の推移をプロットしてみると、Urban では 4 回以上の ANC の受診率が高く、施設分娩の有無でもっとも大きく低下をするものの、その後は緩やかな減少に留まる傾向が示された。一方、Rural では、4 回以上の ANC 達成率が Urban に比べて 20%程度低く、さらに施設分娩の有無でおおよそ半減する。その後の傾向は Urban と Rural で大きな違いはみられなかった (Figure 2-2)。Urban, Rural のいずれでも各 Municipality のトレンドはほぼ並行となっており、これは Municipality ごとのデータの質のばらつきが少なく、対象者の行動・傾向が適切に反映されている可能性が高いことを示唆している。

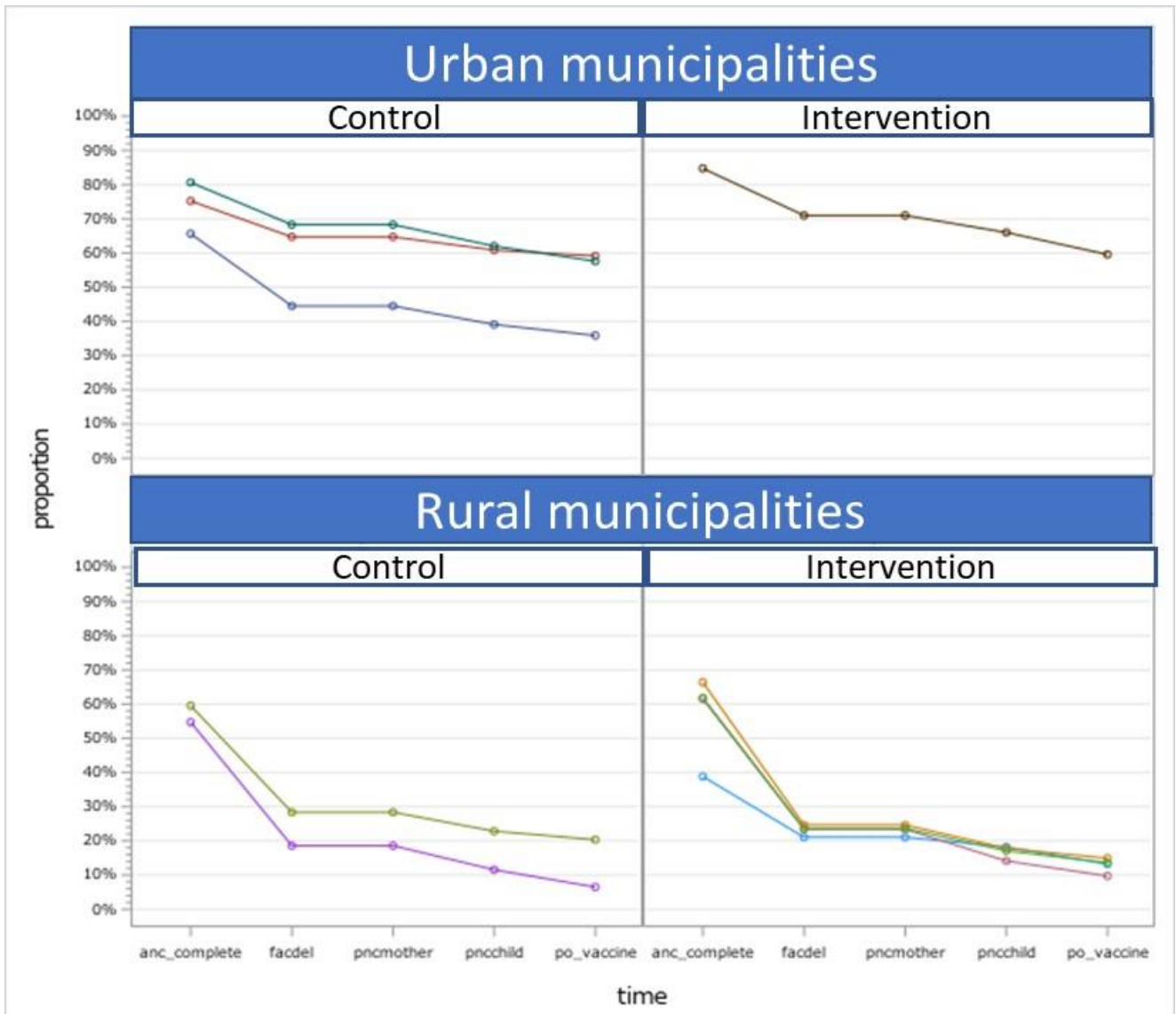


Figure 2-2: Changes in individual components of maternal behaviour-based CoC in the intervention and control groups by area location (Urban and Rural)

### 2.5 母子健康手帳・妊婦カード・子どもカードの受領状況

介入・対照両群の対象者において、介入群の施設で配布された母子健康手帳と、対照群の施設で配布された妊婦カード・子どもカードの受領状況およびフォローアップ調査時の所持状況について Table 2-7 にまとめた。対照群の 21%が母子健康手帳を受け取ったと回答した。転居や Municipality の境界近くに住んでいることなどにより、介入のコンタミネーションが発生した可能性が示唆された。しかし、州都の Benguela などより都市化された Municipality が対照群に含まれており、それらの地域の施設の利用も考えられる中で、介入群で妊婦カードの受領などをした者は 8%にとどまったこと。このことから、対照群の地域に住む対象者が母子健康手帳を欲しくて介入群の施設を訪問する動機がより高かった、と考えることもできる。

Table 2-7. HBR distribution and retention status by study arm

	Intervention (N=4,633)	Control (N=6,373)
MCHHb distribution		
Received	4,295 (93%)	1326 (21%)
Did not receive	294 (6%)	4535 (71%)
Sighted during interview	3694 (80%)	1160 (18%)
Not sighted	519 (11%)	4700 (74%)
Pre-natal card distribution		
Received	378 (8%)	4941 (78%)
Did not receive	3837 (83%)	1250 (20%)
Sighted during interview	341 (7%)	3787 (59%)
Not sighted	3872 (84%)	2073 (33%)
Child card distribution		
Received	937 (20%)	5085 (80%)
Did not receive	3071 (66%)	745 (12%)
Sighted during interview	882 (19%)	4836 (76%)
Not sighted	3126 (67%)	994 (16%)

フォローアップ調査時に、母子健康手帳などを所持していない、と回答した者に対して理由を尋ねてみたところ、「紛失した」がもっとも多く、次いで「知人宅に置いてある」などの回答が続いた (Table 2-8)。妊婦カードについては「施設にある」と回答した者の割合も多く、分娩が終わると施設から返却されていない可能性も考えられる。

Table 2-8. Reasons for not having HBR at time of interview

	MCH handbook (n=516)	Pre-natal card (n=2053)	Child card (n=984)
Left at family or friend's house	132 (26%)	360 (18%)	147 (15%)
Left at facility	25 (5%)	386 (18%)	56 (6%)
Lost	271 (53%)	972 (47%)	220 (22%)
Didn't receive	2 (<1%)	124 (6%)	428 (44%)
Threw away	12 (2%)	14 (<1%)	7 (<1%)
Destroyed by rain (got wet)/animal/fire	20 (4%)	12 (<1%)	8 (<1%)
Torn up by children	6 (1%)	-	-
Telephone interview	-	2 (<1%)	2 (<1%)
No response given	48 (9%)	183 (9%)	82 (8%)
Never attended child consultation	-	-	34 (3%)

母子健康手帳を保管している理由について尋ねたところ、「将来のワクチン接種や発達検査に使う」がもっとも多く、「子どもの健康情報が含まれている」、「母子健康手帳がないと母子保健サービスが受診できない」などが挙げられた (Table 1-9)。

Table 2-9. Mother's reasons for keeping MCH handbook



Reasons for keeping MCH handbook	Frequency*(n=3,774)	Percent
Use in future growth check and vaccination services	2,800	74.19
Has child's health information	1,541	40.83
Will be denied health services at facility without MCHH	1,039	27.53
To be handed down to the child when grown	642	17.01
If lost, participant will have to pay to get another one	218	5.78
Useful or important hospital document	13	0.34
Participant expected a repeat visit from HW	4	0.11

### 3 実装研究

#### 3.1 調査概要

介入群の施設で、“どのように母子手帳が使用されたのか”について、REAIM フレームワークに沿って評価した。具体的には、母子手帳の配布状況、在庫切れなどの管理状況、出生時体重の記入などの使用状況、医療従事者の知識レベルなど 14 の実装指標を定め、総合的な実装状況の目標水準として、9/14 指標を設定した。また、実装状況に影響する因子を医療従事者へのインタビュー調査を通じて明らかにした。評価方法は専門家や現地コンサルタントと協議して事前に定め、学術誌に公表した。

※REAIM フレームワーク：実装指標の要素である 5 要素 (Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance) の頭文字をとったフレームワーク

※Protocol paper : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgwh.2021.638766/full>

#### 3.2 調査データ

実装指標に関する介入群施設調査 (cRCT のエンドライン調査と並行して実施)、cRCT データ、プロジェクトの記録 (ToT の参加施設一覧など) を用いた。また、介入群施設において医療従事者を対象としたインタビュー調査を行った。

#### 3.3 介入群施設

実装指標調査、cRCT データ、ToT 参加施設リスト、ベンゲラ州保健局の担当官から得たリストから、89 施設が cRCT の介入群に参加したものと定義した。

### 3.4 総合的な実装状況の目標水準の達成度

89 施設中 50 施設が実装目標を達成した(56.8%、1 施設は欠測が多く評価不可能)。実装状況のスコアの分布は以下のヒストグラムの通りである。

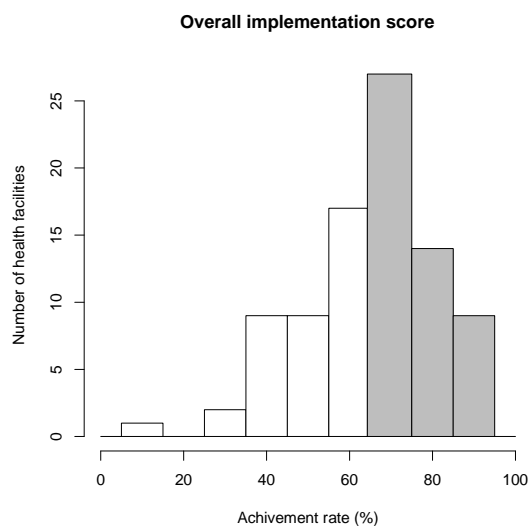


Figure 3-1. Distribution of overall implementation score in health facilities

※9/14 指標の達成率 64.3%以上及び欠損がある場合の達成率 65%以上をグレーでハイライト

### 3.5 各実装指標の達成度

母子手帳の配布、ToT への参加、施設内研修の実施、在庫管理台帳の使用、在庫切れの回避などは 9 割近い施設で達成されていた。一方、母子手帳の cRCT エンドライン調査時点での保有、出生児体重の記入、母親学級のテーマのローテーション、主観的な負担の達成度が低かった。

Table 3-1 各実装指標の定義とその達成状況

要素	評価項目	定義	目標値	使用データ	未達成施設数	達成施設数	欠測	達成率
Reach	配布	患者台帳における新規産前サービス受診者数に対する、母子手帳の発行数の割合	95%	施設調査	15	71	3	83%
Adoption	医療者教育	代表者研修への参加の有無	Yes	project 資料	5	84	0	94%
		施設内研修の実施の有無	Yes	施設調査	10	78	1	89%
	在庫管理	在庫管理台帳の利用	Yes	施設調査	13	75	1	85%
	母親教育	毎週の母親学級の開催	Yes	施設調査	35	53	1	60%
Implementation	保持	母子手帳をエンドライン調査まで保持していた割合	90%	RCT データ	43	41	5	49%
	利用	母子手帳を受領し、分娩時に持参した RCT 参加者のうち、適切に児の出生児体重が記載されている割合	80%	RCT データ	54	26	9	33%
	母親教育	テーマを変更しながらの母親学級の開催	Yes	施設調査	43	45	1	51%
	在庫管理	在庫切れなし	Yes	施設調査	11	77	1	88%
Maintenance	医療者教育	cRCT 後の施設内研修担当者の有無	Yes	施設調査	21	67	1	76%
		MCHHB 担当者の知識テストの成績の中央値が基準値以上	70/100	施設調査	25	61	3	71%
		一般のスタッフの知識テストの中央値が基準値以上	60/100	施設調査	12	50	27	81%
	負担	MCHHB 担当者の主観的負担が“低い”または“とても低い”割合	50%	施設調査	84	2	3	2%
		一般のスタッフの主観的負担が“低い”または“とても低い”割合	50%	施設調査	57	5	27	8%

\*知識テストとは、施設代表者研修の達成度確認で用いたテストであり、MCHH 担当者の達成目標も同水準を採用した。

### 3.6 施設の背景情報と実装状況の目標達成度の関連

施設の所在地では Urban の方が Rural より達成度が高く、より高次の施設の方が達成度は高かった。Municipality 全体として Urban に分類させる Lobito では達成度が高かった。

Table 3-2 施設の背景情報と実装状況の目標達成の関連

背景情報	実装目標未達成 施設数	実装目標達成 施設数	達成率
所在地			
Urban/peri-urban	6	13	68%
Rural	32	37	54%
施設種別			
Hospital	1	5	83%
Center	11	16	59%
Post	26	29	53%
Municipality			
Balombo	4	9	69%
Bocoio	10	6	38%
Chongoroi	6	7	54%
Cubal	12	7	37%
Lobito*	3	20	87%

\* RCT での municipality 単位の分類では、Lobito のみが Urban.

### 3.7 実装目標達成度とケア継続性目標の達成の関係

全施設における CoC 達成率(各施設における cRCT の CoC 達成者の割合)の平均は 19%であった。総合的に実装状況の目標を達成した施設では、CoC 達成率の平均は 26%であった。一方、実装目標未達成施設では CoC 達成率の平均は 9%であった。実装目標を達成した施設で、CoC 達成率が高い傾向は、Urban でも Rural でも共通であった。

Table 3-3 実装状況の目標達成状況ごとのとケア継続性指標

	CoC 達成度			
	全体	実装目標達成施設	実装目標未達成施設	達成 vs 未達成 p-value
全施設	19%	26%	9%	<0.001
所在地				
Urban	36%	46%	17%	0.02
Rural	15%	20%	7%	0.01

施設の所在地の都市度だけでなく、Municipality の都市度の影響も大きいことも示された。Rural に位置する施設でも、urban municipality の Rural と rural municipality の Rural では CoC 達成度が異なる。

Table 3-4 所在地の都市度の影響の詳細な検討

	Coc 達成度			
	対照群施設 全体	介入群施設 全体	実装状況目標 達成施設	実装状況目標 未達成施設
Urban in urban municipalities	61%	78%	78%	NA
Urban in rural municipalities	14%	18%	19%	17%
Rural in urban municipalities	37%	39%	42%	21%
Rural in rural municipalities	11%	6%	6%	6%

### 3.8 実装状況に影響する因子【インタビュー調査の分析の結果】

実装状況の目標を達成した施設のインタビューからは母子健康手帳の実装を促進する因子(促進因子)を抽出した。目標を達成しなかった施設のインタビューからは母子健康手帳の実装の障害となる因子(阻害因子)を抽出した。促進因子、阻害因子の構造を理解するために、はじめに 27 件、計 900 分のインタビュー(実装状況の目標を達成した施設 13 件、達成しなかった施設 14 件)を独立した 2 名の研究者が分析し、阻害因子と促進因子のコードを抽出した。その後、その抽出されたコードリストを、残るすべてのインタビューデータに適用して分析をおこなった。

#### 3.8.1 促進因子

4 つの大カテゴリ、12 の小カテゴリの構造からなる促進因子があることを明らかにした。4 つの大カテゴリは以下の通りである。

- 医療従事者・保健施設の職務に対するポジティブな態度  
医療従事者の母子手帳の受け入れ、相互に教えあう・助け合うなどポジティブな学習姿勢
- 母子手帳のアドバンテージ  
ユーザーにとってわかりやすいなどコンテンツが良い、ユーザーの健康管理がしやすくなるなど医療従事者の仕事を助けてくれる

- 保健施設における母子手帳のマネージメントとスーパービジョン  
適切な施設内研修、評価・フィードバックの存在、医療従事者の十分な知識・スキル、リーダーシップの発揮、適切な物品の在庫管理、効果的なスーパービジョン
- ユーザーの受け入れとコミュニティの巻き込み  
Soba(ローカルオーソリティ:地域のまとめ役)の巻き込みなど、保健医療従事者だけでなく地域の巻き込み、ユーザーの母子手帳へのポジティブな態度

これらのうち、ユーザーにとってわかりやすいなどコンテンツが良いことが最も多くのインタビューで語られた(97%)。次いで、医療従事者の十分な知識・スキル(91%)、医療従事者の母子手帳の受け入れ(85%)であった。

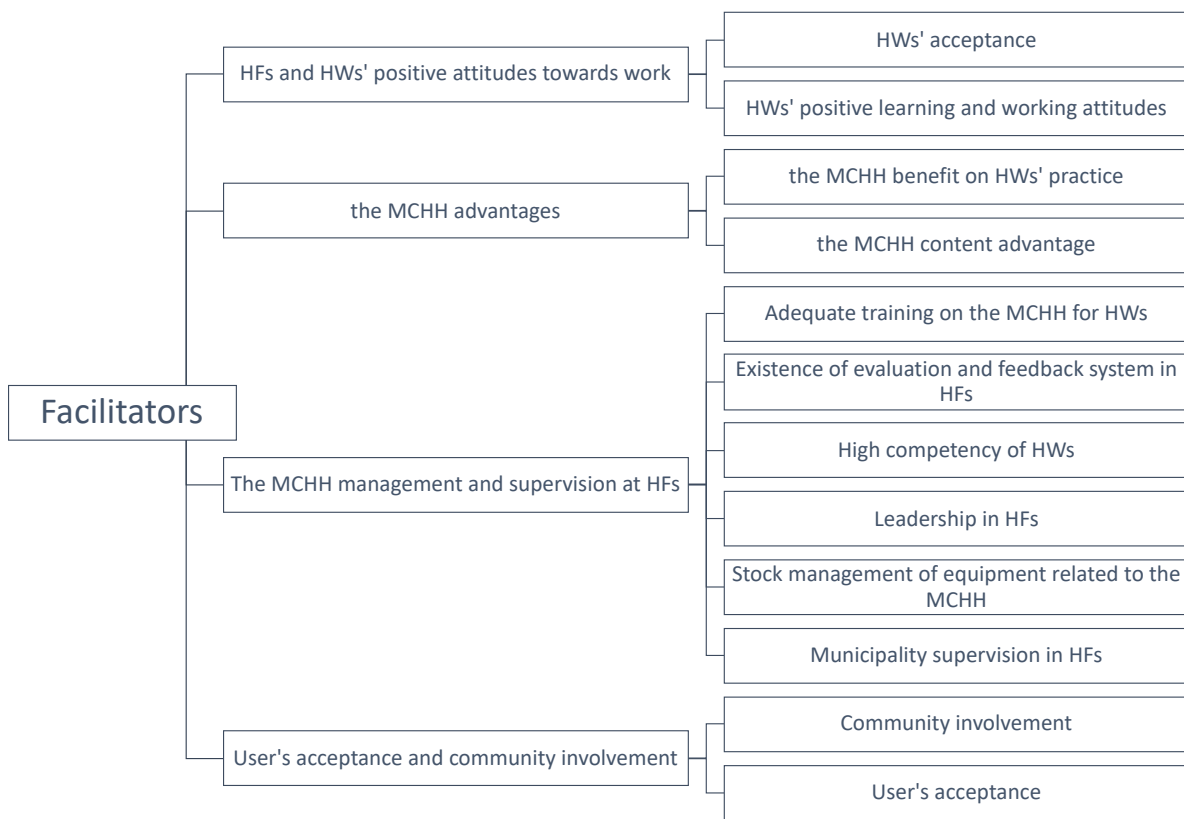


Figure 3-2 母子手帳の実装を促進する因子

### 3.8.2 阻害因子

4つの大カテゴリ、9の小カテゴリの構造からなる阻害因子があることを明らかにした。4つの大カテゴリは以下の通りである。

- 保健施設の環境上の問題  
マンパワー不足、学習に不適切な環境、母子手帳関連の物品の不足
- 保健施設での母子手帳のマネージメントとスーパービジョンの不十分さ  
不十分な施設内研修、医療従事者が母子手帳に関する十分な知識・スキルを持っていない
- 母子手帳の複雑さ

評価や記入など医療従事者にとっての難しさ、ユーザーにとっての難しさ

- ユーザーのアドヒアランスと医療の利用に関連する因子

ユーザーの母子保健サービスへの受け入れの悪さ、その他の医療利用を妨げる因子の存在

これらのうち、不十分な施設内研修が最も多くのインタビューで語られた(66%)。次いで、評価や記入など医療従事者にとっての難しさ(63%)、母子手帳関連の物品の不足(63%)であった。

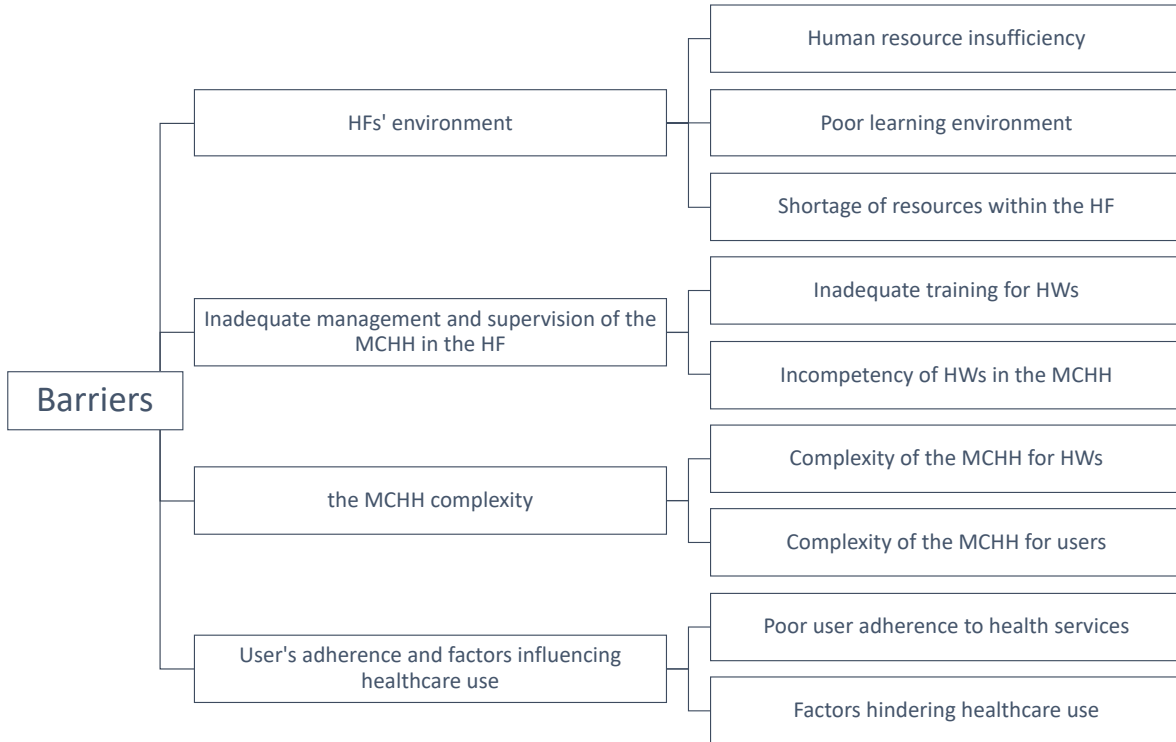


Figure 3-3 母子手帳の実装の障害となる因子

### 3.8.3 Municipality health officer のインタビュー分析

9人のMunicipality health officerのインタビューを分析した。医療従事者のインタビューから明らかになった阻害因子、促進因子に加え、(1)自治体レベルの人材不足と資源・予算不足、(2)スーパービジョンと地域活動のための交通手段の不足が阻害因子として挙げられた、また、自治体レベルの十分な人的資源、保健担当者の高い能力、州レベルからの支援が、促進要因として挙げられた。

### 3.8.4 COVID19の影響

主にMunicipality health officerのインタビューからCOVID19の影響が明らかになった。ユーザーが母子保健サービスの利用を控えるようになったこと、またMunicipality health officerが地域啓発活動やsupervisionなどの母子手帳関連の活動を実施しにくくなったことが明らかになった。

### 3.9 実装研究を通じた全国展開への提言

実装状況の調査からは、約半数の施設が十分な水準で母子健康手帳を運用できていなかったことが明らかになった。実装状況は複数の要素で評価したが特に母子手帳の使用に関する指標、医療従事者の主観的な負担に関する指標が不良であった。このことは全国展開において、より医療従事者の教育、Municipality health

officer のスーパービジョンを強化する必要性が示唆している。インタビュー調査からは、具体的には、すべての医療従事者に研修を行うことや、リフレッシュトレーニングを行うこと、スーパービジョンの頻度を高めることが有益な方法であることが示唆された。実装状況は特に rural 地域の施設と、health post などの低次施設で不良であった。全国展開に際しては、Rural 地域の施設と低次施設に重点的なサポートを行うことが重要である。また、インタビューの分析からは、ユーザーの母子保健サービス利用に関する課題も明らかになっており、地域のステークホルダーを巻き込んだ形で、既存の保健活動と連動しながら地域啓発活動を行なっていく必要性があることが示唆された。

## 4 費用対効果分析

母子健康手帳のプロジェクトに関する費用対効果の検証に向けて、筑波大学大学院の手嶋昭子氏と近藤正英氏と共同で実施した。なお、cRCT において母子健康手帳の効果が明らかにならなかったため、本来費用効果分析は意味をなさない。よって、本報告は、cRCT で効果が明らかになった場合に得られた費用効果の分析結果としての参考資料にとどまる。

### 4.1 背景

母子健康手帳は、妊産婦及び母子の健康を包括的に支援するツールとして、世界 40 か国で導入されているが、その費用対効果は明らかになっていない。本研究では、同プロジェクトをモデルにして、アンゴラ共和国ベンゲラ州において、母子健康手帳は既存のカードよりも母子の健康の維持・向上について費用対効果が優れているかを明らかにすることを目的とした。

### 4.2 方法

効果は cRCT で収集された母子保健指標についての DALY を二次資料より選択し、フィールドデータに基づいて増分効果を算出した。費用データは、フィールドおよび二次資料より収集し、フィールドデータに基づいて増分費用を算出した。既存のカードを使用した場合と母子手帳を使用した場合の増分費用効果比を算出し、費用対効果を分析した。

#### 4.2.1 効果(健康量)の見積り

cRCT によりデータが得られた下記の項目について、DALY を選択し、増分効果を算出した。

- ・ 流産
- ・ 母親の貧血
- ・ 母親の HIV 感染
- ・ 産後うつ
- ・ 新生児死亡
- ・ 乳児死亡

#### 4.2.2 モデリング

cRCT でデータが得られた指標について、Decision tree を構築した。



#### 4.2.3 費用の見積もり

現地データコレクターによる妊婦、保健施設のスタッフ、薬局からの聞き取り調査と JICA やアンゴラ保健省の既存資料、国際的な文献より、母子保健サービスに係る人件費や医療資材・医薬品、サービスにアクセスするための交通費について費用を測定した。聞き取りを実施した保健施設の概要は Table4-1 のとおりである。対象者の拘束時間を少なくするため、各施設で聞き取る項目を限定して（施設Aでは ANC について、Bでは分娩について、など）実施した。聞き取り結果をもとにプロジェクトスタッフの専門家意見を聞き、研究者が最終的に費用を決定した。妊婦への聞き取りは各施設ベースで実施し、合計 230 名から有効な回答を得た。データコレクターの研修は、cRCT の研修と同じ機会に実施された。

Table 4-1. 保健施設への調査の対象施設とデータ収集数

Intervention				Control			
County	Health Post/Center	Hospital	Total	County	Health Post/Center	Hospital	Total
Balombo	11	2	13	Baia-farta	8	2	10
Bocoio	8	1	9	Benguela	8	2	10
Chongoroi	8	1	9	Caimbambo	8	2	10
Cubal	5	4	9	Catumbela	8	2	10
Lobito	8	1	9	Ganda	14	1	15
Total	40	9	49	Total	46	9	55

Table 4-2. 収集したデータ項目一覧

<p><b>母親の移動に関する項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自宅から、産前健診/分娩/産後健診/乳幼児健診を受ける医療機関にアクセスするために利用する交通手段、合併があった際に上位医療機関へアクセスするために利用する交通機関</li> <li>● 自宅から、産前健診/分娩/産後健診/乳幼児健診を受ける医療機関にアクセスするためにかかる交通費、合併があった際に上位医療機関へアクセスするためにかかる交通費</li> <li>● 自宅から、産前健診/分娩/産後健診/乳幼児健診を受ける医療機関にアクセスするためにかかる時間、合併があった際に上位医療機関へアクセスするためにかかる時間</li> </ul> <p><b>人件費に関する項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 産前健診、分娩、産後健診、乳幼児健診、合併症があった際の治療や異常分娩時に対応する医療従事者の職種、人数、医療従事者1人あたりが費やす時間</li> <li>● 各産前健診の内容</li> <li>● 医療従事者への母子健康手帳に係る研修を運営する人の職位、費やす時間、給料、福利厚生、旅費、日当</li> <li>● 医療従事者への母子健康手帳に係る研修に参加する人の職位、費やす時間、給料、福利厚生、旅費、日当</li> <li>● モニタリング&amp;スーパービジョンに参加する人の職位、費やす時間、給料、福利厚生、旅費、日当</li> </ul> <p><b>医療資材・医薬品の単価等の調査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 産前健診、分娩、産後健診、乳幼児健診、合併症があった際の治療や異常分娩時に必要な医療資材と医薬品の単価</li> <li>● モニタリング&amp;スーパービジョンで1年間に訪問する施設数、1施設を訪問するためのガソリン代（母子手帳導入前と導入後）</li> <li>● モニタリング&amp;スーパービジョンに使用する車両の車種、購入年度</li> <li>● 母子健康手帳、既存のカードの印刷費</li> </ul> <p><b>その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 母子保健手帳/母親、子どものカードを輸送する区間、走行距離（キロ）、ガソリン代、使用する車両の種類、購入年度</li> <li>● 健診を受けた施設より妊娠高血圧腎症（子癩前症）、流産、臍出血、高血圧、貧血、マラリア、結核、HIV、うつ病でリフェラルされてきた妊婦/母親の月平均数</li> <li>● 施設を訪れた妊婦の数、HIV検査を受けた妊婦の数、駆虫薬を処方された妊婦の数、鉄剤を処方された妊婦の数</li> </ul>
--

#### 4.2.4 費用効果比

cRCTのフィールドデータより得られた各合併症/死亡の発生率をモデルに当てはめ、増分費用を分析した。増分効果は、各合併症や死亡の発生率の増加分を選択したDALYにかけあわせ算出した。母子健康手帳と既存のシステムの、1DALYを回避するために必要な費用である増分効果比を下記の式で算出した。

$$ICER = \frac{Cost(\text{手帳あり}) - Cost(\text{手帳なし})}{Effect(\text{手帳あり}) - Effect(\text{手帳なし})}$$

この結果を、WHOの閾値（1人当たりGDPの1~3倍以内）を用いて母子健康手帳の費用対効果を判定した。

### 4.3 結果

#### 4.3.1 Decision tree モデル

Mother Model と Child Model を合併症や死亡の指標ごとにそれぞれ下記の通り構築した。

**Mother Model**

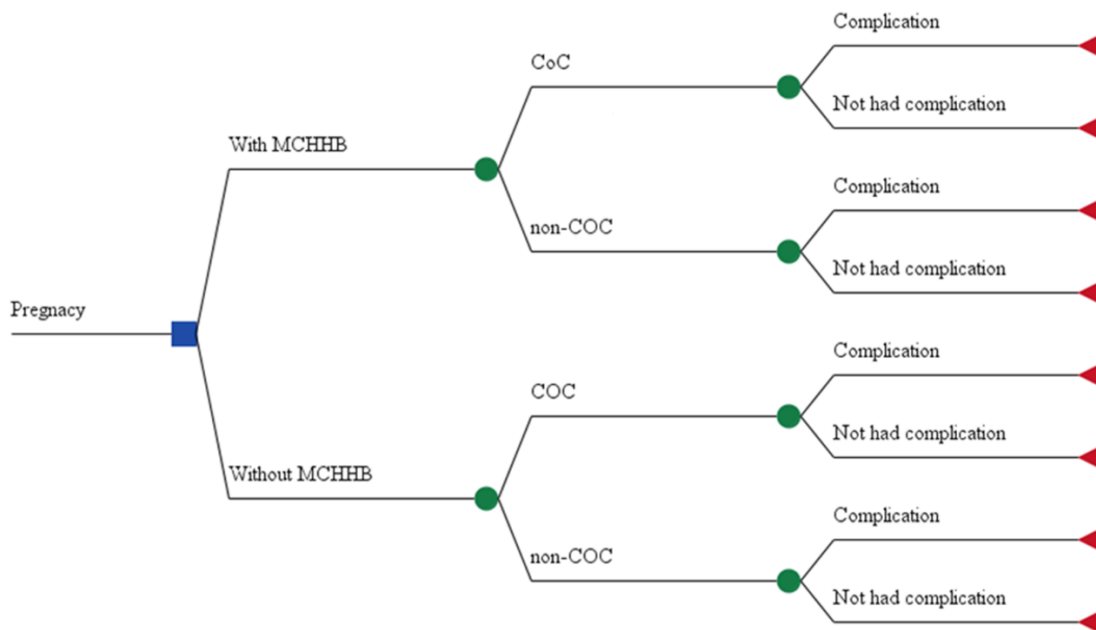


図1. 母親のモデル

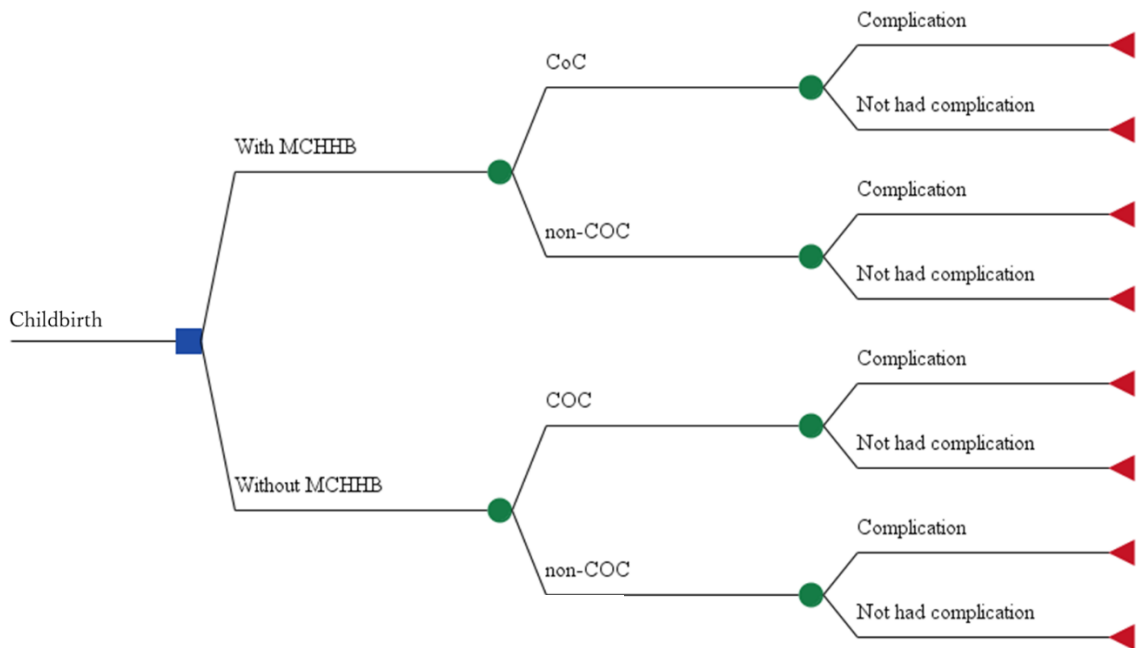


図2. 子どもモデル

#### 4.3.2 対象人口

ベンゲラ州の予想人口統計<sup>1</sup>より、介入群及び非介入群の対象人口は Table4-3 のとおりである。2020 年の粗出生率は 5.1%、人口数は 2,611,074 であり、出生数は 133,164 と見積もることができる。更に、アンゴラの死産率は 27 対 1000 出生<sup>2</sup>であるため、2020 年の死産数を 3,595 人と見積もった。よって、ベンゲラ州の 2020 年予想妊婦数は 136,759 人と見積もった。同様に計算し、介入群と非介入群の妊婦数と出生数を Table4-1 のとおり算出した。

#### 4.3.3 増分効果

cRCT より得られた各合併症や死亡の発生率に基づいて、増分の発生率/差を算出し、増分効果を算出した (Table 4-4)。

<sup>1</sup> Projeccao da populacao da provincial de Benguela 2014-2050 (INE, 2016)

<sup>2</sup> 「HNN Angola」 <https://www.healthynewbornnetwork.org/country/angola/> (2022 年 2 月 8 日)

Table 4-3. 対象人口

intervention		control	
Lobito	459990	Benguela	657391
Cubal	357618	Baia Farta	126192
Balombo	127501	Ganda	275541
Bocoio	192694	Caimbambo	106291
Chongoroi	102127	Catumbela	205728
total	1239930		1371143
livebirth	63236.43	69928.29	
pregnant	64943.81	71816.36	

Table 4-4. フィールドデータに基づいた介入群と非介入群の各合併症の発生率の違い

Complication	Intervention		Control		Incremental rate
	Incidents		Incidents		
	n	per 100,000	n	per 100,000	
Miscarriage	157	179	839	632	-0.7166
Anemia	338	382	338	278	0.3756
HIV(+)	336	380	631	519	-0.2675
Maternal depression	2063	2482	2975	2327	0.0664
					Difference
Neonatal death	122	153	109	97	55.9528
Infant death	228	286	224	200	86.4722

母親の貧血、HIV 感染、流産、産後うつ、新生児死亡と乳児死亡について、先行研究より DALY を選択した。選択した DALY についての説明は Table4-5 のとおりである。

Table 4-5. 本研究で用いた DALY の特徴

指標	元データの項目	特徴	出典
Miscarriage	Maternal abortive outcome	全世界のデータを元に作られたもの。age-standardized, female	GDB(2017)
Anemia	Other haemoglobinopathies and hemolytic anemias	全世界のデータを元に作られたもの。age-standardized, female	GDB(2017)
HIV	HIV/AIDS	アンゴラの 15-29 歳の女性のデータ	WHO(2010)
Maternal depression	Depressive disorder	アンゴラの 15-29 歳の女性のデータ	WHO(2010)
Neonatal death	Neonatal death (YLL)	ガーナのデータより。Discount rate 3%, age weighting constant 0.04	Bogdewic,S. et al (2020)
Infant death	Infant death (YLL)	全世界のデータを元に作られたもの。	Bogdewic,S. et al (2020)

増分 DALY の算出結果を Table 4-6 に示す。介入の結果、全体的な DALY の減少はみられなかった。しかし、母親のみでは 1241.14DALY の減少が確認できる。

Table 4-6. 各合併症・死亡の増分 DALY(対人口 10 万)

Complication	DALY (control)	Incremental rate/difference	Incremental DALY
Mother			
Miscarriage	25.30	-0.72	-18.32
Anemia	39.40	0.38	14.80
HIV	7170.00	-0.27	-1918.17
Mental	10250.00	0.07	680.55
Sub-total			-1241.14
Child			
Neonatal death	31.72	55.95	1774.82
Infant death	33.00	86.47	2853.58
Sub-total			4628.40
Total (all)			3387.27

#### 4.3.4 費用測定

アンケート及び文献より得た費用の詳細について示す。

#### 4.3.4.1 研修費

##### ToTに係る費用

研修は州・市の代表者を対象とした研修 (ToT) と、医療従事者を対象とした研修 (医療従事者研修) の2種類が実施された。ToT は5日間にわたる研修で、MoH の National supervisor と州の Reproductive health supervisor が参加した。Table 4-7 に各参加者に係る費用を示す。給料(月)は行政資料<sup>3</sup>を参照し、日給は月給を20日で割り算出した。宿泊、航空費はプロジェクトより情報を得た。なお、National supervisor の職位は、自立して業務に当たれる能力の必要性を鑑み、technico de 2nd class とした。実際は、教育目的で Technico 3rd が参加する可能性もある。会場は州の施設を利用したため、航空費は国の職員のみが発生した。よって、介入群で実施した ToT の運営にかかった費用は Kz. 1793526.35 となる。

Table 4-7. ToT 講師に係る費用(Kz)

Participants/Lecturer	職位	給料	給料/日	宿泊/泊	日数 *1	航空費/ 人	人数	合計
National Supervisor (MoH)	technico de 2nd class	147008.13	7350.41	33000.00	6	69102.00	2	622408.88
Reproductive health supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.90	12541.90		5		1	62709.48
Lecturer (province)		10000.00	20000.00		2		1	40000.00
								1793526.35

\*1: 5日間+移動(0.5日×2)

\*2: 航空費は2名分合計

ToT は州担当者及びプロジェクト介入群の5市の代表者を対象に実施された。州の Family Planning Supervisor、Nutrition Supervisor、及び Reproductive Health Supervisor は研修内容に応じいずれかの参加者1名が受講していることが最低限必要となるため、その場合を仮定して費用を算出した。各受講者の職位は、プロジェクトより提示された参加者の名称を元に、判断した。研修会場は州の施設を利用したため、航空費はないが、交通費が発生している。今回のプロジェクトの介入では5市の交通費の合計 Kz.405,000 が報告されていた。よって、5市の ToT 受講者にかかる費用は Kz. 2030044.09 と見積もった。

<sup>3</sup>DIÁRIO DA REPÚBLICA ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA Segunda-feira, 18 de dezembro de 2018I Série – N.º 187  
及び DIÁRIO DA REPÚBLICA ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA Segunda-feira, 14 de Janeiro de 2019 I Série

Table 4-8. 5 市の ToT 受講者にかかる費用(Kz)

Participants	職位	給料	給料/日	日当宿泊 /泊	日数 *2	交通費	人 数	合計
Chief of the Department of Public Health (province)	Chefe de Department Provincial	340422.87	17021.1435	881250	5	405000	1	2030044.09
Family Planning Supervisor/ Nutrition Supervisor/ Reproductive Health Supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.9	12541.895		5		1	
Nutrition Supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.9	12541.895		0		1	
Reproductive Health Supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.9	12541.895		0		1	
Focal Point of Infant Health (Municipal)	Nurse of 3rd Class	238391.56	11919.578		5		5	
Focal Point of Maternal Health(Municipal)	Nurse of 3rd Class	238391.56	11919.578		5		5	

\*3: 宿泊は(8名分合計)※1名のみ5泊、

#### 医療従事者研修に係る費用

州市 ToT 受講者が講師を担い各市で実施された。市保健局や市病院の会議室を利用したため、航空費は MoH 職員のみが発生した。宿泊費は MoH 職員と州の職員に発生した。各市における研修日数は 5 日間で、MoH 職員は往復の移動を加えて各市 6 日間とした。5 市の医療従事者研修の講師・運営職員に係る費用は、Kz. 2540799.02 と見積もる。

受講者は、プロジェクトより提供された 3 市の参加人数の平均を元に各市 33 名とした。看護師の参加に加え、施設によっては施設管理者と看護師の参加もあったが、看護師の参加が必須であると考え、看護師の給料から必要な費用を算出した。自立して業務が行えるという観点から、Nurse of 2nd Class を採用した。よって、医療従事者研修受講者に係る費用は kz. 11144805.38 と見積もる (Table 4-10)。



Table 4-9. 5 市の医療従事者研修の講師・運営職員に係る費用 (Kz.)

	職位	給料(Kz.)	給料/日 (Kz.)	宿泊/泊 (Kz.)	日数 *3	航空費/ 人	人数	合計
Tecnica (MoH)	technico de 2st class	147008.13	7350.41	33000.00	30.00	73321.00	1	1210512.20
Family Planning Supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.90	12541.90					
Nutrition Supervisor (province)	Chef de Seccao Provincial	250837.90	12541.90	18750.00	25		1	782297.38
Reproductive Health Supervisor)(province)	Chef de Seccao Provincial	250837.90	12541.90					
Focal Point of Infant Health (province)	Nurse of 3rd Class	238391.56	11919.58					
Focal Point of Maternal Health(province)	Nurse of 3rd Class	238391.56	11919.58		25		1	297989.45
講師謝金		10000			25		1	250000.00
合計								2540799.02

日数\*3: MOH 職員は移動 0.5×2×5 回を追加

Table 4-10. 医療従事者研修受講者に係る費用 (Kz.)

受講者	職位	給料	給料/日	日 数	人数 /市	実施市 数	合計
Nurse (municipal)	Nurse of 2nd Class	270177.10	13508.855	5	33	5	11144805.38

#### 各施設における研修のフィードバックに係る費用

研修参加者 1 名を看護師 (Nurse of 2nd class) とし、所属する施設の異なる看護師 (Nurse of 3rd class) 1 名に研修内容を伝える場合の人員費を算出した。アンケートより研修内容の自施設へのフィードバックに係る時間は 4 時間 (中央値) となったため、施設当たりの人員費を下記のとおり算出した。

月給 270177.10 ÷ 20 日 ÷ 8 時間 × 4 時間 + 月給 238391.56 ÷ 20 日 ÷ 8 時間 × 4 時間

= Kz. 12714.21

よって、介入群全体で研修のフィードバックに係る費用は、下記のとおりとなった。

Kz.11919.57×205 施設 = Kz. 2606414.38

#### 研修に係る消耗品と資料作成の費用

プロジェクトで実施した5市に対する ToT と医療従事者研修の支出をもとに、Table 4-11 のとおり算出した。よって、5市の研修に係る消耗品と資料作成の費用の合計は、Kz. 7431532.02 と見積もる。

Table 4-11. 研修に係る消耗品と資料作成の費用

Consumable goods and material printing cost (Kz)			
Lunch & refreshment	州・市 ToT	475000.00	19人×軽食 kz.1800×ランチ kz.3200×5日
	医療従事者研修	4155900.00	プロジェクトで実施した5市の合計
ガソリン	州・市 ToT	250000.00	ベンゲラ州内レンタカー1日のレンタル代 Kz.5000×5日
	医療従事者研修	355472.50	プロジェクトで実施した5市の合計
文具他		1281150.72	
印刷	資料	192060	
	テクニカルマニュアル	96367.8	526.60/部×受講者 33人×5市 + 講師 18人
	フリップチャート	625581	6319/部×施設数 5市で全 99施設
合計		7431532.02	

#### 4.3.4.2 M&S の費用

##### M&S の人に係る費用

M&S は年4回、各5日で毎年実施される。母子手帳導入前より M&S は実施されており、市保健局職員1名により実施されている。今回手帳の導入にあたりモニタリング項目等が変更するため、導入時と2回目のみ MoH 職員1名と州保健局職員1名が同行した。訪問を受けた側の時間は、介入群・非介入群ともに差はないと判断し、算出していない。MoH 職員の職位は tecnico de 2nd class を採用した。よって、手帳導入時に発生する M&S の費用は、Kz. 974223.02 と見積もる (Table 4-12)。

Table 4-12. 手帳導入時に発生する M&S の費用 (Kz.)

職位	給料	宿泊/日	航空費	単価/1クール	人数	年間総額
technico de 2st class (MoH)	147008.13	33000.00	64450.00	330652.03	2	661304.07
Supervisora de Planeanuto/Nutricao/reproductive (province)	250837.90	18750.00		156459.48	2	312918.95
Total						974223.02

通常の M&S は市保健局職員1名とドライバーで実施される。Focal point of health/ infant and maternal (Pont focal de Saude/Infantil and maternal)の職位は Nurse tecnico medio 3rd class とし、ドライバーはいずれかの職か

ら1名が参加する。本分析では Motoriatade de Ligeiros de 2nd class を採用する。よって、通常の M&S で発生する年間の人件費用は、Kz. 302533.89 と見積もった (Table 4-13)。

Table 4-13. 通常の M&S で発生する費用 (Kz)

職位		給料	単価/1クール	人数	年間総額
Pont focal de Saude/Infantil and maternal	tecnico medio 3rd class	238391.56	59597.89	1	238391.56
	tecnico medio 3rd class	238391.56	59597.89		
Driver	Motoriatade de Ligeiros de 1st class	64142.33	16035.58	1	64142.33
Total					302533.89

#### ガソリン費用

プロジェクトが負担した額を元として、次の通り算出した。

$$171648.1/\text{クール} \times \text{年} 4 \text{回} = \text{Kz.} 686592.40/\text{年}$$

#### 車両費用

アンケートの結果より、車種 (TOYOTA landcruiser/Hilux) と新車購入価格を決定した。新車購入価格は USD50,000.00 と見積もった。車両の使用年数は、プロジェクト対象地で使用されている車両が 17 年目であるという専門家の情報より、実際はこれよりも長い可能性も想定されるが、ここでは使用年数を 17 年とした。減価償却を考慮した年次費用を下記の通り算出した。なお、年末に支払う想定とした。

$$K = E[\text{年次換算係数}, n \text{期}, \text{利子 } \gamma]$$

$$50,000.00 \text{USD} = E[11.2741, 17, 5\%]$$

$$E = 4434.94 \text{USD}$$

M&S によって使用される車両の日数は 5 日 × 4 クールで年 20 日となるため、年 365 日中 20 日で各市 243.02USD (Kz. 149953.06) を算出した。

#### 4.3.4.3 手帳印刷費

母子健康手帳導入時に既存のカードを保有している対象者については、既存のカードを継続して使用し、手帳の配布は行わない。導入後より新しく配布対象となる母親のみに配布することを前提とし、Table 4-3 の妊婦数及び出生数で必要部数・費用を決定した。よって、年間の Maternal card の印刷部数を 71816 枚、Vaccination card は 69928 枚、母子手帳は 64943 部とした。仕様は表裏表紙カラー、厚紙など現行のものを想定している。母子手帳の印刷単価は、2018 年 2 月時点のものである。他の各単価については、2020 年 12 月時点の見積もりに基づいており、妊産婦手帳は、15 万部印刷した場合に単価は Kz.126.4、30 万部の場合には Kz.124.9、ワク

チンカードは 15 万部印刷した場合に単価は Kz.43.72、30 万部の場合には Kz.42.61、妊産婦健診カードは 15 万部印刷した場合に単価は Kz.42.08、30 万部の場合には Kz.41.53 であった。

Table 4-14. 既存のカードおよび母子健康手帳の印刷費(kz.)

	Unit cost	年間総額		ベンゲラ州	
		介入群・非介入群			
Vaccination card	43.72	3061460.67	6083492.97	5829919.92	2 枚、厚紙カラー
Maternal card	42.08	3022032.30		5754818.72	2 枚、厚紙カラー
Maternal booklet	126.40	9077587.51		17286337.60	7 ページ、裏表表紙カラー厚紙
MCH handbook	109.34	7100956.58		14953229.06	

#### 4.3.4.4 産前健診

##### 人に係る費用

アンケート結果及び WHO のガイドライン<sup>4</sup>より、各 ANC におけるサービス内容を Table 4-15 にまとめ、この内容に基づき、アンケートから得られたサービス時間の概要を Table 4-16 のとおりまとめた。

Table 4-15. 産前健診のサービス内容

ANC に4回来た場合のサービス内容(CoC 基準)	
1st visit (-20wks)	tetanus vacc., SP (13wks-), Iron Folic, anemia check, HIV test, mosquito net, blood test (blood type etc.), proteinuria, BP, general and obstetrical examination, education
2nd visit(21-30wks)	tetanus vacc., SP, Iron folic, anemia check, dewarmar, anti-malaria, BP, general and obstetrical examination, education
3rd visit(31-37wks)	SP, Iron folic, anemia check, anti-malaria, BP, general and obstetrical examination, education
4th visit(38wks-)	SP, Iron folic, anemia check, BP, general and obstetrical examination, education

Table 4-16. 各産前健診のサービス提供時間(4回の場合)

Event	Intervention				Control			
	Nurse/Doctor	Range		Median	Nurse/Doctor	Range		Median
		min	max			min	max	
anc1	Nurse	10	210	30	Nurse	5	120	30
anc2	Nurse	5	210	20	Nurse	2	120	20
anc3	Nurse	5	210	20	Nurse	2	130	20
Anc4	Nurse	5	210	20	Nurse	2	120	18

<sup>4</sup> WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization; 2016. PMID: 28079998.

アンケート結果より、ANCの実施者は看護師であったが、その職位については tecnico medio 3rd class と tecnico medio 2nd class の回答が多数であったため、今回は tecnico medio 3rd class でサービスに係る人件費を算出した。4回来た場合の産前健診の人件費を、介入群で Kz.1303.7、非介入群で Kz.1274.73 と見積もった。

Table 4-17. 妊婦の各産前健診に係る人件費(4回の場合)

Event	Intervention					Control	
	Profession	class	salary	service mins.	Cost per preg.	service mins.	Cost per preg.
1st ANC	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	30	434.57	30	434.57
2nd ANC	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	20	289.71	20	289.71
3rd ANC	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	20	289.71	20	289.71
4th ANC	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	20	289.71	18	260.74
Total					1303.70		1274.73

#### 消耗品

医療施設からの聞き取りより、各産前健診に必要な消耗品および必要数は Table4-18 のとおりとなった。また、現地薬局からの聞き取り及び国際的な医薬品のガイドライン<sup>5</sup>より、各健診の費用を決定した。Cottonについては、1ロールを何回分に使用できるのか不明であり、1回あたりの使用にかかる費用は非常に少額であることが予想されるため、今回の計算に含めないこととした。また、注射針、薬袋、血液検査などの検査に係る費用及びコストについてはデータが得られなかったため、今回の計算には含まない。よって、4回の産前健診にかかる消耗品の合計費用は介入群・非介入群ともに Kz. 7685.71 と見積もった。CoCを達成していない場合は、半分の Kz. 3842.856366 と見積もる。リスト 1,2 の価格はフィールドデータ、3~8 の価格は文献より採用した。

Table 4-18. 1 妊婦の産前健診で使用する物品に係るコスト(CoC 達成の場合)

	(ANC)medical supplies	Unit cost	unit	Number of items at each ANC			
				1st	2nd	3rd	4th
1	Seringas 5 ml, irrecup. Disposable syringe	39.00	per syringe	1			
2	Luvas cirurgicas 7 1/2 Glove	250.00	pair	1			

<sup>5</sup>MSH (Management Science for Health). 2016. International Medical Products Price Guide, 2015 Edition. (Update annually.) Medford, Mass.: MSH.

3	Ferrous Salfeta/Folic Acid (iron=60mg) 200mg/0.4mg TAB-CAP	3.21	per tablet	70	70	70	14
4	Sulfadoxine/Pyrimwthamine 500mg/25mg TAB-CAP(PO)	24.50	per tablet	70	70	70	14
5	De-warmer Albedazole400mg	48.62	per tablet		1		
6	Tetanus vaccine tetanus Toxoid	423.84	per shot	1			
7	HIV test HIV 1+2, Lateral Flow Quickest TEST(DIAG)	712.68	per test	1			
8	Mosquito net	5.62	per net	1			
	Total	7685.71					

### 母親学級

アンケートにて母親学級の実施状況について調査し、Table 4-19 のとおり結果が得られた。毎日母親学級が行われており、1回の所要時間は介入群で10分(中央値)、非介入群で15分(中央値)であった。Table4-3のとおり、介入群の年間妊婦数は64943.81人、非介入群は71816.36人である。介入群の施設数は99、非介入群は106である。4回ANCを受診した場合の年間延べ妊婦数をそれぞれ算出し、施設数で割り、1施設当たりの1日の妊婦数を算出した。介入群は10.93人、非介入群は11.29人となった。よって、介入群の1妊婦1回あたりの母親学級の時間は、10分/10.93人=0.91分、4回で3.66分、非介入群では15分/11.29人=1.32分、4回で5.31分と見積もる。よって、母親学級に係る4回ANCを受診した場合の1妊婦あたり人件費は、介入群でKz.53.00、非介入群でKz.76.90と見積もることができる。CoC未達成の場合は、CoC達成の場合の半額とし、介入群でKz.26.5、非介入群でKz.38.5と見積もる。

Table 4-19. アンケートから得た母親学級の実施状況

intervention					control				
ヘルストークの週当たりの実施回数									
n	min	max	median	mean	n	min	max	median	mean
19	1	30	5	5.57	16	0	6	5	3.56
ヘルストーク1回当たりの所要時間(分)									
19	3	30	10	13.52	15	5	30	15	16.13

Table 4-20. 4 回 ANC を受診した場合の 1 妊婦あたりの母親学級に係る人件費

	Profession	Class	Salary	Preg./ per day	mins/ per time	mins/ per preg.	Cost/ per preg.
Intervention	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	7.1	10	3.66	53
Control	Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	7.1	15	5.31	76.9

### 母親の交通費

産前健診受診にかかる妊婦の移動に係るアンケート結果を Table 4-21 にまとめた。受診にかかる往復の交通費は、徒歩 Kz.0、公共交通機関を利用した場合は Kz.400.00、自家用車などを利用した場合は Kz.200.00 と見積もることができる。妊婦一人あたりの交通費を下記のとおり算出した。

妊婦一人あたりの 1 回の産前健診受診に係る往復交通費

$$=(Kz.400 \times 62 \text{ 人} + Kz.200 \times 25 \text{ 人}) / (62 \text{ 人} + 25 \text{ 人} + 143 \text{ 人})$$

$$=Kz.129.57$$

Table 4-21. 産前健診における妊婦の移動に係る時間および交通費(片道)

mode	n	minutes				Cost (Kz.)			
		range		mean	median	range		mean	median
		min	max			min	max		
Walking (Caminhada)	143	0	500	47	30	0	2000	22	0
Public transportation (Transporte publico)	62	1	500	48	30	0	1300	361	200
Private vehicle (Veiculo particular)	25	1	120	32	20	0	1500	282	100

#### 4.3.4.5 分娩

##### 分娩に係る人件費

医療従事者が1妊婦の分娩介助に要する時間(複数の医療従事者で1人の妊婦を介助する場合は合計の時間)についての質問に対し、Table 4-22 のとおり結果が得られた。ここに示されている時間については、医療従事者が複数の分娩を同時に介助している可能性を排除することはできない。しかし、出生数や死産数から導き出した1施設当たり1日の分娩数4.6や1施設あたり複数の看護師が配置されていることを考慮すると、必ずしも1人の看護師が複数の分娩を同時に介助したとも断定できないため、今回は看護師が1妊婦の分娩介助に費やす合計時間を6時間とみなすこととした。よって、1妊婦の分娩介助にかかる人件費は tecnico medio 3rd class の場合、{月収 Kz.139061.7/(20日×8時間)}×6時間=Kz.1464.81 と見積もる。なお、PNCに係る時間もこの分娩介助時間に含まれているものとみなす。

Table 4-22. 1 妊婦の分娩介助にかかる時間

Event	Profession	class	range		mean	median
			min	max		
Livebirth	Nurse	tecnico medio 3rd class	1	24	7.029	6
Stillbirth	Nurse	tecnico medio 3rd class	0	24	8.06	6

##### 分娩に係る消耗品

UNICEF カタログ<sup>6</sup>より下記のとおり1分娩当たりの消耗品の単価の合計額を算出した。

Table 4-23. 分娩キットの価格

製品名	価格	入数	単価
Midwifery kit 3-renewable S9902219	274.5	50	USD14.1364 (Kz. 8941.74)
Midwifery kit suppl.1a-drugs S9902220	12.19	50	
Midwifery kit 1-drugs S9902217	420.1	50	

##### 分娩にかかる母親の交通費

分娩は Health center 以上の施設で実施可能である。産前健診は Health post で実施される場合が多いため、分娩施設までの交通費は産前健診の際と比べて増額している可能性が高い。しかし、分娩時の交通費について細かくはアンケート結果が得られていないため、産前健診の結果に準ずることとした。

#### 4.3.4.6 母親の PNC

アンゴラ共和国では、通常 PNC は分娩直後～入院中に実施するため、時間は分娩時間に含まれているとみなす。

<sup>6</sup> 「UNICEF Supply catalogue」 <https://supply.unicef.org/> (2022年2月7日)



#### 4.3.4.7 子どもの PNC

分娩直後に実施されるため、時間は分娩時間に含まれているとみなす。消耗品は、予防接種に係る資材とワクチンの合計額を算出した。コットンや注射針は価格が不明であるため ANC 同様に含まない。また、シリンジのサイズは異なる場合があるが、ANC と同じものとみなす。リスト 1,2 の価格はフィールドデータ、3~5 の価格<sup>6</sup> は文献より採用した。

Table 4-24. 子どもの PNC にかかる消耗品の費用 (Kz.)

	(ANC)medical supplies	Unit cost	unit	Quantity
1	Seringas 5 ml, irrecup. Disposable syringe	39.00	per syringe	2
2	Luvras cirurgicas 7 1/2 Glove	250.00	pair	1
3	Hepatitis B vaccine	410.33	per dose	1
4	BCG vaccine	113.97	per dose	1
5	Polio vaccine	131.74	per dose	1
	Total	984.04		

#### 4.3.4.8 乳児健診(予防接種)

RCT における CoC の定義は、4ANC+ONCm+PCNc+2Vaccinations である。生後 2 回目までの子どもの予防接種は、出生時と 2 か月健診の際に実施されるため、乳児健診は 2 か月健診のみを計算に含める。アンケートにより得られた医療従事者のサービス提供時間は Table 4-25 のとおりである。アンケート回答のうち、サービス内容として教育と予防接種の両方が含まれている回答のみ用いた。

Table 4-25. 2 か月乳児健診における医療従事者のサービス提供時間(1乳児あたり)

	personnel	Profession	level	n	Range		Median
					min	max	
Intervention	1	Nurse	tecnico medio 3rd class	12	5	30	5
Control	1	Nurse	tecnico medio 3rd class	11	3	140	20

Table 4-26. 2 か月乳児健診に係る人件費(1乳児あたり)

Profession	class	salary	Intervention		Control	
			service mins.	cost	service mins.	Cost
Nurse	tecnico medio 3rd class	139061.7	5	72.42	20	289.71

#### 2 か月乳児健診にかかる母親の交通費

乳児健診は産前健診と同じ Health post で実施される場合が多いため、分娩施設までの交通費は産前健診の際と同じと見積もる。

## 2 か月乳児健診にかかる消耗品の費用

ANC 及び cPNC 同様に計算した。リスト 1,2 の価格はフィールドデータ、3~5 の価格は文献<sup>6</sup>より採用した。

Table 4-27. 1乳児の2 か月乳児健診にかかる消耗品の費用 (Kz.)

	(ANC)medical supplies	Unit cost	unit	Quantity
1	Seringas 5 ml, irrecup. Disposable syringe	39	per syringe	2
2	Luvas cirurgicas 7 1/2 Glove	250	pair	1
3	Pentavalent vaccine	8552.1744	per dose	1
4	Polio vaccine	131.73804	per dose	1
5	Pneumonia vaccine	7660.86012	per dose	1
6	Rotavirus vaccine	7660.86012	per dose	1
	Total	24333.6327		

## 4.4 増分費用

介入群でのスタートアップに係る費用の要約を Table 4-28、Table 4-29 に費用の詳細、Table 4-30 に合計の増分費用を示す。母親の指標について、CoC 達成は 4 回の ANC、施設分娩、母親の PNC とし、Maternal depression についてのみ、子どもの指標と同様に 4 回 ANC、施設分娩、母親の PNC、子どもの PNC、2 回の予防接種とした。増分費用は Kz.141309554.93 であった。

Table 4-28. スタートアップにかかる費用(Kz.)

項目	人件費	消耗品
研修	18492381.79	7431532
ToT		
講師	1793526.35	
参加者	1665544.09	
医療従事者研修		
講師	2540799.02	
参加者	11144805.38	
フィードバック	1347706.95	
M&S	974223.02	



Table4-30. 增分費用

With MCHHB						Without MCHHB						incremental cost/Difference	incremental cost/Difference (USD)	Incremental DALY	ICER	ICER (USD)
p	Event	p	Cost	Total cost	p	Event	p	Cost	Total cost							
CoC	0.36	Miscarriage	0.00	0.00	1231493.15	0.44	Miscarriage	0.00	0.00	755344.11	476149.03	771.67	-18.13	-26263.87	-42.56	
No CoC	0.64	Miscarriage	0.05	1231493.15		0.56	Miscarriage	0.04	755344.11							
CoC	0.35	Anemia	0.06	1516842.90	3361015.79	0.43	Anemia	0.09	2643983.64	3135095.66	225920.14	366.14	14.80	15267.64	24.74	
No CoC	0.65	Anemia	0.08	1844172.89		0.57	Anemia	0.03	491112.01							
CoC	0.06	HIV	0.06	240914.07	2996836.40	0.16	HIV	0.14	1454985.51	3576589.41	-579753.01	-939.57	-1918.17	302.24	0.49	
No CoC	0.94	HIV	0.08	2755922.33		0.86	HIV	0.07	2121603.90							
CoC	0.28	Maternal depression	0.32	18730902.15	59223880.28	0.40	Maternal depression	0.00	163128.59	4300391.93	54923488.36	89011.23	680.55	80704.31	130.79	
No CoC	0.72	Maternal depression	0.55	40492978.14		0.60	Maternal depression	0.07	4137263.33							
Sub-total (mother)											55045804.51	89209.46	-1240.95	70010.32	113.46	
CoC	0.30	Neonatal death	0.00	120508.33	3155357.05	0.40	Neonatal death	0.00	32732.67	1996844.72	1158512.33	1877.53	1774.82	652.75	1.06	
No CoC	0.70	Neonatal death	0.04	3034848.72		0.60	Neonatal death	0.03	1964112.05							
CoC	0.30	Infant death	0.01	366410.45	5898686.76	0.40	Infant death	0.00	163535.40	163535.46	5735151.30	9294.62	2853.58	2009.81	3.26	
No CoC	0.70	Infant death	0.08	5532276.31		0.60	Infant death	0.06	3893894.90							
Sub-total (child)											6893663.63	11172.15	4628.40	2662.56	4.32	
Total	Total										116985272.66	189591.07	2146.50	54500.36	88.33	

#### 4.5 増分費用効果比

Table 4-31 に増分効果比を示す。全体では、増分 DALY がマイナスにならなかったため、増分効果比 (ICER) は求められていない。一方で、母親だけでは、ICER115.53 となっている。

Table 4-31. 増分効果比

Event	Incremental cost/Difference	Incremental cost/Difference (USD)	Incremental DALY	ICER	ICER(USD)
Miscarriage	476149.03	771.67	-18.13	-26263.87	-42.56
Anemia	225920.14	366.14	14.80	15267.64	24.74
HIV	-579753.01	-939.57	-1918.17	302.24	0.49
Maternal depression	54923492.02	89011.23	680.55	80704.31	130.79
Sub-total (mother)	55045808.18	89209.46	-1240.95	70010.33	113.46
Neonatal death	1158512.41	1877.53	1774.82	652.75	1.06
Infant death	5735151.68	9294.62	2853.58	2009.81	3.26
Sub-total (child)	6893664.09	11172.15	4628.40	2662.56	
Total	116985280.45	189591.08	2146.50	54500.36	

#### 4.5 結論

cRCT にて母子手帳の効果が明らかにならなかったため、費用効果分析を実施することができなかった。

本報告書は、費用分析の結果と、効果に関わらず cRCT のデータをもとに費用効果分析の手順を示したものである。また cRCT で効果が明らかになっていたとしても、費用効果分析を実施するにあたり母親の指標の扱いについては課題があった。今回の cRCT で収集された指標は、妊婦の死亡数ではなく、各合併症の有無であったため、例えば HIV 感染は母子手帳の導入により発見数が増加する可能性が見込まれることや、合併症の有無による母親の予後についての想定に大きな不確実性が見込まれた。

新生児死亡数と乳幼児死亡数については、施設外分娩の死亡率がドロップアウトなどで正確にとれていない可能性があるが、いずれにしても新生児死亡率、乳幼児死亡率が DALY に与える影響は大きく、改善が必須である。cRCT で効果が認められなかったため、今回の費用効果分析は成立しない。よって、ここで提示した結果はエビデンスとして使用することはできない。

#### 5 まとめ

cRCT では主要評価項目である継続ケア (CoC) の達成率に対する母子健康手帳の有効性は認められなかった。これは COVID-19 の影響による計画の変更、クラスターや Urban/Rural の Municipality 間のばらつきが大きいことなどが考えられる。一方、10,361 人のベースライン調査の有効回答対象者数に対して、主たる結果の解

析対象者は 9,037 人 (87%) と脱落者数は極めて少なく対象者の捕捉・データ収集をおこなうことができたため、データの質は十分に確保でき、今後の詳細な分析などに十分耐えるものであることが示された。

実装研究の結果からは、実装指標が高い場合、対象者の CoC 達成率が高くなることが示された。このことは、母子健康手帳は単に配布・プロジェクトの実施をするだけでなく、在庫管理や医療者への研修、M&S などがより適切に実施されることの重要性を示している。母子健康手帳の効果を十分に発揮するためにも、適切に社会実装されることが肝要であることを示すことができた。このことは、母子健康手帳を今後、広く展開する際に重要な知見になりえると考えられる。さいごに、cRCT で母子健康手帳による介入プログラムの有効性が示されなかったため、費用対効果の実施はできず、各種コストの記述をおこなった。