# 評価調査結果要約表

<table>
<tr><td colspan="3">１．案件の概要</td></tr>
<tr><td colspan="2">国名：ベトナム社会主義共和国</td><td>案件名：<br>国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト</td></tr>
<tr><td colspan="2">分野：保健医療</td><td>援助形態：技術協力プロジェクト</td></tr>
<tr><td colspan="2">所轄部署：人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課</td><td>協力金額（2008年度末見込み）：2.83億円</td></tr>
<tr><td rowspan="3">協力期間</td><td rowspan="3">(R/D)：2006年３月20日～<br>2009年３月19日<br>(延長)：<br>(F/U)：</td><td>先方関係機関：国立衛生疫学研究所（NIHE）</td></tr>
<tr><td>日本側協力機関：国立感染症研究所</td></tr>
<tr><td>他の関連協力：無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」（E/N：2006年９月署名）</td></tr>
</table>

１－１　協力の背景と概要

ベトナムでは、2003年にSARS、2004年以降には鳥インフルエンザ等新興感染症が発生し、特に鳥インフルエンザは死者50人以上が確認されるなど甚大な被害を出し、今後の感染拡大が懸念されている。また、鳥インフルエンザ対策として、家畜間および家畜からヒトへの感染を未然に防止する観点から大量の鶏が処分されたことで小規模農家に経済的打撃を与えるなど、ヒトの健康保持という側面のみならず、ベトナム経済とりわけ貧困層に対する負の影響が懸念されている。

しかし、これら新興感染症の脅威に適切に対応し、その蔓延を防止するためのベトナム政府の実施体制は脆弱で、ベトナム国内、更には近隣諸国の人々の健康・安全を維持するためには、ベトナム国内における課題に対して早急に適切な対策を講じる必要があった。

こうした状況のもと、ベトナムにおける新興・再興感染症を中心とした感染症の現状と同対策の現状、および優先的取り組みの対象の一つとして想定された国立衛生疫学研究所（National Institute of Hygiene and Epidemiology Viet Nam：NIHE）の検査・分析能力について調査し、将来可能な協力を具体化することを目的に、JICAは2005年６月プロジェクト形成調査を実施した。同調査の結果、ベトナム政府からNIHEハイテクセンター内にバイオセーフティレベル（Bio Safety Level：BSL）－３実験室を整備する無償資金協力が、2005年に我が国へ要請され、2006年の実施承認を経て、2008年１月に完工した。

この無償資金協力と並行して、実験室の安全な運用のための高危険度病原体に関するNIHEの検査能力向上を主目的とする技術協力プロジェクトが要請された。これを受けて、2006年３月20日より３年間を協力期間とする本プロジェクトが開始された。

１－２　協力内容

本プロジェクトは、ベトナム国内における新興・再興感染症対策のうち、実験室検査能力の強化を目的とし、特にベトナムで初めて導入されるNIHEのBSL-3実験室における検査能力強化と実験室の維持管理、バイオセーフティ（Bio Safety：BS）規則・体制の整備に関する人材育成を行う。

（１）上位目標

NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される。

（２）プロジェクト目標

NIHEが国際基準に沿ったBSL-3実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ。

（３）成果

１．NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。
２．NIHEにおけるBSL−3実験室の運用・維持管理体制が構築される。
３．NIHEがBSL−3実験室における高危険度病原体の検査実施能力を持つ。

（４）投入（評価時点）

日本側：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 長期専門家派遣 | ４人 | 機材供与 | 約5,503万円 |
| 短期専門家派遣 | 延べ34人 | ローカルコスト負担 | 約2,050万円 |
| 研修員受入れ | 12人 | | |

相手国側：

カウンターパート配置

| | |
|---|---|
| 土地・施設提供 | NIHE内にプロジェクト事務所スペースを提供 |
| ローカルコスト負担 | 1,285,900,000ベトナム・ドン（約USD78,542） |

２．評価調査団の概要

| | | | |
|---|---|---|---|
| 調査者 | （担当分野：氏名　職位） | | |
| | 団長・総括 | 上田　直子 | JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課長 |
| | 実験室診断 | 田代　眞人 | 国立感染症研究所ウイルス第三部長 |
| | バイオセーフティ | 杉山　和良 | 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長 |
| | 協力企画 | 衣斐　友美 | JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課　職員 |
| | 評価分析 | 木下　真絹子 | グローバルリンクマネージメント株式会社社会開発部　研究員 |
| 調査期間 | 2008年11月９日～11月26日 | | 評価種類：終了時評価 |

３．評価結果の概要

３－１　実績の確認

３－１－１　活動実績・成果達成状況

（１）成果１：NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。

NIHEにBS部が新設され、NIHE BS規則（第一版、第二版）が策定された。また、BS委員会が設置され、活動が順調に実施されることを目的に定期的に会合が開かれている。

さらに、研修マニュアルが作成され、BS基礎講習会がBS部により他部署と協力して実施されている。講習会はこれまでに４回実施されており、約100人が研修に参加した。実験室オペレーションマニュアルや標準手順書（SOP）も策定され、安全なBSL-3実験室の運用・維持管理のためのBS管理体制の基盤が整備された。

（２）成果２：NIHEにおけるBSL-3実験室の運用・維持管理体制が構築される。

成果２に係るいくつかの活動は達成に向けて順調に実施された。BS部ならびに資材・医療機器（NIHE）部にもエンジニア職員が採用され、研修を受けたことで、両部ともに補強が行われ、BSL-3実験室の運用・維持管理体制が整いつつある。両部の職員が参加した本邦研修および現地研修は、日々の業務にすぐに役に立ち、有益であったことが確認された。さらに、BS部とNIHE部の維持管理分野における連携協力体制も徐々に促進され強化されている。このような取り組みの結果、BSL-3実験室の維持運用に係る通常の業務は問題なく実施できるレベルにまで達している。成果２を測る指標については、BS部内に維持管理部門が設置され、上述のとおりエンジニア職員が育成されており、業務内容はNIHEにより規定されている。

（３）成果３：NIHEがBSL-3実験室における高危険度病原体の検査実施能力を持つ。

BS基礎講習会の研修マニュアルが作成され、それに基づきBS部により講習会が実施された。また、実験室における病原体取扱い・検査の手順書として「BSL-3実験室関連手順書（インフルエンザ）」が作成された。2008年10月末までに68人のNIHE研究者を含む約100人が講習会に参加した。本講習会を受講したことで登録された研究者はBSL-3実験室を使用することができ、現在18人の研究者がBSL-3実験室を使って研究活動をしており、成果達成の実現に踏み出している。

一方で、下記「３－１－３　実施プロセス」に記載の活動の延滞を引き起こした要因により、完了していない活動もいくつか残っており、特に活動3-4（実験室検査実践技術の向上）は現在進行中であり、また活動3-6（高危険度病原体登録管理システムの強化）については、未だシステムが構築されていない。活動3-1（BSL-3実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアル）については、研修マニュアルは作成されたものの、本マニュアルは高危険度病原体の全般および鳥インフルエンザを取り扱ったものであり、狂犬病、炭疽、結核、リケッチアほかなど、それぞれの高危険度病原体に特化した研修マニュアルではない。

３－１－２　プロジェクト目標と上位目標の達成見込み

（１）プロジェクト目標

「NIHEが国際基準に沿ったBSL-3実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ」

プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分あるとは言い難い。現時点でプロジェクト達成に必要な活動がまだ完了していないことがその理由である。

言い換えれば、これまで実施されてきた活動によって、プロジェクト目標の指標に設定されているBS管理体制の要の部分（BS部の新設、NIHEのBS規則・各種SOP策定、維持管理部門スタッフ・研究者の研修など）は構築されたといえるが、同時にプロジェクトが目標とする国際基準を満たすためには、計画されているすべての活動の実施および強化は必須である。すべての活動の実施・完了は結果的に①BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化に結びつき、最終的にはプロジェクト目標が達成されることが期待できるといえるであろう。

（２）上位目標

「NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される」

現在BSL-3実験室はフル稼働し、BS講習会を受けたBSL-3病原体を取り扱う研究者の数（68人）ならびにBSL-3病原体の診断・検査・研究の実施数（ハイテクセンターBSL-3実験室で、800検体の鳥インフルエンザウイルス検査診断を実施）も増加している。

３－１－３　実施プロセス

プロジェクト効果発現に貢献した要因として以下５つが挙げられる。①ベトナム側のプロジェクトに対する強いコミットメント、②NIHEと日本人専門家の良好なパートナーシップ構築、③可搬式BSL-3実験室の貢献、④効果的な活動モニタリングシステムの確立、⑤BS部の調整能力およびリーダーシップ能力の向上などである。

他方、活動の延滞を引き起こした阻害要因としては、①可搬式BSL-3実験室の移転、設置、調整および運用に想定以上の時間を要したこと、②ハイテクセンターBSL-3実験室本格稼動までに、ベトナム側負担工事の遅れなどのため、想定以上の時間を要したことが挙げられる。

本プロジェクトのプロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）は、2007年９月の中間評価時に改訂された。改訂内容は、活動1-1の表記変更およびPDMとして不足していた外部条件・前提条件・指標の追加などであり、プロジェクトの枠組みに変更はない。

３－２　評価結果の要約

（１）妥当性

ベトナムのニーズと開発政策・日本の対ベトナム援助政策に照らし、本プロジェクトの妥当性は非常に高い。ベトナム政府が発表した最近のマスタープラン「ベトナム保健システム包括的開発計画2010・ビジョン2020」「社会経済開発戦略 2001-2010」、および「社会経済開発５カ年計画2006-2010」においても、新興再興感染症対策は緊急および優先の課題であるとされている。

また、日本（外務省）の対ベトナム国別援助計画（2004年）によると、新興再興感染症対策は保健分野の中の優先課題としており、NIHEとの連携強化が蔓延拡大防止の重要な鍵を握っていると明記している。JICAの対ベトナム国別事業実施計画においても、NIHEとの連携協力および能力強化の重要性を記載しており、我が国の開発援助政策との整合性も確保しているといえる。

ベトナムは、インドネシアに次いで世界で２番目に高病原性鳥インフルエンザの影響を受けている国であることから、ベトナム側のニーズとも合致している。2008年11月までのヒトの感染確定症例数は106件（死亡52件を含む）に達している。このような状況は、ベトナムだけでなく、地域全体にとって脅威とされており、感染拡大を最小限に抑えるためにウイルス変異を早急に発見する能力を整備することは急務の課題である。

また、高い専門性と知識を持ち得た国立感染症研究所（NIID）とNIHEはそれぞれ国を代表する感染症研究センターであり、それゆえに双方の技術支援の連携関係は戦略的にも適切な手段であり、アプローチであると考えられる。

（２）有効性

すべての活動が実施され成果が達成された時点で、本プロジェクトの有効性は非常に

高くなる可能性がある。

これまでのところ、BS部の新設ならびにNIHE BS規則や各種SOPの策定、そして維持管理部門を取り仕切るエンジニアスタッフの育成や実験室を使用する研究者への研修などを通じて、BS活動の基礎部分を構築することに成功している。

その一方で、今後プロジェクト終了時までに実施すべき活動として、

１）さらに、レベルの高いハイテクセンターBSL-3実験室の運転・維持管理のための研修

２）緊急時対応の研修と回避訓練の実践

３）運営・維持管理のための記録データ分析

４）それぞれの病原体に特化した実験室使用のための研修マニュアル作成

が挙げられる。これらの取り組みすべてがPDMの枠内にあり、国際基準に沿ったBSL-3実験室での適切な病原体取扱能力を習得するというプロジェクト目標を達成するためには、必要不可欠な活動であるといえる。

また、活動の進捗を遅らせることとなった想定外の要因は次のとおり。

ａ）日本・ベトナム双方において、想定し得なかった事由により、可搬式実験室の移転、設置、調整および運用に想定以上の時間を要した。

ｂ）ハイテクセンターBSL-3実験室に関しても、施設の完成から病原体を入れての本格稼動までに数か月を要した。稼動後には、設備・機器の不具合が報告され、現在対処中である。

ｃ）可搬式BS-3実験室で訓練を受けたエンジニアスタッフがハイテクセンターBSL-3実験室に特化して運用・維持管理を行えるよう訓練するためには、想定以上の時間が必要であった。

ｄ）上記a）b）c）に掲げた要因によって、遅滞した期間において、BSL-3実験室を実際に用いて行う技術指導やOJTは制限されることとなった。

ｅ）ハイテクセンターBSL-3実験室の本格稼動開始が2008年６月にずれ込んだため、現在のプロジェクト期間内では、NIHEスタッフは年次点検を経験しないことになる。2009年６月予定となったこのような大規模な点検を行うには技術支援は不可欠である。そのため、NIHEスタッフにとって、技術支援を受けながら年次点検を実践的に経験することは極めて重要である。

（３）効率性

本プロジェクトの投入は質、量、タイミングともに適切であり、現在の成果の達成度からみると、効率性は高いといえる。

日本側から投入された機材、専門家、カウンターパート本邦研修はそれぞれ質、量、タイミングとも適切であった。

ベトナム側の投入として、NIHEが可搬式BSL-3実験室の設置費用および日常点検機材を含むハイテクセンターの運営費を負担している。また、NIHEはBS部を新設し、職員の確保に努めており、高いコミットメントが示されている。現在、本邦研修を受けたカウンターパートのうち２人は休職中であるが、NIHE側は欠員の補充に迅速な対応をした。

一方で、効率性を低くした要因として、①可搬式とハイテクセンターBSL-3実験室の技術移転の内容の違い（操作性や規模の違い）により技術移転に時間と労力を要したこと、②BSL-3実験室運用の安全性を確保するためにPDMの枠内ではあるが更なる活動の実施が必要になってきたことなどが挙げられた。

（４）インパクト

プロジェクト目標の「BSL-3実験室において高危険度病原体を適切に扱う能力が向上」したことで、上位目標「NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される」が達成される見込みは十分あると確認した。しかし、期待通りの結果を得るためには、活動プロセスの延滞が理由で実施されていないものも含め、これらすべての活動が実施・完了する必要がある。ベトナムNIHE側のBSL-3実験室を維持するための財政面および組織面でのコミットメントは高く、上位目標を達成するための外部条件はそろっており、あとは残された活動を着実に実施していくことが期待される。

現在までに発現している正のインパクトとしては、以下の点が確認された。

１）BSL-3実験室の導入により、NIHEの研究者たちはBSL-3病原体を取り扱う先端の研究を行う機会に恵まれ、結果的に国全体が恩恵を受けるという波及効果につながった。

２）ベトナム初のBSL-3実験室運用のためにBS体制を構築したことで、他機関の模範となる役割を果たしており、国の政策立案にも多大な影響を与えている。

３）NIHEが実施した高病原性鳥インフルエンザの診断結果は、WHOのH5亜型レファレンスラボで確認検査する必要がなくなった。つまり、NIHEは国のレファレンスラボとしての地位を確立しただけでなく、将来は地域のレファレンスラボとしての役割を果たすことが期待されている。

４）2007年に国会で承認された感染症予防法には、検査室においてBSの確保や強制隔離対策などが初めて盛り込まれることになった。この法案施行後、国内で初めて作成される国家BS規則の草案作成にあたり、NIHEはリソース機関として期待が寄せられている。

５）ベトナムで初のBSL-3実験室の導入に、ベトナムのみならず日本のメデイア報道機関もNIHEとJICAの取り組みに注目しており、その活動は国内外で知られるようになった。

６）NIHEは外部の研究者や実験室検査技師を対象にBSの講習会を実施するようになった。また、カンボジアやラオスなどの近隣国の技術者を対象に新興再興感染症対策のセミナーも実施している。

なお、プロジェクト実施による負のインパクトは、本調査時点では確認されていない。

（５）自立発展性

政策的、組織的・経済的、技術的な観点から、プロジェクト終了後もその効果が継続される可能性は高い。

ベトナム政府にとって新興再興感染症対策の優先度は高い。NIHEの責務に対して全面的に支援しており、その成果にも注目している。NIHEも本プロジェクトの実施にあたってBS部の新設、人員配置、可搬式BSL-3実験室の設置費用を負担しており、活動の継続の支援に高いコミットメントをもっている。将来はベトナム国内だけでなく、近隣諸国に対してBS関連の研修を実施していく意欲もある。

財政的にみても、BS活動の運営財源の確保にコミットしており、すでに定期点検に係る費用の予算申請や維持管理費の負担、そして優秀な人材の確保などの約束をしている。あわせて、近い将来膨れ上がる維持管理費の重担を軽減するために、省エネ対策を早急に検討していく必要性も認識しており、これら維持管理費の財源確保のための具体的な政策が今後なされていけば、財政的側面の自立発展性もさらに高まるであろう。

技術的観点からもNIHE職員は高い能力を有しており、実験室の運用・維持管理における通常の業務を問題なくこなすレベルに達している。今後訓練されたスタッフがBSL-3実験室運用と維持管理の安全性を確保するという重要な役割を担っていくことが大いに期待される。

３－３　結　論

プロジェクトは目に見える成果を生み出してきた。BS部の新設から始まり、BS規則の作成やWHOの基準に沿ったBSL-3実験室使用手順書やインフルエンザ実験室診断技術のSOPが作成された。手順書や研修マニュアルに沿ってBSならびにBSL-3実験室使用に関する講習会も実施された。その結果、エンジニアスタッフはSOPに沿ってBSL-3実験室の通常の維持管理運転業務ができるようになり、また講習会を受けた研究者たちはインフルエンザ病原体の実験室診断手順書に基づきBSL-3実験室で検査・実験を行いつつある。これは、これまで実施されてきた活動によって、BS管理体制の要となる部分が構築されたといえる。

しかしながら、プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分にあるとは言い難い。上記「３－２（２）有効性」に記載のとおり、種々の想定外の要因が生じ、プロジェクト活動の進捗を遅らせることとなったため、プロジェクト目標を達成するためのあらゆる努力を続けているものの、現行のプロジェクト期間内にすべての活動を完了することは困難であることが判明した。

国際基準を満たすためには、これら完了していない活動を実施・強化することが必要である。これは、①BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化につながるものである。

そのため、残された活動を実施しプロジェクト目標を達成するには、１年半の協力期間延長が強く求められる。

３－４　提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

＜バイオセーフティ管理＞

（１）ユーザー部門とより良く連携するために、BS部の能力とリーダーシップをさらに強化していく必要がある。

（２）実験室の全ユーザーに対してBS関連の活動をより実践的に根付かせるためには、IEC教材を作成・活用すべきである。

＜運用維持管理＞

（３）BSL-3実験室運用・維持管理の安全性を確保するため、NIHEの能力をさらに向上させるべきである。特に、緊急時対応、退避訓練、定期点検や運用維持管理データ分析に関する能力の向上が必要である。

（４）BSL-3実験室の24時間運転維持管理を行うため、BS部において専属のフルタイム勤務のエンジニアを雇用し、訓練することを検討すべきである。

＜実験関連の活動＞

（５）狂犬病、炭疽、結核、リケッチア等の個別の病原体に特化した研修マニュアルやSOPを作成する必要がある（活動3-1）。

（６）内外の専門家の精度管理により、実験室における検査・診断の実践技術を改善すべきである（活動3-4）。

（７）高危険度病原体登録管理システム（SOPを含む）を強化すべきである（活動3-6）。

＜プロジェクト協力期間の延長＞

（８）－１）評価結果に基づき、プロジェクト協力期間を2010年９月中旬まで、１年半延長することが強く推奨されることを日本・ベトナム双方で確認した。延長の必要性は次のとおり。

8-1-1）NIHEの能力を国際基準に沿ったものとするためには、未完了の活動を実施・強化する必要がある。これは、BSL-3実験室管理の安全性確保につながるものである。

8-1-2）実施の過程で、今後実施すべき活動が特定され、提案された。これらの活動とは、①ハイテクセンターBSL-3実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修、②緊急時対応に関する研修、③運用維持管理データ分析、④各病原体に特化した研修マニュアルの作成などである。これらは、現行PDMの枠内の活動8-1-3）前記「３－２（２）有効性」に記載した想定外の要因によって、活動の進捗が遅れることになった期間が、総じて１年半であることから、延長期間は１年半とすることが妥当である。

（８）－２）延長期間中に完了すべき活動

延長期間においては、現行PDMの枠内において成果２および３に必要な以下の活動の達成により注力すべきである。

8-2-1）成果２

＜活動2-2＞

・ハイテクセンターBSL-3実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修緊急時対応に関する研修

＜活動2-3＞

・定期点検

・運用維持管理データ分析

8-2-2）成果３

＜活動3-1＞

・異なる病原体による実験室共有に関する事項の既存SOP・研修マニュアルへの追記

・BSL-3実験室で取り扱う各病原体に特化したSOP・研修マニュアルの作成

＜活動3-2＞

・上記マニュアルに基づく研究者向け研修

＜活動3-4＞

・内外の専門家の精度管理による、実験室における鳥インフルエンザの検査・診断実践技術の改善

＜活動3-6＞

・高危険度病原体登録管理システムの強化

（８）－３）延長期間中に望まれる投入

＜日本側＞

長期・短期専門家、本邦研修、機材供与、ローカルコスト

＜ベトナム側＞

カウンターパート、資機材、ローカルコスト

＜将来に向けて＞

（９）本プロジェクトにおける経験を活かし、NIHEと日本の連携関係を維持することが将来においても強く期待される。

３－５　教訓（当該プロジェクトから導き出された他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

（１）BSL-3実験室のような高度な技術分野においては、技術協力プロジェクトと無償資金協力の組合せが有効であることがわかった。将来、類似の協力を実施する場合に、強く推奨される。

（２）BSの観点から、BSL-3実験室のような高度に複雑な施設を運用する場合にはカウンターパートが自信をもてるようになるまで、その経験がない場合、特に十分な時間を確保し経験を蓄積させる必要がある。

（３）実験室に関する分野での協力を行うには、国際基準に沿ったBSおよびバイオセキュリティ上の対策が求められる。