

## 事業事前評価表

1. 案件名：黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト

### 2. 事業の背景と必要性

#### (1) 当該国における保健セクターの現状と課題

ケニア共和国（以下、「ケニア」）および近隣の東アフリカ諸国においては、アルボウイルス（多種の節足動物媒介性ウイルス）が頻繁に流行を繰り返し、ヒトおよび家畜に多大な被害をもたらしている。特に黄熱病およびリフトバレー熱による被害は深刻で、2005年にはケニア北西部およびスーダン国南部において黄熱病患者 555 名（そのうち死者 142 名-致死率 25.6%）、リフトバレー熱においては 2006-2007 年にはケニア、ソマリア国およびタンザニア国で患者 1,062 名（そのうち死者 315 名-致死率 29.7%）の他、ケニア内だけでも牛（1,250 万頭）、羊（1,100 万頭）、ラクダ（85 万頭）の感染を記録している。このように、黄熱病やリフトバレー熱は開発途上国においては社会的に重要な問題として認識されているが、WHO が定める顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases : NTDs）と比較しても、診断法開発のみならず、早期警戒等の対策が大きく遅れている感染症と考えられている。

多くのアルボウイルスはジャングル等の自然環境内に生息しており突如としてヒト社会に侵入、感染を拡大させることから、その対策としては通常の予防接種よりも、ウイルスとヒトとの接触が頻繁な地域においてウイルスの侵入を可能な限り迅速に検知し緊急ワクチン接種や媒介蚊対策で対処する方法（早期封じ込め）が、費用対効果が高いと考えられている。しかしながら、本プロジェクトで対象とする黄熱病やリフトバレー熱については、サーベイランス、診断、治療の全ての面で大きく遅れている。世界的に流行している、或いは先進国で関心の高い感染症等の診断法については商業レベルで迅速診断法が開発され開発途上国でも入手可能である一方、黄熱病やリフトバレー熱などは商業レベルで供給される安価な迅速診断法はなく、先進国の企業は開発途上国での利用を主眼として開発の見込みがないのが現実である。ケニア政府を始め当該感染症が流行している開発途上国は、自助努力により安価な診断技術を開発する必要に迫られている。

また、早期警戒等対策についても、ケニアでは先進国の社会経済インフラを前提とした、地域の医療機関からのサーベイランス情報が県レベルのサーベイランス・コーディネーターを通じて中央レベルに報告されるシステムが存在しているものの、黄熱病およびリフトバレー熱に関してはサーベイランスが機能しておらず、開発途上国の社会経済インフラに沿った持続可能な警戒システムモデルの構築が望まれている。

かかる状況の下、黄熱病やリフトバレー熱などのアルボウイルス感染症アウトブレイクへの対応のため、費用対効果の高い早期封じ込めに向けたポイント・オブ・ケア（Point-of-Care : POC）検査を含む迅速診断法の開発と病原体確定診断を行うレファレンス機能の強化、そして黄熱病とリフトバレー熱のアウトブレイク早期警戒システムの構築に関する研究の実施が求められている。

アルボウイルス感染症の対策は東アフリカ諸国共通の感染症課題であり、この事業を通して開発される診断技術と警戒システムモデルは、ケニアのみならず、東アフリカ諸国の社会経済インフラ状況にも即したものであり、各国の感染症対策に貢献することが期待される。

(2) 当該国における保健セクターの開発政策と本事業の位置付け

ケニアの「第二次国家保健セクター戦略計画 (2005-2010)」(the Second National Health Sector Strategic Plan : NHSSP II) や「公衆衛生省戦略計画 (2008-2012)」においては、HIV/エイズ、マラリア、結核だけでなく、黄熱病やリフトバレー熱を含む感染症、その他疾病に対するサーベイランス調査および研究能力の強化が明記されており、このことは公衆衛生省次官代理との協議時においても確認されている。また、公衆衛生省とは、国民の健康を守ることに加え、人畜共通感染症 (リフトバレー熱) や観光業への影響 (黄熱病) の観点からも、両疾病対策の推進を重要視していることも確認している。さらに、上述の戦略計画では保健サービスへのアクセス向上や保健施設の機能強化が謳われており、アウトブレイク警戒システム強化を実施する本プロジェクトはそれら計画の実施に間接的に貢献するものと考えられる。

(3) 保健セクターに対するわが国および JICA の援助方針と実績

第 4 回アフリカ開発会議 (the Fourth Tokyo International Conference on African Development : TICAD IV) (2008 年) で採択された横浜行動計画では、感染症対策は保健分野の重点項目の 1 つに挙げられている。また、アフリカにおける感染症と闘うための医療研究の奨励が謳われており、日本政府は特に感染症共同研究のための日本人研究者の派遣を具体的なコミットメントとして挙げている。同年の G8 洞爺湖サミットにおいても、感染症対策、母子保健、保健医療従事者の育成を含む保健システム強化に取り組むことが合意されている。2010 年 9 月のミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals : MDGs) サミットで発表されたわが国の「国際保健政策 2011-2015」においても、「人間の安全保障」の実現を通じた MDGs 達成のため、その課題 (ボトルネック) 解決に焦点を当てた効果的・効率的な支援を実践する。」とのビジョンが示されている。

また、ケニアはわが国の東アフリカ外交上の拠点として重要な役割を担っていることから、わが国の ODA 重点国の一つに位置付けられており、対ケニア事業展開計画においても保健・医療は重点分野に挙げられている。また、2010 年 9 月に発表した「JICA の保健分野の協力-現在と未来-」においても、感染症対策は国境を越える問題として世界全体が協力して取り組む課題であるとの認識を示し、保健協力の重点領域として位置付けられている。

(4) 他の援助機関の対応

東アフリカにおけるケニアの重要性に鑑み、多くの援助機関の支援が継続されており、特に保健分野も多くの援助機関の重点分野とされている。本プロジェクトに関係する他の援助機関としては米国疾病管理予防センター (Center for Disease Control and Prevention : CDC) や世界保健機関 (World Health Organization : WHO) が挙げられるが、活動の重複はなく、相補的協力関係が期待される。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本プロジェクトは、ケニアのアルボウイルス感染リスクのある地域において、ケニア中央医学研究所 (Kenya Medical Research Institute : KEMRI) での POC 検査導入を含む迅速診断法の開発とレファレンス機能強化、さらにこれらの研究成果に基づく、地域の医療施設、KEMRI、ケニア公衆衛生省を結んだ黄熱病とリフトバレー熱のアウトブレイク早期警戒・即時対応メカニズムが構築されることにより、両疾患の早期封じ込めシステムを強化することを目的とする。

(2) 協力期間

2012年01月から2016年12月を予定(計60カ月)

(3) 本事業の受益者(ターゲットグループ)

ケニアにおけるアルボウイルス感染リスクのある地域の住民：中央州：約3.9百万人、コースト州：約3.0百万人、ナイロビ州：約2.8百万人、北東部州：約1.3百万人、西部州：約4.0百万人

(4) 総事業費(日本側)

3.6億円(JICA負担分)

(5) 相手国側実施機関

<KEMRI>

本部(製造部門、ウイルス研究センター)(ナイロビ)

アルペ支所(感染症寄生虫病管理研究センター)(西部州ブシア県)

<公衆衛生省>

疾病予防・対策部(疾病サーベイランス・対応課および公衆衛生ラボサービス)

(6) 国内協力機関

長崎大学熱帯医学研究所

(7) 投入(インプット)

①日本側

<専門家派遣>

- 1) チーフ・アドバイザー兼迅速診断法および警戒システム開発
- 2) 研究マネジメント
- 3) 業務調整
- 4) 遺伝子工学
- 5) ウイルス実験、等

<研修員受け入れ>

- (i) ウイルス学(遺伝子組み換えウイルス蛋白発現)
- (ii) モノクローナル抗体の開発
- (iii) ラボ診断
- (iv) 製品の品質マネジメントシステム
- (v) 分子疫学、等

<供与機材>

- (i) 研究開発活動に必要な機器、等
- (ii) 双方向性の早期警戒・即時対応メカニズム構築に必要な機材、デバイス、等

<在外事業強化費>

プロジェクト活動実施に必要な運営経費

## ②ケニア側

### <カウンターパート>

- (i) KEMRI のウイルス学、免疫学、感染性疾患サーベイランス分野の研究者
- (ii) 公衆衛生省のアウトブレイク早期警戒・即時対応に従事する保健人材

### <土地、施設および資機材>

- (i) KEMRI 本部およびアルペ支所内事務スペース
- (ii) KEMRI 本部製造部門内ラボスペース
- (iii) KEMRI 本部内ラボ (バイオセーフティレベル (BSL) -3)
- (iv) KEMRI アルペ支所ラボ (バイオセーフティレベル (BSL) -2)
- (v) 黄熱病およびリフトバレー熱疑い症例の臨床検体

### <ローカルコスト>

研究者人件費、旅費・消耗品などを含む研究活動費、水道料金・電気料金・通信費などの光熱費など、プロジェクト活動実施に必要な運営経費

## (8) 環境社会配慮・貧困削減・社会開発

本プロジェクトで実施する研究活動を通じて、KEMRI 本部、アルペ支所共に実験で出された廃棄物について適正に処理される必要がある。KEMRI 本部では施設内の焼却炉で固形廃棄物の焼却処分がなされているが、アルペ支所などは隣接する医療施設の焼却炉を使用しており、必要に応じてアルペ支所内の焼却炉設置も検討する必要がある。また、液体廃棄物について、両施設の排水処理施設は一般排水系とは独立して設置されており、一般環境への影響がないように配慮されている。KEMRI 本部では特殊な液体廃棄物は基準に沿って回収、処理がなされているが、アルペ支所においても、KEMRI の廃棄物処理基準に沿って適切に実施される必要がある。

## (9) 関連する援助活動

### ①わが国の援助活動

科学技術研究員 (2009 年 10 月から 2011 年 10 月) 「アルボウイルス感染症のための新たな診断法の開発」を KEMRI 製造部門に派遣し、本プロジェクトの事業基盤を整備している。

### ②他ドナー等の援助活動

CDC は KEMRI に拠点を設置しており、KEMRI ウイルス研究センターに対する黄熱病およびリフトバレー熱に関する疑い症例の確定診断 (本プロジェクトで参照するウイルス抗体検出法 (ELISA 法)、遺伝子検出法 (PCR 法))、KEMRI 製造部門による WHO の認証評価 (Accreditation) を取得促進、等の支援を行っている。

## 4. 協力の枠組み

### (1) 協力概要

#### ①プロジェクト目標

##### <プロジェクト目標>

迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築を通して、ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムが強化される。

<指標>

1. 黄熱病およびリフトバレー熱診断のための迅速診断キットがプロジェクト対象地域で安定的に利用可能となっている。
2. プロジェクト期間終了までに、運用マニュアルが国家サーベイランス対応システムに統合される。
3. 対象医療施設における最初の重症臨床疑い例の報告から確定診断までの期間が一週間以下となる。

②成果および活動

<成果1>

ケニア側および日本側研究者の協力のもとで、黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法（検査キット）が開発される。

<成果1に対する指標>

1. 2013年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上<sup>1</sup>であるウイルス抗原を用いた迅速診断キットおよびELISAキットが製造される。
2. 2014年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上である遺伝子組み換え抗原を用いた迅速診断キットが製造される。
3. 2014年までに、KEMRI製造部門がISO 13485<sup>2</sup>:2003の認定を取得する。

<活動1>

- 1-1. 大量培養細胞系による黄熱病およびリフトバレー熱レファレンス抗原の作製
  - 1-1-1. KEMRI製造部門において、真核細胞を用いたウイルス抗原大量作製システムを構築する。
  - 1-1-2. 大量作製系から得られるウイルス粒子を精製しウイルス抗原を作製する。
- 1-2. 抗体検出キット作成のための黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの遺伝子組み換え抗原の作製
  - 1-2-1. KEMRI製造部門において、原核細胞を用いたウイルス蛋白抗原大量発現系を構築する。
  - 1-2-2. 親和性クロマトグラフィー法を用いて遺伝子組み換え診断用抗原を作製する。
- 1-3. 抗黄熱ウイルスおよび抗リフトバレー熱ウイルスの標識モノクローナル抗体および標識ポリクローナル抗体の作製
  - 1-3-1. 1-1で作製した黄熱病およびリフトバレー熱ウイルス抗原で感作した実験動物から得られた血清から、ポリクローナル抗体を精製する。
  - 1-3-2. 長崎大学熱帯医学研究所より提供されたハイブリドーマ細胞の大量培養からモノクローナル抗体を作製する。
  - 1-3-3. ポリクローナルおよびモノクローナル抗体をペルオキシダーゼ（HRP）および金コロイド粒子で標識する。
- 1-4. 免疫クロマトグラフィー法を用いて、黄熱病およびリフトバレー熱に対するPOC検査のための迅速診断キットを作製する。

<sup>1</sup> 偽陽性件数を出来るだけ減らし、KEMRIにおけるレファレンスにかかわる諸作業を軽減する必要性から特異度は90%以上を目指すこととする。

<sup>2</sup> 医療機器の品質保証のための国際標準規格。

- 1-4-1. 噴霧装置を用い、免疫クロマトグラフィー膜上にそれぞれの抗原を固相化する。
- 1-4-2. KEMRI 製造部門で作製された個々のパーツを組み立てて迅速診断キットを作成する。
- 1-4-3. ELISA といった高度なレファレンス診断法との比較検証を通じ、開発した黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キットの特異性、感度、安定性を評価する。
- 1-4-4. KEMRI ウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発された POC 検査のための迅速診断キットのフィールドレベルでの有効性を、臨床検体を用い確認する。
- 1-5. 高度なレファレンス診断法として、黄熱病およびリフトバレー熱に対する ELISA 法の作成
  - 1-5-1. KEMRI 製造部門において作製されたパーツを組み立てて ELISA 検査キットを作成する。
  - 1-5-2. KEMRI ウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発された ELISA キットの有効性を、臨床検体を用いて確認する。

#### <成果 2 >

ケニア側および日本側協力のもとで、KEMRI 本部およびアルペ支所において高度で迅速、正確なレファレンス活動が整備され、機能している。

#### <成果 2 に対する指標 >

- 1. 2012 年までに、KEMRI が ISO 9001<sup>3</sup> : 2008 の認定を取得する。
- 2. 2014 年までに、ELISA 法および遺伝子増幅法によるラボ診断の感度および特異性が、WHO 協力センター<sup>4</sup>と同レベルになる。

#### <活動 2 >

- 2-1. 黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認のための KEMRI 本部のレファレンス能力強化
  - 2-1-1. 施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRI 本部の既存の BSL-3 ラボ機能を強化する。
  - 2-1-2. 黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングのため、安全なウイルス分離体制を構築する。
  - 2-1-3. 現場レベルのラボでのレファレンス診断として、黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスに対する遺伝子増幅・検出システム（例：real-time PCR）を構築・標準化する。
  - 2-1-4. 標本を採取・分析し黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングする。
- 2-2. 黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認に向けた KEMRI アルペ支所における現場レベルのレファレンス能力の確立

<sup>3</sup> 組織の品質マネジメントシステムを確立、維持するための規格。

<sup>4</sup> 研究分野で世界のトップレベルの研究機関、研究室が WHO 協力センターに指定される。本分野では長崎大学熱帯医学研究所、米国 CDC 等が認定されている。

- 2-2-1. 施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRI アルベ支所の既存の BSL-2 実験室機能を強化する。
- 2-2-2. BSL-2 ラボにおいて、アルボウイルスを対象とした安全なウイルス接種・RNA 抽出体制を構築する。
- 2-2-3. 現場レベルのラボでの遺伝子増幅・検出システム（例：real-time LAMP, conventional PCR）を構築・標準化する。
- 2-2-4. 現場レベルのラボでの黄熱病およびリフトバレー熱診断のための臨床検体を採取、分析する。

#### <成果 3>

黄熱病およびリフトバレー熱に対する、（公衆衛生省と対象医療施設間の）双方向性の早期警戒・即時対応メカニズムモデルが構築され、公衆衛生省担当官、対象医療施設職員および JICA 専門家の協力のもと、高く評価される。

#### <成果 3 に対する指標>

1. 報告の感度/特異性、完全性、適時性がプロジェクト開始時のデータと比較し向上する。
2. 2015 年までに、黄熱病およびリフトバレー熱に対する POC 検査の結果が公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課（Division of Disease Surveillance and Response : DDSR）週報に反映されている。
3. 2016 年までに、黄熱病およびリフトバレー熱の全疑い症例のうち、確定診断がなされる症例が 80%以上となる。
4. 2016 年までに運用マニュアルが公衆衛生省に公式に承認を受ける。

#### <活動 3>

- 3-1. 公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課における既存の感染性疾患対応システムへの黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークモデルの統合
  - 3-1-1. 公衆衛生省、KEMRI、医療施設、他の関係機関より選出された代表者および JICA 専門家で構成される黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークモデル構築のためのワーキンググループを組織する。
  - 3-1-2. 黄熱病およびリフトバレー熱を含む感染性疾患アウトブレイク警戒対応システムとして、口頭でのやり取りや SMS を用いた携帯電話ネットワーク体制を構築する。
  - 3-1-3. 黄熱病およびリフトバレー熱に対するアウトブレイク警戒対応の運用マニュアル案を作成する。
  - 3-1-4. 感染性疾患アウトブレイク警戒対応システムに従事する保健人材に携帯電話を配布し、運用マニュアル案に基づいた報告試験運用を限られた範囲で実施する。
- 3-2. 中央州、コースト州、ナイロビ州、北東部州および西部州における対象医療施設とラボのネットワークの構築
  - 3-2-1. 各施設の担当者を特定し、事業地域における 200 の対象医療施設とラボを登録する。

- 3-2-2. 関連機関へ迅速診断キットを配布した後、操作法研修を実施する。
- 3-3. DDSR、KEMRI、対象医療施設等の協力のもと、机上訓練を含むアウトブレイク報告・対応のシミュレーションを実施する。
- 3-4. 3-3 で実施するシミュレーションから得られるデータから疾病拡大速度と対応策実施に対する当該システムの有効性を検証する。
- 3-5. 試験運用やシミュレーションの検証結果に基づいて、運用マニュアルを改訂・最終化する。

### ③プロジェクト実施上の留意点

1. 要請が公衆衛生省から提出されているが、KEMRI 所長をトップに、KEMRI からは本部（製造部門、ウイルス研究センター）およびアルペ支所感染症・寄生虫病疾病対策センター、並びに公衆衛生省からは疾病予防・対策部が共同でプロジェクトを運営する体制となった。これらの組織間の連携が円滑に進むか否かは、効率性の観点からもプロジェクトの成否に大きく影響するものと考えられる。組織間の調整や研究活動の進捗モニタリングの場として、合同調整委員会（Joint Coordinating Committee : JCC）の下にプロジェクト運営委員会（Project Steering Committee : PSC）、さらにその下に研究チームを設置するとともに、四半期研究進捗報告書の提出を各研究者に課すこととした。この体制がプロジェクト開始後も機能するか注視する必要がある。
2. 本プロジェクトで製造される迅速診断キットの公衆衛生省による購入およびケニア内流通の実現は、ケニアや東アフリカ諸国の感染症対策へのインパクトや自立発展性の観点から重要である。そのためには、公衆衛生省公衆衛生ラボサービス課による迅速診断法の品質評価、KEMRI 製造部門の ISO 認定を含む第三者機関による認証評価（Accreditation）が適切に実施される必要があり、ケニア側において上記評価が実施されるべく今後留意することにした。
3. アウトブレイク警戒システム構築の対象地域としては、当初、中央州、ナイロビ州、西部州、コースト州を想定していたが、隣国からの感染症侵入を監視する地理的重要性や過去にリフトバレー熱アウトブレイクが発生した地域であることを理由として、ソマリアと接する北東部州を対象地域に加えるケニア側からの強い要請があった。本調査では北東部州を対象地域に加えることに合意したが、同州の一部は JICA 安全対策上の業務渡航制限地域であるため、同州での具体的な活動の実施方法はプロジェクト開始後の JICA 安全対策措置の最新状況を見極めた上で検討する必要がある。
4. 地域の医療機関からのサーベイランス情報は、県レベルのサーベイランス・コーディネーターを通じて中央レベルに報告がなされる既存システムが存在している。本件で構築する早期警戒・即時対応システムはケニア側の自立発展性に配慮し、既存のシステムに沿った形で構築、統合を目指しているが、実際の活動では、県レベル、上位の州レベル担当機関の理解、協力が得られるように留意する必要がある。

### (2) その他インパクト

本プロジェクトで開発予定である迅速診断法の基本技術は他の疾患に直接応用可能である。本プロジェクトでは黄熱病およびリフトバレー熱にテーマを絞って共同研究を実施するが、プロジェクトを通じて KEMRI 研究者の能力が図られれば、他のアルボウイルスだけで



なく、他の感染性疾患の迅速診断法の開発も大いに期待される。また、製造される迅速診断キットの製造が第三者機関によって認証されれば、ケニア国内だけでなく将来的には東アフリカでも流通し、当地域の黄熱病およびリフトバレー熱対策に大きなインパクトがもたらされることが期待される。

#### 5. 前提条件・外部条件（リスク・コントロール）

##### ①事業実施のための前提条件

1. 本プロジェクトで行う各研究課題に対し、KEMRI 学術審査委員会、倫理委員会からの承認が得られている。
2. 遺伝子工学に関して、関係省/関係当局からの研究承認が得られている。
3. KEMRI 学術審査委員会、倫理委員会、および実験動物委員会による動物実験の認可が得られている
4. 生物資源の持ち出し、あるいは輸出入に関して、関係省/関係当局からの認可が得られている。

##### ②成果達成までの外部条件

1. ケニア実施機関がプロジェクト活動のための適切な予算措置・人員配置を行う。
2. 研修を受けたカウンターパートがプロジェクト成果達成に影響を及ぼすほど離職しない。
3. 医療機関および他の関係機関から、プロジェクト活動の実施に必要な協力が得られる。

##### ③プロジェクト目標達成のため外部条件

1. ケニア側が迅速診断キットの国内での公式な使用に必要な第三者評価（迅速診断法の品質評価および KEMRI の ISO 認定）を適切に実施する。
2. 運用マニュアルの国家サーベイランス対応システムへの公式な採用に係る関係機関からの協力が得られる。

#### 6. 評価結果

本事業は、ケニア国の開発政策、開発ニーズ、日本の援助政策と十分に合致しており、また計画の適切性が認められることから、実施の意義は高い。

#### 7. 過去の類似案件の教訓と本事業への活用

ケニアの HIV/エイズ、ウイルス肝炎などの効果的な対策として KEMRI の研究および製造能力の強化を目的に実施された「感染症対策研究プロジェクト」（技術協力プロジェクト。2001 年から 2006 年）、および KEMRI 製造施設を整備した「ケニア中央医学研究所および寄生虫症対策施設整備計画」（無償資金協力。2004 年）では、HIV および B 型肝炎の血液スクリーニングキットが開発、製造され、後継となる迅速診断キットについても KEMRI は国内の流通許可を取得し、キットの製造販売を開始している。

両案件に関する、2010 年の事後評価では、公衆衛生省によるキット調達方針の変更〔WHO の製品事前認可（Pre-qualification）の取得〕への対応の遅れや KEMRI 自身の販売能力不足から、調査時点では HIV および B 型肝炎の外国製キットの流通シェアが大きいと報告する一方で、両案件により KEMRI 自身の研究および製造能力は強化されたと結論付けている。

本プロジェクトでは、両案件で強化された KEMRI の研究および製造能力を活用、製造過程に関する品質マネジメント体制を整備することで WHO の Pre-qualification の取得に向けた準備を進めることとしている。その結果、公衆衛生省による黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キット買い上げが可能となり、国内での流通に加え、将来的には隣国への普及が期待される。

8. 今後の評価計画

- ・ 中間レビュー 平成 26 年 6 月頃
- ・ 終了時評価 平成 28 年 6 月頃