

国名	[フェーズ1] 国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト
ベトナム	[フェーズ2] 高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト

I 案件概要

事業の背景	<p>ベトナムは、2003年の重症急性呼吸器症候群（SARS）や2004年の高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）など、様々な新興感染症の脅威に晒されてきた。鳥インフルエンザ菌やSARS、HIVなどの高危険度病原体への対応は、主に国立衛生疫学研究所（NIHE）が担っていた。しかし、高危険度病原体はバイオセーフティレベル3（BSL-3）実験室で取り扱うものとする世界保健機関（WHO）規則があるにも関わらず、2006年時点でBSL-3実験室はベトナムに存在していなかった。</p> <p>このような状況の下、ベトナム初のBSL-3実験室をNIHEのハイテクセンター（HTC）内に設置するための無償資金協力事業「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」（2006年～2008年）及びNIHEのBSL-3実験室運用能力の強化を図る本技術協力事業のフェーズ1（2006年～2010年）が実施された。これらの事業によりNIHEの診断能力は向上したものの、地域研究所（RI）や省予防医療センター（PCPM）などの他機関におけるバイオセーフティ及び診断能力はいまだ不十分であった。</p>																						
事業の目的	<p>本事業は、ベトナムにおいて、NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システム及び実験室ネットワークの整備、国立・地域・省立実験室の能力強化及び近隣諸国との情報共有を通じ、これらの実験室における高危険度感染症病原体の取扱能力の整備を図り、もって係る病原体の流行を制御することを目指す。</p> <p><b>[フェーズ1]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上位目標：BSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>[フェーズ2]</b> * これらの目的は、フェーズ1とフェーズ2を合わせた統合的な介入（以下、「(本)介入」）の上位目標及びプロジェクト目標とみなせる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上位目標：高危険度病原体により発生する感染症の流行が適切に制御される。</li> <li>2. プロジェクト目標：高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化される。</li> </ol>																						
実施内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事業サイト： <ul style="list-style-type: none"> <li>[フェーズ1] ハノイ（NIHE）</li> <li>[フェーズ2] ハノイ（NIHE）、ホーチミン（ホーチミン・パスツール研究所：PIHCMC）、ニャチャン（カインホア省）（ニャチャン・パスツール研究所：PINT）、バンメトート（ダクラク省）（タイグエン衛生疫学研究所：TIHE）及びパイロット省10省（フエ、ダナン、イエンバイ、ダクラク、ザライ、ゲアン、タイグエン、カントー、ティエンザン、ドンナイの各PCPM）</li> </ul> </li> <li>2. 主な活動： <ul style="list-style-type: none"> <li>[フェーズ1] 国内のバイオセーフティ規制改定の提案、NIHEにおける組織内バイオセーフティ規則の整備、バイオセーフティ部門の設置・強化、バイオセーフティ部門内での運営・維持管理課の設置、実験室オペレーションマニュアル及び標準操作手順書（SOP）の整備、定期保守システムの設置、高病原性病原体登録の管理体制の強化、バイオセーフティ講習の整備、訓練など。</li> <li>[フェーズ2] バイオセーフティに係る実験室間の国内・国際連携の仕組みの整備、実験室ネットワーク向けの病原体検査用SOP・基準微生物実験技術（GMT）及び実験室設備・機材管理用SOPの整備、実験室向けの感染症病原体登録システムの整備、訓練、ワークショップなど。</li> </ul> </li> <li>3. 投入実績 <ul style="list-style-type: none"> <li><b>[フェーズ1]</b></li> <table border="0"> <tr> <td>日本側</td> <td>相手国側</td> </tr> <tr> <td>1) 専門家派遣 長期4人、短期34人</td> <td>1) カウンターパート配置 162人</td> </tr> <tr> <td>2) 研修員受入 23人</td> <td>2) 執務室及び施設 NIHE内の執務室2部屋及び機材</td> </tr> <tr> <td>3) 機材供与 訓練用可搬式BSL-3実験室、実験室・事務機材<sup>1</sup></td> <td>3) ローカルコスト負担</td> </tr> <tr> <td>4) 訓練、可搬式BSL-3実験室の前室用機材、消耗品などのコストを含むローカルコストの負担</td> <td></td> </tr> </table> <li><b>[フェーズ2]</b></li> <table border="0"> <tr> <td>日本側</td> <td>相手国側</td> </tr> <tr> <td>1) 専門家派遣 長期3人、短期58人</td> <td>1) カウンターパート配置 76人</td> </tr> <tr> <td>2) 研修員受入 28人</td> <td>2) 執務室及び施設 NIHE内の事務所スペース</td> </tr> <tr> <td>3) 機材供与 安全キャビネットなどの実験室機材</td> <td>3) 職員採用、手当、訓練などのコストを含むローカルコストの負担</td> </tr> <tr> <td>4) バイオセーフティ、保守、訓練などのコストを含むローカルコストの負担</td> <td></td> </tr> </table> </ul></li> </ol>			日本側	相手国側	1) 専門家派遣 長期4人、短期34人	1) カウンターパート配置 162人	2) 研修員受入 23人	2) 執務室及び施設 NIHE内の執務室2部屋及び機材	3) 機材供与 訓練用可搬式BSL-3実験室、実験室・事務機材 <sup>1</sup>	3) ローカルコスト負担	4) 訓練、可搬式BSL-3実験室の前室用機材、消耗品などのコストを含むローカルコストの負担		日本側	相手国側	1) 専門家派遣 長期3人、短期58人	1) カウンターパート配置 76人	2) 研修員受入 28人	2) 執務室及び施設 NIHE内の事務所スペース	3) 機材供与 安全キャビネットなどの実験室機材	3) 職員採用、手当、訓練などのコストを含むローカルコストの負担	4) バイオセーフティ、保守、訓練などのコストを含むローカルコストの負担	
日本側	相手国側																						
1) 専門家派遣 長期4人、短期34人	1) カウンターパート配置 162人																						
2) 研修員受入 23人	2) 執務室及び施設 NIHE内の執務室2部屋及び機材																						
3) 機材供与 訓練用可搬式BSL-3実験室、実験室・事務機材 <sup>1</sup>	3) ローカルコスト負担																						
4) 訓練、可搬式BSL-3実験室の前室用機材、消耗品などのコストを含むローカルコストの負担																							
日本側	相手国側																						
1) 専門家派遣 長期3人、短期58人	1) カウンターパート配置 76人																						
2) 研修員受入 28人	2) 執務室及び施設 NIHE内の事務所スペース																						
3) 機材供与 安全キャビネットなどの実験室機材	3) 職員採用、手当、訓練などのコストを含むローカルコストの負担																						
4) バイオセーフティ、保守、訓練などのコストを含むローカルコストの負担																							
協力期間	[フェーズ1]	協力金額	[フェーズ1]																				

<sup>1</sup> 2006年時点、無償資金協力事業では、NIHEが建設を進めていたBSL-3実験室をHTCにおいて設置することを目指す一方で、本技術協力事業のフェーズ1では、日本の国立感染症研究所で保管されていた可搬式BSL-3実験室の供与を実施した。2008年1月、HTCのBSL-3実験室の建設完了。2013年3月（技術協力事業フェーズ2）、可搬式BSL-3実験室は日本人専門家からの指導・助言とともに使用する目的でPIHCMCに移動した。

	2006年3月～2010年9月 (延長期間：2009年3月～2010年9月) [フェーズ2] 2011年2月～2016年2月	(事前評価時) 250百万円、(実績) 390百万円  [フェーズ2] (事前評価時) 350百万円、(実績) 371百万円
相手国実施機関	[フェーズ1] [フェーズ2] 国立衛生疫学研究所 (NIHE)	
日本側協力機関	[フェーズ1] [フェーズ2] 国立感染症研究所	

## II 評価結果

### 【留意点】

- 本評価では2つのフェーズを1つの統合的な介入とみなし、次の方法で評価した。妥当性については、フェーズごとにエビデンスを確認し、これに基づき介入全体を評価した。有効性・インパクトについては、プロジェクト目標の達成状況、事業効果の継続状況及び上位目標の達成状況それぞれにつき、事後評価者が合理性に基づいて既存の指標の中から選択した指標を用いて介入全体を評価した。効率性及び持続性については、エビデンスの確認に基づき介入全体について判断を行った。
- 本評価の対象の技術協力事業であるフェーズ1 (2006年～2010年)・フェーズ2 (2011年～2016年) (特にフェーズ1) 及び無償資金協力事業 (2006年～2008年) は、NIHEの高危険度病原体取扱能力を向上させるという共通の目的を共有しており、技術協力フェーズ1は無償資金協力事業と併せて実施された。したがって、本介入の効果・インパクトとして観察された正の変化は、技術協力事業と無償資金協力事業の効果・インパクトが合わさったものである<sup>2</sup>。

### 1 妥当性

#### 【事前評価時・事業完了時のベトナム政府の開発政策との整合性】

事前評価時から事業完了時までを通じ、両フェーズは「社会経済開発 10 カ年戦略」(2001年～2010年)、「社会経済開発 5 カ年計画 (SEDP)」(2006年～2010年)、SEDP (2011年～2015年)、「保健セクター5 カ年開発計画」(2011年～2015年)、「ベトナム保健システムにかかる 2010 年までの総合開発計画及び 2020 年までの展望」など、いずれも新興・再興感染症の制御に主軸を置いたベトナムの開発政策に合致していた。

#### 【事前評価時・事業完了時のベトナムにおける開発ニーズとの整合性】

両フェーズともに、事前評価時から事業完了時までを通じ、ベトナムにおいて迅速かつ効果的な感染防止・制御体制を整備するための前提条件である、全国の実験室におけるバイオセーフティ・診断技術の強化というニーズとの整合性を有していた。

#### 【事前評価時における日本の援助方針との整合性】

「対ベトナム国別援助計画」(2004年)では、3本の柱の1つである「生活・社会面での改善」における一重点分野として保健医療を掲げている。「対ベトナム国別援助計画」(2009年)では、4本の柱の1つである「社会・生活面の向上と格差是正」の重点分野として、「保健省・中央レベルの中核医療機関などを拠点とした人材育成上の政策の立案・実行に係る政策・制度改善と能力強化」「モデルの普及・展開を重点とした地方省における保健医療システムの強化」を掲げている。また、同援助計画は感染症対策における NIHE との連携の重要性を具体的に挙げている。

#### 【評価判断】

以上より、本介入の妥当性は高い。

### 2 有効性・インパクト

#### 【プロジェクト目標の事業完了時における達成状況】

高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化されたことから、本介入のプロジェクト目標は達成された。フェーズ1期間中には、NIHEはBSL-3実験室における高危険度病原体の取扱能力を獲得した。フェーズ2期間中においては、国立・地域・省立実験室の能力強化が計画どおり実現した。その結果、NIHE、各RI、各パイロットPCPMにおいて、診断可能な病原体の数と種類が増加した。また、バイオセーフティ基準(国家バイオセーフティ基準)及び品質保証規格(ISO17025:試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項に関する国際規格、またはISO15189:臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格)に適合する実験室数が増加した。

#### 【プロジェクト目標の事後評価時における継続状況】

本介入の効果は、事後評価時まで継続している。診断可能な病原体の数・種類は各カテゴリの対象機関でおおむね維持されていた一方、個別の機関の間では多少のばらつきが確認された。たとえば、ゲアン省PCPMでは診断可能病原体数が6から4に減少した。同PCPMによれば、炭疽、狂犬病、ヒストプラスマ症に係る訓練を長らく受けておらず、これらの病原体を診断する自信を持てなかったことが原因とのことであった。PIHMCにおいても、地域に炭疽が存在していなかったことから病原体可能数が8から7へと減少した。バイオセーフティ・品質保証基準を満たす実験室の数は増加し続けている。決定第103番/2016/ND-CPでは、人間に対して感染症を引き起こす危険がある微生物を検査するすべての実験室は、国家バイオセーフティ基準レベル1・レベル2への適合を宣言しなければならないとした。これを受けて、事業完了時に比べて国家バイオセーフティ基準を満たす実験室の数が大幅に増加した。多くの機関では、機関内のすべての実験室が国家バイオセーフティ基準の認定を受けている。一部の機関の聞き取り調査では、本事業により実施された訓練は、より効果的な文書管理システム、バイオセーフティ資格を持つ職員数の増加、バイオセーフティ活動の改善などを通じて認定の増加に寄与したとされた。

NIHEにおけるBSL-3関連の事業効果の継続状況について、(1)BSL-3病原体に係る登録利用者数及び調査・研究件数、(2)診断件数、が近年減少した。NIHEはこの原因として、(1)については①職員の退職・異動、修士・博士課程への留学、②ベトナムの中所得国への移行に伴う外部支援の減少、③研究に関する入札手順が従来に比べて複雑化したことによる研究予算の減少、(2)については①高危険度感染症病原体の流行が近年発生していないこと、②PCPMの能力が向上したことによるNIHEへの病原体送付の必要性低下、を挙げている。上記状況はあるものの、BSL-3実験室の診断能力はバイオセーフティ・品質保証基準、流行時の緊急対応において維持されている。理由としてNIHEが継続的に、①高危険度病原体検査、緊急対応・避難に関する訓練、②定期査察、③運用・維持の記録によるBSL-3実験室管理、を実施していることがある。また、バイオセーフティ、品質保証、高危険度感染症の検査のためのコアとなる職員は現在も在職している。

#### 【上位目標の事後評価時における達成状況】

高危険度病原体により発生する感染症の流行が制御されたことから、本介入の上位目標は事後評価時まで達成された。コレラ、伝染病、高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)の発生は最小限に抑えられ、これらの感染症は最近では全く発生していな

<sup>2</sup> 無償資金協力事業の事後評価は2011年度に実施された。

い。インフルエンザ、手足口病（HFMD）、麻疹及び炭疽の発生件数及びこれらを原因とする死亡件数は着実に減ってきているほか、過去5年間の狂犬病の発生件数も少なく、改善が見られる。もっともNIHE及び聞き取り調査を行った各RI、各PCPMは、達成への貢献度を本事業と他の外部支援やベトナム側独自の取り組みとの間で区別することは困難であるとした。また、病院間や疾病予防管理センター（CDC）間のネットワーク及び病院や保健センターの機能改善などの要素も、結果に影響を与えている可能性がある。しかし、これらの機関で病原体検査に要する時間が事業完了後に大幅に短縮したことは明らかであり、これにより流行発生の特特定・確認の迅速化が図られ、ひいては流行拡大のより効果的な防止につながっている。

【事後評価時に確認されたその他のインパクト】

本介入の負のインパクトは確認されていない。上記以外の正のインパクトとしては、次のものが挙げられる。(1) 非パイロットPCPMへのインパクト：NIHE、各RI、各パイロットPCPMは、習得した知識を活用してバイオセーフティ及び高危険度感染症病原体の検査に係る訓練、指導、監視及び評価を下位レベルの検査機関に対して実施した。たとえば、TIHEは、担当地域内のパイロットPCPM（ダクラク、ザライ）に加えて非パイロットPCPM（コントゥム、ダクノン）に対するバイオセーフティの訓練や県レベルの機関に対する予防医療の訓練も実施した。この結果、コントゥムPCPMの試験技術とバイオセーフティ活動は、TIHEから高く評価された。(2) 近隣諸国へのインパクト：PCPMがカンボジアなどの他国からの検体を検査した事例があった。(3) 上述したように、PCPMのNIHEへの依存度が低下した。(4) NIHEは、本介入により供与された、BSL-3実験室に係る訓練・機材に基づき、実験室品質保証校正センターを創設した。同センターは、校正サービスを提供できる、保健省の最初の機関である。同センターはこれまでに、北部では28省、南部では10省以上の省において多くの医療機関に対して校正サービスを提供してきた。この成果は保健省により認められ、高く評価された。保健省及びその他のドナー機関（ADB、WHOなど）は、本介入により築かれた土台を基に、NIHE、PINT及びPIHCMCにおける同様のセンターの整備・改善に継続的に取り組んでいる。

【評価判断】

よって、本介入の有効性・インパクトは高い。

プロジェクト目標及び上位目標の達成度

目標	指標	実績																																																																																								
(プロジェクト目標) 高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化される。	指標1： NIHE、各地域研究所及びパイロットPCPMにおいて、検査可能な病原体の数と種類が増加する。	<p>達成状況：達成（継続） （事業完了時）（事後評価時） 対象病原体：①炭疽、②コレラ、③インフルエンザ、④ペスト、⑤狂犬病、⑥ヒストプラズマ症、⑦リケッチア症、⑧麻疹、⑨HFMD、⑩エボラ出血熱 検査可能な対象病原体数/対象病原体総数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2011年</th> <th>2012年</th> <th>2013年</th> <th>2014年</th> <th>2015年</th> <th>2016年</th> <th>2017年</th> <th>2018年</th> <th>2019年（～6月）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NIHE</td> <td>6/7</td> <td>7/7</td> <td>7/7</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> <td>10/10</td> </tr> <tr> <td>TIHE</td> <td>5/7</td> <td>6/7</td> <td>6/7</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> </tr> <tr> <td>PINT</td> <td>4/7</td> <td>6/7</td> <td>6/7</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> </tr> <tr> <td>PIHCMC</td> <td>5/7</td> <td>5/7</td> <td>5/7</td> <td>8/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> <td>7/10</td> </tr> <tr> <td>パイロットPCPM（平均）</td> <td>1/7*</td> <td>2/7</td> <td>2/7</td> <td>4/8</td> <td>4/10**</td> <td>4/10</td> <td>4/10</td> <td>4/10</td> <td>4/10</td> </tr> </tbody> </table> <p>* データ入手可能なPCPM3機関の平均。 ** データ入手可能なPCPM9機関の平均。</p>		2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年（～6月）	NIHE	6/7	7/7	7/7	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	TIHE	5/7	6/7	6/7	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	PINT	4/7	6/7	6/7	6/10	6/10	6/10	6/10	6/10	6/10	PIHCMC	5/7	5/7	5/7	8/10	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	パイロットPCPM（平均）	1/7*	2/7	2/7	4/8	4/10**	4/10	4/10	4/10	4/10																												
		2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年（～6月）																																																																																
NIHE	6/7	7/7	7/7	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10																																																																																	
TIHE	5/7	6/7	6/7	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10																																																																																	
PINT	4/7	6/7	6/7	6/10	6/10	6/10	6/10	6/10	6/10																																																																																	
PIHCMC	5/7	5/7	5/7	8/10	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10																																																																																	
パイロットPCPM（平均）	1/7*	2/7	2/7	4/8	4/10**	4/10	4/10	4/10	4/10																																																																																	
	指標2： NIHE、各地域研究所及びパイロットPCPMにおいて、バイオセーフティ及び品質保証の基準を満たす実験室の数が増加する。	<p>達成状況：達成（継続） （事業完了時） バイオセーフティ・品質保証基準を満たす対象機関実験室数/実験室総数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">(a) 国家バイオセーフティ基準適合</th> <th colspan="5">(b) ISO17025またはISO15189認証取得</th> </tr> <tr> <th>2013年</th> <th>2014年</th> <th>2015年</th> <th>2011年</th> <th>2012年</th> <th>2013年</th> <th>2014年</th> <th>2015年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NIHE合計</td> <td>1/6</td> <td>5/6</td> <td>6/6</td> <td>0/6</td> <td>2/6</td> <td>3/6</td> <td>3/6</td> <td>3/6</td> </tr> <tr> <td>RI合計</td> <td>0/12</td> <td>6/12</td> <td>8/12</td> <td>6/12</td> <td>6/12</td> <td>6/12</td> <td>7/12</td> <td>7/12</td> </tr> <tr> <td>パイロットPCPM合計</td> <td>0/10</td> <td>5/10</td> <td>9/10</td> <td>2/10</td> <td>5/10</td> <td>5/10</td> <td>6/10</td> <td>6/10</td> </tr> </tbody> </table> <p>（事後評価時） バイオセーフティ・品質保証基準を満たす対象機関実験室数/実験室総数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">(a) 国家バイオセーフティ基準適合</th> <th colspan="4">(b) ISO17025またはISO15189認証取得</th> </tr> <tr> <th>2016年</th> <th>2017年</th> <th>2018年</th> <th>2019年</th> <th>2016年</th> <th>2017年</th> <th>2018年</th> <th>2019年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NIHE合計</td> <td>28/28</td> <td>28/28</td> <td>23/23</td> <td>23/23</td> <td>6/28</td> <td>12/28</td> <td>15/23</td> <td>15/23</td> </tr> <tr> <td>RI合計</td> <td>17/25</td> <td>23/25</td> <td>23/25</td> <td>23/25</td> <td>16/25</td> <td>17/25</td> <td>19/25</td> <td>19/25</td> </tr> <tr> <td>パイロットPCPM合計</td> <td>30/40</td> <td>30/40</td> <td>30/40</td> <td>30/40</td> <td>10/40</td> <td>12/40</td> <td>14/40</td> <td>14/40</td> </tr> </tbody> </table> <p>事後評価時に集計した実験室総数は、上記「事業完了時」に記載したもの（終了時評価で集められたデータ）と大きく異なった。これには以下の理由が考えられる。1) 終了時評価では、本事業の対象病原体に係る実験室のみがカウントされた可能性がある。2) 多くの省立センターがCDCに組み込まれた（下記「体制面」を参照のこと）。</p>		(a) 国家バイオセーフティ基準適合			(b) ISO17025またはISO15189認証取得					2013年	2014年	2015年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	NIHE合計	1/6	5/6	6/6	0/6	2/6	3/6	3/6	3/6	RI合計	0/12	6/12	8/12	6/12	6/12	6/12	7/12	7/12	パイロットPCPM合計	0/10	5/10	9/10	2/10	5/10	5/10	6/10	6/10		(a) 国家バイオセーフティ基準適合				(b) ISO17025またはISO15189認証取得				2016年	2017年	2018年	2019年	2016年	2017年	2018年	2019年	NIHE合計	28/28	28/28	23/23	23/23	6/28	12/28	15/23	15/23	RI合計	17/25	23/25	23/25	23/25	16/25	17/25	19/25	19/25	パイロットPCPM合計	30/40	30/40	30/40	30/40	10/40	12/40	14/40	14/40
	(a) 国家バイオセーフティ基準適合			(b) ISO17025またはISO15189認証取得																																																																																						
	2013年	2014年	2015年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年																																																																																		
NIHE合計	1/6	5/6	6/6	0/6	2/6	3/6	3/6	3/6																																																																																		
RI合計	0/12	6/12	8/12	6/12	6/12	6/12	7/12	7/12																																																																																		
パイロットPCPM合計	0/10	5/10	9/10	2/10	5/10	5/10	6/10	6/10																																																																																		
	(a) 国家バイオセーフティ基準適合				(b) ISO17025またはISO15189認証取得																																																																																					
	2016年	2017年	2018年	2019年	2016年	2017年	2018年	2019年																																																																																		
NIHE合計	28/28	28/28	23/23	23/23	6/28	12/28	15/23	15/23																																																																																		
RI合計	17/25	23/25	23/25	23/25	16/25	17/25	19/25	19/25																																																																																		
パイロットPCPM合計	30/40	30/40	30/40	30/40	10/40	12/40	14/40	14/40																																																																																		
	指標3： BSL-3病原体を扱う研究者の登録人数および実際に使	<p>達成状況：達成（一部継続） （事業完了時）（事後評価時） NIHEでのBSL-3病原体を扱う研究員数及び利用者数</p>																																																																																								

<p>用した人数、BSL-3 病原体の診断・検査・研究の実施数が増加する。</p> <p>* 本指標は、もともとはフェーズ 1 の上位目標の指標であった。</p>		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年（～6 月）																																																																								
	NIHE での登録研究員数	28	28	28	28	29																																																																								
	NIHE バイオセーフティ・品質保証部門での登録利用者数	8	13	8	8	5																																																																								
	NIHE での BSL-3 病原体診断件数																																																																													
	病原体	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年（～6 月）																																																																								
	狂犬病、リッサウイルス感染症	1,300	900	800	300	250																																																																								
	炭疽菌	150	200	180	200	150																																																																								
	インフルエンザ	280	280	270	270	250																																																																								
	結核菌	800	1,200	360	550	220																																																																								
	<b>合計</b>	<b>2,530</b>	<b>2,580</b>	<b>1,610</b>	<b>1,320</b>	<b>870</b>																																																																								
NIHE での BSL-3 病原体調査・研究件数																																																																														
病原体	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年（～6 月）																																																																									
狂犬病	5	4	4	3	4																																																																									
特殊バクテリア	2	2	2	2	2																																																																									
結核菌	3	3	3	2	2																																																																									
インフルエンザ	4	4	2	2	2																																																																									
<b>合計</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>10</b>																																																																									
（上位目標） 高危険度病原体により発生する感染症の流行が適切に制御される。	指標： 高危険度感染症の流行が原因の感染件数・死亡件数が最小限に制御される。	<p>（事後評価時）達成</p> <p>高危険度感染症が原因の死亡件数/流行の発生件数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>病原体</th> <th>2013 年</th> <th>2014 年</th> <th>2015 年</th> <th>2016 年</th> <th>2017 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HPAI</td> <td>1/2</td> <td>2/2</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> </tr> <tr> <td>インフルエンザ</td> <td>17/1.22M*</td> <td>5/1.1M</td> <td>2/0.96M</td> <td>1/0.82M</td> <td>1/0.68M</td> </tr> <tr> <td>狂犬病</td> <td>104/NA</td> <td>67/NA</td> <td>78/NA</td> <td>91/NA</td> <td>74/NA</td> </tr> <tr> <td>炭疽</td> <td>0/54</td> <td>0/35</td> <td>0/32</td> <td>0/15</td> <td>0/15</td> </tr> <tr> <td>コレラ</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> </tr> <tr> <td>ペスト</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> <td>0/0</td> </tr> <tr> <td>リケッチア症</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>HFMD</td> <td>23/0.79M</td> <td>9/0.77M</td> <td>5/0.56M</td> <td>2/0.47M</td> <td>1/1.06M</td> </tr> <tr> <td>麻疹</td> <td>0/3,230</td> <td>24/0.34M</td> <td>0/1,358</td> <td>0/609</td> <td>1/542</td> </tr> <tr> <td>エボラ出血熱**</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>ヒストプラズマ症</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p>* M：百万 **統計年鑑で示されている通りだが、実施機関によれば、この数年間エボラ出血熱はベトナムでは全く発生していないとのことである。</p>					病原体	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	HPAI	1/2	2/2	0/0	0/0	0/0	インフルエンザ	17/1.22M*	5/1.1M	2/0.96M	1/0.82M	1/0.68M	狂犬病	104/NA	67/NA	78/NA	91/NA	74/NA	炭疽	0/54	0/35	0/32	0/15	0/15	コレラ	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	ペスト	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	リケッチア症	NA	NA	NA	NA	NA	HFMD	23/0.79M	9/0.77M	5/0.56M	2/0.47M	1/1.06M	麻疹	0/3,230	24/0.34M	0/1,358	0/609	1/542	エボラ出血熱**	NA	NA	NA	NA	NA	ヒストプラズマ症	NA	NA	NA	NA	NA
病原体	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年																																																																									
HPAI	1/2	2/2	0/0	0/0	0/0																																																																									
インフルエンザ	17/1.22M*	5/1.1M	2/0.96M	1/0.82M	1/0.68M																																																																									
狂犬病	104/NA	67/NA	78/NA	91/NA	74/NA																																																																									
炭疽	0/54	0/35	0/32	0/15	0/15																																																																									
コレラ	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0																																																																									
ペスト	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0																																																																									
リケッチア症	NA	NA	NA	NA	NA																																																																									
HFMD	23/0.79M	9/0.77M	5/0.56M	2/0.47M	1/1.06M																																																																									
麻疹	0/3,230	24/0.34M	0/1,358	0/609	1/542																																																																									
エボラ出血熱**	NA	NA	NA	NA	NA																																																																									
ヒストプラズマ症	NA	NA	NA	NA	NA																																																																									

出所：終了時評価報告書、NIHE、各 RI、各 PCPM による質問票への回答、感染症に関する統計年鑑（2013 年～2018 年）

### 3 効率性

本介入の事業費及び事業期間はともに計画を上回った（計画比はそれぞれ 127%、119%）。フェーズ 1 の事業期間が延長されたが、主な理由は、BSL-3 実験室建設の遅れに対応することと、国際基準をよりよく満たすためのより高度な訓練を NIHE に対して実施することであった。本介入のアウトプットは計画どおり産出された。したがって、本事業の効率性は中程度である。

### 4 持続性

#### 【政策制度面】

ベトナム政府及び保健省は、上記の決定第 103 番/2016/ND-CP など、バイオセーフティ及び検査管理に係る多数の政策を改定・発出・実施してきた。

#### 【体制面】

NIHE、各 RI、各 PCPM 間の実験室ネットワークの組織体制は、責任や機能の分担が明確に示されていることから、バイオセーフティ・高危険度病原体検査及び実験室設備・機材の運用に関して十分なものであると判断できる。このネットワークは、バイオセーフティ・検査に関する訓練、感染症検査の支援（試薬の提供、PCPM 向けの検査実施など）及び感染症予防の支援（予防指導の提供、地方における流行の監視など）といった面において正常に機能している。各業務に配置された職員数に関する一貫性のあるデータは入手できなかったものの、諸機関の聞き取り調査を通して、職員の規模はバイオセーフティ・検査を確保する上で十分なものであったことが確認できた。これらの機関はまた、病原体の最盛期には、当該病原体の取扱いに従事する実験室職員の負担が過剰になる可能性があるが、他部署の職員からの手助けや残業手当の支払いがあることで、職員は業務を処理できているとの指摘もあった。

実験室設備・機材の保守に関しては、NIHE、PIHMC、PINT は保守作業の一部をそれぞれ自ら（各機関の実験室品質保証校正センター及び各機関のバイオセーフティ・品質保証部門において）行っているが、これら以外の機関は保守業務を他の実験室品質保証校正センターに外部委託している。もっとも課題もあり、（確認できたのは一部の PCPM のみであったものの）機材・機器の故障が発生した際の問い合わせ先に関する情報が、実験室ネットワーク内で十分共有されていなかった。

現在、一部の PCPM（ダクラク、カントー、ドンナイなど）は、組織体制及び職員規模を調整するために、PCPM の CDC への合併を実施または計画している。この変更により、実験室に配置される職員数は、他のセンター（HIV/AIDS 防止センター、リプロダクティブヘルスセンターなど）からの職員が加わることによる増加が見込まれている。聞き取り調査を行ったすべての機関は、合併により大きな問題が発生することはなく、機材・設備の共有や意思決定の迅速化といったプラス面が期待できると述べた。

#### 【技術面】

本介入のカウンターパート職員の大部分は、現在も高危険度感染症病原体の検査に従事している。さらに、高危険度感染症病原体のバイオセーフティ・検査に関する多くの講習が継続的に実施されてきた。機材の保守については、上述の通り大部分の機関は保守・校正を外部委託していたことから、保守に関する講習はあまり実施されてこなかった。ただし、NIHE では、訓

練用教材を開発し、予防医療機関の実験室職員（利用者）及び専門技師に向けて機材・設備管理に関する講習を 2020 年までに実施する計画がある。本介入により開発された参照文書・資料（SOP など）は利用され、実験室での作業手順を最適化するための新しい手法向けに改訂されてきた。本介入によって購入された機材の大部分は現在でも利用され、保守・較正が行われている（故障後修理されたものもある）。しかし特定の種類の機材の保守を行うメーカーや代理店がベトナム国内にないことから、保守作業で困難が生じているとの報告もある。さらに、機材品目の総数の約 2%（8/322）にあたる機材が故障後使用されていない。機材が修理されなかった理由として、機材が耐用年数に達した、または達しかけていたこと、保守に関する知識・技術や問い合わせ先情報の不足などが原因であった。一部の PCPM（ゲアン、ダクラクなど）では対策が講じられ、機材の故障が実験室の業務に影響を与えることがないように同種の機材を使用したり、省の保健局に予算の要求を行っている。

#### 【財務面】

NIHE 及び各 RI は、(1) バイオセーフティ、(2) 高危険度感染症病原体の検査、(3) 実験室設備・機材の運用・維持管理、(4) (1) と (3) に係る訓練に対して、国家予算（保健省）から十分な額の予算を配分した。しかし、主に地方予算（省保健局）に依存している PCPM の場合、上記 (1) ～ (4) の業務のための資金が不足している。

保健省から配分された NIHE 及び各 RI の予防医療、国家目標プログラム、訓練用支出予算  
（単位：百万 VND）

	2017 年	2018 年	2019 年
<b>NIHE</b>			
・ 予防医療	67,730	93,320	69,800
・ 国家目標プログラム	0	385,658	412,850
・ 訓練	350	290	280
<b>PIHCMC</b>			
・ 予防医療	48,360	47,770	44,020
・ 国家目標プログラム	0	8,271	3,200
・ 訓練	40	30	30
<b>TIHE</b>			
・ 予防医療	48,270	49,420	50,800
・ 国家目標プログラム	0	4,300	2,360
・ 訓練	0	0	0
<b>PINT</b>			
・ 予防医療	46,410	46,900	47,540
・ 国家目標プログラム	0	6,130	3,040
・ 訓練	90	0	0

出所：保健省

#### 【評価判断】

以上より、実施機関の体制面、技術面、及び財務面に一部問題があり、本介入による事業効果の持続性は中程度である。

### 5 総合評価

フェーズ 1・フェーズ 2 からなる本介入は、各フェーズのプロジェクト目標を達成した。フェーズ 1 の完了時までには、NIHE は、国際基準に沿った BSL-3 実験室において高危険度感染症病原体を検査する能力を獲得した。フェーズ 2 の完了時までには、NIHE の実験室ネットワーク及びその他の検査機関（各 RI 及びパイロット PCPM10 機関）においても、高危険度感染症病原体の検査能力が強化された。これらの効果は継続しており、高危険度病原体により発生する感染症の流行の制御という本介入の上位目標は、事後評価時までには達成された。持続性については、体制面、技術面、及び財務面に一部問題がみられた。主な原因は、PCPM レベルのものであるが、一部の実験室機材を修理できなかったこと、予算が不足していたことであった。しかし NIHE 及び RI の持続性は良好であった。効率性については、事業費及び事業期間はともに計画を上回った。

以上より、総合的に判断すると、本介入の評価は高いといえる。

### III 提言・教訓

実施機関への提言：

- (1) NIHE、各 RI、各 PCPM に対する提言
  - ・ 機材の保守・修理・支援に関する情報ネットワーク強化の検討が推奨される。
- (2) 各省（保健局）に対する提言
  - ・ PCPM がバイオセーフティや実験室診断能力向上のために必要な予算の確保が推奨される。

JICA への教訓：

- ・ 機材の適切かつ迅速な保守を確保するために、機材の保守サービスが受け入れ国内で提供されているかどうかについて、機材及びその仕様の選定時に慎重に検討する必要がある。
- ・ 事業実施期間中から、NIHE や PIHCMC の実験室品質保証較正センターの強化とともに、NIHE や PIHCMC と協力しながら、PCPM に対する基本的な操作・保守・修理の研修の実施を考慮すべきである。

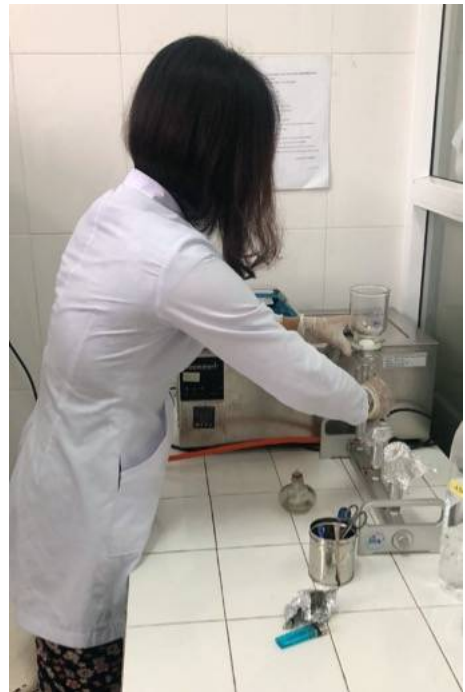
パイロット PCPM が利用可能なバイオセーフティ及び高危険度病原体検査に係る予算のまとめ：2016 年～2019 年の年額範囲  
（単位：百万 VND）

	(1) バイオセーフティ	(2) 高危険度病原体 検査	(3) 実験室設備・機 材の運用・維持 管理	(4) (1) (3) に係 る訓練
地方予算	0～350	0～300	0～200	0～100
自己収入	0～60	0～60	0～40	0～100

出所：各 PCPM による質問票への回答



安全キャビネットを使用する TIHE 職員



真空フィルターシステムを使用するダクラク PCPM 職員