

事業事前評価表

国際協力機構人間開発部保健第二グループ

1. 案件名（国名）

国名：ベトナム社会主義共和国（ベトナム）

案件名：和名 ベトナムにおける治療成功維持のための“bench-to-bedside system¹”
構築と新規 HIV-1 感染阻止プロジェクト

英名 The Project for Establishment of the “Bench-to-Bedside” Feedback System for Sustainable ART and Prevention of New HIV Transmission (SATREPS)

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開発の現状・課題及び本事業の位置付け

ベトナムにおいては2017年時点でヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染者が22万人から28万人いるとされ、これはアジア大洋州地域で4番目に多い数字である²。ベトナム保健セクター開発5か年計画（2016年－2020年）においてもHIV予防・関連ケアや抗レトロウイルス療法（ART）の質を向上し、HIVの蔓延を防ぐことが課題として掲げられている。

これまでベトナムでは、感染症分野の世界的な資金メカニズムである世界エイズ・結核・マラリア対策基金（Global Fund）や、米国大統領エイズ救済緊急計画（PEPFAR）からの資金的支援のもと、HIV感染者のエイズ発症を抑える抗レトロウイルス薬（ARV）の投薬や各種検査などを含むARTが無償で行われてきた。これにより、国内のエイズ発症及び死亡者数は一定程度抑えられてきたが、ベトナムが中所得国になったこと等から上記支援は打ち切られることとなった。これに伴い、ベトナム政府は2016年にARTを健康保険の対象項目に含め、郡病院で治療を行うことを決定した。しかし、健康保険料や治療費といった患者自己負担が発生することや、郡病院スタッフのエイズ診断・治療の知識や能力は十分でなく、HIV感染者に対する誤った指導や治療が行われることなどから、服薬率の低下や不十分な治療による薬剤耐性を持つHIVの蔓延やそれに伴う新規感染者増加の可能性が懸念されている。

また、世界保健機関（WHO）ガイドライン（2015年）で推奨された、HIV感染リスクの高い非感染者に対する曝露前予防による新規HIV感染阻止療法（Pre-Exposure Prophylaxis。以下「PrEP」という。）が2017年にベトナムのHIV治療ガイドラインに記載され、これまで国連合同エイズ計画（UNAIDS）や米国国際開発庁（USAID）等のドナーの支援により一部の地域で実証的に実施されエビデンスを収集している段階である。今後PrEPの実施拡大が見込まれているが、PrEPを成功させるためには、薬剤耐性ウイルスの蔓延を防ぐことも重要である。

¹ 対象医療施設の登録患者のウイルス量や薬剤耐性検査をNHTDの検査室（bench）で行い、検査から得られた結果を迅速に対象医療施設の臨床現場（bedside）や保健省エイズ対策局等関連部門にフィードバックすることで、効果的にARTを実施するシステム

² インド210万人（150～300万人）、インドネシア63万人（54～74万人）、タイ44万人（39～51万人）に次いでベトナムは25万人（22～28万人）で4番目（UNAIDS 2018）。

このため、HIV 感染者数の多いハノイを含むベトナム北部地域において、郡病院等、地域病院での ART の実施状況を中央でモニタリングする仕組みを構築し、さらに新規感染者の拡大予防に資する PrEP の検証を行う本事業実施の必要性は高い。

(2) 保健セクターに対する我が国及び JICA の協力方針等と本事業の位置づけ

我が国の「対ベトナム社会主義共和国国別開発協力方針」（2017 年 12 月）では、重点分野の一つである「脆弱性への対応」の中で、保健医療分野の支援を行うとしている。また、「平和と健康のための基本方針」（2015 年）においては、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成のため提供されるべき基礎的保健サービスの一つとしてエイズ対策が含まれている。さらに、対ベトナム JICA 国別分析ペーパー（2014 年 3 月）において、感染症対策分野について、必要であり今後も流行状況に応じ新たな協力を検討する分野と分析している。本事業は、我が国の保健分野における援助方針に整合している。

また、ベトナム政府は「持続可能な開発アジェンダ 2030 実施のための国家行動計画」（2017 年 5 月）において、持続可能な開発目標（SDGs）のゴール 3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」、ターゲット 3.3「2030 年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する」の達成へ向け、専門・技術的対策の展開による HIV 感染拡大の抑止や HIV 対策のための国際協力等の取り組みを行うとしている。本事業は、国際共同研究により効果的な ART のモニタリングシステムの確立や PrEP の有効性の検証を通じ HIV の新規感染の低減に貢献するものであり、SDGs のゴール 3、特にターゲット 3.3 の達成に資するものである。

(3) 他の援助機関の対応

世界保健機関（WHO）は、薬剤耐性サーベイランスや PrEP 等にかかる保健省への技術支援を行っている。USAID は、ART の質の確保に係る技術支援、ART サービスの健康保険への移行状態のモニタリング、PrEP サービス提供支援を実施している。米国疾病管理予防センター（米国 CDC）は、ハノイ医科大学の男性間性交渉者（Men having Sex with Men。以下、「MSM」という。）コホート研究に対する支援を実施中。同 MSM コホートに対する PrEP 実施が計画されており、米国 CDC は ARV 供与等の支援を行う予定である。UNAIDS は、ホーチミン市において PrEP の小規模パイロットプロジェクト実施を支援している。本事業とこれら他援助機関の支援内容は重複しないことを確認しながら、相互補完的かつ相乗効果を生むような支援を行う。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、ベトナム北部（ハノイ市周辺）において、ART モニタリングシステムの創設、PrEP 失敗例の分析、HIV-1 に曝露された非感染者の免疫防御反応の解析を行うことにより、ART モニタリングシステム確立、PrEP の有効性検証、政策提言の策定を図り、もってプロジェクトからの提言のベトナムの政策やガイドラインへの反映を目指すものである。

(2) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

直接受益者：国立熱帯病病院（National Hospital of Tropical Diseases。以下「NHTD」という。）関連部署及び対象医療施設の関係医療従事者（40 名）、対象医療施設の HIV 感染者（2450 名）及び曝露前予防（PrEP）プログラムの対象者（800 名）

最終受益者：HIV 感染者および HIV 感染のリスクの高いベトナム国民

(3) 総事業費（日本側）

約 3.7 億円

(4) 事業実施期間

2019 年 4 月～2024 年 3 月を予定（計 60 か月）

(5) 相手国実施機関

国立熱帯病病院（NHTD）

(6) 国内協力機関

研究代表機関：国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センター

共同研究機関：熊本大学エイズ学研究センター

(7) 投入（インプット）

1) 日本側

- ① 在外研究員派遣：チーフアドバイザー、業務調整員、ART モニタリングシステム、その他プロジェクトで行う研究に必要な専門性を有する研究者
- ② 招へい外国研究員受入：シーケンス解析、免疫学的分析等
- ③ 機材供与：プロジェクトで実施する研究活動に必要な機器等
- ④ ローカルコスト：ベトナム側負担事項以外のプロジェクト活動実施に必要な運営経費

2) ベトナム国側

- ① カウンターパートの配置：プロジェクト・ダイレクター、プロジェクト・マネージャー、プロジェクトの研究活動に必要な専門性を有する研究者
- ② 土地、資機材、情報・データ：NHTD 内オフィス・実験室スペース、プロジェクト活動に関するデータや情報の提供
- ③ ローカルコスト：研究者人件費、水道料金・電気料金・通信費などの光熱費、研究機器、機材の維持管理費などプロジェクト活動実施に必要な運営経費等

(8) 他事業、他援助機関等との連携・役割分担

1) 我が国の援助活動

特になし

2) 他援助機関等の援助活動

2. (3) のとおり。ハノイ医科大学が設置した MSM コホートに対して実施予定の PrEP では、米国 CDC が ARV の供与等を支援し、本事業では HIV 抗体検査、性感染症検査、薬剤耐性検査等を実施するなど役割分担の上、連携を行う。

(9) 環境社会配慮・貧困削減・社会開発

1) 環境社会配慮

① カテゴリ分類（A,B,C を記載） C

② カテゴリ分類の根拠：本事業は「国際協力機構環境社会配慮ガイドライン（2010 年 4 月）」上、環境への望ましくない影響はほとんどないと判断されるため。

2) 横断的事項：特になし

3) ジェンダー分類：特になし

(10) その他特記事項

特になし

4. 事業の枠組み

(1) 上位目標

プロジェクトからの提言がベトナムの政策やガイドラインに反映される。

指標：1 件以上の（ART モニタリングや PrEP に関する）提言がベトナム保健省の政策やガイドラインに反映される。

(2) プロジェクト目標

対象地域で ART モニタリングシステムが確立し、PrEP の有効性の検証が行われ、政策提言が策定される。

指標：

- 1) 2023 年までに 2,000 人（NHTD で 1,000 人、対象医療施設で 1,000 人）の ART 受療者が登録され、定期的に ART モニタリングシステムによりモニターされている。
- 2) 対象医療施設において治療失敗となった HIV 感染者及び新規感染者 450 人の薬剤耐性モニタリングが定期的実施される。
- 3) PrEP プログラム参加者の薬剤耐性変異の効果が評価される。
- 4) 政策提言を含む最終報告書が保健省に提出される。

(3) 成果

成果 1：ベトナム北部の対象医療施設において効果的な ART モニタリングシステムが創設される。

成果 2：PrEP 失敗例の原因が分析される。

成果 3：HIV-1 に曝露された非感染者の免疫防御反応が解析される。

5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件

- 1) 関係機関からプロジェクト実施に必要な協力が得られる。
- 2) PrEP に用いる ARV が継続的に確保される。

(2) 外部条件

- 1) 対象医療施設における ART が健康保険でカバーされる。
- 2) 対象医療施設間の協力体制が維持される。
- 3) 対象医療施設の臨床スタッフの意欲が維持される。
- 4) ベトナム政府の ART 及び PrEP に係る政策が大幅に変更されない。

6. 過去の類似案件の教訓と本事業への活用

ベトナム国「(科学技術)薬剤耐性細菌発生機構の解明と対策モデルの開発プロジェクト」終了時評価（評価年度 2016 年）では、関係機関の調整や共通認識を得ることに問題が生じていたため、事業関係機関が多く、かつ研究機関、教育機関、省庁など多様な機関で構成される場合は、事業形成時もしくは開始後初期に関係者間の連絡調整システムを設立することが望ましいとの教訓が得られた。本事業においては、実施機関としては NHTD が中心となるが、複数の省の医療機関が対象医療機関に含まれ、また保健省、ハノイ医科大学、米国 CDC、WHO など複数の機関との調整が重要となることから、関係機関の調整と共通認識の醸成のため、プロジェクト開始後初期にプロジェクトと関係機関との間で協力枠組に関する合意文書を締結することとし、また合同調整委員会（JCC）のメンバー／オブザーバーとしての参加を依頼することとした。

7. 評価結果

本事業は、ベトナム国の開発政策、開発ニーズ、我が国及び JICA の協力方針・分析に合致し、効果的な ART のモニタリングシステムの確立や PrEP の有効性の検証を通じ ART 受療者の健康保持と HIV 新規感染者の増加抑制に貢献するものであり、SDGs のゴール 3 「健康な生活の確保」に貢献すると考えられることから、事業の実施を支援する必要性は高い。

8. 今後の評価計画

- (1) 今後の評価に用いる主な指標
4. のとおり。
- (2) 今後の評価スケジュール
事業完了 3 年度 事後評価

以上