

国名 ベトナム	薬剤耐性細菌発生機構の解明と対策モデルの開発
------------	------------------------

I 案件概要

事業の背景	医療及び畜水産分野における抗菌剤の濫用を背景に、多くの抗菌剤に耐性を示す薬剤耐性細菌が出現しており、難治性の感染症を引き起こすおそれがあるとして脅威が高まりつつあった。人の移動及び農水産物の世界的流通拡大に伴い、これらの細菌の国境を越えた拡散も懸念されることから、薬剤耐性（anti-microbial resistant：AMR）菌の発生・拡散防止には、地球規模での対応が必要であった。基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（Expanded-Spectrum Beta-Lactamase：ESBL）産生薬剤耐性腸内細菌（ <i>E. coli</i> ）に関する紅河デルタ地域農村部での先行調査によると、ベトナムは他国との比較においても高いESBL産生薬剤耐性細菌の保菌率及び広がりを見せており、その状況は今後さらに深刻化することが懸念されていた。ESBL産生大腸菌は一般的には非病原性であるが、遺伝特性が他の病原性を有する細菌に移行すると抗菌剤による感染症治療に大きな打撃を与えることから、地球規模の脅威となりつつあると認識されていた。以上の背景から、ベトナムにおいて、薬剤耐性細菌の拡散状況の把握とその拡大抑制に資する研究実施の必要性が高まっていた。												
事業の目的	本事業は、ベトナムにおいて薬剤耐性菌の発生機構解明、食物連鎖の過程を網羅した残留抗菌剤及び薬剤耐性菌のモニタリングシステム構築、食品安全モニタリングに関係する研究者及び技術者の育成により、ベトナム研究機関の研究能力強化を図り、もって関連研究の関係機関・関係省庁への拡大普及に資することを旨とする。												
	1. 想定された上位目標：なし 2. プロジェクト目標：薬剤耐性菌を継続的にモニタリングするための研究能力が強化される。												
実施内容	1. 事業サイト：ベトナム（全土） 2. 主な活動：(i) ベトナムにおける薬剤耐性菌の広域拡散メカニズムの微生物学、薬学、人類学的視点からの解明、(ii) 食品生産現場から消費までの過程を網羅した残留抗菌剤及び薬剤耐性菌のモニタリングシステムの構築、(iii) 対象研究機関における、食品安全モニタリングに関係する研究者及び技術者の育成 3. 投入実績 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">日本側</td> <td style="width: 50%;">相手国側</td> </tr> <tr> <td>(1) 専門家派遣：長期 1 人、短期 288 人</td> <td>(1) カウンターパート配置：27 人</td> </tr> <tr> <td>(2) 研修員受入：35 人</td> <td>(2) 土地・施設の提供：実施機関内のプロジェクト執務室、同検査・研究施設</td> </tr> <tr> <td>(3) 機材供与：次世代シークエンサー、リアルタイム PCR 装置、高速冷却遠心機、高速遠心機、バイオアナライザ電気泳動システム、全自動細菌検査装置、ゲル撮影装置、クリーンベンチ等</td> <td>(3) ローカルコスト</td> </tr> <tr> <td>(4) ローカルコスト負担</td> <td></td> </tr> </table>			日本側	相手国側	(1) 専門家派遣：長期 1 人、短期 288 人	(1) カウンターパート配置：27 人	(2) 研修員受入：35 人	(2) 土地・施設の提供：実施機関内のプロジェクト執務室、同検査・研究施設	(3) 機材供与：次世代シークエンサー、リアルタイム PCR 装置、高速冷却遠心機、高速遠心機、バイオアナライザ電気泳動システム、全自動細菌検査装置、ゲル撮影装置、クリーンベンチ等	(3) ローカルコスト	(4) ローカルコスト負担	
日本側	相手国側												
(1) 専門家派遣：長期 1 人、短期 288 人	(1) カウンターパート配置：27 人												
(2) 研修員受入：35 人	(2) 土地・施設の提供：実施機関内のプロジェクト執務室、同検査・研究施設												
(3) 機材供与：次世代シークエンサー、リアルタイム PCR 装置、高速冷却遠心機、高速遠心機、バイオアナライザ電気泳動システム、全自動細菌検査装置、ゲル撮影装置、クリーンベンチ等	(3) ローカルコスト												
(4) ローカルコスト負担													
事業期間	2012年3月～2017年3月	事業費	（事前評価時）302百万円、（実績）360百万円										
相手国実施機関	国立栄養院（NIN）、ニャチャン・パスツール研究所（IPNT）、公衆衛生医療院（IHPH）、タイビン医科大学（TBMU）、カントー大学（CTU）、ビンディエン卸売市場管理運営会社（CBD）												
日本側協力機関	大阪大学												

II 評価結果

【留意点】

<想定された上位目標の評価>

本事業については、討議議事録（R/D）において上位目標は設定されなかったが、スーパーゴール「ベトナムにおける薬剤耐性菌の拡散が抑制される」が設定されていた。終了時評価調査における議論を踏まえ、「関係機関・省庁間で、AMR 対策強化に資する関連研究が展開される」を、本事業による研究成果の社会実装に向けた取り組みと捉え、想定される正のインパクトの一部として検証する。したがって、本事後評価においては、想定された上位目標の達成度を評価するため、(i) 新法や決定の履行など AMR 対策のための行政制度が整備されているか、(ii) 本事業により開発されたモニタリングマニュアルを活用した薬剤耐性菌及び残留抗菌剤に対するモニタリングシステムが正式に制度化されているか、をそれぞれ補完情報 1、2 として検証する。

1 妥当性

【事前評価時のベトナム政府の開発政策との整合性】

事前評価時、本事業はベトナム保健セクター開発政策である「保健セクター開発 5 年計画（2011 年～2015 年）」と整合していた。同計画では、検疫体制の強化と検疫関係者の能力向上による食品安全衛生を優先項目としていた。さらに、「保健システム開発マスタープラン（2010 年～2020 年）」では、感染症対策への取り組みの重要性が言及されていた。

【事前評価時のベトナムにおける開発ニーズとの整合性】

上記「事業の背景」に記載した通り、本事業は事前評価時において、感染症対策としての関係機関の研究能力の向上というベトナムの開発ニーズに整合していた。

【事前評価時における日本の援助方針との整合性】

事前評価時、「対ベトナム国別援助計画」（2009年）では、「社会・生活面の向上と格差是正」において、地方開発・生計向

¹ SATREPS とは、「地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム」（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development）を指す。

上を目的として、感染症対策や検疫体制の強化など食品の安全衛生確保のための支援に取り組むとしていた。

【評価判断】

以上より、本事業の妥当性は高い。

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】

事業完了時まで、プロジェクト目標「薬剤耐性菌を継続的にモニタリングするための研究能力が強化される」は一部達成された。18報の論文が審査のある国際誌に受理されており、うち8報はベトナム人研究者が筆頭著者である（指標1）。本事業により開発されたモニタリングマニュアルは、公式のレビュー委員会で承認され、モニタリング活動が継続されている。本事業の包括的報告書に基づく研究成果の具体的な適用について、保健省（MOH）や関連機関の間で協議が開始された（指標2）。しかしながら、薬剤耐性菌及び残留抗菌剤に対するモニタリングシステムの制度化についての具体的な協議は開始されなかった（指標3）。

【事業効果の事後評価時における継続状況】

研究成果に関する本事業の効果は、事後評価時点においても継続している。本事業で開発した「参考研究データ」や「標準操作手順書（SOP）」等の主要研究成果は、実施機関のみならず国際機関や病院でも活用されている。本事業が整備した研究施設・機材を活用し、NIN、IHPH、IPNTやTBMUではさらなる研究を進めている。一例としてNINでは、介入方法の提案に向け、畜水産業における抗菌剤の使用状況評価（2019年～2023年）を開始したことがあげられる。また、NIN、IHPH、IPNT、TBMUやCTUなどほとんどの関連機関では、本事業の研究成果を基に、新たな研究プロジェクトを開始している。例えば、食物病原体や抗生物質耐性菌に関してのCTUによる調査（2019年～2021年）がある。NIN、IHPH、IPNTや他機関を含むコアグループ「コミュニティにおける耐性菌の出現の抑制計画策定のためのワーキンググループ（2021年～2025年）」の設立は、研究能力の一層の強化のみならず研究成果の波及にも資するものであり、特筆すべきことである。

【想定された上位目標の事後評価時における達成状況】

想定された上位目標「関係機関・省庁間で、AMR対策強化に資する関連研究が展開される」は、事後評価時まで一部達成された。医療・畜産分野のAMR対策にかかる決定が、幾つか政府により公布された（補完情報1）。また、実施機関から報告された情報に基づいて草案された新しい規制やガイドラインなどもある。農業農村開発省（MARD）は、動物や食品の薬剤耐性菌や残留抗菌剤の全国モニタリングプログラムの設立に大いに尽力した。一方で、この全国モニタリングシステムを本格的に制度化するには、人員体制の構築、モニタリング基準の選定、サンプリング手法やサンプルサイズ、モニタリング地点の決定、財源の確保などが求められる。なお、この制度化のプロセスにMOH傘下にある実施機関が参画するように働きかけていくことで、実施機関の研究結果がモニタリングシステムに十分に取り入れられていくことが期待される（補完情報2）。

【事後評価時に確認されたその他のインパクト】

波及効果として、本事業に直接関与のなかった機関の研究者の能力開発への貢献があげられる。セミナーやワークショップを通じ、政府機関の研究者や食品安全管理機関の職員、大学教員等に、薬剤耐性菌や検査技術の知見が広がった。

【評価判断】

以上より、本事業の有効性・インパクトは中程度である。

プロジェクト目標及び想定された上位目標の達成度

目標	指標	実績
プロジェクト目標 薬剤耐性菌を継続的にモニタリングするための研究能力が強化される。	(指標1) 研究テーマ*それぞれについて少なくとも1報のベトナム人研究者が筆頭著者である学術論文が審査のある国際誌に受理されている。 *微生物学、薬学、人類学	達成状況：達成（継続） （事業完了時） ・事業完了時まで、人類学的見地からの分析とともに微生物学、薬学の研究テーマで18報の論文が審査のある国際誌に受理されており、うち8報はベトナム人研究者が筆頭著者である。 （事後評価時） ・事業完了後も、ベトナム人研究者（NIN所属）による学術論文が審査のある国際誌に受理された複数の事例が確認された。
	(指標2) プロジェクトの包括的報告書に基づいて研究成果の具体的な適用についてMOHと協議が開始されている。	達成状況：達成（継続） （事業完了時） ・「ベトナムの薬剤耐性細菌—SATREPSプロジェクト包括報告書」ドラフト版が、2016年5月31日の合同調整委員会（JCC）で承認された。MOHとの協議が開始され、MOHとMARDの役割分担、コスト、時間等を含む具体的な実践計画の必要性など、研究成果の具体的な適用に関して、MOHとMARDより非公式にコメントがあった。 （事後評価時） ・AMRに対する抗菌剤使用に関する報告（2013年～2019年）を分析し、AMRに関する政策提言策定のため、コアグループ「コミュニティにおける耐性菌の出現の抑制計画策定のためのワーキンググループ（2021年～2025年）」が、MOHの予防医学局により2019年9月に設置された。コアグループには、NIN、IHPH、IPNTや他の機関が含まれている。
	(指標3) 薬剤耐性菌及び残留抗菌剤に対するモニタリングシステムの制度化に関して関係機関と協議（既存の食品安全モニタリングシステムへの統合を含む）が開始されている。	達成状況：未達成（継続） （事業完了時） ・2014年6月から、ESBL産生大腸菌及びアンピシリン（残留抗菌剤）のモニタリング活動が、NIN、IPNT、IHPHで継続されている。2015年2月、MOHとMARD有識者で構成するレビュー委員会は、技術的な見地からマニュアルの内容を正式に承認した。 ・事業完了までに、MOH、MARDと具体的な協議が開始され、一層のAMR対策と食品の安全性に関して事業完了後も研究成果が継続的に活用されるよう提言がなされた。しかし、AMRと残留抗菌剤のモニタリング活動の制度化については、具体的な協議は開始されなかった。

		(事後評価時) ・MARD は、国連食糧農業機関 (FAO) やフレミング基金など国際的ドナー支援のもと、動物と食品の薬剤耐性菌及び残留抗菌剤全国モニタリングプログラムの策定を計画している。MOH、MARD 及び FAO が介してのキックオフミーティングが 2019 年末に開催された。本事業によって開発された標準操作手順書 (SOP) は、薬剤耐性菌と残留抗菌剤のモニタリングシステム策定の中核技術メンバーである MARD 動物衛生局 (DAH) に共有され、研究室で耐性菌の単離過程やスクリーニングに適用されている。																											
想定された上位目標 関係機関・省庁間で、AMR 対策強化に資する関連研究が展開される。	(補完情報1) 新しい法や決定の履行など AMR対策のための行政制度が整備される。	達成状況：達成 (事後評価時) 医療及び畜産分野において AMR 対策に関する以下の決定が公布された。																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>法/決定の名称 (1)</th> <th>公布機関</th> <th>公布日</th> <th>主な内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>決定 No.2625/QD- BNN TY</td> <td>MARD</td> <td>2017年 6月21日</td> <td>畜水産業における抗菌剤利用管理と薬剤耐性予防に関する全国行動計画 (2017年~2020年) の公布</td> </tr> <tr> <td>決定 No.3197/QD- BYT</td> <td>MOH</td> <td>2017年 7月12日</td> <td>薬剤耐性予防にかかる国家運営委員会運営規則 (2017年~2020年) の公布</td> </tr> <tr> <td>決定 No.4041/QD- BYT</td> <td>MOH</td> <td>2017年 9月7日</td> <td>薬剤処方及び処方薬販売の管理強化策 (2017年~2020年) の承認</td> </tr> <tr> <td>省令 No. 01/2017/ TT- BNNPTNT</td> <td>MARD</td> <td>2017年 1月16日</td> <td>ベトナム国内への輸入、国内での生産や事業化、動物及び家禽用飼料への使用を禁止している化学薬品と抗菌剤リストの補遺</td> </tr> <tr> <td>決定 No. 127/ QD- BYT</td> <td>MOH</td> <td>2019年 1月15日</td> <td>16の病院で「人体への薬剤耐性全国サーベイランスのガイドライン」の発行</td> </tr> <tr> <td>省令 No.28/2019/ TT- BNNPTNT</td> <td>MARD</td> <td>2019年 12月31日</td> <td>水産分野で使用が禁止されている検査用化学薬品及び抗菌剤の検査技術要件の規定</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：(1) 法/決定の名称では、参照番号/公布機関による決定 (QD) または省令 (TT) を示した。</p>	法/決定の名称 (1)	公布機関	公布日	主な内容	決定 No.2625/QD- BNN TY	MARD	2017年 6月21日	畜水産業における抗菌剤利用管理と薬剤耐性予防に関する全国行動計画 (2017年~2020年) の公布	決定 No.3197/QD- BYT	MOH	2017年 7月12日	薬剤耐性予防にかかる国家運営委員会運営規則 (2017年~2020年) の公布	決定 No.4041/QD- BYT	MOH	2017年 9月7日	薬剤処方及び処方薬販売の管理強化策 (2017年~2020年) の承認	省令 No. 01/2017/ TT- BNNPTNT	MARD	2017年 1月16日	ベトナム国内への輸入、国内での生産や事業化、動物及び家禽用飼料への使用を禁止している化学薬品と抗菌剤リストの補遺	決定 No. 127/ QD- BYT	MOH	2019年 1月15日	16の病院で「人体への薬剤耐性全国サーベイランスのガイドライン」の発行	省令 No.28/2019/ TT- BNNPTNT	MARD	2019年 12月31日
法/決定の名称 (1)	公布機関	公布日	主な内容																										
決定 No.2625/QD- BNN TY	MARD	2017年 6月21日	畜水産業における抗菌剤利用管理と薬剤耐性予防に関する全国行動計画 (2017年~2020年) の公布																										
決定 No.3197/QD- BYT	MOH	2017年 7月12日	薬剤耐性予防にかかる国家運営委員会運営規則 (2017年~2020年) の公布																										
決定 No.4041/QD- BYT	MOH	2017年 9月7日	薬剤処方及び処方薬販売の管理強化策 (2017年~2020年) の承認																										
省令 No. 01/2017/ TT- BNNPTNT	MARD	2017年 1月16日	ベトナム国内への輸入、国内での生産や事業化、動物及び家禽用飼料への使用を禁止している化学薬品と抗菌剤リストの補遺																										
決定 No. 127/ QD- BYT	MOH	2019年 1月15日	16の病院で「人体への薬剤耐性全国サーベイランスのガイドライン」の発行																										
省令 No.28/2019/ TT- BNNPTNT	MARD	2019年 12月31日	水産分野で使用が禁止されている検査用化学薬品及び抗菌剤の検査技術要件の規定																										
	(補完情報2) 本事業により開発されたモニタリングマニュアルを活用した薬剤耐性菌及び残留抗菌剤に対するモニタリングシステムが正式に制度化される。	達成状況：未達成 (事後評価時) モニタリングシステムを正式に制度化するためには、さらなる取り組みとして人員体制の構築、モニタリング基準の選定、サンプリング手法やサンプルサイズ、モニタリング地点の決定、財源獲得などが必要であるが、まだ具体化されていない。なお、MOH 傘下にある実施機関が、この制度化のプロセスに参画するように働きかけていくことで、実施機関の研究結果が、食品と動物の薬剤耐性菌や残留抗菌剤のモニタリングシステムに十分取り入れられていくことが期待される。																											

(出所) JICA 報告書、実施機関への質問票及び聞き取り調査

3 効率性

事業期間は計画内に収まったが、事業費は計画を上回った (計画比：100%、119%)。本事業のアウトプットは計画どおりに産出された。よって、本事業の効率性は中程度である。

4 持続性

【政策面】

「保健セクター開発 5 年計画 (2016 年~2020 年)」では、食品安全衛生を優先事項としている。また、関係省庁とベトナムの援助機関との間で 2015 年に取り交わした「ベトナム AMR 対策のためのマルチステークホルダー行動に関わる覚書」は、現在も有効で、各機関が担うべき役割と活動を規定している。

【制度・体制面】

本事業に関与した全ての実施機関では、関連部署に十分な人員が配置されており、本事業の研究成果を活用した研究活動の継続や、本事業によって整備された施設・機材の運用・維持管理も可能である。また、セミナー、ワークショップや会合といった方法で、実施機関から他省庁への研究結果を共有・報告するメカニズムがあり、そのメカニズムを通して、他省庁の事業の科学的エビデンスや政策策定に適用される。本事業の研究成果を活用した新たな研究が、政府当局へ報告されることも多い。

【技術面】

実施機関の研究者は、機材・施設を活用した研究活動の継続を通じ、現行の研究や機材メンテナンスに必要な技術力を維持向上させている。ワークショップやセミナーも、研究者や政府職員の科学的知識の持続とさらなる向上に役立っている。

【財務面】

本事業に関与した全ての実施機関は、AMR対策関連の研究に必要な予算を配分している。資金源は様々である。デンマーク国際開発協力庁や世界保健機関、JICAなどの国際援助機関から資金を得ている実施機関もある。MOHは、AMR対策関連活動や食品安全管理プロジェクトの食品AMRモニタリングにも予算を配分している。本事業によって整備された研究施設・機材の運用・維持管理に関しては、十分な予算が政府または機関の自己資金から配分されている。

機関名	財源	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
NIN	MOH	40.0	48.0	63.0	該当無し
IHPH ⁽¹⁾	自己資金	2.0	2.0	1.0	15.0
TBMU	自己資金	3.0	3.0	3.0	3.0
CTU ⁽²⁾	自己資金	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

出所：NIN、IHPH、TBMU 及び CTU

注：(1) IHPH は冷蔵庫と冷凍庫を保有している。冷蔵庫は 2019 年に故障したが、その修理費用は 2020 年分に含まれている。

(2) CTU は機材故障の都度資金を確保している。機材は良好に維持管理されている。

【評価判断】

以上より、本事業によって発現した効果の持続性は高い。

5 総合評価

本事業は、プロジェクト目標「薬剤耐性菌を継続的にモニタリングするための研究能力が強化される」を部分的に達成した。研究成果は活用されたが、薬剤耐性菌や残留抗菌剤のモニタリング活動の制度化に関する具体的な協議は開始されなかった。事業完了後、コミュニティにおける耐性菌の出現の抑制計画策定のためのワーキンググループを通して、研究成果にかかる事業効果が継続し、想定された正のインパクトである関係機関・省庁間における関連研究のさらなる展開や AMR 対策の強化に寄与してきた。持続性については、政策面、制度・体制面、技術面、財務面とも問題はなかった。効率性については、事業費が計画を上回った。

以上より、総合的に判断すると、本事業の評価は高い。

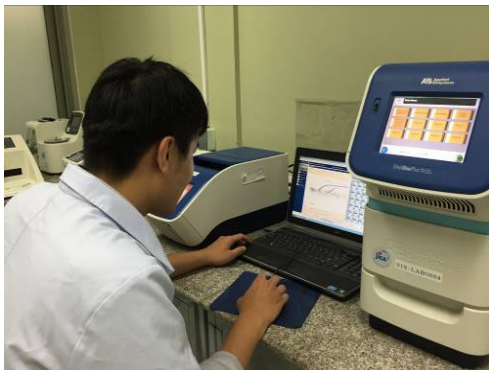
III 提言・教訓

実施機関への提言：

・ベトナムの主要な地域研究機関として、NIN、IHPH や IPNT では継続して、関連研究を実施し、科学的エビデンスを政策策定に活用する報告メカニズムを維持している。AMR 対策監視の必要性ならびに食品安全の重要性に鑑み、MOH と MARD は、下位レベルの機関を支援するとともに、より実践的な国レベルの対話に向けた関連省庁との協力強化を継続するために、早急に行動を起こすべきである。

JICA への教訓：

・事業形成段階においては、実施機関の組織構造や関連政府機関との関係性に十分配慮する必要がある。事業効果が政策策定や国家システムの制度化に資することが期待される場合などは、特に留意すべきである。具体的には、事業効果の実現に重要な役割を果たすであろう組織や機関は、プロジェクトの枠組みに組み入れておくべきである。食品や動物の薬剤耐性菌や残留抗菌剤のモニタリングシステムの制度化について、直接責任を負うのは別の政府機関である MARD であることから、MOH 傘下の実施機関の関与が限定的であったことが本調査で指摘された。



リアルタイム PCR 装置を使用する NIN の検査室職員



ゲル撮影装置を使用する NIN の検査室職員