

事業事前評価表

国際協力機構人間開発部保健第一グループ保健第二チーム

1. 案件名(国名)

国名： ガーナ共和国(ガーナ)

案件名： 野口記念医学研究所安全・質管理向上プロジェクト

Project for the Improvement of Safety and Quality Management

Systems in Noguchi Memorial Institute for Medical Research
(NMIMR)

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

ガーナ共和国(以下、「ガーナ」)政府はミレニアム開発目標(MDGs)及び持続可能な開発目標(SDGs)の達成へ向け、感染症対策等、国民の健康状態の改善に取り組んできた。結果、HIV感染率は低下¹し、2000年から2015年の間にHIV新規感染者数は8%減少、エイズ死亡者数は24%減少²するなどの成果が得られた。しかし、依然、マラリア、下気道感染症(肺炎等)、HIV/エイズ、結核、下痢症といった感染症が死因の上位を占めている³。また、髄膜炎やコレラ等の感染症のアウトブレイクも繰り返し発生し、公衆衛生上の課題となっている。さらには、地理的にもラッサウイルスが蔓延しているナイジェリアやエボラウイルス病のアウトブレイクを経験しているリベリア等に近ことから、新興感染症の発生・流行のリスクにさらされている。この状況に対し、ガーナ国政府は「ガーナ国家中期開発アジェンダ II 2014-2017」及び同アジェンダに基づき策定された「保健セクター中期開発計画 2014-2017」において、マラリア、HIV、結核、ブルーリ潰瘍等の顧みられない熱帯病等の感染症対策及び感染症アウトブレイク等の健康危機管理のための国際保健規則(IHR)履行強化を目標に掲げ、対策を進めてきた。新国家中期計画(2018-2021)及び保健セクター中期開発計画(2018-2021)においては、「UHCを目指した健康的で、公平かつ容易にアクセス可能な質の高い保健サービスを通じ、罹患率、死亡率を削減すること」が政策目標に掲げられている。

このような中、我が国の支援により1979年に設立された野口記念医学研究所(以下、「野口研」)はガーナを代表する医学研究機関として、また国内及び地域のリファレンス検査室として感染症対策に貢献してきた。特筆すべき例として、エボラウイルス病流行時には近隣国の疑い例の検体検査を実施するなど、西アフリカ地域の感染症対策の主要拠点として機能したことが挙げられる。また、2017年6月には、西アフリカ諸国経済共同体(ECOWAS)により、野口研がECOWASの地域リファレンス検査室の一つとして指定⁴されるなど、国内のみならず周辺国の検査

¹ 成人 HIV 感染率は 2004 年 2.3%から 2013 年 1.3%に減少。Republic of Ghana (2015) Ghana Millenium Development Goals – 2015 Report.

² UNAIDS (2018) Global AIDS Update 2018: Miles to Go – The Response to HIV in Western and Central Africa.

³ The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), Top 10 causes of death in 2017 and percent change, 2007-2017, all ages, number (<http://www.healthdata.org/ghana>)

⁴ 野口研を含む 12 か所の検査室が指定された。West African Health Organization, Resolution on

支援、能力強化への技術支援等の役割が期待されている。さらには、大学機関等との共同研究が増加していることや、リファラル機関としての需要が高まることが予測されることから、野口研の研究・教育機能の拡充のため、無償資金協力「野口記念医学研究所先端感染症研究センター建設計画」により新たなバイオセーフティレベル(BSL)-3実験室及び分子生物学共同実験室等の実験室ならびに研修施設が設けられた(2018年9月完工)。

これらの期待の一方で、BSL-3 実験室を含む実験室の運用に係る標準業務手順書: Standard Operation Procedure(以下、「SOP」)の整備・遵守や運用モニタリング、施設・機材の維持管理体制が不十分であることが課題となっている。野口研内でも安全と質の担保のための質管理担当者の任命、国際標準化機構(ISO)のISO9001:2015 認証取得などの取り組みを開始しつつあるが、先端感染症研究センター: Advanced Research Laboratories(以下、「ARL」)の完成を機に、現在の運用・使用体制の大幅な見直しなど、野口研全体の安全及び質管理の強化が喫緊の課題となっている。

本事業は、野口研の安全及び質管理システムの構築及び強化を行うことで、安全かつ安定的な検査・研究体制構築及び質管理システムの国際規格達成に寄与し、ひいてはガーナ及び西アフリカ地域の健康危機管理強化に貢献することから実施の意義は高い。

(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付け

我が国の「対ガーナ共和国国別開発協力方針」(2012年4月)及び JICA 国別分析ペーパー(2014年11月)において保健は重点分野とされている。国別開発協力方針の別紙である事業展開計画では、対応方針として、長年支援を続けてきた野口研の機能強化を通じ、ガーナ国内及びアフリカ域内の健康危機への準備体制を強化するとしている。また、「平和と健康のための基本方針」(2015年)では、途上国における保健システムの強化による感染症対策の強化への取り組みとして International Health Regulation(以下、IHR)徹底に向けた検査能力・サーベイランス能力・検疫能力等の強化が掲げられている。「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(2016年2月改定)でも、IHR 履行確保・強化支援の必要性が示されている。さらに、第6回アフリカ開発会議(TICAD VI)のナイロビ宣言(2016年8月)においては「強靱な保健システム促進」を三本柱の一つとして掲げ、IHR 履行能力強化、健康危機への準備体制強化に取り組むことが合意された。したがって、野口研の安全及び質管理の強化を通じてガーナの IHR 履行及び西アフリカ地域の健康危機準備体制強化に寄与する本事業は、我が国及び JICA の保健分野における援助方針に整合している。

また、本事業は、SDGs 目標 3「健康な生活の確保」、具体的には、ターゲット 3.3「エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病の流行終焉」及びターゲット 3.d「健康危機管理能力の強化」の達成に貢献するものである。

(3) 他の援助機関の対応

- 世界保健機関(WHO)は、主に保健省及びガーナ保健サービス(GHS)に対する政策・戦略、計画やプロトコール等の策定、調査実施、IHR 履行強化等に係る技術支援を実施。その他、感染症アウトブレイクの際の技術、ロジ、資金支援を行う。野口研に対しては、新興感染症対策分野の研修の実施、インフルエンザ検査試薬供与等の支援を実施。
- 米国疾病管理予防センター(米国 CDC)は、世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)推進のため、技術支援や物資供与等、多岐に渡る支援を行っている。バイオセーフティ・バイオセキュリティに関しては、公衆衛生検査室における現状調査、バイオリスク管理ワークショップ開催等の支援を実施。検査室能力強化に関しては、検査室に関する国家政策及び戦略計画(現在ドラフト段階)の策定支援、国立公衆衛生リファレンス検査室への機材供与、地方の公衆衛生検査室の質管理強化支援等を実施。また、韓国国際協力事業団(KOICA)と覚書を締結し、KOICA の資金支援により「GHSA 実施を通じたガーナの健康危機管理能力向上プロジェクト」(2018～2021 年)を実施し、検査室強化、人材育成、緊急時対応能力強化等の支援を行っている。野口研に対しては、次世代シーケンサー研修やラッサ熱診断試薬の緊急供与等の支援を実施。
- KOICA はエボラ流行後の支援として、タマレに隔離型の感染症治療センターの建設と機材供与を実施(2015～2017 年)。その他、前述のとおり、米国 CDC と共同プロジェクトを実施中。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、野口研において、質保証部門の設立・運営体制の構築、質管理システムの構築ならびにバイオセーフティ・バイオセキュリティ及び施設・機材維持管理の強化を行うことにより、質管理システムの運用及び継続的改善を図り、もって質管理システムの国際規格の達成に寄与するものである。

(2) プロジェクトサイト／対象地域名

ガーナ大学野口記念医学研究所(アクラ)

(3) 本事業の受益者(ターゲットグループ)

直接受益者:野口研に勤務する職員・研究者等(約 400 名)

最終受益者:ガーナ国民

(4) 総事業費(日本側)

約 2 億円

(5) 事業実施期間

2022 年 7 月～2025 年 7 月を予定(計 36 ヶ月)

(6) 事業実施体制

ガーナ大学野口記念医学研究所

(7) 投入(インプット)

1) 日本側

- ① 専門家派遣(合計約 54M/M):業務調整/5S-KAIZEN-TQM、質管理システム、バイオセーフティ・バイオセキュリティ、機材管理等
- ② 研修員受け入れ:BSL-3 実験室運用・維持管理、バイオセーフティ・バイオセキュリティ、質管理システム等
- ③ 機材供与:プロジェクト事務所用家具・機器
- ④ 第3国視察:質管理システム、BSL-3 実験室運用・維持管理
- ⑤ ローカルコスト:ガーナ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) ガーナ国側

- ① カウンターパートの配置
- ② 案件実施のためのサービスや施設、現地経費の提供
- ③ 質管理に係る活動に必要な機材(測定機器キャリブレーション用機材・試薬等)

(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

- ・ 無償資金協力「野口記念医学研究所先端感染症研究センター建設計画」(2017~2018):野口研の実験棟(ARL)の新設及び研究機材の供与を行ったもの。ソフト・コンポーネントでは、新設したBSL-3実験室の適切な運用のため、メンテナンス部門スタッフに対してバイオセーフティの概論の理解と維持管理技術の強化を図るための研修、関連 SOP の作成支援を実施。本事業では、先端感染症研究センターの適切かつ安全な運用・維持管理の強化を行う予定であるため、メンテナンス部門に関連する活動については、ソフト・コンポーネントの内容を踏まえた上で、成果を維持・増強すべく活動を計画し、実施する。
- ・ フォローアップ事業「野口記念医学研究所改善計画フォローアップ協力(動物実験棟)」(2014-実施中)及び「野口記念医学研究所改善計画フォローアップ協力(BSL-3 ラボ)」(2016-2018):両協力の内容及び進捗を随時確認し、必要に応じ本事業の活動計画・内容に反映させる。

2) 他援助機関等の援助活動

野口研の質管理システムに係る活動に関し、本事業と重複が見込まれる他援助機関の援助活動は確認されない。ただし、検査室能力強化等の同領域での支援を行うWHO及び米国CDCとは特に随時情報交換を行い、必要に応じて連携し、相互補完的かつ相乗効果を生むような支援を行うよう留意する。

(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: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:【対象外】「(GI)ジェンダー主流化ニーズ調査・分析案件

＜活動内容/分類理由＞本事業では、ジェンダー主流化ニーズが調査・確認されたものの、ジェンダー平等や女性のエンパワメントに資する具体的な取り組みを実施するには至らなかったため。

(10)その他特記事項:特になし。

4. 事業の枠組み

(1)上位目標:

野口研の質管理システムが国際的に認められた規格を満たす。

(指標及び目標値)

1)2025年までにXX学部・部門がISO 9001⁵の認証を取得する。

2)2025年までにXX実験室がISO XXXXX(15189、15190、17025等⁶)の認証を取得する。

3)2025年までにXX実験室がSLIPTA⁷星Xを取得する。

4)2025年までに質管理システムに関する研修やコンサルティングサービスの提供により持続的に収入が得られる。

(注:上記指標及び目標値はプロジェクト開始後にニーズ調査の結果や関係者との協議を元にプロジェクト開始後6か月以内に最終決定する)

(2)プロジェクト目標:

プロジェクト終了までに野口研において質管理システムの運用と継続的改善が行われる。

(指標及び目標値)

1)野口研の質管理目標のXX%が達成される。

2)各学部・部門において質管理目標のXX%が達成される。

3)各学部・部門において内部監査で指摘された是正・改善事項の実施率が増加する。

4)先端感染症研究センター(ARL)ならびに全てのBSL-2及びBSL-3実験室が安全管理マニュアルや関連規則に従い安全かつ適切に使用される。

5)各学部・部門からの機材の仕様や維持管理に関する要望が定期的にメンテナンス部門を通じ上層部に伝達され、対応策が実施される。

6)質管理システムのための予算が予算化される。

(注:上記指標及び目標値はプロジェクト開始後にニーズ調査の結果や関係者との協議を元に最終決定する)

⁵ ISO9001は質管理システムに関する国際規格。

⁶ ISO15189は臨床検査室の質及び能力、15190は臨床検査室の安全、17025は試験所及び校正機関の能力に関する国際規格。

⁷ Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation。検査室の品質管理状況を測定するためのISO15189に準拠した監査・モニタリングの枠組み。星0から5の6段階で評価する。

(3) 成果

成果1: 質保証部門(質管理室及びバイオセーフティ・バイオセキュリティ室から構成される)が設立され、定められた業務内容に従い運営される。

成果2: 野口研全体に質管理システムが構築され、質管理活動が実施される。

成果3: 野口研全体のバイオセーフティ・バイオセキュリティが強化される。

成果4: ARL ならびに BSL-2 及び BSL-3 実験室の施設・機材の維持管理が強化される。

5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件

施設・機材の運用・維持管理に必要な資機材及び消耗品購入のために支出可能な予算が確保される。

6. 過去の類似案件の教訓と本事業への適用

ベトナム国技術協力「国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト」終了時評価(評価年度 2009 年)では、BSL-3 実験室運用・維持管理の安全性を確保するため、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ことが教訓として挙げられた。本事業においては、BSL-3 実験室を含む研究所全体のバイオセーフティ・バイオセキュリティ強化のための活動として、訓練及びシミュレーション演習を設定し、緊急時対応や退避訓練に関する運用面での能力向上を目指すこととした。また、BSL-3 実験室の維持管理については、メンテナンス部門による定期点検を強化し、メンテナンス部門スタッフ及び施設責任者に対する研修を行う。

7. 評価結果

本事業は、ガーナ国の開発課題・開発政策ならびに我が国及び JICA の協力方針・分析に合致し、ガーナ国における医学研究機関の最高位に位置し、国内のみならず地域の健康危機管理対応において重要な役割を担う野口研の質管理システムの確立と継続的改善を通じて、質管理システムの国際規格達成に貢献するものである。また、SDGs 目標 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 年後 事後評価

以上