

事業事前評価表（技術協力プロジェクト）

作成日：平成18年2月21日
担当部：人間開発部感染症対策チーム

1. 案件名

ベトナム国国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト

2. 協力概要

（1）プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述

本プロジェクトは、ベトナム国内における新興・再興感染症対策のうち、実験室検査能力の強化を目的としており、特にベトナム国で初めて導入されるバイオセーフティレベル3（BSL-3）実験室における検査能力強化とそのための実験室の維持管理、バイオセーフティ規則の整備に関する人材育成を行ない、もってベトナム政府の感染症対策能力向上に資するものである。

（2）協力期間

2006年3月1日～2009年2月28日まで（3年間）

（3）協力総額（日本側）

約2.5億円

（4）協力相手先機関

国立衛生疫学研究所（NIHE）

（5）国内協力機関

国立感染症研究所

（6）裨益対象者及び規模、等

直接的な裨益はNIHEウイルス部、バイオセーフティ部等関係部スタッフ：約80名

間接的な裨益はベトナム国民：約8300万人

3. 協力の必要性・位置付け

（1）現状及び問題点

ベトナムでは、2003年にSARS、2004年以降には鳥インフルエンザ等新興感染症が発生し、特に鳥インフルエンザは死者40人以上が確認されるなど甚大な被害を出し、今後の感染拡大が懸念されている。また、鳥インフルエンザ対策として、家畜間及び家畜からヒトへの感染を未然に防止する観点から大量の鶏が処分されたことで小規模農家の経済的打撃を与えるなど、ヒトの健康保持という側面のみならず、ベトナム経済とりわけ貧困層に対する負の影響が懸念されている。

しかし、これら新興感染症の脅威に適切に対応し、その蔓延を防止するためのベトナム政府の実施体制は脆弱で、ベトナム国民、さらには近隣諸国の人々の健康・安全を維持するためには、早急にベトナム国内における課題に対して適切な対策を講じる必要がある。

特に現在世界的な感染拡大が懸念されている新型インフルエンザは、現在ベトナムで被害を出している高病原性の鳥インフルエンザウイルスが変異することにより、人から人への感染力を獲得することで、感染が爆発的に拡大することが懸念されている。新型インフルエンザが発生した場合、数日で被害が急速に拡大することが予測されていることから、ウイルスの変異をできるだけ早期に発見し、抗ウイルス薬の輸送・発生地域住民への投薬といった封じ込め対策を実施する必要がある。

しかしながら、ベトナム国においては、ウイルスの変異を確認するために必要なBSL-3実験室を有しておらず、WHO指定センター（日本の国立感染症研究所等）に検体を送付している状況である。新型インフルエンザウイルスは、数日単位で感染者が増大することから、国外での検査結果を待つことなく、ベトナム国内での検査体制を強化することで、より迅速な封じ込め対策が実施できるようになり、より効果的に感染拡大が防がれることが期待されている。

（2）相手国政府国家政策上の位置付け

ベトナム国はその経済開発10カ年戦略（2001年～2010年）において、保健医療セクターの開発目標の一つとして、「感染症の拡大防止により、感染症による罹患率、死亡率削減を図る。」を掲げている。また、2005年2月23日付けの政治決議文（No.46-NQ-TW）では、社会開発の確たる要素である人々の健康を守ることが規定され、その中で新興再興感染症のサーベイランス、診断、感染対策の機能強化を図ることにより、これら感染症の防止を図ることの必要性について特記されている。

特に、ベトナム政府は鳥インフルエンザ対策を最重要事項の一つと認識しており、首相府の下に保健省を中心とした関係機関から構成される「鳥インフルエンザ対策委員会」を設け、対策を検討している。また、WHOの協力の下、感染の6段階のレベルに対応した「新型インフルエンザ対応計画」を策定するなど、封じ込め策の準備を進めている。

一方国際的にも、鳥インフルエンザの患者・死者が発生した国が拡大しており、WHO・FAOを始めとする国際機関、米国等のドナーも対策に力を入れている。特にベトナムは最も感染者・死者の発生が多いことから、多くのドナーの重点対策国となり、積極的な支援が計画されている。ベトナム政府も、国連機関と共同で新型インフルエンザ対策プログラムを立ち上げ、対策支援を呼びかけるとともにドナーとの調整を図っている。本プロジェクトは、ベトナム政府の策定した対応計画においても重視されている検査体制強化に寄与するものであり、その他対策と効果的に連携し、総合的な新型インフルエンザ対策に貢献することが期待されている。

（3）我が国援助政策との関連、JICA国別事業実施計画上の位置付け（プログラムにおける位置付け）

我が国は対ベトナム国別援助計画を策定し、「成長促進」、「生活・社会面での改善」、「制度整備」の三分野を援助重点分野としており、保健医療は、「生活・社会面の改善」分野の対象セクターとなっている。保健医療開発課題の中でも、感染症は重点援助プログラムの一つとして掲げられており、これまでもSARS対策支援、麻疹抑制支援、ポリオ根絶支援を展開してきている。特に現在感染拡大が懸念されている新型インフルエンザについては、日本国政府としても、ベトナムを中心とする東南アジア諸国に対する支援を強化することを東アジア首脳会議（平成17年12月14日）や「新型インフルエンザ早期対応に関する東京会議」（平成18年1月12～13日）等の場で表明し、早期対応、封じ込め能力の進展のために優先すべき事項として、サーベイランス、疫学、ラボキャパシティ、リスクアセスメント、住民啓発に係る能力の向上をあげている。

また、これまで我が国が支援してきているバックマイ病院、チョーライ病院、フエ中央病院は、いずれも新興・再興感染症による重症患者が数多く移送されてくる中核病院でもあり、本件との有機的な連携が期待できる。

（4）我が国の対ベトナム鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ協力との関連

本プロジェクトは、ベトナム国における新興・再興感染症対策、とりわけ現在課題となっている鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策の向上を目的としている。鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策については、WHOの支援によりベトナム政府が作成した「新型インフルエンザ対応計画」でも定められているとおり、感染のレベルに応じ、感染拡大防止のための抗ウイルス薬及び院内感染防止のための防護用機材の備蓄、ワクチン開発等のための研究能力強化など、幅広い対応について協力が必要となる。

我が国としても、抗ウイルス薬の備蓄、住民啓発・監視強化への支援を表明しているほか、文部科学省「新興再興感染症研究拠点形成プログラム」により研究分野への支援が計画されている。

本プロジェクトはこれらJICA以外の支援と連携を取りつつ、特に新型インフルエンザ発生時の迅速な

対策実施に不可欠な検査・診断機能の強化を目的としている。また、現在計画中の無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全性検査室整備計画」によって、NIHEが現在建設中のハイテクセンターにBSL-3実験室4室が設置されることとなるが、本プロジェクトによる人材育成は、同実験室整備を念頭に計画されており、両案件の成果により組織・人材・施設の各面でNIHEの検査能力は大きく向上し、より効果的な感染症対策の実施が可能となる。なお、こうした我が国によるベトナムに対する各種支援を効果的に調整・連携する必要があるが、関係省庁・機関が多岐にわたるため、外務省の主導により関係省庁・機関から成る総合調整メカニズムを構築し、効果的な連携・調整を図ることとされている。

(5) 国際機関・他ドナーの取り組み

ベトナムは国際的にも鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策の重点国とされており、国際機関を中心に多くの支援が計画されている。WHO・FAOは、ベトナム政府と共同で新型インフルエンザ対策プログラムを設置し、ドナーの支援を呼びかけるとともに、国際機関・ドナーによる支援の調整を行っている。特にWHOは、新型インフルエンザ発生に備えるための「新型インフルエンザ対応計画」策定支援等、政策面でベトナム政府を支援している。

NIHE関連では、BSL-3実験室に関する支援ではないものの、米国、カナダ、ADB等が協力を計画している。米国は、2006年度予算として国際鳥インフルエンザ対策に2500万ドルをあてているが、特にベトナムには700万ドルが向けられるなど重点国としており、特にNIHEを含む全国研究所を対象として、鳥インフルエンザ等を対象としたサーベイランス体制の強化のために5年間250万ドル規模での支援を計画している。カナダはサーベイランス支援、ADBはNIHE及び州レベル研究所への機材供与などを計画しているが、いずれも現在計画立案中である。

4. 協力の枠組み

〔主な項目〕

(1) 協力の目標（アウトカム）

1) 協力終了時の達成目標（プロジェクト目標）と指標・目標値

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。

指標－1：バイオセーフティ管理システムが設置・実施され、すべての必要な記録（実験内容・実験実施者の承認、実験室への入室、維持管理記録等）が規則に沿って作成される。

2) 協力終了後に達成が期待される目標（上位目標）と指標・目標値

上位目標：NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される。

指標－1：BSL-3実験室における検査報告数

(2) 活動及びその成果（アウトプット）

1) 成果1：NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。

成果1に対する活動

活動1：国家バイオセーフティ規則の修正

活動2：NIHEバイオセーフティ規則の作成

活動3：バイオセーフティ規則実施を管理するバイオセーフティ部局の設置と強化。

活動4：バイオセーフティ委員会の強化

活動5：実験室管理マニュアル及び標準手順書の作成

活動6：バイオセーフティ研修コースの設置

成果1に対する指標

指標1：NIHEバイオセーフティ規則が作成される。

指標2：バイオセーフティ実験室で仕事をするスタッフが、作成されたバイオセーフティ規則の研修を受ける。

2) 成果2：NIHEにおけるBSL-3実験室の運用・維持管理体制が構築される。

成果2に対する活動

活動1：バイオセーフティ部局内への維持管理部門の設置

活動2：維持管理スタッフのためのBSL-3実験室維持管理研修の実施

活動3：BSL-3実験室の維持管理システムの整備

活動4：BSL-3実験室のスペアパーツ・修理のロジスティクスシステムの整備

成果2に対する指標

指標1：維持管理部門の設置、同部門及びスタッフの役割をNIHEが規定する。

3) 成果3：NIHEがBSL-3実験室における高危険度病原体の検査実施能力を持つ。

成果3に対する活動

活動1：BSL-3実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアルの作成

活動2：研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施

活動3：研修マニュアルの定期的な見直し

活動4：実験室検査実践技術の向上

活動5：BSL-3実験室における高危険度病原体検査の標準手順書の作成と実施

活動6：高危険度病原体登録管理システムの強化

成果3に対する指標

指標1：すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。

(3) 投入（インプット）

1) 日本側（総額2.5億円）

- ・ 長期専門家（チーフアドバイザー、ウイルス学、調整員）：3名×3年
- ・ 短期専門家（バイオセーフティ実施体制整備、実験室検査能力向上、BSL-3実験室維持管理能力向上等）：6名×0.5～3ヶ月×3年
- ・ NIHE研修員の受入（バイオセーフティ、実験室維持管理）
- ・ 機材供与：実験機材、研修用実験室

本プロジェクトにおいては、無償資金協力によるBSL-3実験室の本格整備が行なわれるまでに、BSL-3実験室の維持管理体制及び実験室内での検査能力の向上を効果的に実施する必要があることから、人材育成のための実験室を導入することを計画している。

2) ベトナム側

- ・ 関連部局の新設及びカウンターパート人員の配置
- ・ プロジェクト活動に必要な施設、執務室の提供
- ・ 検査用消耗品
- ・ 施設、生産機材の運転、維持管理に必要な費用の負担

(4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

（成果達成のための外部条件）

- NIHEがプロジェクト活動に必要な部局の新設、人材の雇用、予算配分を行なう。

（プロジェクト目標達成のための外部条件）

- 無償資金協力によるBSL-3実験室整備が計画通り実施される。

（上位目標達成のための外部条件）

- 本案件に関連するJICA以外の協力（無償資金協力、文部科学省による協力等）との有機的連携が図られる

5. 評価5項目による評価結果

（1）妥当性

新興・再興感染症とりわけ鳥インフルエンザは、人から人への感染力を持った新型ウイルスへの変異とそれに伴う感染拡大が懸念されている。感染者・死亡者が発生している東南・東アジア、とりわけ最多の死者を出しているベトナムが新型インフルエンザの発生源となることが懸念されていることから、ベトナムへの協力は国際社会においても最重点となっており、本協力の妥当性は極めて高い。ベトナム政府の国家経済開発計画、我が国の援助政策においても、感染症対策は重点課題として挙げられているとともに、鳥インフルエンザ等の新興・再興感染症への対策については、両国政府とも重点的に取り組むことを表明している。

本プロジェクトは、ベトナム政府の策定した「新型インフルエンザ対応計画」でも重視されている検査体制強化に寄与するものであり、その他対策と効果的に連携し、ベトナムにおける新型インフルエンザ対策に貢献する予定である。

C/P機関であるNIHEは、ベトナム保健省傘下の研究施設のトップリファラル機関であり、全国の研究機関、医療施設から検体を送付される位置づけとなっている。ベトナム政府は、NIHEへのBSL-3実験室の導入の後に、NIHEをモデルとして傘下の地方研究機関（ホーチミン、ニャチャン、中部高原）の実験室整備を行なうことを計画していることから協力の妥当性は高い。

（2）有効性

本プロジェクトは、「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」ことを目標としている。

NIHEは、ベトナム国内の実験室・研究所のトップリファラルとして機能している研究所であり、ベトナム国内でトップクラスの技術力を要している。検査能力についても、BSL-2実験室を有しており、基本的な検体の扱いやウイルスの分離・培養技術については、すでに一定のレベルの技術を有した人材を抱えている。

こうした基盤を前提とし、本プロジェクトでは、さらに高度な検査を実施するために導入されるBSL-3実験室において適切に検査が実施されるためのシステム・人材の整備を中心に目標を設定している。具体的にはWHOや日本の規則を参考にした国際基準のバイオセーフティ規則の整備とその実施、BSL-3実験室の維持管理体制・技術の整備、BSL-3実験室内での安全な検査技術の向上を成果として設定している。これらの想定されている全ての成果がプロジェクト期間内に得られれば、プロジェクト目標は十分達成することが可能である。

（3）効率性

本プロジェクトの協力対象機関であるNIHEはBSL-2実験室を所有しており、基本的なウイルス検査技術を有していることから、プロジェクトはBSL-3実験室における安全な実験を行なうための仕組みづくり・技術移転に集中することができ、効率性は高いと言える。

(4) インパクト

ベトナム国内で新型インフルエンザの発生を確認し、迅速な対策を実施するために、本プロジェクトではBSL-3実験室導入に必要な制度整備と人材育成を行うが、これに加え、日本政府はNIHEに対する実験室の整備を無償資金協力で実施することを計画しており、本プロジェクト目標である「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」が達成され、無償資金協力によるBSL-3実験室の導入が実現すれば、上位目標である「NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される」は達成されることとなり、ベトナム国内で鳥インフルエンザ・新型インフルエンザを検査するための体制が整うこととなる。

本プロジェクトは、新型インフルエンザ対策のみならず、将来的に発生が予想される新興・再興感染症への迅速な検査・診断能力向上にもつながることから、新興・再興感染症からベトナム国民を守ることが可能となる。

また、ベトナムは、鳥インフルエンザの感染・死亡が最も多発しており、新型インフルエンザ発生が懸念されていることから、WHOを始めとする国際機関・ドナーも東南アジアにおける重点支援国としているが、本プロジェクトの上位目標が達成されることで、近隣諸国及び全世界的な新型インフルエンザ蔓延を防止することにもつながり、インパクトは非常に大きい。

(5) 自立発展性

本プロジェクトのデザインは、自立発展性の視点を意識して構成されている。NIHEは、バイオセーフティ規則の実施、BSL-3実験室の維持管理を行なうため、国家バイオセーフティ規則を作成中である他、バイオセーフティ部、実験室維持・管理室等の専門部局を新たに設置するなど組織・制度面での整備を行い、プロジェクト期間内に人材育成を進め、将来的には予算措置も含めて独自にBSL-3実験室を維持管理できる体制を構築することに合意している。本プロジェクトはこれらの組織強化、システムの構築、人材育成に重点を置いており、プロジェクト終了後にはベトナム側が無償資金協力で本格整備されるBSL-3実験室を適切に維持管理し、検査を実施できる体制を構築することを念頭に構成されている。BSL-3実験室は、BSL-2以下の実験室に比べ、維持管理により多くの経費が係ることが想定されているが、ベトナム政府としても、鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策は最重点項目の一つであり、予算を優先的に配分することを表明している。

6. 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

BSL-3実験室は、取り扱う高危険度ウイルスの外部拡散、検査室内感染を防御するための施設であり、技術協力プロジェクトを通じて、その運用・維持管理について技術移転を行なう。その結果、廃棄物の無害化、機材の滅菌が徹底され、また、すべての病原体、入室者等の管理は、プロジェクトにより整備されるバイオセーフティ規程に則り取り扱われることから環境への影響は想定されない。

7. 過去の類似案件からの教訓の活用

類似案件：無し

本プロジェクトは、国家で初めてのBSL-3実験室導入を支援するものであり、国家バイオセーフティ規則の整備等の組織整備からBSL-3実験室に関連する人材育成まで協力することとなり、今後のベトナム国内実験室整備のモデルとなることが期待されている。過去にBSL-3実験室に係る支援を実施したケースはあるものの、国レベルでのモデル的な導入ではなく、本プロジェクトが初めての試みである点が多い。

8. 今後の評価計画

中間評価調査 2007年9月頃

終了時評価調査 2008年9月頃

事後評価調査 プロジェクト終了3年後に実施