

NO. 1


エクアドル共和国

国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画

基本設計調査報告書

エクアドル共和国
国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画
基本設計調査報告書

平成9年2月

JICA LIBRARY

J 1139987101

国際協力事業団

インターナショナルコンサルタンツ株式会社

平成9年2月

JICA
106
128
GRO
ERARY
97-093

調無一

97-093



1139987 (0)

エクスアドル共和国
国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画
基本設計調査報告書

平成9年2月

国際協力事業団

インターナショナルコンサルタンツ株式会社

序 文

バリエーション 1984年2月終了

日本国政府は、エクアドル共和国の要請に基づき、同国の国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画にかかる基本設計調査を行うことを決定し、国際協力事業団がこの調査を実施いたしました。

1996年
当事業団は、平成8年10月12日から11月1日まで基本設計調査団を現地に派遣しました。

調査団は、エクアドル国政府関係者と協議を行うとともに、計画対象地域における現地調査を実施いたしました。帰国後の国内作業の後、平成9年1月11日から1月23日まで実施された基本設計概要書案の現地説明を経て、ここに本報告書完成の運びとなりました。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、両国の友好親善の一層の発展に役立つことを願うものです。

終りに、調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成9年2月

国際協力事業団
総裁 藤田 公 郎

伝達状

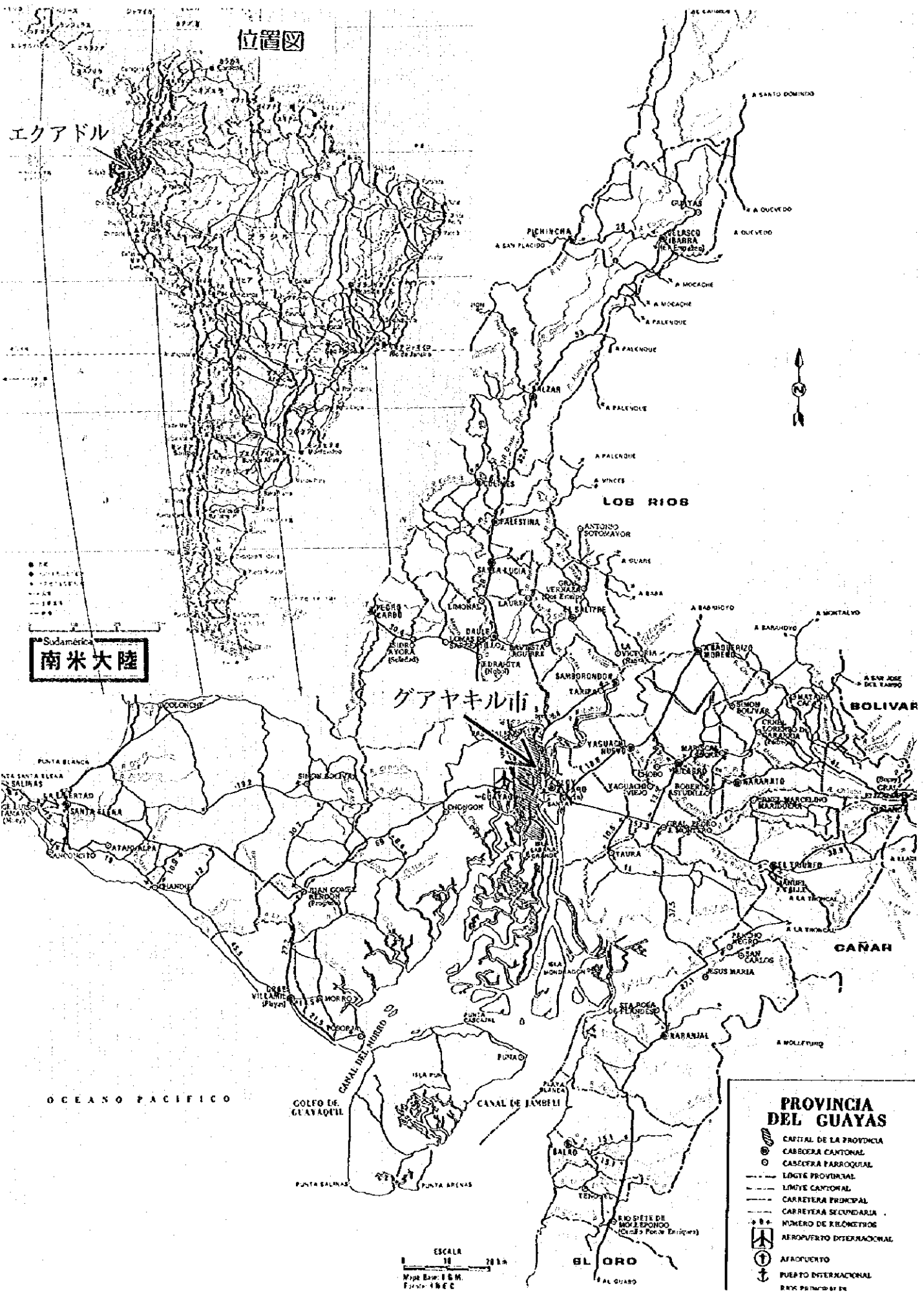
今般、エクアドル共和国における国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画基本設計調査が終了いたしましたので、ここに最終報告書を提出いたします。

本調査は、貴事業団との契約に基づき、弊社が平成8年10月8日より平成9年3月21日までの5.5ヵ月間にわたり実施してまいりました。今回の調査に際しましては、エクアドルの現状を十分に踏まえ、本計画の妥当性を検証するとともに、日本の無償資金協力の枠組に最も適した計画の策定に努めてまいりました。

つきましては、本計画の推進に向けて、本報告書が活用されることを切望いたします。

平成9年2月

インターナショナルコンサルタンツ株式会社
エクアドル共和国国立衛生熱帯医学研究所
機材整備計画基本設計調査団
業務主任 佐藤 彰



位置図

エクアドル

南米大陸

グアヤキル市

OCEANO PACIFICO

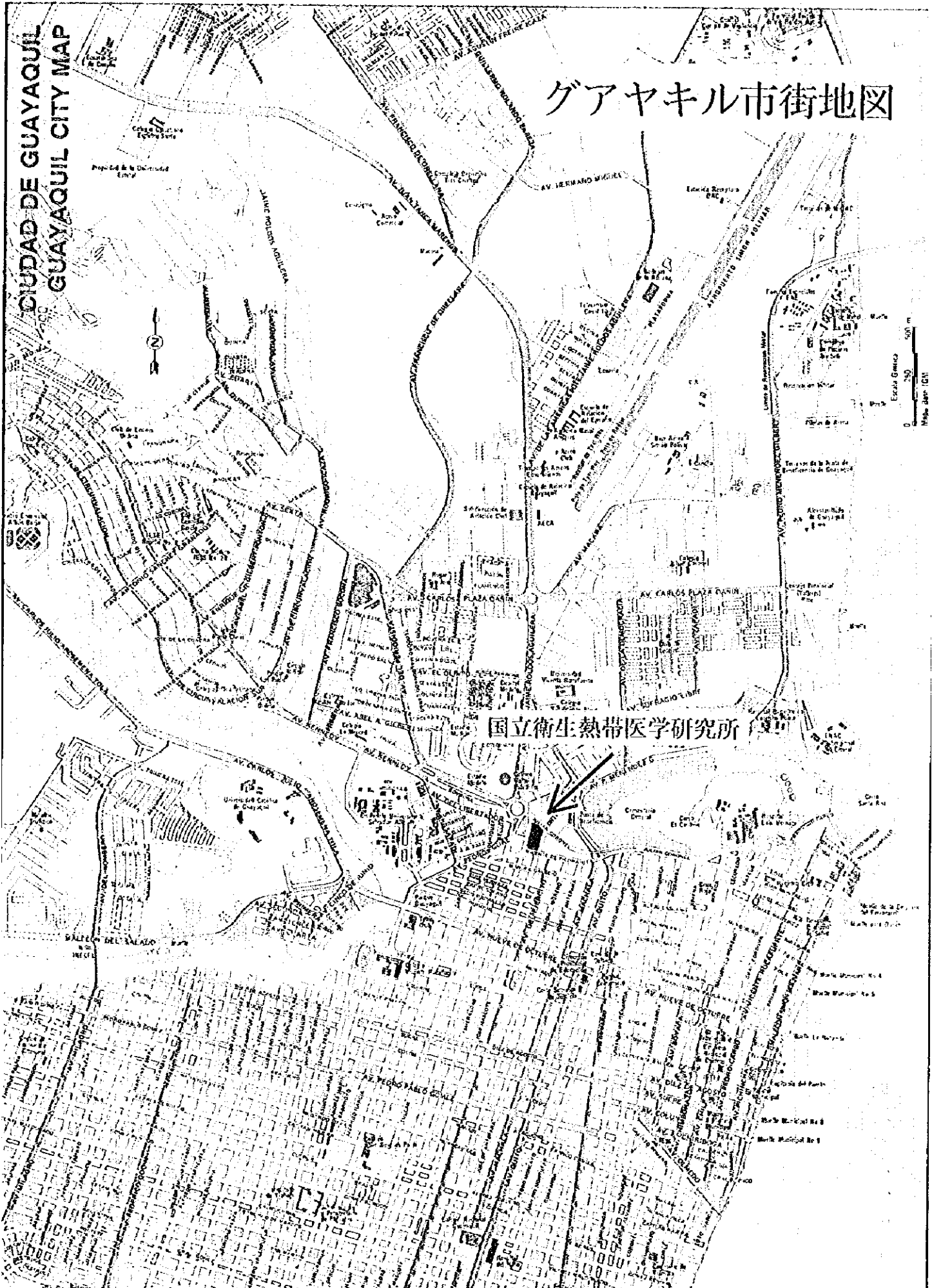
PROVINCIA DEL GUAYAS

- CAPITAL DE LA PROVINCIA
- CABECERA CANTONAL
- CABECERA PARROQUIAL
- LIMITE PROVINCIAL
- LIMITE CANTONAL
- CARRETERA PRINCIPAL
- CARRETERA SECUNDARIA
- NUMERO DE CANTONES
- AEROPUERTO INTERNACIONAL
- AEROPUERTO
- PUERTO INTERNACIONAL
- PUERTO

ESCALA 1:100,000
 20 km
 Mapa Base: I.G.M.
 Ejecuto: 1960

グアヤキル市街地図

CIUDAD DE GUAYAQUIL GUAYAQUIL CITY MAP



国立衛生熱帯医学研究所



研究所入り口



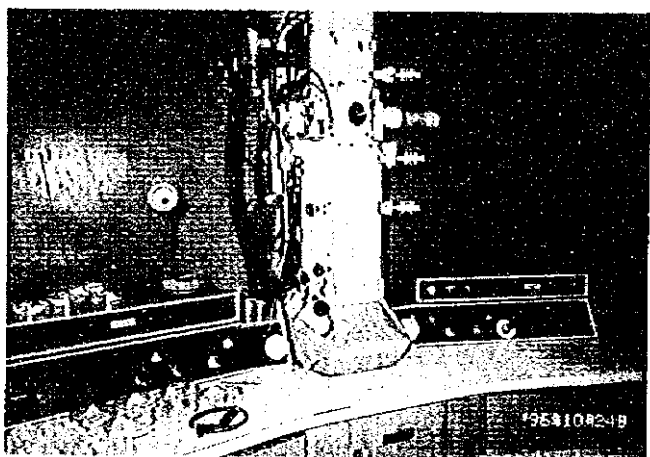
研究所内通路



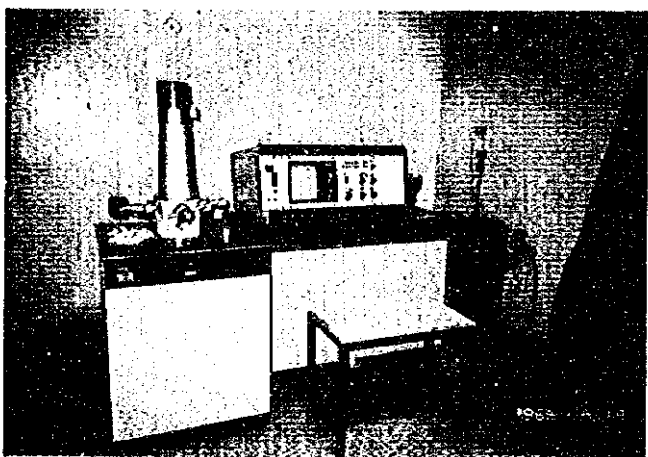
保健省表敬（保健省内大臣室）



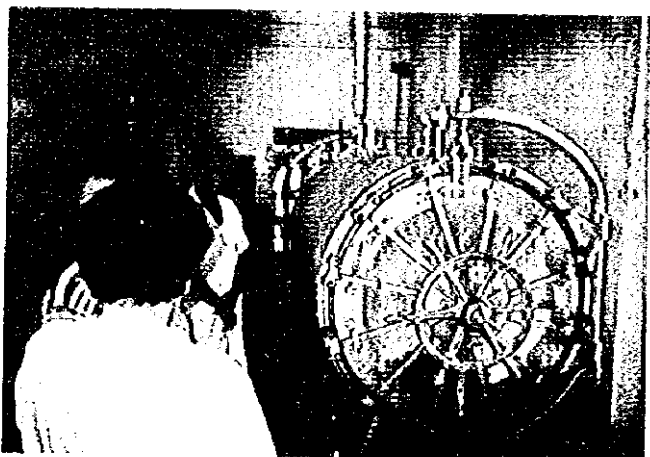
研究所内での協議（研究所会議室）



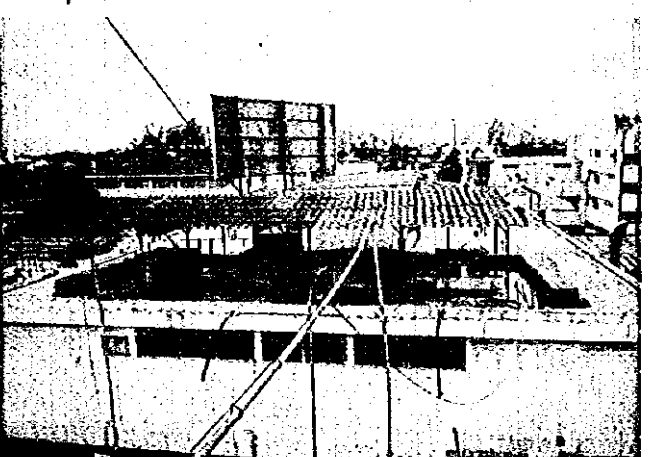
15年以上使用されている透過型電子顕微鏡（電子顕微鏡室）



老朽化した走査型電子顕微鏡（電子顕微鏡室）



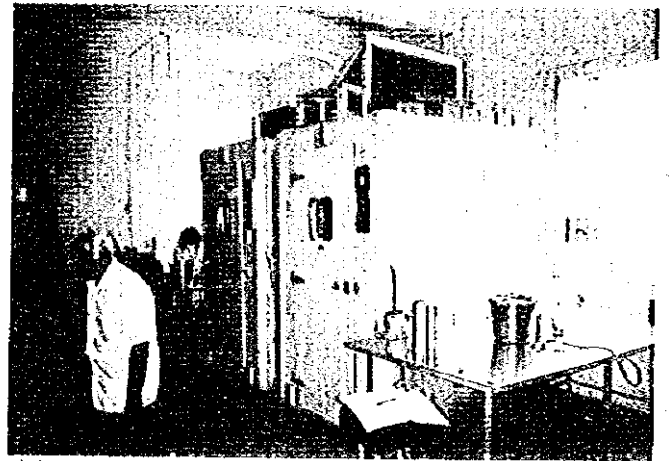
40年以上使用されている高圧蒸気滅菌器（滅菌室）



屋上の配管により給水されている（電子顕微鏡室）



無菌室内で百日咳ワクチンの製造中 (百日咳ワクチン室)



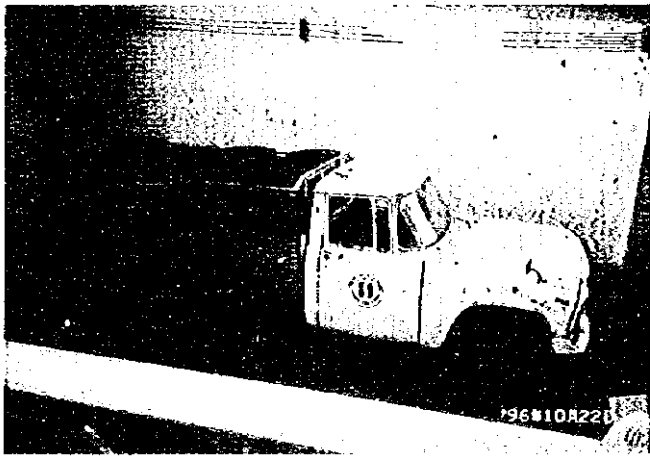
老化による故障を繰り返しているウォークインタイプの培養室 (結核検査室)



無菌室内の凍結乾燥器 (BCGワクチン室)



一般遠心器と冷却遠心器 (ジフテリアワクチン室)



廃棄物運搬用車両



唯一稼働している焼却炉 (動物棟施設内)



現在も稼働している高圧蒸気滅菌器 (狂犬病ワクチン室)



保健大臣と団長のミニッツ署名 (研究所内)

婚約

要 約

エクアドル共和国（以下「エ」国と称す）は南アメリカ大陸北部の太平洋岸に面して赤道直下であり、北をコロンビア、南と東をペルーにはさまれ、面積は284,000km²（日本の約74%）を有している。総人口は1170万人（1995年）で、人口の増加は比較的安定しており、ここ数年の出生率は横這い状態にあり、「エ」国の地域別・県別の人口は山岳地帯で首都であるキト（Quito）市（人口170万人）が存在するピチンチャ県、海岸地帯で第2の都市グアヤキル（Guayaquil）市（人口180万人）を含むグアヤス県、及び第3の都市ポルトヴィエホ（Portoviejo）市のあるマナビ県で総人口の約60%を占める都市集中型となっている。

かつてはバナナ代表とする農産物と石油産出で経済的にも繁栄していたが、1970年代の軍政とそれに続いた社会民主主義政権の影響で、1980年にデットサービスレイト（債務返済総額の対輸出費）は33.9%となり、1980年代のGDPの平均成長率は1.9%と経済危機を迎え、インフレは1989年に75.6%で最高に達し、1990年に最低賃金は65US\$を下回った。バナナと原油の国際価格の下落、軍事政権時代の経済政策の無策のつけ、1983年の洪水による、鉄道を含むインフラの破壊、外資導入の遅滞など悪条件も重なり、「エ」国は経済インフラの基盤を失い、ガラパゴスを中心とした観光が外貨を獲得し得る産業の中心となっている。こうした危機打開のため、1989～1992年には外資の導入による、国際収支の回復を中心とした新自由主義的な比較的緩やかな構造調整政策がとられてきた。

保健医療事情については、1960年代半ばまでは、中南米諸国の中で最も状況の悪い国であったが、現在保健省の発表では「エ」国の平均寿命は男子67.33歳、女子72.49歳であり、粗出生率は22.8人/1,000人、粗死亡率は5.9人/1,000人となっており、近隣諸国と比較し標準レベルに近づきつつある。しかし、依然として乳児死亡率は45.6人/1,000人、5才児以下の死亡率は62人/1,000人等、高値を示している。原因としては、上下水道の普及率の低さ及びワクチン接種率の低さ等が挙げられる。

「エ」国政府はこうした事態を解決するため、世界銀行からの借款により、1992年から西暦2000年にむけて基礎保健事業強化拡大計画（FASIBASE）を実施しており、地方でのPHC/BHN拡充のための政策立案と指導者要請をおこない第一次医療の充実に成果を修めてきた、1997年からは「地方2次医療（病院）とそのネットワークの改善」（仮称）をテーマとしてこれも世界銀行からの借款により計画策案中である。

この計画の実施段階では、感染症、伝染病、風土病などの調査研究、予防接種用ワクチンの確保、水や食品などの安全検査が政策決定のうえで重要な要因となっている。しかし、現在「エ」国唯一の研究施設である、国立衛生熱帯医学研究所（以下「研究所」）の機能の低下から、十分な研究、調査ができずま

た、拡大予防接種計画実現のためのワクチンを質的にも量的にも確保できないのが現状である。研究所の機能低下の原因は、現有機材のうち約60%が老朽化等のため使用が困難な状態にあることにあり、特にワクチンに関しては機材の故障から安全性、有効性について十分な検査ができないまま出荷されており危険な状態である。

このため「エ」国政府は、老朽化した機材を更新することで研究所の本来の機能を回復し、「エ」国保健省が国民の健康的な生活を維持するための政策決定の判断材料となる疫学、生化学的調査研究が十分に行われるようにし、また、現在機材の故障から危険な状態にあるワクチン製造の機材を更新することで緊急的に危険な状態を回避し、ワクチン製造を以前の状態に戻すことを目的として研究所に機材調達計画を策定し、我が国に対し無償資金協力を要請してきたものである。

「エ」国政府からの協力要請に応え、日本国政府は基本設計調査の実施を決定した。国際協力事業団は同計画の背景、内容、先方の実施体制を確認し、その妥当性について無償資金協力のスキーム等から検証し、協力の可否を含めた内容及び協力範囲を明確にするため、国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画に関する基本設計調査団を平成8年10月に派遣した。調査団はエクアドル国政府側と当計画に関する協議を行い、グアヤキルの研究所本部を中心にサイト調査を実施した。その後の国内解析及び平成9年1月に実施した基本計画概要書の現地説明を経て、本計画に最適な調達機材を策定、本報告書を取りまとめた。

プロジェクト方式技術協力により供与された機材について、我が国のフォローアップ等の実施により修理を行いながら使用しているが、陳腐化のため、スペアパーツ・消耗品の入手が難しく、日常の検査・研究及びワクチン製造に重大な支障をきたしている。

特にワクチン製造に関しては、需要に見合う製造量を確保するために、現有機材の現状を補修・改善すべく努力はしているものの、本研究所の予算は大部分が人件費及びワクチン製造に必要な化学品、医薬品の購入に費やされ、機材の更新、新規購入は難しい実情にあり、年間必要なワクチン供給量の70%程度しか生産できず、一部のワクチンについては機材の故障から国家検定に必要な安全性、有効性の試験も充分に行われていない状況で国民生活における保健医療分野で深刻な問題となっている。

しかし、本研究所は、50年の歴史の中で「エ」国最高の医学研究所として実績を持ち「エ」国内外より高く評価されている。技術力は高く優秀な人材を多く抱えているが、機材の老朽化により彼等の技術力が有効活用されていないのが現状である。本計画が実施されれば、業務が効率化し熱帯病・伝染病に対する診断治療レベルが向上すると考えられる。

こうした状況及び現地調査、国内解析等を踏まえ協力の基本方針を以下のように定めるものとする。

1. 「エ」国の社会開発計画が推進する改善計画と密接に関連し、補完しあうものとする。
2. 基本的に、「エ」国に妥当と思われる技術水準を求めるもので、高度の技術、新技術の導入をめざすものではない。
3. 機材更新により、機材の老朽化、陳腐化により落ちている本研究所の能力の回復を目指すものとする。
4. その対象範囲を、本研究所の人衛生部の5課、
 - 1). 生化学・病理組織学の診断と調査課
 - 2). 人用ワクチン製造課
 - 3). 微生物の調査・診断課
 - 4). 衛生管理・登録課
 - 5). ワクチンの生物学・免疫学的品質管理課とし、当初要請のあった37箇所の地方研究所は対象に含めない。
5. ワクチン製造のそのものに対する援助とはせず、現在機材の老朽化、陳腐化により、本来の研究所のワクチン製造能力が70%に落ちているものを機材の更新により本来の能力にまで戻すものとする。
6. ワクチンのクオリティコントロール能力の強化をはかり、生産にかかわる周辺機材の更新とともに、現状の技術の範囲の中でワクチンの精度の向上をはかる。
7. 環境に配慮した計画の策案とする。
8. 施設が築半世紀を超えていることから、研究所内は現在清潔区域と不潔区域が入り交じって動線が錯綜しており、感染等の危険がある。機材をある程度集中化することにより、清潔区域と不潔区域を分離するよう提言していく。
9. 「エ」国が独自の資金と人材及び技術で運営・維持管理を行い得る範囲のものとする。
10. 裨益対象が低所得者層を中心とした一般国民で、その数が大きく効果的なものとする。
11. 設置場所が確保され、必要な設備がととのっているものとする。
12. 他国の援助及び国際機関による供与あるいは調達予定のないものとする。またUNICEF、PAHO/WHO、世銀など国際機関の計画と調和のとれたものとする。
13. 日本の無償資金協力制度のスキームの範囲内で実施可能なものとする。

なお、「ワクチンの生物学・免疫学的品質管理課」は、PAHO/WHOの奨励により、本研究所に新設され、当初の要請機材計画に含まれていなかった部門であるが、製造ワクチンのみならず、輸入ワクチンの検査を行いEPI計画の要として、国民の生活に密接にかかわることから本計画の対象とした。

本計画の責任機関は「エ」国保健省であり、実施機関は国立衛生熱帯医学研究所である。機材の運営費については保健省予算によって賄われる。

本計画の実施工程は、我が国と「エ」国との間の交換公文（E/N）の締結を経て、コンサルタント契約から事業完了までに約12ヶ月を要する。

本計画を我が国の無償資金協力により実施する場合、本計画に必要な総事業費は10.93億円と見込まれる。調達予定機材は既存機材の更新を主体としているため、「エ」国側の工事負担は少額である。

本研究所には過去日本のプロジェクト方式技術協力が実施されており、11名の研修生が日本で研修を受け、そのうち7名が現在も本研究所の幹部として後進の指導にあたっているため、総合的に技術レベルは高い。しかし、ワクチンの品質管理など、新しい技術を必要としている部門もある。ワクチンの製造・品質管理の分野でPAHO/WHOは本研究所が所在するグアヤキル市内に特別の支部を置き技術面の援助を行っているが、この分野で進んでいる我が国に専門家の派遣等技術協力が期待されている。

本計画が実施されると「エ」国民が健康的な生活をおくる上で重要な保健統計データの基礎となる、疾病の疫学的、公衆衛生学的検査、研究が円滑となり、現在「エ」国が世銀と共同で進めている、一次医療分野の開発計画とその継続計画である2次医療分野の開発計画がより有機的に結びつけられる。また、セクターの最優先課題である拡大予防接種計画の実施がより円滑に進められ、低所得者層を中心とした多くの「エ」国民の生活の向上に寄与することから、本計画を無償資金協力で実施する事の妥当性が確認される。

しかし、以下の点が改善・整備されることにより本計画はさらに効果的に実施しうるであろう。

1 地方研究所37箇所は本計画対象外であるが、世銀の「エクアドル基礎保健事業強化計画」および「地方病院のネットワークの近代化計画」の実施の中で、地方研究所を整備し、地方のデータを本研究所に集中活用することで、本研究所の機能の向上が計れる。

2 ワクチン製造部門では、品質管理をさらに充実させる必要がある。

今回の計画で機材供与と調査団の提言をうけた研究所側の措置により、機材面、インフラ面はかなり改善されるが、とくに実験動物の管理体制などは十分とはいえず、この点を改善するために、技術協力を行うことが望ましい。

3 本研究所は、予算的に限られた資源と老朽化した機材を研究所職員の努力と創意工夫で有効に利用して運営され、「エ」国民の生活向上に貢献していることは、賞賛にあたいするが、職員が危険な疾病の病原感染の危険にさらされるという劣悪な環境に置かれてはならない。空調面、滅菌器、焼却炉などの機材面は今回の計画でかなり改善されるが、研究所側としても、清潔区域、不潔区域の動線の管理などをより充実させることが望ましい。なお、本件を通してそれらに関し調査団から提言を行ってきた。

エクアドル共和国
国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画
基本設計調査報告書

目次

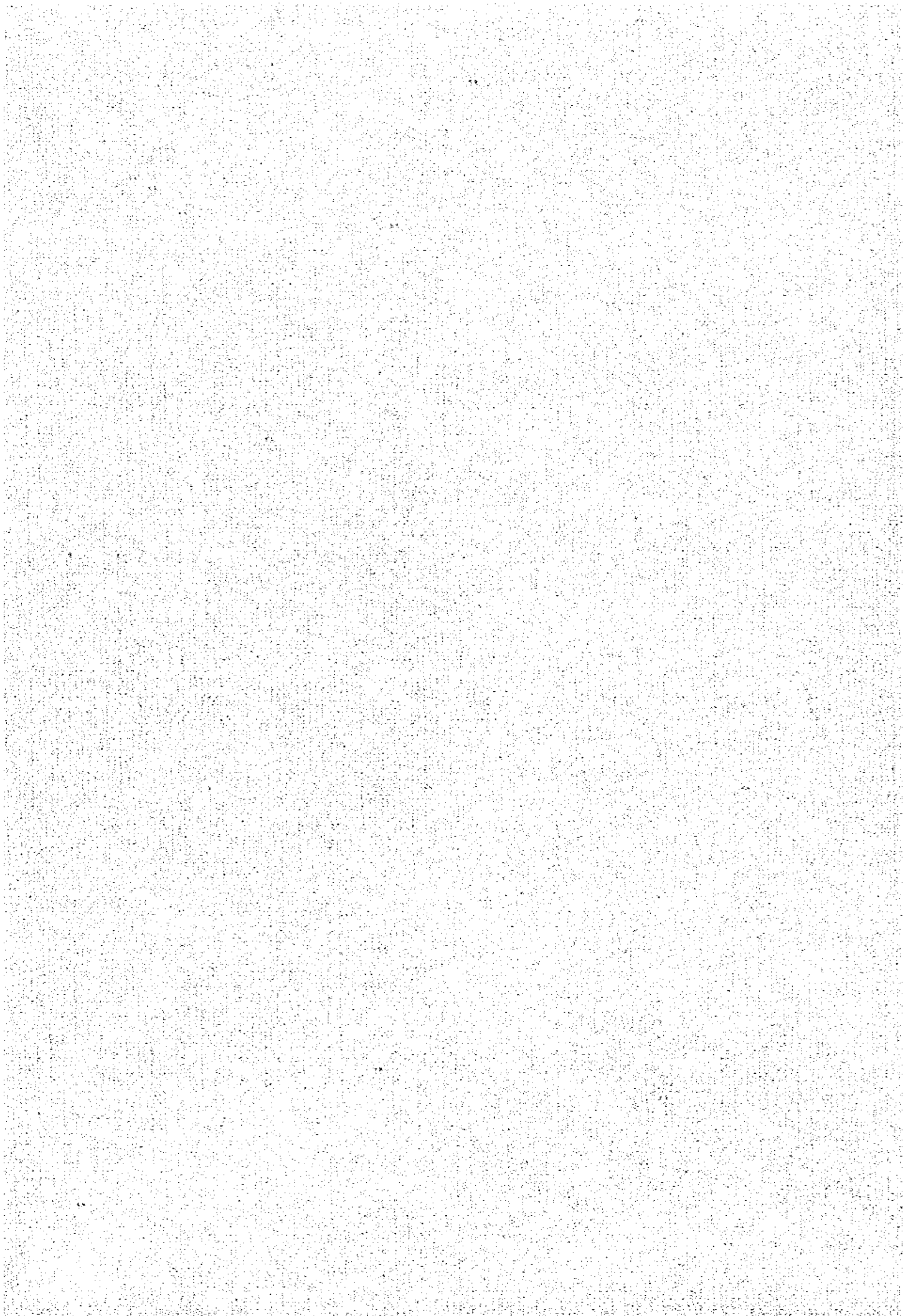
序文	
伝達状	
位置図	
写真	
要約	
第1章 要請の背景	1
第2章 プロジェクトの周辺状況	7
2-1 当該セクターの開発計画	7
2-1-1 上位計画	7
2-1-2 財政事情	11
2-2 他の援助国、国際機関等の計画	11
2-3 我が国の援助実施状況	13
2-4 プロジェクトサイトの状況	14
2-4-1 自然条件	14
2-4-2 社会基盤整備状況	14
2-4-3 既存施設、機材の現状	15
2-5 環境への影響	15
第3章 プロジェクトの内容	17
3-1 プロジェクトの目的	17
3-2 プロジェクトの基本構想	18
3-3 基本設計	56
3-3-1 設計方針	56
3-3-2 基本計画	62
3-4 プロジェクトの実施体制	125
3-4-1 組織	125
3-4-2 予算	128
3-4-3 要員・技術レベル	130

第4章 事業計画	131
4-1 施工計画	131
4-1-1 施工方針	131
4-1-2 施工上の留意事項	133
4-1-3 施工区分	133
4-1-4 施工監理計画	134
4-1-5 資機材調達計画	136
4-1-6 実施工程	137
4-1-7 相手国側負担事項	141
4-2 概算事業費	142
4-2-1 概算事業費	142
4-2-2 運営維持・管理費	144
第5章 プロジェクトの評価と提言	147
5-1 妥当性にかかる実証・検証及び裨益効果	147
5-2 技術協力他ドナーとの連携	148
5-3 課題	149

〔資料〕

1. 調査団員氏名、所属
2. 調査日程
3. 相手国関係者リスト
4. 当該国の社会・経済事情
5. 協議・議事録
6. 参考資料リスト

第1章 要請の背景



第1章 要請の背景

エクアドル共和国（以下「エ」国と称す。）は南アメリカ大陸北部の太平洋岸に面して赤道直下にある。北をコロンビア、南と東をペルーにはさまれ、面積は284,000km²（日本の約74%）を有している。地形は国土を南北に走るアンデス山脈により、コスタ（Costa：海岸地帯）、シエラ（Sierra：山岳地帯）及びオリエンテ（Oriente：東部斜面）の3つに大別されている。アンデス山脈の東側斜面は熱帯樹林に覆われ、直接アマゾン低地に接続している。アマゾン側の気候は高温多湿で、太平洋岸の平野はフンボルト海流の影響を受けてしのぎやすく、一部は半乾燥地帯となっている。また高地の気候は3,000m以上の冷涼な荒地パラモを除けば熱帯高地の気候を享受している。

「エ」国の総人口は1170万人（1995年）で、人口の増加は比較的安定しており、ここ数年の出生率は横這い状態にある。「エ」国の地域別・県別の人口は山岳地帯で首都であるキト（Quito）市（人口170万人）が存在するピチンチャ県、海岸地帯で第2の都市グアヤキル（Guayaquil）市（人口180万人）を含むグアヤス県、及び第3の都市ポルトヴィエホ（Portoviejo）市のあるマナビ県で総人口の約60%を占める都市集中型となっている。

1950年代、60年代のバナナを代表とする農産物、1970年代の石油産出で「エ」国は繁栄していたが、60年代の軍政時代の経済政策の無策とその後80年代の社会民主主義政権により、経済発展の基盤を失っていった。バナナと原油の国際価格の下落、1983年の洪水など悪条件も重なり、1980年代のGDPの平均成長率は1.9%、インフレ率は1989年に最高75.6%に達した。こうした危機打開のため、1989～1992年の政策は外資の導入による、国際収支の回復を中心とした新自由主義的な構造調整政策がとられた。1990年はGDP成長率は2.3%、1991年には4.4%に伸び、インフレも1990年と1991年ではそれぞれ48.5%と48.7%に改善された。

一人当たりのGNPは1992年でUS\$ 1,070、1993年でUS\$ 1,200となったが、1995年のはじめ、ペルーとの国境紛争による多大な戦費の支出により経済情勢は再び悪化している。

保健分野の開発は、1960年代半ばまでは、中南米諸国の中でも最も保健状況の悪い国であったが、構造調整による経済基盤の充実とともに改善がすすみ、現在保健省の発表では「エ」国の平均寿命は男子67.33歳、女子72.49歳であり、粗出生率は22.8/1,000人、粗死亡率は5.9/1,000人となっており、近隣諸国と比較し標準レベルに近づきつつある。しかし、依然として乳幼児死亡率は45.6/1,000

人、5才児以下の死亡率は62/1,000人等は、高値を示している。原因としては、上下水道の普及率の低さ、ワクチン接種率の低さ等プライマリーヘルスケア、ベーシック・ヒューマンニーズの不足があげられる。

政府は世界銀行からの借款により、1992年から西暦2000年に向けて基礎保健事業強化拡大計画（FASBASE）を実施しており、1992年から1995年では地方でのPHC/BHN拡充のための政策立案と実施の技術援助を行って成果を修めてきた。この計画の成功をもとに1997年からは「地方2次医療（病院）とそのネットワークの改善」（仮称）を計画策案中である。この計画の実施段階では、感染症、伝染病、風土病などの疫学的調査研究、予防接種用ワクチンの確保、水や食品などの安全検査が政策決定のうえで重要な要因となっていが、研究施設の不備から、十分な研究、調査ができない現状である。また、予防接種拡大計画（EPI）＜注1参照＞に必要なワクチンも、質量とも確保できない状態にある。

このため、「エ」国政府は、国内唯一の衛生研究所であり、ワクチンの製造及び品質管理機関である国立衛生熱帯医学研究所の機材整備計画を策案し我が国に対して無償資金協力を要請してきたものである。

注1）予防接種拡大計画について

予防接種拡大計画（Expanded Programme on Immunization, EPI）樹立の背景には世界天然痘根絶計画の成功がある。天然痘根絶計画は1967年から1980年にかけて、WHOが行い、天然痘ワクチンの効果的な使用により、1967年当時年間2000万人の天然痘患者が1979年には発生零となったものである。この計画のため13年間に世界中で費やされた費用は3億ドルであったが、その根絶による保健医療費の節約額は年間10億ドルを超えると推定されている。

EPIは天然痘に続き小児マヒ、麻疹、ジフテリア、百日せき、破傷風、結核を対象とし、開発途上国でこれら6つの感染症に対するワクチンの接種率を80%以上に引き上げるよう、公衆衛生下部組織を強化した。1991年にはこの高い接種率が確保され、WHOは次の目標として西暦2000年までに小児マヒの根絶、新生児破傷風ゼロ、麻疹の根絶計画を決議し、同計画に黄熱病、B型肝炎のワクチンなど他の効果的なワクチンの導入も考えられている。

本計画の対象施設である国立衛生熱帯医学研究所は赤道直下、海拔0mの高温多湿のグアヤキル市内に位置し、1941年、当時熱帯地方の死因の大部分を占めていた、感染症、伝染病、熱帯風土病の予防、診断、抑制、研究を目的として設立した。主に、1) 臨床検査、2) 伝染病、感染症、熱帯風土病の研究、3) 食料、化粧品、衛生製品、医薬品、農業の管理登録、4) 予防・治療用ワクチンの製造、5) ワクチンの品質管理と6) 動物の保健衛生管理を行なっている。

1918年に野口英世博士が「エ」国で当時流行していた黄熱病の研究をし、多大な功績をあげ、野口英世の名は国内に広く知れ渡った。

また、我が国は当研究所に対し1977年から1984年の7年間にわたりプロジェクト方式技術協力（微生物病研究プロジェクト）を行った実績があり、その際増築された研究棟に野口英世記念研究所の名がつけられている。その後も、プロジェクト当時の派遣専門家やグアヤキル在住の邦人が民間草の根ボランティアとして本研究所に協力をしてきており、また、国際協力事業団の研修生として日本で研修を受けた研究員が多く本研究所の指導者として残っていることから、本研究所は日本とエクアドルの民間交流のシンボリック的存在ともなっている。

国立衛生熱帯医学研究所の現状と問題点

本研究所の機能低下の原因は現有機材のうち約60%が老朽化等のため使用が困難な状態にあることにある。プロジェクト方式技術協力により供与された機材についても、我が国のフォローアップや前述の民間のボランティアの協力や研修生たちの自助努力により修理をしながら使っているが、老朽化が激しい。ワクチン製造・品質管理についても機材の老朽化から、本来の生産量の60-70%にまで生産が落ち込んでいる。

本研究所の人関連の部門は、1 微生物研究検査課、2 生化学・組織病理学課、3 生物製剤課、4 衛生登録・管理課、5 ワクチン・免疫管理課の5課からなる。各課別に現状と問題点を列記する。

1. 微生物研究検査課

熱帯病、感染症や伝染病を疫学的に検査研究してしている。コレラ、デング熱、黄熱病などのように、突発する感染症の伝播経路を地方支所や保健省の保健ポストなどとのネットワークにより、早期発見して予防対策をおこなうなど、活動の意義は大きい。また、保健省のレファレル機関として、保健省管轄の病院などから、主に貧困層や、病院の通常の検査では判明しない検体が持ち込まれる。

老朽化により機材は絶対的に不足しているが、研究者の工夫や努力により、ある程度のレベルの検査、研究を維持している。特にウィルス部門では独自に抗原を製造して黄熱病の検査に使うなど、かなり高度な研究を行っているが、研究者の安全対策が確保されていない。

2. 生化学・病理学課

主に人間の組織、血液、血清、尿などを免疫化学的・病理学的に分析評価する。主に保健省管轄の病院などから、病院の通常の検査では判明しない検体が持ち込まれている。検査は主に用手法（手動）で行われている。作業効率を上げる為には、自動分析機器の導入も一つの方法であるが、維持管理費がかかるということで、研究所では従来の用手法を維持して行きたい主旨である。同時に、ピペットやミキサー、タイマーといった小さな機材も不足して、多人数で使い回している。また、コントロール血清<注2参照>を製造し研究所内及び国内医療施設の検査の精度管理も行われている。

注2) コントロール血清について

医療機関で生化学検査（患者の血液中の化学成分の定量分析診断）する場合、分光光度計の調製、試薬の精度、検査技師の技術により検査結果に誤差が生じない様に基準値を定めこれを管理する必要がある。そのため、多くの血清を集め、値の基準となる血清を作り各施設に配布し検査データの正確性を調査する。（購入すると非常に高価なもの）

3. ワクチン製造課

ワクチン製造課では、現在BCG、三種混合ワクチン（破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、百日せきワクチン、幼児用）、二種混合ワクチン（破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、成人用）、新生児破傷風（破傷風トキソイド、妊娠する可能性のある女性に接種、出産時臍帯から新生児に感染するのを防ぐ。）、狂犬病ワクチンを製造している。

1995年のワクチン生産量

ワクチン	国内需要量	生産量	不足%
三種混合	195万回分	90万回分	54%
二種混合	130万回分	50万回分	61.5%
新生児破傷風	260万回分	100万回分	61.6%
BCG	150万回分	25万回分	83.4%
狂犬病	25万回分	23万回分	7.0%

このなかで、BCG、三種混合（破傷風、ジフテリア、百日せき、以下「DPT」と略す）と新生児破傷風はWHO、UNICEFの予防接種拡大計画の対象とされている。

しかし、現在BCGは製造ラインの故障から凍結乾燥及びアンプルの真空密閉ができず、液体生ワクチンの状態で出荷している。生ワクチンを液体状態で出荷すると、10日間程度しか保存できず、また有効性、安全性の試験が出来ないため極めて危険である。

また、DPTワクチンと新生児破傷風ワクチンについては、30年以上も前の製法技術を用いており、安全性試験も有効性試験も十分な管理ができていない。1977年～1984年のプロジェクト方式技術協力（微生物病研究対策プロジェクト）でBCGに対する技術移転が行われ国内需要を満たす生産量が確保されたのに対し、DPTワクチンに対して十分な技術移転が行われなかった。

狂犬病ワクチンは旧来の乳のみマウス脳型（乳のみマウスの脳にウイルスを注入し、ワクチンを精製する方法）を製造し感染予防と発病阻止の両方に使用されている。この製法は10万人に1人の割合で神経障害の副反応が起こる。「エ」国保健省大臣は早急に安全性と力量に優れた組織培用型のワクチンに切り替えたいとしている。

4. 衛生登録・管理課

輸入品及び国内で生産販売される加工食品、医薬品、飲料水、衛生用品等の許認可の為の検査登録を行うため、化学検査と微生物検査が行われている。検査内容は機材の不足から、限られた規定項目の定量分析に終わっており、定性分析はほとんど行われていない。また、輸出用製品の検査証明も行っているが、機材の不足から、輸出相手国の要求項目の検査が出来ないため輸出できない製品もある。

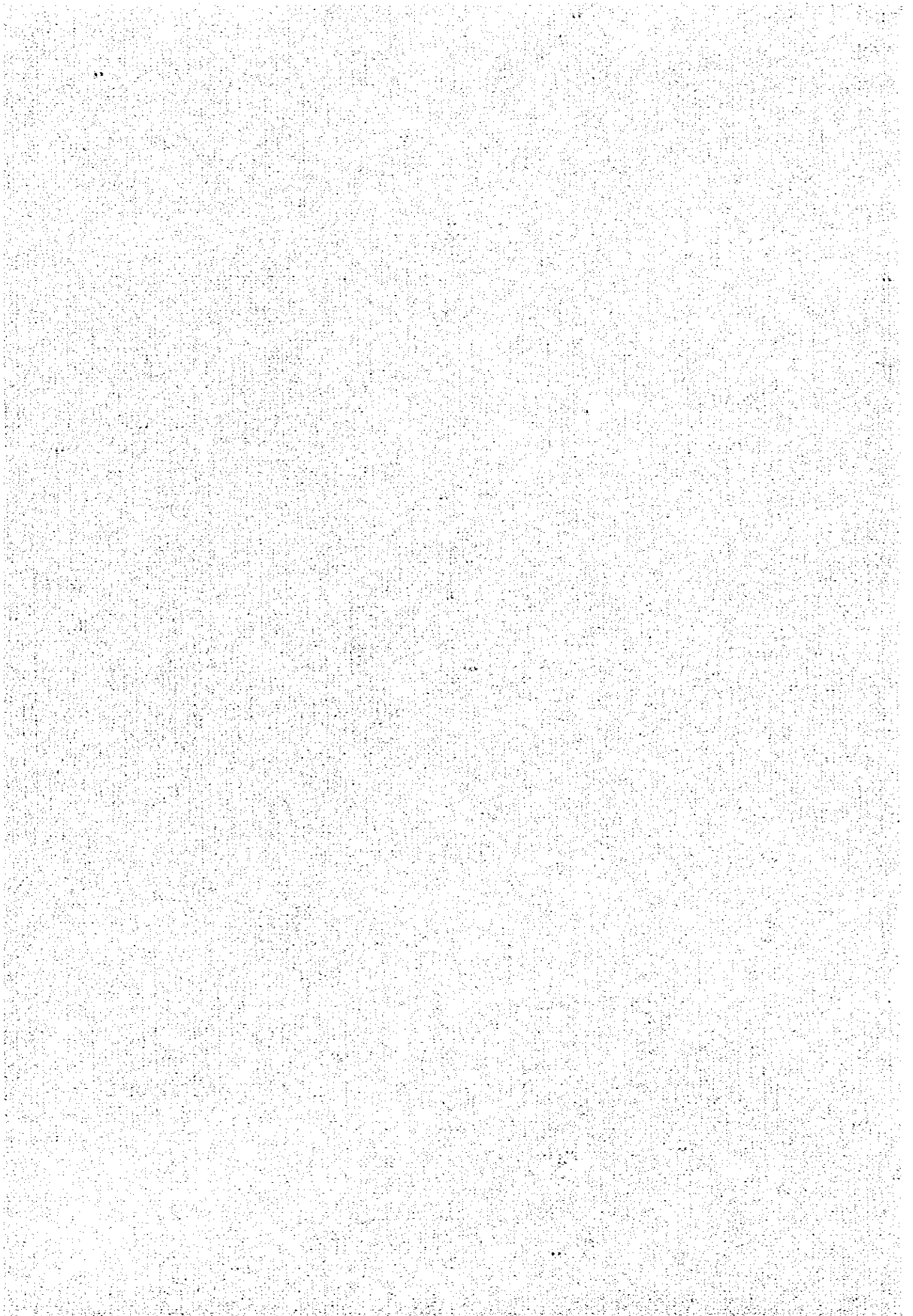
食品重金属混入の検査、エンドトキシンの検査なども出来ず、食品添加物の検査なども十分には行えないため、「エ」国民の公衆衛生の基盤である水、食品、医薬品、衛生用品等の安全性の確保がされていない。

5. 生物製剤ワクチン管理課

所謂、国立管理機構（National Control Authority）に当たる。基本的な機能として、ワクチンが国内で生産されたものであれ、輸入されたものであれ、国内販売時、ワクチンの力価と安全性の試験、貯蔵時のワクチンの力価の変化、または輸送の影響並びにコールドチェーンの状況の検査、ワクチンによる免疫付与効果を評価するための血清学的調査の実施を行う。

以上の5課は、さらにその機能ごとに36室に分かれている。ワクチン製造課はその機能的に一つの課としてまとまっているが、その他の課は、55年前この研究所が設立された当時の分割を踏襲してきた要素が大きい。例えば、寄生虫検査などは、設立当時は検体を顕微鏡で検査をしていたが、現在は、抗体反応で検査をする場合が多くむしろ免疫化学室とのかかわりが深い。ウイルス検査室も同様に、電子顕微鏡室や免疫化学室とのかかわりが深い。その為、実際は課としてのまとまりよりも室としての独立性の方が高く、要請も各検査室の単位で出されてきた。また、ワクチン製造課や生物製剤ワクチン管理課のように性質上、課としてまとまりが強い部門では課ごとにまとめた要請となっている。

第2章 プロジェクトの周辺状況



第2章 プロジェクトの周辺状況

2-1 当該セクターの開発計画

2-1-1 上位計画

1996年8月に就任したアブダラ＝ブカラン＝オルティス大統領はその政権の基本方針として、1996年9月に「エクアドル国家の社会政策調整計画1996年-2000年」(Coordinación de las Políticas Sociales de Estado del Ecuador, Rosalia Arteaga Serrano)を公表し、これに呼応する形で、9月10日大統領、政府、財界の代表、労働組合の代表は、「エ」国の大きな「4つの社会問題」である雇用の促進、職業訓練、社会保険組合(IESS)の改革、給料の格差是正を解決するための協定に調印をしている。

「エクアドル国家の社会政策調整計画1996年-2000年」は、教育、保健、環境保護、住宅、雇用機会といった社会資源を国家開発の根幹であるとしている。過去の政権が、経済開発の名のもとに、これら社会資源の調整をおさなりにしてきたことが、「エ」国の発展を疎外してきたとし、現政権下で大統領を「エ」国における社会資源活用の最高責任者として位置付け社会開発に取り組むとしている。

同書は国家開発企画書としては異例に平易な口語体の文章で書かれ全文111ページの約3分の1が、保健セクターに費やされている。なかでも、本研究所が直接に関係しているワクチンについては10ページに、食品と水の安全については8ページに渡り計画が詳細に言及されている。

本書のなかで、社会政策の最優先課題の筆頭にあげられているのが、予防接種拡大計画(EPI計画)を含む予防接種計画である。

以下の予防接種計画の内容は非常に具体的であり、西暦2000年までに、次にあげる具体的目標の達成を掲げ、予防接種法の立法化を含め、2億ドルの国家予算(5年間合計)を計上している。

- ・ 1歳以下の乳児にBCG1回を100%(現状94%)、麻疹ワクチン1回を95%(現状76%)、ポリオ、DPT3回を100%(現状ポリオ86%、DPT84%)接種。
- ・ 新生児破傷風ワクチンを妊娠可能な年齢の女性に(TT)2回を100%(現状54%)接種。
- ・ ポリオ根絶の強化。
- ・ 麻疹、新生児破傷風の撲滅。

- ・ ジフテリア流行の抑制。
- ・ 人間狂犬病の撲滅。
- ・ 東部地方県住民の80%に対する黄熱病予防接種。
- ・ 病院、検査機関等危険性のある職場の職員100%にたいするB型肝炎予防接種。
- ・ 1歳児から4歳児に対するMMR予防接種による、風疹、耳下腺炎の抑制計画。（予算面で検討中）
- ・ コールドチェーンの100%の確立。

予算の内訳は以下の通りである。

1. EPI計画用ワクチン	1,485,406
2. 狂犬病プログラム	598,269
3. EPI 計画に含まれていないワクチン（対象を限定）	2,236,000
4. 血清	5,135
5. 麻疹集団接種キャンペーン1997年	1,107,784
6. コールドチェーン	437,190
	<hr/>
総合計：US\$	20,935,234

これらの各内訳の詳細を次ページの表にまとめた。

[予算配分内訳]

1. EPI計画用ワクチン			
ワクチン	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
DPT10 三種混合	1,000,000	0.0787	78,700
OPV10 ポリオ	4,000,000	0.0775	310,000
AS10 麻疹	1,900,000	0.1248	237,120
TT20 新生児破傷風	2,000,000	0.0315	63,000
BCG10 結核	550,000	0.1100	60,500
デイスポーザブル注射器	4,140,000	0.0950	393,300
船賃、保険、梱包費30%			342,786
小計			1,485,406

2. 狂犬病プログラム			
ワクチン	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
動物狂犬病	1,500,000	0.2148	322,200
人狂犬病	200,000	0.6900	138,000
船賃、保険、梱包費30%			138,069
小計			598,269

3. EPI計画に含まれていないワクチン(対象を限定)			
ワクチン	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
MMR ビールス三種	900,000	1.00	900,000
黄熱病	50,000	0.50	25,000
B型肝炎	100,000	7.00	700,000
デイスポーザブル注射器	1,000,000	0.0950	95,000
船賃、保険、梱包費30%			516,000
小計			2,236,000

[予算配分内訳]

4. 血清			
	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
ジフテリア抗毒素10,000UI	200	13.0	2,600
破傷風抗毒素1,500UI	200	1.5	300
へび血清	150	7.0	1,050
船貨、保険、梱包費30%			1,185
小計			5,135

5. 麻疹集団接種キャンペーン1997年			
ワクチン	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
AS10	1,600,000	0.1248	199,680
デイスポーザブル注射器	1,200,000	0.0950	114,000
船貨、保険、梱包費30%			94,104
旅費			400,000
宣伝			200,000
訓練教育			100,000
小計			1,107,784

6. コールドチェーン			
	年間必要量	単価(US\$)	計(US\$)
ガス保冷庫	27	1500	40,500
電気冷蔵庫	174	1700	295,800
船貨、保険、梱包費30%			100,890
小計			437,190

総合計:			20,935,234
------	--	--	------------

2-1-2 財政事情

前政権下の構造調整計画のなかで保健省に対する予算は、国家予算の1%未満に抑えられてきた。ブカラン新政権は社会政策を重視し、保健省予算を国家予算の4.5%までに増額するとしている。

表2-1 保健省予算の国家予算に対する割合の推移

[単位：S/ (スクレ)]

	1992年	1993年	1994年	1995年	1996年
国家予算	22,560,256,804	43,950,000,000	52,985,588,077	82,114,600,000	11,374,567,383
保健省予算	244,777,368	233,775,808	290,885,560	501,914,936	608,922,819
比率	1.08%	0.53%	0.55%	0.61%	5.35%

	1997年	1998年	1999年	2000年
国家予算	162,197,383,000	282,065,073,000	322,844,630,000	462,770,800,000
保健省予算	7,266,320,340	12,089,948,000	12,634,922,000	24,523,830,000
比率	4.48%	4.29%	3.91%	5.30%

2-2 他の援助国、国際機関の計画

・世界銀行

(第1期) エクアドル基礎保健事業強化拡大計画 (FASBASE)

期間：1993年～2000年

予算：1億200万ドル (うち7千万ドルが世銀の20年のローン)

(第2期) 病院医療のネットワークの近代化

期間：1997,1998年～

予算：世銀は5千～6千万ドルのローンを見込んでいるが、全体額は未定。

政府は世界銀行からの借款により、エクアドル基礎保健事業強化拡大計画 (FASBASE) を実施しており、前半1期では地方でのPHC/BHN拡充のための政策立案と実施の技術援助を行って成果を修めてきた。同計画の後半2期にあたる1997年からは「地方2次医療 (病院) とそのネットワークの改善」をテーマとして現在計画策案中である。この計画の実施段階では、感染症、伝染病、風土病などの調査研究、予防接種用ワクチンの確保、水や食品などの安全検査を行うため、本研究所への機材

供与により相乗効果が期待され、「エ」国全体の保健医療分野の強化につながると考えられる。

その他USAID、PAHO等からも以下の援助を受けている。

・ USAID

母子保健のための基礎調査

母子保健（母親の健康、小児死亡について等）を中心とした保健医療に関する統計資料の作成（ENDEMAIN-出版物）と同時に公衆衛生指導を実施

期間：1993年～1994年 予算：1,800万ドル

・ PAHO 米州保健機構

健康的な地方自治体作り

FASBASE計画で創設された地方医療システム（SILOS）による地方医療改革実施に対する技術援助（地方自治体の職員に対する技術移転・指導）

ワクチン製造に対する技術協力

ポリオ撲滅計画

都市部の狂犬病撲滅計画

FASBASE計画にそった「エ」国基礎保健確立のための技術援助

HIVを含めた社会保健の教育等

PAHO/WHOがエクアドルで実施中の計画のうち主なものは上記のとおりであるが、本研究所に対する援助は、研究所の消耗品、試薬の斡旋とHIV/AIDSの確定検査のための免疫蛍光法、電気泳動法の試薬の少量供与にとどまっている。PAHOも本研究所の重要性と問題点は十分に把握しており、援助の方法を画策してきた。

しかし、同研究所の所員の技術面での問題は少なく、同研究所の問題はひとえに機材の老朽化と不足によるものであり、予算が限られているPAHOのスキームでは機材援助が難しいため、具体的な方策がとれてきていない。

今回、本計画が日本の無償資金協力で実施されることになれば、大きな効果が期待され、また、その機材を利用して、PAHOがより効果的な技術援助を実施したいとしている。

2-3 我が国の援助実施状況

2-3-1 技術協力との関係

プロジェクト名	協力期間
微生物病研究対策プロジェクト	1977年4月 ～ 1984年3月
消化器病研究対策プロジェクト	1986年1月 ～ 1990年12月

上記プロジェクトの中で、微生物病研究対策プロジェクトは本計画の実施機関である国立衛生熱帯医学研究所への協力であるため補足説明する。

「エ」国政府は、昭和50年6月、野口英世生誕100年の記念事業の一環として、公衆衛生省の熱帯病研究に対する協力を我が国に要請してきた。これを受け、昭和51年4月事前調査団を派遣し、計画実施の可能性について調査した。主な要請内容は以下の通りである。

- 1) 予防製剤（血清及びワクチン）の検定
- 2) 研究所の基本構想策定と人員、機器の選定
- 3) ウイルス学、細菌学、寄生虫学における技術指導及び研修員の訓練
- 4) 真菌学、昆虫学、医動物学、疫学、栄養学、臨床診断学、病理学、電子顕微鏡学における技術指導及び研修員の訓練
- 5) 大学教授を中心とした高度研究員の交換による相互理解
- 6) 地域疫学を中心とした疫学研究

これらの要請を検討した結果、協力対象機関となる国立衛生熱帯医学研究所の人材、技術水準等を考慮し、電子顕微鏡学、ウイルス学、細菌学の分野を中心とした微生物病研究をプロジェクト化することが最も効果的な協力と判断され、7年間に渡ってプロジェクトを実施した。合計22名の専門家派遣、11名のカウンターパートの日本研修受入及び280百万円の機材供与を行った。

本プロジェクトは国立衛生熱帯医学研究所に対し、ウイルス、細菌、寄生虫病学分野を中心とする熱帯病研究体制の整備拡充、及び免疫学、電子顕微鏡学、疫学等の技術水準の向上、人材の養成を計ることを目的とした。具体的には、病理部門への電子顕微鏡の導入と技術指導、免疫部門の確立による免疫グロブリン定量の技術の導入等が実施された。

2-3-2 過去の関連援助

平成5年度案件	主要病院医療機材整備計画 10.75億円（1期）
平成6年度案件	国立病院医療機材整備計画 9.41億円（2期）

「エ」国政府は、地域医療の改善を含むプライマリーヘルスケアの拡充及び母子保健医療サービスの充実に目指し、緊急性が高く周辺地域住民に直接裨益効果が期待できる主要3都市（キト市、グアヤキル市及びポルトビエホ市）にある母子保健分野の小児科病院、産婦人科病院の医療機材等の更新を目的として、8ヵ所の病院医療機材整備計画を実施した。機材調達、据え付け及び「エ」国側の受入体制等を考慮し、実施を2期分けとした。計画対象8病院は地域の中核的役割を担い、周辺地域住民280万人への保健医療サービスの拡充に貢献している。

2-4 プロジェクト・サイトの状況

2-4-1 自然条件

本研究のある、グアヤキル市は太平洋に面したコスタ（海岸地方）に属する赤道直下の熱帯低地に位置する。海拔0mのグアヤキル市は「エ」国最大の都市であり、人口は170万人を超え、平均気温は25～28℃と過ごやすく、雨期と乾期がある。11月末から5月までの雨期の月間平均降雨量は200mmを超え平均気温も31℃と高くなる。しかし、6月から10月までの乾期は、フンボルト海流の影響で比較的しのぎやすく、日中平均気温は25℃前後で、降雨量も少ない。

グアヤキル市中心部は基盤の日に区画され、都市計画に基づいたと思われる上下水道（下水道は川に放流）も完備されているが、新興住宅地区の一部を除いて、十分な機能を果たすには至っていない。場所により下水道のコンタミネーションがあるが、定期的に行われている研究所内の水道水検査では問題はなく、水質硬度も正常である。

2-4-2 社会基盤整備状況

電気設備については、水力発電と火力発電の両方で電力供給をしており、電力量としては安定している。グアヤキル市の定格電圧は120V、240V、60Hzであるが、持続電圧変動測定器にて確認した結果、本研究の電圧は、各棟共に123V～129Vを示し大半のコンセントは129Vを示した。また、中心部のホテルにおいて調査した結果では、123Vであった。市中の電気配線は裸線で配

線されている。

1日の電圧の変動については、今回の調査では安定した結果（本研究所2ヵ所及びホテル）を示しており各コンセント共に一定した結果に成っている。しかし、雨期には電圧変動及び短時間の停電が起るため、精密機材を長期間使用するためには電圧安定器の設置が必要である。

2-4-3 既存施設・機材の現状

研究所は全体で11棟に分かれておりそれぞれに各研究部門が分散している。約50年前の建物と約25年前の建物とに分かれ、基本的な構造は、組石造りと推測される。

各部門の業務内容・問題点等は、3-2「プロジェクトの基本構想」の(1)要請内容の確認を参照。

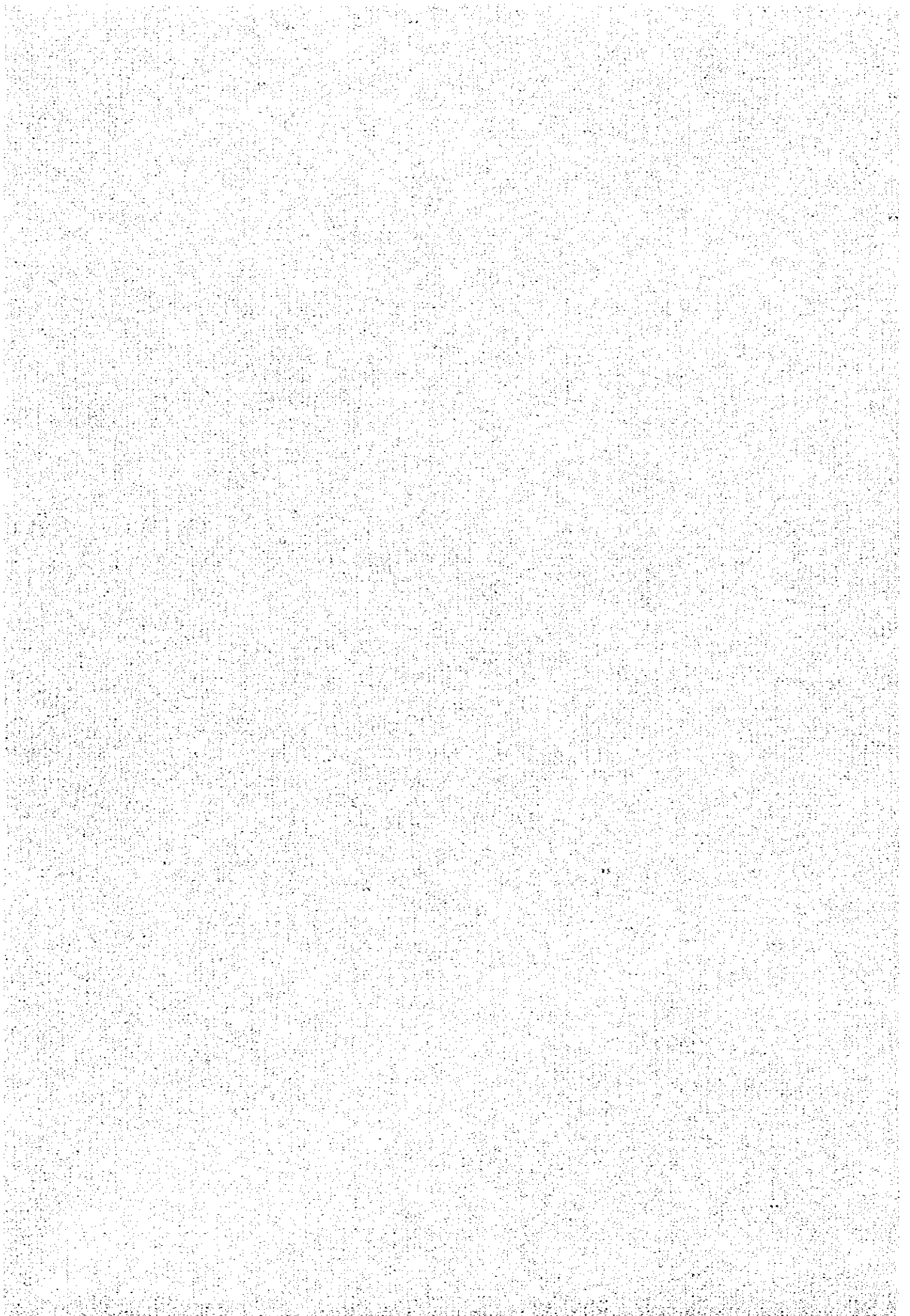
2-5 環境への影響

研究所内で発生する廃棄物（医療廃棄物含む）は、一部滅菌処理され、他のゴミと共に毎日研究所内のゴミ置き場に収集される。そして、数kmはなれた動物飼育棟内にある焼却炉で全て焼却処分され、灰はグアヤキル市指定の最終処分場に埋め立てられている。上記の処分方法によっても基本には問題はないが、詳細については以下のような問題がある。

1. 研究所内のゴミ収集方法が分別処理されておらず、一般ゴミも医療廃棄物・動物死骸等も同じ扱いで収集されている。
2. 危険な廃棄物に対する意識が低く、ゴミ置き場が隔離されていない。
3. 収集容器がドラム缶を利用しているが密閉構造では無く、老朽化したトラックで焼却施設まで運搬しているため、コンタミネーションの危険がある。
4. 動物棟施設は計4台の焼却炉を現有しているが、現在稼働しているのは1台のみで、焼却処分が間に合わず、数日間ゴミを放置する場合もある。
5. 稼働中の焼却炉1台のみで全ての焼却処分を行わなければならないのため、狂犬病等の動物、注射器等の医療廃棄物、一般ゴミも同時に焼却されており、不完全燃焼の恐れや危険を伴っている。

現在研究所で使用されている、冷蔵庫、冷凍庫、冷房機器その他冷媒の必要な機器はフロンを使用しており、代替フロンが使える機器が普及していない。今後、供与する機器について代替フロンを使用した機器を選定し、フロンを代替フロンに更新する必要がある。

第3章 プロジェクトの内容



第3章 プロジェクトの内容

3-1 プロジェクトの目的

1992年から世界銀行からの借款で行われている「基礎保健事業強化拡大計画」(FASBASE)は西暦2000年に向けて、「エ」国のBHN/PHCの基盤をつくるための政策立案と人的資源の養成を目的としたものであり、成功裏にその前半期を終了している。「エ」国政府と世銀はFASBASEの成功をもとに、1997年から「地方第2次医療施設(病院)のネットワークの近代化」(仮称)をテーマに新たな開発計画を画策している。この政策立案の人材養成のプログラムを計画するうえで、政策決定に重要な保健データの収集のための疫学、公衆衛生学的な基礎研究が重要な課題となった。

また、天然痘撲滅宣言以降、WHO/UNICEFは、BHN/PHCと同時に子供の生命を守るのにもっとも効果があるのが予防接種であると拡大予防接種計画(EPI計画)を提唱している。「エ」国も国家の最重要課題としてEPI計画に取り組んでいるが、その中でワクチンの製造量の絶対量の不足と国内生産、輸入品を問わず、ワクチンの品質管理が懸案の問題となっている。

検査部門に於いては、生化学、免疫血清、病理及び細菌検査分野の一般検査及び特殊検査を行っており、国公立医療施設、軍関係、民間病院より依頼がある。検査単価は安価なため収入は少ないが、検査件数は多く、本研究所の重要な収入源となっている。しかし、機材の老朽化や基礎的機材の不足により検査効率が悪く、精度管理も充分に行われていない。

本計画は、「エ」国がBHN/PHCの基盤を確立しつつある現在、保健医療の開発計画の次の段階として、予防接種計画の実現、第2次医療システムの確立の基盤となる疫学的な基礎研究、検査業務の効率化と精度向上、ワクチンの製造・品質管理を達成するために、「エ」国唯一の医学研究所でありワクチン製造・管理機関である国立衛生熱帯医学研究所の機材を整備し、疫学研究、衛生管理、ワクチン製造・管理機能を高め国民の健康的な生活の向上を目的としている。

3-2 プロジェクトの基本構想

「エ」国政府は、世界銀行の融資を受け、国際連合、PAHO/WHOの協力のもと、「エクアドル基礎保健事業強化拡大計画」の前半を実施し、地方自治体レベルでの第1次医療分野の実施体制の基盤の確立に成功した。現在、「エクアドル基礎保健事業強化拡大計画」の後半の実施と同計画の承継計画である「地方病院（2次医療施設）のネットワークの近代化計画（仮称）」を策案、パイロットプログラムを実施中である。

しかし、本調査団による調査の結果、「エ」国では、計画の実施に必要な不可欠な基礎データと基礎データ収集の為に必要な基礎研究基盤が不足していることが判明した。

この対策として、「エ」国政府は国内唯一の国立衛生医学研究施設である本研究所の整備を策案し、日本の無償資金協力で要請した経緯は本報告書第1章で述べた通りである。

「エ」国保健医療行政の基本構想の実施は、「エクアドル基礎保健事業強化拡大計画」を中心としたEPI（拡大予防接種計画）、PHCの実施、母子保健の拡充、疫学的抑制計画が主体となっており、その実施には研究所の人部門の5課が大きく関与していることが確認できた。

しかし、当初「エ」国政府から要請された機材計画は、過去日本のプロジェクト方式技術協力が行われた部門に偏りが見られたが、協議の結果、FASBASE後期と地方第2次医療の近代化計画の実施に必要な不可欠な人部門5課への必要な機材整備計画が妥当であるとの見解に達した。

また、当初の要請に地方37カ所の地方研究所の機材がふくまれ、協議のなかでも「エ」国側からの強い要請があった。

調査団と「エ」国側の協議の中で、本研究所と地方研究所の主要3支所（キト、クエンカ、ポルトビエホ）のみを本計画の対象として調査検討する事となったが、キトの支所についてはワクチン製造以外のほとんどの業務を行っており、大規模な施設であった。また、現有機材状況と要請内容の整合性が認められず、本来の必要機材は非常に多く、本計画の要請で網羅できるものではなかった。主要3支所への機材供与は現状把握が困難であり、また、当初の要請も「エ」国保健医療行政の基本構想との整合性に乏しかったことから、本計画の対象外とした。しかし主要3支所を含めた37カ所の地方研究所は「エ」国保健医療行政の基本構想の実現の上で重要な役割を持ちうることも事実である。「エ」国の保健医療行政の改革の上で37カ所全体の機材整備が今後、重要な課題となることも考えられる。

BCGワクチンについては、現状で製造ラインの故障から凍結乾燥及びアンプルの真空密閉ができず、液体生ワクチンの状態で出荷して15日以内に使い切る様にしている。液体の生ワクチンであると、保存は10日間程度しかできず、また、有効性、安全性の試験が出来ない。

17年前、日本のプロジェクト方式技術協力が行われた当時はエクアドル国内必要量であった150万回分を生産していたが、機材の老朽化に伴い生産量は減っていき、2年前、現有機材のアンプル封入器が完全に故障する直前では、2mlアンプル（10回分）を75万回分（国内必要量の1/2）生産にまで落ちていた。

日本の援助で供与されたアンプル封印器は、6年前から故障し「エ」側は自助努力で修理をして使用していたが、2年前に修理不能になった。その後、昨年12月に真空凍結乾燥器も故障し、現状では止むを得ず生ワクチンを液体の状態で出荷している。

問題は表面化していないが、実質上無管理状態のワクチンによる事故が起こっている可能性は非常に高い。また、オートクレーブ、乾熱滅菌器などの機材の老朽化もひどく、生産性および、品質面での障害となっている。

現在故障しているアンプル封印器、真空凍結乾燥器等の機材を更新することで、1980年に日本のプロジェクト方式技術協力で技術供与された当時の生産量と品質を確保することができる。

現在国内で必要とされているBCGワクチンの量150万回分を生産することが可能となる。

一方、当初DTPワクチンについても機材の更新の要請があった。

現状でDTPワクチンについては、1977年からの日本のプロジェクト方式技術協力の際に十分な技術協力が行われなかったため、非常に低いレベルの製造方式にとどまっている。また、機材の絶対的な不足と老朽化のため生産能力も低くなっている。

エクアドル政府の計画として、三種のワクチンの需要を自国で賄い、さらに少量でも近隣国に援助輸出できるようにしたいということであったが、調査の結果エクアドル政府の計画実施において現在研究所で行われている製造方法は品質安全面から好ましくない。なかでも、ジフテリアのトキソイドについては、安全性と品質の面から、早急に製法を変える必要がある。但し、品質管理及びインフラの大規模な整備がなされることが前提となる。

また、新しい技術の導入に伴い、生産ラインの立ち上げの為に理論面の指導教授1名と実際の生産ラインの指導教授1名、計2名による技術協力が最低1年半は必要となる。

本計画の機材計画において、新たな製造方法のための機材供与は行わず、現在の製法で、老朽化機材および故障機材を更新すると、生産効率を向上させる。また、ワクチンの品質向上及び管

理体制の強化を目的とする。今後、「エ」国政府の方針の変更により製法が変更されたとしても、ワクチンの品質向上及び管理体制の強化に関係する機材であれば引き続き有効利用が可能である。

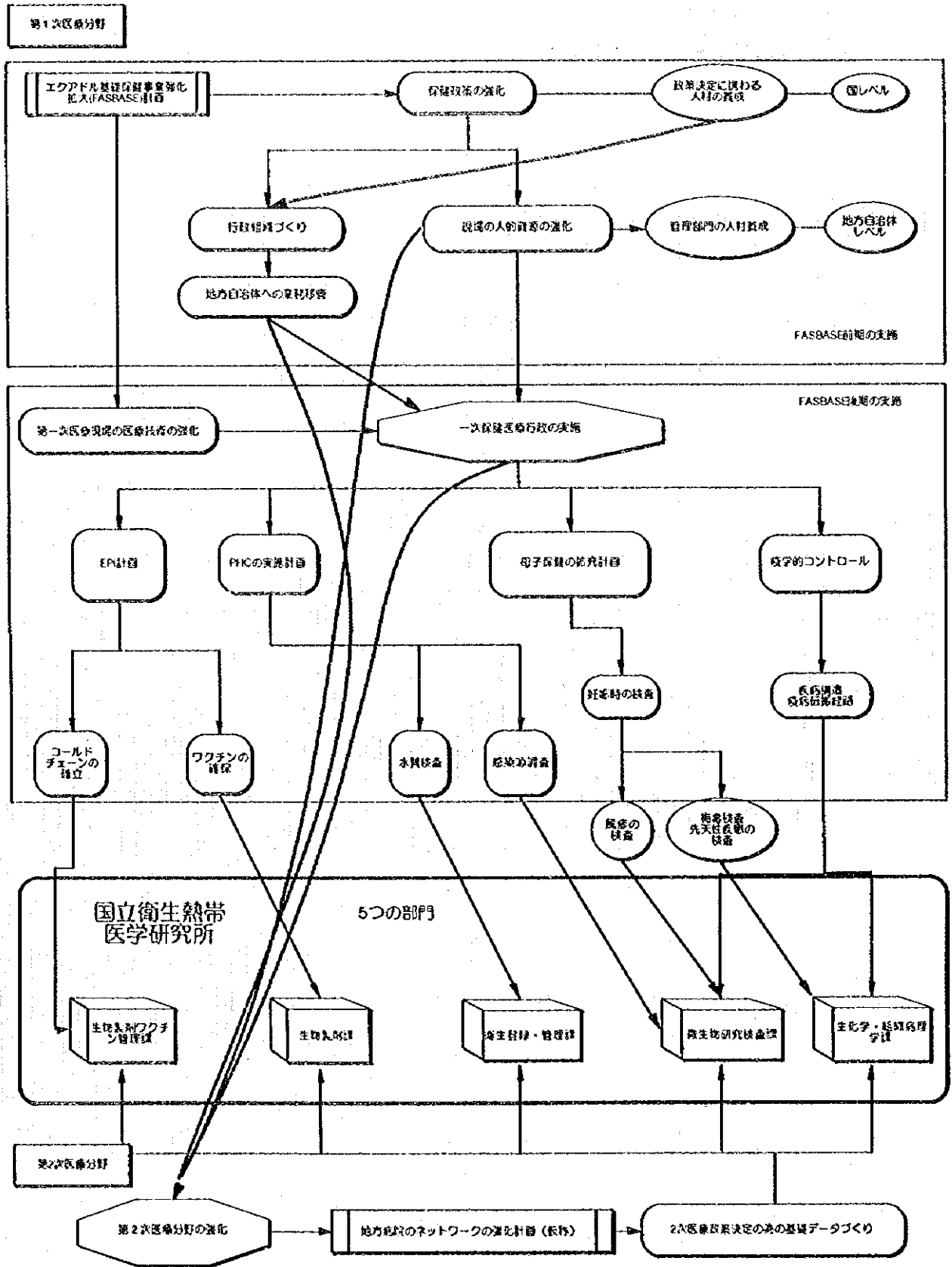
また当初の要請機材計画に含まれていなかった「[4]. 衛生管理・登録課」及び「[5]. ワクチンの生物学・免疫学的品質管理課」についてはレベルアップをはかる必要がある。「[4]. 衛生管理・登録課」は国民の生活に日々密接にかかわっており、極めて重要な分野である。また「[5]. ワクチンの生物学・免疫学的品質管理課」については、安全性の観点から、本来ワクチン製造とワクチンの品質管理は別個の機関が行うことが望ましい。（一般的には製造は民間が、品質管理は国が行っている。）ところが、「エ」国では経済のインフラの問題からワクチンの製造と品質管理の二つの機能を本研究所が兼ねて行っているという事情がある。この部門は製造ワクチンのみならず、輸入ワクチンの検査も行っており、EPI計画の要ともなるべき大切な部門である。

以上の状況を踏まえた検討の結果、本計画の基本方針は、以下のように定めるものとする。

1. 「エ」国の社会開発計画が推進する改善計画と密接に関連し、補完しあうものとする。
2. 基本的に、「エ」国に妥当と思われる技術水準を求めるもので、高度の技術、新技術の導入をめざすものではない。
3. 機材更新により、機材の老朽化、陳腐化により落ちている本研究所の能力の回復を目指すものとする。
4. その対象範囲を、本研究所の人衛生部の5課、
 - 1). 生化学・病理組織学の診断と調査課
 - 2). 人用ワクチン製造課
 - 3). 微生物の調査・診断課
 - 4). 衛生管理・登録課
 - 5). ワクチンの生物学・免疫学的品質管理課とし、当初要請のあった37箇所の地方研究所は対象に含めない。
5. ワクチン製造のそのものに対する援助とはせず、現在機材の老朽化、陳腐化により、本来の研究所のワクチン製造能力が70%に落ちているものを機材の更新により本来の能力にまで戻すものとする。
6. ワクチンのクオリティコントロール能力の強化をはかり、生産にかかわる周辺機材の更新とともに、現状の技術の範囲の中でワクチンの精度の向上をはかる。

7. 環境に配慮した計画の策案とする。
8. 施設が築半世紀を超えていることから、研究所内は現在清潔区域と不潔区域が入り交じって動線が錯綜しており、感染等の危険がある。 機材をある程度集中化することにより、清潔区域と不潔区域を分離するよう提言していく。
9. 「エ」国が独自の資金と人材及び技術で運営・維持管理を行い得る範囲のものとする。
10. 裨益対象が低所得者層を中心とした一般国民で、その数が大きく効果的なものとする。
11. 設置場所が確保され、必要な設備がととのっているものとする。
12. 他国の援助及び国際機関による供与あるいは調達予定のないものとする。 またUNICEF、PAHO/WHO、世銀など国際機関の計画と調和のとれたものとする。
13. 日本の無償資金協力制度のスキームの範囲内で実施可能なものとする。

エクアドル国保健医療行政の基本構想と国立衛生熱帯医学研究所の役割



(1) 要請内容の確認

要請内容について、現地調査結果をもとに既存の施設状況と主な要請機材について部門毎にまとめた。各部門毎に表形式とし、業務内容、問題点、改善目標、要請内容及び本計画の基本構想の5項目に分けてより詳細な分析を行った。

1. 病理解剖室

業務内容：

当室は、人体組織の一部をアルコールやホルマリンを利用して固定し、パラフィン包埋後に薄切スライドを作成し組織細胞の変性や癌細胞の判定を顕微鏡で行う。また、尿、喀痰、分泌液等を利用した癌検査（細胞診）やワクチン製造に係るマウスの脳細胞検査も行われている。年間検査件数は約1,900検査であり、約50%は細胞診検査による癌検査が行われている。

問題点：

- ・固定、包埋に要する時間が長く結果判定に3日以上必要であるが現状は、標本を作成する機材や顕微鏡台数が少ない為検査の効率が悪く、判定までに必要以上の日数を要している。
- ・冷凍庫の容量不足により組織の冷凍保存管理が充分行われていない。
- ・感染症患者の危険な人体組織が数多く持ち込まれるが、検査後の標本はホルマリンで固定されていると言うことで、一般ごみと混ざって焼却されている。

改善目標：

老朽化及び数量不足の機材を補い検査日数の短縮を目指す。また、検体として持ち込まれた組織の保存管理を強化し、診断技術や教育レベルを向上させる。

要請内容：

検査効率を高めるために、顕微鏡、回転式マイクローム、クリオスタット、動物解剖機材、低温フリーザー等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・診断に必要な機材（顕微鏡等）を更新し、検査日数の短縮を目指す。
- ・冷蔵庫、冷凍庫の供与により組織の保存管理を強化する。
- ・スライド作成に必要な機材を更新し、効率化をはかる。
- ・要請にはないが廃棄物の処理が行われていない。技術者の安全を強化する為にオートクレーブがあることが望ましい。

2. 細菌ペスト検査室

業務内容：

国立病院、保健所、民間病院等からの依頼に基づき、細菌の同定、抗生物質感受性テストを行なう。便、尿、分泌物等を数種の培地で培養後分離し、細菌同定用培地に植え付け菌の同定を行う。病原性菌が検出されれば抗生物質感受性テストや血清学的に分類を行うため、最終判定を行うまでに3日～4日間要する。現在培地作成、使用後の汚染培地等の滅菌操作はここで行わず滅菌室で集中管理されている。また、数年前まで別室であったペスト検査も現在当室で行われており、どぶねずみの捕獲調査・研究も行なっている。

培養検査数 39,422件/年(1995年)

血液培養 40.3% 便培養 10.3% 尿培養 12.2% 分泌物培養 37.2%

問題点：

- ・滅菌装置を現有していない。
- ・検査件数は多く、教育や研修の受け入れを行なっているが、部屋が狭く効率が悪い。
- ・りん菌、髄膜炎菌、レンサ球菌等の培養に必要なとされるCO₂培養器が老朽化しており、支障を来している。

改善目標：

現在検査件数の一番多い血液培養は、清潔操作が最も重要であり、清潔観念の教育及び技術指導が必要である。また、病原性菌の当室からの持ち出しは非常に危険なため、最低限の滅菌操作を当室で行う必要がある。

要請内容：

安全性の強化、老朽化機材の更新として、オートクレーブ、CO₂培養器、暗視野顕微鏡、コロニーカウンター、冷蔵庫等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・オートクレーブ（縦型）の設置により危険な病原性菌の滅菌を行い、汚染を防ぐ。
- ・菌の判定に必要な顕微鏡の更新により、判定日数の軽減が可能である。
- ・酸素濃度を調節したCO₂培養器の更新により、特定の菌の同定及び培養の精度が向上する。
- ・汚染物、使用済培地等の取り扱いに有効なステンレス製ふた付槽、カスト等があることが望ましい。

3. 臨床生化学室

業務内容：

保健省管轄の地方保健ポスト、地方病院、主幹病院のトップレベルとして、生化学検査を行っている。血糖、コレステロール、ビリルビン、酸素、電解質等、25種類の検査を自動装置を使わず、すべて手で行っており各項目ごとに分光光度計で定量測定している。また、研究所内の他の研究室、検査室の生化学検査には必需品であるコントロール血清を作成しており、尿化学検査及び尿の顕微鏡検査も当室が管轄している。

昨年までこの場所で、血液一般検査（血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球分類）を行っていたが、現在では地方研究所にてこの検査を行うようになった。

問題点：

- ・コントロール血清は本来、「エ」国内の検査室、病院等に配布され、検査精度管理の根幹となるが、現状で凍結乾燥器が老朽化故障しているため本来の目的が達成されていない。
- ・遠心分離器で血清を分離し、すべて手作業（川手法）で、数十種類（コレステロール、血糖、ビリルビン、尿酸等）の生化学検査を行なっているが、基礎的機材（マイクロピペット、試験管ミキサー、タイマー等）が不足しており検査効率が悪い。

改善目標：

- ・当室の老朽化した機材を更新し、また、基礎的機材を補充することにより、検査時間を短縮する。
- ・コントロール血清を作成し、研究所内及び「エ」国内の精度管理を行ない、検査レベルを向上させる。

要請内容：

老朽化機材である、原子吸光分光光度計、蒸留水製造装置、遠心分離器、乾熱滅菌器、オートクレーブ、分光光度計、顕微鏡等の検査関連機材の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・多くの検査で使用される基礎的機材の数量を増やすことにより、検査時間の短縮が望める。
- ・凍結乾燥器、冷却遠心分離器により、研究所内及び「エ」国内の医療施設への検査データの精度を管理するための、コントロール血清を作成する。
- ・原子吸光分光光度計の更新により、電解質検査及び水質用有害物質検査が可能になる。
- ・使用頻度の多い分光光度計はオートプラー機能を付けることにより、測定時間が短縮される。
- ・コンピューターを供与することにより、検査データ管理、コントロール血清による「エ」国内の生化学検査の精度管理能力が向上する。

4. 医薬品室

業務内容：

医薬品等の化学物質の定量・定性分析を行なう。化学成分による副作用や人体に有害な物質が含まれていないかを検査し、国家の認可登録を行っている。殺虫剤については昨年まで行なっていたが、法律の改正により現在は、農業省側で行なっている。

衛生商品には、ナプキン、小児用浴槽、洗浄液、ワックスなどがある。

医薬品検体数： 2,016 検体/年 (1 検体で数十種類の検査を行なう。1 検体 US\$230.-)

衛生製品 : 1,200 検体/年 (1 検体 US\$4.-)

問題点：

- ・定量分析に必要な分光光度計、クロマトグラフィー装置が老朽化し、精度が劣化しており、一部の特殊検査が行われていない。
- ・検査に必要な基礎的機材が不足しており、検査効率が悪い。
- ・蒸留水製造装置を現有しておらず、検査に必要な蒸留水を他室より人力で運んでおり水質管理に問題がある。

改善目標：

- ・定量分析に必要な高額精密機材の更新により、検査の精度の向上と特殊検査を再開する。
- ・日常検査に頻回に使用される老朽化機材の更新により、検査時間を短縮し検査件数を増加させる。

要請内容：

精密化学分析に必要となる、分光光度計、ガスクロマトグラフィー、蒸留水製造装置、高速液体クロマトグラフィー、赤外線分光光度計等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・分光光度計、ガスクロマトグラフィー、高速液体クロマトグラフィー等の分析装置の更新により検査精度を向上させ、一部の特殊検査を再開させる。
- ・基礎的機材の更新、補充により検査時間を短縮させる。
- ・精度の高い蒸留水を供給することにより、検査の信頼性を高めるとともにガラス器具の洗浄工程に使用できる。
- ・要請されていないが使用頻度の多いマイクロピペット、ミキサー、タイマー等の基礎的機材の補充が望ましい。

5. 内部品質管理室

業務内容：

ワクチンの製造過程で、動物実験によるワクチンの効力や安全性を確認するための内部管理を行う部門であり、ワクチン製造棟内に配置されている。

問題点：

動物実験に必要な器具類が不足している。

改善目標：

器具類の補充により、実験能率を向上させる。

要請内容：

解剖用ハサミ、外科ピンセットの要請がある。

本計画の基本構想：

解剖用ハサミ、外科ピンセットの2アイテムのみの要請であったが、使用目的が明確ではなく、研究所にて購入が可能のため削除する。

6. 培地作成と滅菌室

業務内容：

滅菌室 (1F)

研究所全体のサンプル、使用済み培地等の消毒・滅菌場所。消毒・滅菌後、廃棄物保管場所に保管され、車で別場所の焼却所に運ばれる。

培地作成室 (2F)

ワクチン製造課を除く室の一般培地及び結核菌培地を作成する。また、蒸留水を他の室に提供している。

一般、特殊培地： 3,682 ℓ / 年 (約 184,000 枚) (1995 年)

精製水 : 7,668 ℓ / 年 (30 ℓ / 日) (1995 年)

問題点：

- ・滅菌済の廃棄物が無造作に放置されており危険である。
- ・培地作成用の滅菌装置の容量が不足している。
- ・特殊培地の作成に必要とされるクリーンベンチがない。
- ・作成された培地及び廃棄物の運搬が確立されておらず汚染の危険性がある。

改善目標：

- ・清潔域、不潔域の区別を確立させ、汚染をさける。また技術者、作業員の教育により安全性を高め、又、精度の高い培地を作成する。

要請内容：

主に培地作成に必要とされる、クリーンベンチ、大型オートクレーブ、乾熱滅菌器、冷蔵庫、PHメーター等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・オートクレーブ、乾熱滅菌器を更新することにより、培地作成量を増加させる。
- ・PHメーター、マグネティックスタイラー等の基礎的機材の更新により培地の精度を高める。
- ・要請にはないが、汚染物や培地の運搬に使用されるステンレス製構やカストがあることが望ましい。

7. 電子顕微鏡室

業務内容：

走査型電子顕微鏡と透過型電子顕微鏡(地面を約40cm掘って設置してある)の2種類があり、目的は研究、臨床検査及び教育である。臨床検査は皮膚、腎臓、腫瘍等の光学顕微鏡で判定が出来ないときに持ち込まれる。そのためウイルス、細菌の同定にも使用される。研究部門は、動植物の大量死の原因追及(コレラの流行やバナナ農園に発生するウイルスの診断)等を行なっている。また教育施設としても大きな意味を持ち、別の病院及び大学にある電顕の操作指導も行なわれている。

問題点：

- ・ 標本作成に必要となる機材が老朽化しており、高品質の標本が作成できない。
- ・ 走査型、透過型電子顕微鏡共に老朽化し、スペアパーツの入手ができない。
- ・ 臭気性の強い試薬を使用するが、消臭チャンバー、ヒュームフード等がないため作業に支障を来している。

改善目標：

- ・ 2種の電子顕微鏡及び標本作成に必要となる機材の更新により、高品質の標本を作成し、かつ診断、研究レベルを向上させる。また検査数を増加させ、技術レベルを向上させる。

要請内容：

走査型・透過型電子顕微鏡及び標本作成に必要となる、ウルトラマイクローム、バキュームエバポレーター、クリオスタット、蒸留水製造装置等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ 電子顕微鏡(走査型、透過型)の更新により検査件数を増加させ「エ」国の診断レベル及びその技術レベルを向上させる。
- ・ 標本作成用の機材の更新により、高品質の標本を作成する。
- ・ ヒュームフードの設置により、揮発性有害物質の安全管理が可能となる。

8. 昆虫学室

業務内容：

蚊、ノミ、ハエ、サシガメ（シャーガス病）等の疾病を媒介する昆虫を飼育し、調査・研究を行なっている。農村部から蚊、サシガメ等を捕獲し、当室で飼育している鶏、うさぎ等から吸血させ昆虫を飼育し、原虫（トリパノゾーマ）やウイルスの保有検査を行なう。また、アンデス山地特有の風土病であるオロヤ熱（砂バエの媒介によるバルトネラ属の細菌感染症で、高熱、激痛、赤血球の破壊による極度の貧血となり、死亡率が高い伝染病。バルトネラ症とも呼ばれる。）や、リーシュマニア症の中核研究機関でもある。

問題点：

- ・原虫、ウイルス等病原体の保存状態が悪い。
- ・室温管理ができていない。

改善目標：

- ・保存用超低温フリーザーの更新により、原虫、ウイルス等病原体の管理保存を行なう。

要請内容：

超低温フリーザー（-85℃）の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・既存の老朽化機材を更新し、検査を効率化する。
- ・温度管理のための、エアコンディショナーの設置が望ましい。

9. 実験生化学室

業務内容：

以前は日本の「プロジェクト方式技術協力」で使用されていた場所である。現在は新生児へのアミノ酸検査、小児麻痺に関連する脳の中樞神経系の検査・研究、高脂血症・肥満等の化学的研究を行なっている。

- ・高脂血症とHDL-コレステロールの関係：2,860件数/年（1994年）
- ・正常者リン脂質と家族性高リン脂質の関係：2,090件数/年（1994年）

問題点：

- ・現有機材は少なく、免疫化学室の機材を借用している。
- ・基礎的機材が不足しており、検査効率が悪い。

改善目標：

- ・必要機材の更新、補充により検査、研究範囲を広げ検査を効率化させる。

要請内容：

検査に必要となる、分光光度計、冷却遠心分離器、恒温水槽、冷蔵庫等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・基礎的機材を補充し、検査時間を短縮させ検査件数を増加する。

10. 免疫化学室

業務内容：

調査、検査用抗体の作成及び学術研究等を行なう。主な業務は、 β 溶血性連鎖球菌の抗血清の作成、偽陰性などの抗体反応の解明、臨床検査用の試薬・抗体の調整及び電子顕微鏡室との共同によるエビの病原体の研究も行なっている。日本の「プロジェクト方式技術協力」により強化された部門であり、技術者は日本での研修を受けている。

問題点：

- ・多くが「プロジェクト方式技術協力」により供与された機材であり老朽化により検査効率が悪く、検査、研究に支障を来している。
- ・ELISA法、PCR法等による検査が必要とされているが、予算がなく機材が購入できない。
- ・機材の故障により抗血清作成、試薬作成が困難となっている。

改善目標：

- ・現有機材の更新により「プロジェクト方式技術協力」当時の設備にもどすことにより、検査、研究能力の向上をめざす。
- ・基礎的機材の更新、補充により検査時間の短縮、効率化をはかる。

要請内容：

老朽化機材の更新による、蛍光顕微鏡、超遠心分離器、デンストメーター、凍結乾燥器、乾熱滅菌器、分光光度計等、及び研究業務に必要である、ELISAシステム、超低温フリーザー、PCRシステム、CO₂培養器等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・検査工程で必要となる基礎的機材の補充により効率化する。
- ・定量分析に必要な精密分析装置の更新により、検査精度を向上させる。
- ・現有しないELISAシステム、コンピューター、超低温フリーザー等の供与により、技術レベルの向上及び精度管理を強化する。
- ・PCRシステム（現在、世界的に利用されているDNAによる診断法）を用いて、マラリア、核、エイズ等のサブタイプの同定検査の導入を行う。

11. 免疫学室

業務内容：

結核や寄生虫の抗体検査、T3・T4甲状腺ホルモン検査、腎臓移植のためのHLA適合検査、こう原病診断検査等の免疫学的検査を行なう。主に、一般病院で行われていない特殊検査を行う機能を有している。また、使用後の血球成分は採集後焼却し、ガラス器具は次亜塩素酸塩で消毒後洗浄する。

検査件数： 5,160 /年 (1994年)

問題点：

- ・検査室は広く、機材数も多いが、「プロジェクト方式技術協力」による供与機材が多く老朽化しており、支障を来している。
- ・基礎的機材の老朽化により各検査に必要以上の時間を要する。

改善目標：

- ・現有機材の更新により検査件数を増加させ、免疫検査（ELISA、免疫蛍光法、免疫電気泳動法等）の精度を強化する。

要請内容：

老朽化した現有機材の更新として、電気泳動システム、デンストメーター、液体クロマトグラフィー関連機材、冷蔵庫等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・クロマトグラフィー装置、電気泳動装置の更新により検査精度を強化する。
- ・基礎的機材の補充により検査件数を増加させる。

12. レプトスピラ検査室

業務内容：

レプトスピラとは、梅毒等と同じスピロヘータ科に属するらせん状細菌であり、ドブネズミとの接触により感染する黄疸出血性疾患である。当室は、「エ」国唯一のレプトスピラの検査・研究場所である。主に、血液中のレプトスピラ菌を光学的に顕微鏡で検査する。また動物からの感染経路の研究・教育を行なっている。

検査件数： 130検査/年（1994年）

問題点：

- ・過去の盗難により多くの機材が盗まれ、現有機材がほとんどなく、顕微鏡は大学より借用している。
- ・技術指導、教育用機材がなく指導が困難である。
- ・高度な技術はあるが、機材がなく処理できる検査件数が少ない。

改善目標：

- ・顕微鏡の補充により診察技術レベルを向上させる。
- ・国内唯一の検査、研究室として教育、指導を強化する。

要請内容：

暗視野顕微鏡、実体顕微鏡、オートクレーブ、冷蔵庫等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・暗視野顕微鏡、実体顕微鏡、顕微鏡システム（写真撮影システム）等の補充により検査数を増加させ、研究、教育も同時に強化する。
- ・「エ」国唯一の研究室として技術、診断レベルの向上をめざす。

13. 図書室

業務内容：

1910冊の医学書、1367冊の学術雑誌及び多数の小冊子を有する。学生、一般でも自由に閲覧でき機、椅子も設置されている。1枚100スクレにて書籍のコピーができるが、貸出しはしていない。学術雑誌の定期購入は高価であり、インターネットを利用して研究情報等の情報収集を検討中である。日本での研修経験者が多いため、日本から定期的に学術誌が送られており有効利用されている。

コピー枚数： 6,000枚/月

問題点：

- ・多くの医学書が倉庫に保管されているが、書籍管理が不十分なため有効利用されていない。
- ・コピー機の老朽化により、貸し出しのできない医学書のコピーができず、学生、技術者が有効利用できない。

改善目標：

- ・コンピューターにより書籍管理及びインターネットによる情報収集を行ない、研究所及び学生への教育に広く利用したい。
- ・コピー機の更新により多くの学生に情報を提供する。

要請内容：

コンピューター、コピー機の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・学生、技術者等の利用数を増やし医学教育レベルの向上のため、コンピューター、コピー機の供与が有効である。
- ・少額ではあるが、現金収入の増加が見込まれる。

14. 真菌室

業務内容：

熱帯地域の皮膚病の主要原因である真菌(カビ、酵母、キノコ類の総称)の同定検査を行っており、まず、皮膚や分泌液を直接顕微鏡で観察する。観察により同定ができないものは、培地による培養検査をする。培地の作成や滅菌操作は当室で行わず、培地作成及び滅菌室で集中管理している。また、真菌の免疫抗体検査及び、検査用抗原の作成も行なわれている。

培養、顕微鏡検査： 6,210 検査/年 (陽性率 13.0%) (1994年)

免疫抗体検査： 3,400 検査/年 (陽性率 6.5%) (1994年)

問題点：

- ・高温多湿の気候上、患者数は多いが、検査日数が長く(約1週間)、必要検査数をカバーできない。
- ・セイフティキャビネット等で技師を守るための安全対策がなされていない。
- ・真菌の保存方法、廃棄方法が確立されておらず周辺環境を汚染する危険性がある。

改善目標：

- ・検査件数を増加させ、技術レベルを向上させる。
- ・技術者の安全対策を強化する。

要請内容：

日常業務に必要な、顕微鏡、低温フリーザー、セイフティキャビネット、遠心分離器等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・真菌感染の危険から技術者を守るための、セイフティーキャビネットを配置し、安全面を強化する。
- ・検査工程に必要な機材の更新により、検査の効率化をはかり時間の短縮につとめる。
- ・要請にはないが感染の危険のある検体、培地等の運搬用のステンレス製箱、カスト等があることが望ましい。

15. その他

現有状況と問題点：

本部門は、特定検査室に限らず広い分野及び研究所全体で使用される設備機材・車輛等であり、特定部門に属さない機材である。主な要請機材の現有状況と問題点及び本計画の基本構想は以下の通り。

車輛：現有車輛の老朽化と台数不足の為、ワクチンの保冷運搬や実験動物・動物用飼料の運搬、廃棄物運搬による安全性が確立されていない。

焼却炉：現有4台中3台は、老朽化により故障しており一般ごみ、医療廃棄物、実験動物等すべて同時に焼却されている。

送水ポンプ：故障が多く修理を繰り返しながら使用している。

発電機：ワクチン棟と連結している非常電源用であるが、現有機材は古く容量不足である。また、乾期に停電が多く、停電後の過電圧が冷蔵機器や分析機器に悪影響を及ぼしている。

スチームボイラー：現有機材は、現在も稼働しているが、30年以上使用されており、ワクチン棟及び狂犬病ワクチン室の高圧蒸気滅菌装置にスチームを供給している。

プリンター：ラベルの印刷用プリンターは現有せず、すべて外注されている。

本計画の基本構想：

車輛：実験動物及び動物用飼料の運搬用、ワクチンのコールドチェーン運搬用保冷車、数Km離れた動物棟にある焼却炉までの廃棄物運搬用車輛の整備により、コンタミネーションの防止、ワクチンの品質管理の強化に役立ち、本計画の実施効果を高める。

焼却炉：悪臭、消煙作用等の機能を備えた医療廃棄物用、実験小動物焼却用の専用焼却炉を整備し、職員や地域住民への環境を改善する。

送水ポンプ：外部から研究所内への送水用及びワクチン棟の屋上への送水用に使用する。

発電機：現有機材の更新により、品質管理の重要機器である冷蔵・保温装置の安定使用が強化される。また、精密分析機器、冷蔵機器等に自動電源維持装置（AVR）を配置することにより、機材の耐用年数を高める。

スチームボイラー：本計画で整備が予定されている高圧蒸気滅菌装置、水処理システムと関連が深く、現有機材の更新が必要である。

プリンター：ワクチン用ラベルの印刷を行うことにより、経費削減につながり、また、他のラベルや印刷物の作成にも活用できる。

16. 寄生虫検査室

業務内容：

アメーバ、トキソプラズマ、リーシュマニアなどの検査を行ない病原性の有無を調べる。当室では、滅菌（殺虫）は行なわず、蓋付缶にいれて滅菌室まで運ばれる。一般便検査は基本的にに行っていない。

検査項目：	1993年	1994年	1995年
リーシュマニア	134	168	186
トキソプラズマ	4,040	3,776	3,111
臍トリコモナス	551	718	
シャーガス	372	389	208

問題点：

- ・基礎的機材の不足により検査時間が長くなる。
- ・検査検体に感染の危険があるが、滅菌装置がない。
- ・換気の無いクリーンチャンバー内で作業をしており、技術者の安全が確保されていない。

改善目標：

- ・技術者の安全性を向上させ、かつ業務を効率化させる。
- ・機材の更新、補充により、検査時間を短くし、技術力を高める。

要請内容：

老朽化機材の更新として、クリーンベンチ、顕微鏡等が要請されている。

本計画の基本構想：

- ・基礎的機材（マイクロピペット、試験管ミキサー、タイマー等）の補充により検査を効率化する。
- ・クリーンベンチの更新により技術者の安全性を高める。
- ・要請にはないが、オートクレーブ、及び、滅菌用ステンレス容器等があることが望ましい。

17. 地方研究所

業務内容：

本研究所はグアヤキルの本部を中心にキト、クエンカ、ポルトヴィエホに支部をもち、それらを含め全国に37箇所の地方研究所がある。上記各3支部は各々100名近くの職員を抱え、臨床検査課、微生物課、組織病理課、許認可と登録課の4部門が配置されている。各地方研究所には2名の臨床検査技師と1名の助手が配置され、日常的な検査業務が行われている。各地方研究所から支部、本部へとレファレル体制がとられ、各レファレルは陸路と商業航空便でつながれている。1990-91年のコレラ発生のときもこのレファレルがよく機能し、コレラ伝搬経路の解明に効を奏し蔓延の防止に役立った。

問題点：

- ・キト支部のみ調査を行ったが、規模が大きく、グアヤキルの研究所本部に匹敵する能力を持っているが、機材整備されていない。
- ・各支部、地方研究所共に重要な役割を持っているが、機材数が少なく、また老朽化により業務に支障を来している。

改善目標：

- ・機材の更新、補充により、業務を効率化し、教育技術レベルを高める。
- ・車両、コンピューター等の供与により、医療ネットワークを強化する。

要請内容：

キト、クエンカ、ポルトヴィエホの3支部への、蒸留水製造装置、遠心分離器、蛍光顕微鏡、ガラス乾燥器、分光光度計、ピペットシェーカーの要請がある。

本計画の基本構想：

- ・要請機材(6アイテム)と現状の地方研究所のレベルがかけ離れており、本計画対象には含まない。
- ・「エ」国側にはFASBASEの「(地方)病院を含む医療ネットワークの近代化計画」と連携した、地方研究所および支部の整備計画を策案し、そのなかで、機材整備が必要と判断された時点で、あらたなバイリテラルな援助の要請をするよう提案するものとした。

<p>18. 衛生微生物学室</p>
<p>業務内容：</p> <p>食品、飲料、衛生用品等のサルモネラ、大腸菌、コレラ菌などの菌の混入の有無を検査する。 「エ」国輸出食料製品においても行なう必要がある。</p> <p>また水質検査については、大腸菌、一般細菌の汚染を定量分析し、「エ」国内の衛生管理の拠点となっている。</p>
<p>問題点：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乾熱滅菌器の不足により検査件数が増やせない。 ・機材の老朽化、ガラス器具不足により検査日数が長くかかる。
<p>改善目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機材の更新により検査時間を短くする。 ・ガラス器具の洗浄、滅菌を強化し、汚染を避ける。
<p>要請内容：</p> <p>基礎的機材である、乾熱滅菌器、顕微鏡、低温フリーザー、ピペットウォッシャー等の要請がある。</p>
<p>本計画の基本構想：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機材の更新により、ガラス器具による汚染を減らし、検査精度を高める。 ・低温フリーザー（-40℃）の更新により、検体となる食品、飲料等の保存を強化する。 ・要請には無いが、使用済培地等の処理の為、滅菌用ステンレス容器があることが望ましい。 ・本計画対象としないが、ガラス器具等の補充が有効と考える。

19. 水の化学衛生検査室

業務内容：

水道水、河川の水、工業用水の鉱物・化学物質等の微量定量検査と管理登録業務を行なっている。細菌汚染検査は、「18.衛生微生物学室」で行なわれており、両室のデータを総合して水質検査結果としている。

またグアヤキル市内や近隣地域での水質管理、水の収集は本研究所で行っている。

問題点：

原子吸光分光光度計が老朽化し、スペアパーツの入手困難により稼働しておらず、一部の有害物質検査が行えない状態である。

ガラス器具の洗浄、乾燥機材が老朽化しており、支障を来している。

改善目標：

- ・原子吸光分光光度計の更新により、有害物質検査を再開する。
- ・老朽化機材の更新により、検査時間を短縮し、技術レベルを高める。

要請内容：

ピペットウォッシャー、ガラス乾燥器、原子吸光分光光度計、タイマーの要請がある。

本計画の基本構想：

- ・原子吸光分光光度計は過去の使用項目、技術レベル等を考慮して、生化学検査室に設置し共同で使用するものとする。
- ・機材の更新により、ガラス器具、手技による汚染を防ぎ検査精度を高める。

20. 梅毒血清検査室

業務内容：

当検査室は古くから梅毒検査の中心施設と位置付けられてきた歴史がある。4方法の梅毒検査、Widal検査（チフス検査）、リュウマチ熱検査、ブルセラ菌検査、溶血性連鎖球菌検査、コントロール血清（陽性・陰性）作成等を行なう。「エ」国では高校入学時、就職時、軍隊入隊時等に梅毒検査が義務付けられており需要は多い。但し、滅菌装置を有していないため、滅菌操作は行なっていない。

問題点：

- ・基礎的機材の不足により、検査に必要以上の時間を要する。
- ・感染力の強い危険な血液検体が多く取り扱われているが、オートクレーブが無く、滅菌されていない。
- ・ELISA装置が無い為、感度の高いELISA法が行えない。

改善目標：

- ・現有機材の更新、及び現体制に必要な機材の補充により技術者の安全性を高め、技術レベルを向上させる。また基礎的機材の補充により検査時間を短縮し、効率化をはかる。

要請内容：

現有機材の更新及び現体制に必要な機材である、蛍光顕微鏡、蒸留水製造装置、乾熱滅菌器、オートクレーブ、遠心分離器、ELISAシステム等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・基礎的機材の補充により、検査時間を短縮させる。
- ・オートクレーブ、乾燥滅菌器、ピペットウォッシャー、蒸留水製造装置等の更新補充により技術者の安全性と検査精度を高める。
- ・ELISAシステムの供与により、検査精度を高め、又、教育・実習にも広く利用する。

21. 毒物学室

業務内容：

麻薬管理でコカイン、マリファナ等の薬物検査、法医学で毒薬物質検査などを行っている。
出入国者の麻薬管理をする重要な部門であり、本研究所とキト支部の2箇所で行われている。

問題点：

- ・有害物質の検査時に、技術者の安全を守るためのヒュームフードが故障しており、技術者の業務に支障を来している。
- ・機材の老朽化により検査精度が低下している。

改善目標：

- ・技術者の安全性を高め、揮発性有害物質による悪臭等の環境を改善する。
- ・機材の整備により技術レベルを高める。

要請内容：

- ・ヒュームフードの要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ヒュームフードの更新により技術者の安全性を高める。

22. 結核検査室

業務内容：

顕微鏡検査及び培養検査により結核の診断を行なう。

結核菌培養は一般細菌と異なり、1～2ヶ月間の培養を必要とするため、大型の培養室が必要となる。また、薬剤感受性試験等も行っている。

顕微鏡検査：3,946検査/年(1995年)

培養検査：5,898検査/年(1995年)

感受性試験：638検査/年(1995年)

問題点：

- ・培養室(ウォークインタイプ)の老朽化により長期間培養が困難である。
- ・同定に必要な蛍光顕微鏡、顕微鏡不足により、業務に支障を来している。
- ・安全な操作をするためのセーフティーキャビネットが無く、危険である。

改善目標：

- ・培養室の更新により検査精度を向上させる。
- ・技術者の安全を確保する。
- ・検査業務に不可欠な機材の更新により効率化する。

要請内容：

検査の効率化を計るための、ウォークインタイプ培養室、低温フリーザー、セーフティーキャビネット、蛍光顕微鏡、遠心分離器等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・検体の前処理、培養等に必要機材を更新し、検査精度を高める。
- ・セーフティーキャビネットの供与により技術者の安全性を高める。
- ・結核菌同定に不可欠な機材の更新により検査時間を短縮し、検査数を増やす。

23. BCG とツベルクリンのワクチン室

業務内容：

BCGのワクチンを年間約15万本製造（150万回分）している。培養菌の性質上、他の施設と隔離されている必要があるため、培地作成、培養、分注・封入、滅菌までこの階ですべてを行なう。アンプルの洗浄滅菌やラベル貼りも行われている。

問題点：

アンプル封印器及び、真空凍結乾燥器の故障により、ワクチンを固体化出来ない。このため、液状体で年間7.5万本出荷しているが、液体でBCGワクチンを出荷するのは安全性、有効性について大きな問題がある。液体状では、使用期限が短く品質管理が充分に行えない。

改善目標：

- ・ 現有機材を更新し、円滑にワクチンの精度と有効性を高める。
- ・ 国内需要を満たし、研究所の経済基盤を高める。
- ・ 現在製造されている液体状のワクチンを、真空乾燥させて元の品質に戻す。

要請内容：

ワクチンの品質向上に必要となる、自動アンプル封印器、凍結乾燥器、自動洗浄器、高圧蒸気滅菌装置、クリーンベンチ等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ 自動アンプル封印器、凍結乾燥器の更新により、現在製造されている液体状のワクチンを、真空乾燥化させて元の品質に戻す。
- ・ 現在低下してる製造量を、「プロジェクト方式技術協力」当時の製造量まで回復し、質量共に国内需要を満たすレベルにとどめる。
- ・ ワクチンの品質管理に係わる機材を整備することにより、品質と安全性を強化する。

24. ジフテリア トキソイド室 25. 百日咳ワクチン室 27. 破傷風トキソイド室

業務内容：

各室において培地作成及びワクチン製造業務を行う。分注・封入業務はDPT（三種混合）、DT（二種混合）、TT（破傷風トキソイド）の3種類が対象であるため破傷風及びジフテリアトキソイドは百日咳ワクチン室に運び混合・分注・封入作業を行なう。

1995年のワクチン生産量

ワクチン	国内需要量	生産量	不足%
三種混合	195万回分	90万回分	54.0%
二種混合	130万回分	50万回分	61.5%
新生児破傷風	260万回分	100万回分	61.6%

問題点：

- ・機材の老朽化、故障によりワクチンの品質改善が困難である。

改善目標：

- ・3種のワクチンは国際的にも高い評価を受けており、機材現有供与により、ワクチンの品質の向上をめざす。

要請内容：

主にワクチンの品質向上に関連する、バイアル分注器、バイアル封印器、高圧蒸気滅菌装置、クリーンベンチ、冷却遠心分離器等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ワクチンの品質の向上、技術者の安全性を強化する機材を整備する。
- ・ワクチンの質量を考慮し、現有と同等の機材を推薦する。
- ・技術援助を前提としたドナーを検討する方向で提言・協議する。

26. 人用狂犬病ワクチン室

業務内容：

生後1～2日乳飲みマウスの脳に狂犬病ウイルスを注入し、4日後脳を取り出し(-70℃保存) 1ロット分をため、すりつぶし精製する。250ml/secでチューブを通し紫外線で不活化する。その後、マウスで安全性、有効性を確認後、手作業で分注・封入をする。最終成果品を地下の保管庫に保存する。残りのマウスの死骸はフェノールで24時間消毒後密閉して焼却する。

狂犬病ワクチン国内需要量 : 25万回分(1995年)

狂犬病ワクチン生産量 : 23万回分(1995年)

問題点：

このワクチンは10万回に2～3回の割合で神経障害がおけると報告されており、現状の製造法(乳のみマウス脳ワクチン)は、最良の製造法ではない。組織培養法で行われることが望ましい。

改善目標：

現在の製造法は危険性が高く、「エ」国側国家も組織培養法によるワクチン製造への転換を模索中である。

要請内容：

老朽化した現有機材の更新として、冷却遠心分離器、高圧蒸気滅菌装置、超低温フリーザー、顕微鏡等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ワクチン製造に直接関係する機材の援助はせず、ワクチン製造に関わる研究、品質管理目的で使用する機材の援助にとどめることが望ましい。
- ・今後、ワクチン製造方法が変更されたとしても、継続使用が可能でありかつ品質の向上に必要な関連機材を整備する。

28. ワクチン棟全体

業務内容：

ワクチン棟内の各室単独で使用するのではなく、ワクチン棟全般で必要とされている要請機材をまとめたため、単独の部門ではない。 ワクチン棟は、以下の階に分けられ、屋上に1次蒸留水製造装置を持ち、ワクチン棟全体に供給している。 また、大型スチームボイラーも所有しており、ワクチン棟及び狂犬病ワクチン室へスチームを供給している。

地下1階：破傷風トキソイド室

地上1階：ジフテリアトキソイド室

地上2階：百日咳ワクチン室

地上3階：BCG ワクチン室

問題点：

- ・清潔環境が悪く、またバイオハザード（安全対策）も整備されていない。
- ・イオン交換、RO浸透等の原水の前処理を行わず、加熱蒸留のみで精製水を供給している。
- ・国家検定機関から分離されていない。

改善目標：

国家計画により、EPI（予防接種拡大計画）の需要を満たし、ワクチン製造の質を向上する。

要請内容：

ワクチン棟全体で必要とされている、クリーンベンチ、紫外線ランプ、水処理システム、保冷室用冷却装置、化学天秤、現有リフトの更新等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ワクチンの製造に直接関係する部分の援助はせず、ワクチン製造をとりまく部分の整備により、ワクチンの品質の向上、安全性の強化を目指す。

29. ウイルス検査室

業務内容：

デング熱、黄熱病、ポリオ、狂犬病、HIV、B型肝炎、ヘルペス等のウイルス全般の検査・診断と研究を幅広く行なっている。基本的に血液サンプルが送られて来るが、直接採血も行い、培地作成、滅菌・消毒操作も当室で実施している。エイズ検査はまずELISA法を行ない、2回陽性判定を受けたサンプルはウエスタンブロット法または免疫蛍光法で最終判定を行なう。主な研究内容は、ウイルス性疾患の大流行時のコントロールと調査診断、狂犬病、ポリオ、はしか、デング熱等の死亡患者の脳の研究を行なっている。

検査合計：約18,500／年（1995年）〔内訳：HIV 13,800検査、B型肝炎1,400検査〕

問題点：

- ・HIV、B型肝炎、黄熱病、インフルエンザ等の感染源であるウイルス検査が全国的に行われていないため、予防対策や患者数の把握が困難である。
- ・特にHIV検査のウエスタンブロット法・免疫蛍光法は「エ」国で当研究所でしか行なわれていない。
- ・冷蔵、冷凍装置が集中管理されていないため、温度管理が悪い。
- ・危険なウイルス検査に必要なセーフティーキャビネットが整備されていない。

改善目標：

- ・技術者の安全性を高め、汚染の危険をなくす。
- ・基礎的機材の補充により検査効率を高める。
- ・検体、ウイルス等の保存精度を高める。

要請内容：

老朽化した現有機材の更新として、蛍光顕微鏡、低温フリーザー、セーフティーキャビネット、高圧蒸気滅菌装置、乾熱滅菌装置、検査台等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・基礎的機材の補充により、検査精度を高め、効率化をはかる。
- ・セーフティーキャビネット、滅菌装置等の更新により技術者の安全性を高める。
- ・冷凍装置の集中管理により、機材の精度を高める。

30. 加工食品登録管理室

業務内容：

国家基準に基づき、乳製品・加工製品等の食品の成分・添加物検査を行い、検査結果に基づき販売認可・登録を行う。

登録業務：21,300 件数（1994 年）

管理業務：15,700 件数（1994 年）

問題点：

- ・検査に必要な多くの機材が老朽化しており、検査効率が悪い。
- ・化学分析検査に多用される、基礎的機材、ガラス器具等が不足している。

改善目標：

老朽化した基礎的機材の整備により、検査効率を上げる。

要請内容：

化学天秤、pHメーター、バランスー、ヒュームフードの要請がある。

本計画の基本構想：

ミニッツ締結後の追加要請であり、本計画の対象外とする。

31. 放射線学室

業務内容：

放射線の線量測定等を行い、主に医療従事者のフィルムバッチによる被曝線量測定、放射線を使用する医療施設の放射線被曝量の測定を行う。

フィルムバッチ被曝量検査： 2,728 件 (1994 年)

施設内被曝量検査 : 2,178 件 (1994 年)

問題点：

- ・線量計の故障により、一部検査が行えない。
- ・線量測定器の故障により、正確な定量分析が行えず、肉眼で判定を行っている。

改善目標：

- ・必要機材の更新により本来の業務を再開する。

要請内容：

現有機材の更新として、X線被曝線量計、放射線カウンター、携帯用放射線カウンターの要請がある。

本計画の基本構想：

ミニッツ締結後の追加要請であり、本計画の対象外とする。

32. 製品の生物学的管理室

業務内容：

製造ライン上の生物製剤（ワクチン・抗血清等）の精度、品質をチェックする。
4～5匹の兔に製造中の生物製剤を投与し、体温観察により、毒性試験を行っている。
各生物製剤共に数日間の観察が必要であり、多くの実験動物が使用されている。
毒性試験：169件/年（1994年）

問題点：

・クリーンベンチ、滅菌装置等の不足により検査精度が確立されていない。

改善目標：

技術者の安全性と検査精度管理を強化する。

要請内容：

クリーンベンチ、孵卵器の要請がある。

本計画の基本構想：

ワクチンの品質管理上重要な現有機材の更新により、安全性と検査精度管理を強化する。

33. 化粧品・生理用品室

業務内容：

化粧品・生理用品等の国家基準に基づいた認可・登録のために、薬品混合による薬害や発癌性物質、アレルギー物質の力量測定検査を行なう。

化粧品検査 : 2,490 検査/年 (1994 年)

生理用品検査 : 3,200 検査/年 (1994 年)

問題点：

- ・基礎的機材の不足、老朽化により、業務の効率が悪い。

改善目標：

老朽化機材の更新、ガラス器具等の補充により検査時間を短縮させる。

要請内容：

双眼顕微鏡、PHメーター、融点測定器、蛋白屈折計、バランスの要請がある。

本計画の基本構想：

ミニッツ締結後の追加要請であり、本計画の対象外とする。

34. 生物製剤ワクチン管理課

業務内容：

国立管理機構（National Control Authority）にあたり、主に、製造された生物製剤の国家検定やコールドチェーン運搬の管理を行う機関である。

国内品・輸入品にかかわらず、製造された生物製剤の力価と安全性の試験、貯蔵時のワクチンの力価の変化、または輸送の影響並びにコールドチェーンの状況の検査、ワクチンによる免疫付与効果を評価するための血清学的調査の実施を行う。製造されたワクチンをLot別に品質検査し、保健省次官に結果報告され、すべての規定を満たしたワクチンが出荷される。要するに不良ワクチンを見付け出す重要な機関であり、化学的検査、有効性検査等を行なう。

問題点：

- ・ 保冷設備の不足により、コールドチェーン体制が確立されていない。
- ・ 部屋が狭く検査環境が悪い。
- ・ 機材の老朽化により検査効率が悪い。

改善目標：

- ・ コールドチェーンの精度を高める。
- ・ 無菌室を整備し、品質検査を強化する。

要請内容：

クリーンベンチ、アイスメーカー、液体窒素タンク、オートクレーブ、冷却遠心分離器等の要請がある。

本計画の基本構想：

- ・ 無菌室内クリーンベンチ、オートクレーブ等の整備により、検査精度を高める。
- ・ 保冷機器の整備によりコールドチェーンを強化する。