

タイ国
国立衛生研究所機能向上プロジェクト
事前調査団・実施協議調査団報告書

平成 11 年 2 月

JICA LIBRARY



J 1150204 [4]

国際協力事業団
医療協力部

2
3
I
RY

医協一
JR
99-01

タイ国

国立衛生研究所機能向上プロジェクト
事前調査団・実施協議調査団報告書

平成11年2月

国際協力事業団
医療協力部



1150204 [4]

序 文

タイ王国では1980年にエイズ感染が急速に拡大し、深刻な社会問題となっています。タイ王国政府によると、西暦1995年6月時点の同国内の推定HIV感染者数は約80万人ですが、西暦2000年にはその数が130万人にまで増加すると推定されています。

かかる背景のもと、わが国は同国に対し、「エイズ予防対策プロジェクト」(1993年～1996年)を実施し、試験分析研究体制の強化ならびにエイズ教育、公衆衛生活動の強化支援を実施してきました。

同国側はこのプロジェクトを高く評価し、同プロジェクトの終了時評価に基づきエイズ対策事業のうち一層の強化が必要と判断された試験分析研究体制の強化に加えて、新興・再興感染症の調査研究活動の推進とラボラトリーネットワークの強化についてプロジェクト方式技術協力をわが国に要請越しました。

これを受け、国際協力事業団は先方との協議を行い、技術協力の具体的な内容を確認するため、1997年11月に事前調査団を派遣しました。今般、この調査結果を踏まえ、討議議事録(R/D)を締結するため、国立感染症研究所長山崎修道氏を団長とする実施協議調査団を1998年12月21日から同年12月25日までの日程で派遣しました。本報告書は、同調査団が実施しました調査および協議内容とその結果について取りまとめたものです。

ここに本調査にあたり、ご協力を賜りました関係各位に深甚なる謝意を表しますとともに、今後の本件プロジェクトの実施・運営にあたりまして、関係各位の一層のご協力をお願いする次第です。

平成11年2月

国際協力事業団

理事 阿部英樹

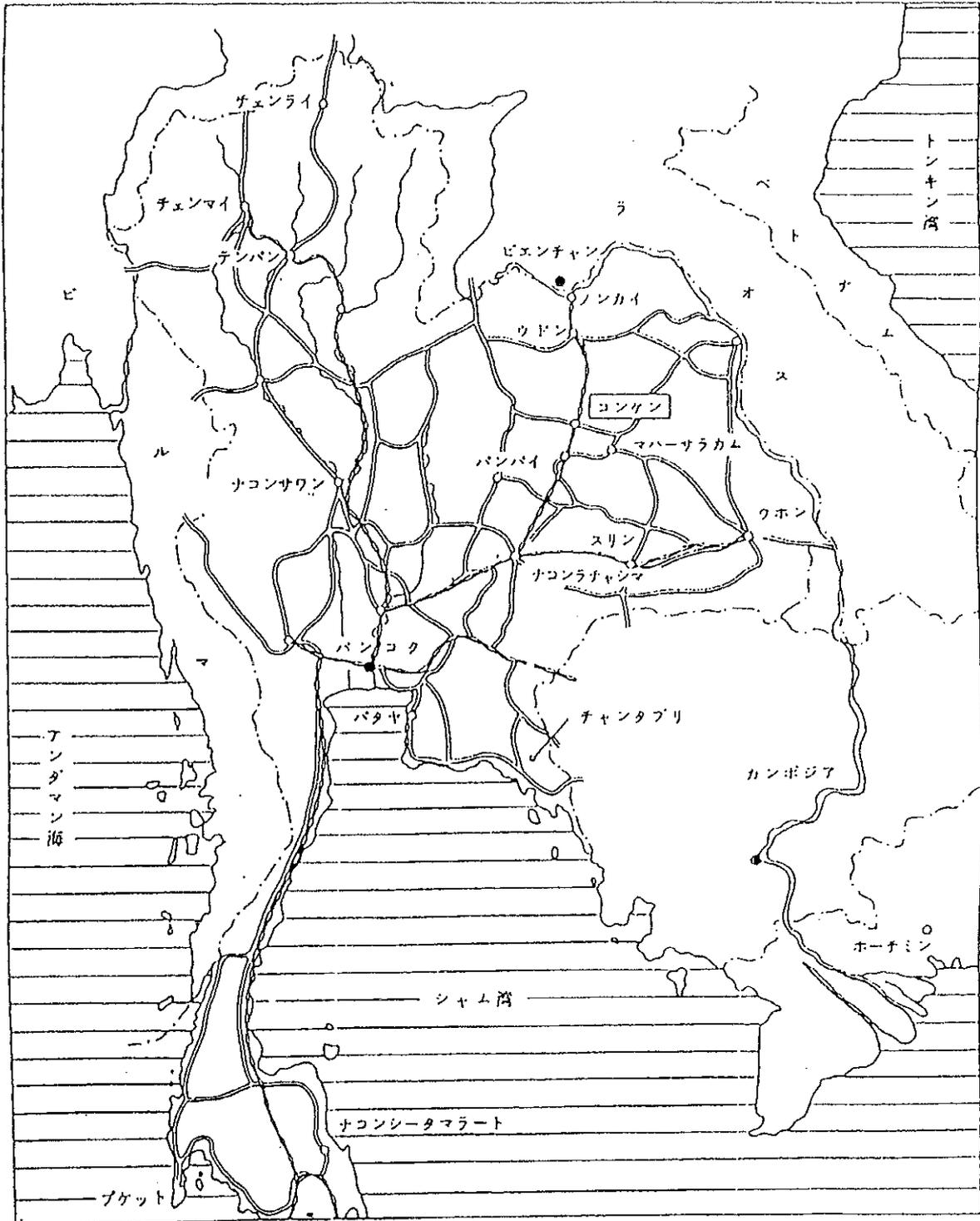


写真1 R/Dの協議



写真2 R/D署名後交換

地図 タイ王国



目 次

序 文
写 真
地 図

I 事前調査団報告書

1. 事前調査団の派遣	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成	1
1-3 調査日程	2
2. 協議結果	3

附属資料

① ミニッツ	5
--------	---

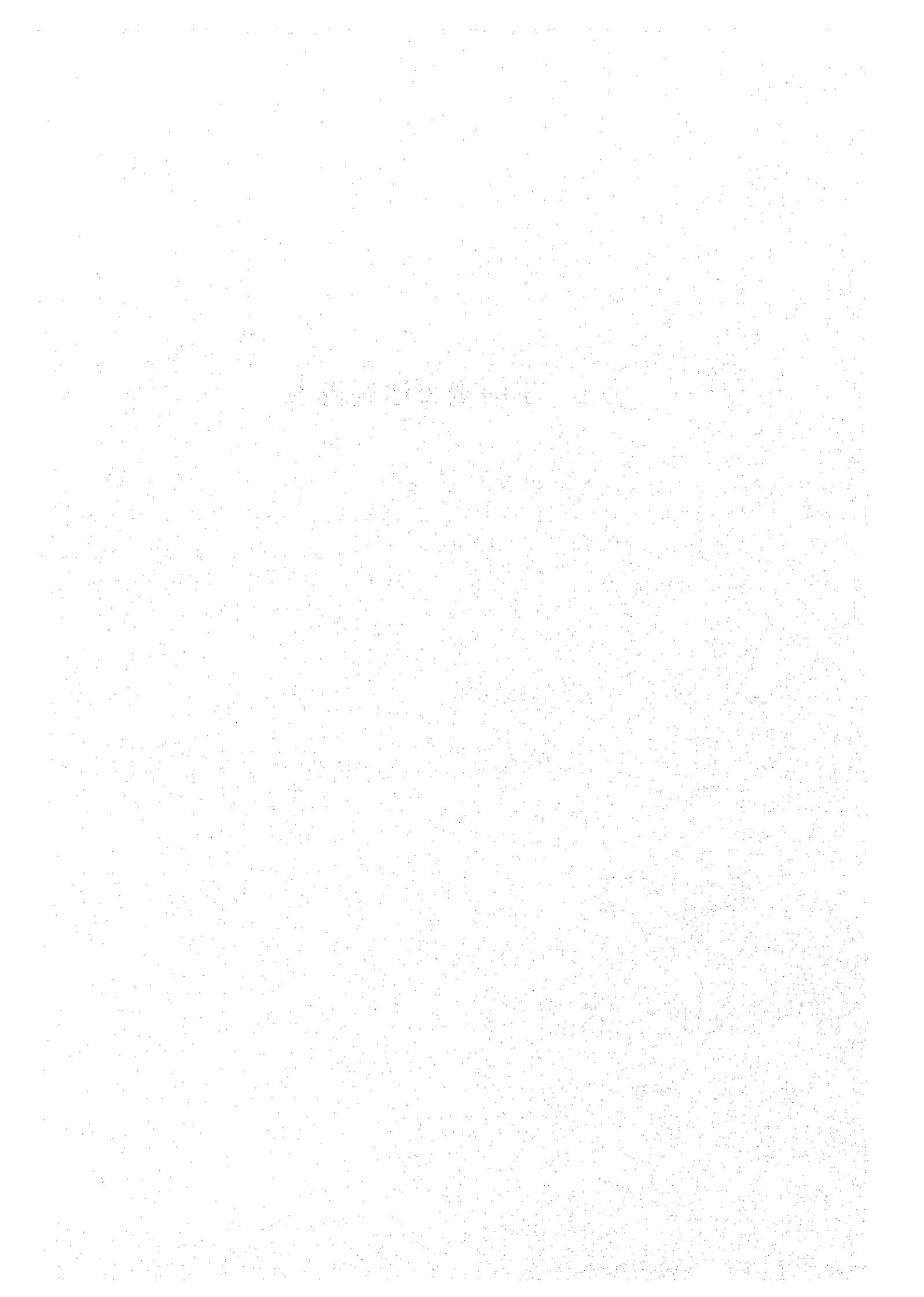
II 実施協議調査団報告書

1. 実施協議調査団の派遣	7
1-1 調査団派遣の経緯と目的	7
1-2 調査団の構成	7
1-3 調査日程	7
1-4 主要面談者	8
2. 総 括	9
3. 討議議事録 (R/D) について	13
3-1 交渉経緯	13
3-2 実施協議の要約	13
3-3 討議議事録	14
4. プロジェクト実施上の留意点	15
4-1 実施体制等	15
4-2 エイズ分野	16
4-3 感染症分野	17

附属資料

① 討議議事録 (R/D)	21
② 暫定実施計画 (TSI)	30
③ タイ側カウンターパート	35
④ 機材供与計画等	36
⑤ カウンターパート研修計画	40
⑥ R/D 調印式配布資料	41

I 事前調査団報告書



1. 事前調査団の派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

タイ National Institute of Health (NIH ; 国立衛生研究所) は、1981年タイ王国 (以下、タイ) 政府より公衆衛生研究機構設立に関する要請を受け、日本政府が1984年、1985年両年度にわたり無償資金協力により建物建設および機材供与 (1984年24.5億円、1985年14.6億円) を実施して設立されたタイ保険省医科学局に所属する研究所である。

本研究所において、感染症分野にかかわる研究能力の向上に主眼を置いた国立衛生研究所プロジェクト (1985年~1994年) が実施された。また、1990年代初頭からの爆発的なエイズの流行を受けてエイズ予防対策プロジェクト (1993年~1996年) を実施し、試験分析研究体制の強化およびエイズ教育、公衆衛生活動の強化支援を行った。タイ政府は同プロジェクトの終了時評価結果に基づき、エイズ対策事業のうち一層の強化が必要と判断された試験分析研究体制の強化についてプロジェクト方式技術協力をわが国に要請してきた。

これを受けてわが国は、技術協力の必要性、内容等について協議するため、本件調査団を派遣することとした。

要請内容はエイズに限定しているが、NIHのエイズ関連部はその一部であり、NIH全体を視野に入れた協力が組織の自立発展性に効果的であり、そのためには本プロジェクトを、エイズ試験研究の促進を中心とする「NIH (全体の) 機能向上」を図るプロジェクトとして位置づける必要がある。本短期調査では上記の点に留意しタイ側と協議を行い、その方向性を定め合意を得ることが本調査の主目的となる。

1-2 調査団の構成

	担当	氏名	所 属
団長	総 括	福原 毅文	国際協力事業団医療協力部長
団員	技術協力	地神 一美	外務省技術協力課長補佐
団員	保健行政	麦谷 眞里	厚生省国際協力室長
団員	協力計画	牧本 小枝	国際協力事業団医療協力第一課職員

1-3 調査日程

日順	月日	曜日	移動および業務	
1	11月23日	日	10:30 東京発 (TG641) (麦谷団員、地神団員、牧本団員) 17:15 バンコク着	15:00 マニラ発 (TG621) (福原団長) 17:15 バンコク着
2	11月24日	月	09:00 日本大使館表敬、JICA 事務所での打合せ 午後 NIH関係者との協議	
3	11月25日	火	09:00 保健省事務次官表敬 09:30 保健省関係部局との打合せ 11:30 DTEC表敬 13:30 UNAIDS表敬	
4	11月26日	水	07:10 バンコク発チェンライへ移動 (TG130)	

(11月26日以降は各団員エイズ予防地域ケアネットワークプロジェクト実施協議調査団に参加)

2. 協 議 結 果

別添ミニッツを参照（附属資料①）

事前調査団報告

附属資料

① ミニッツ

MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN THE JAPANESE PRELIMINARY STUDY TEAM AND
THE AUTHORITIES OF THE KINGDOM OF THAILAND CONCERNED
WITH JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
BIOMEDICAL RESEARCH ON AIDS IN THAILAND

The Japanese Preliminary Study Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Mr. Takefumi FUKUHARA, M.D., Managing Director, Medical Cooperation Department, JICA, Tokyo, visited the Kingdom of Thailand from 23 to 25 November 1997 for the purpose of making a study on the request by the Government of Kingdom of Thailand for Japanese technical cooperation concerning the Project for Biomedical Research on AIDS in Thailand (hereinafter referred to as "the Project").

During their stay in Thailand, the Team had a series of discussions with the Thai authorities concerned on the matters related to the Project.

As the result of the discussions, both sides agreed to record the matters in the document attached to.

Bangkok, 24 November 1997

福原毅文

Mr. Takefumi Fukuhara, M.D.
Leader
Japanese Preliminary Study Team
Japan International Cooperation Agency
Tokyo, Japan

Renu Koysooko.

Ms. Renu Koysooko, Ph.D.
Director General
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Bangkok, Thailand

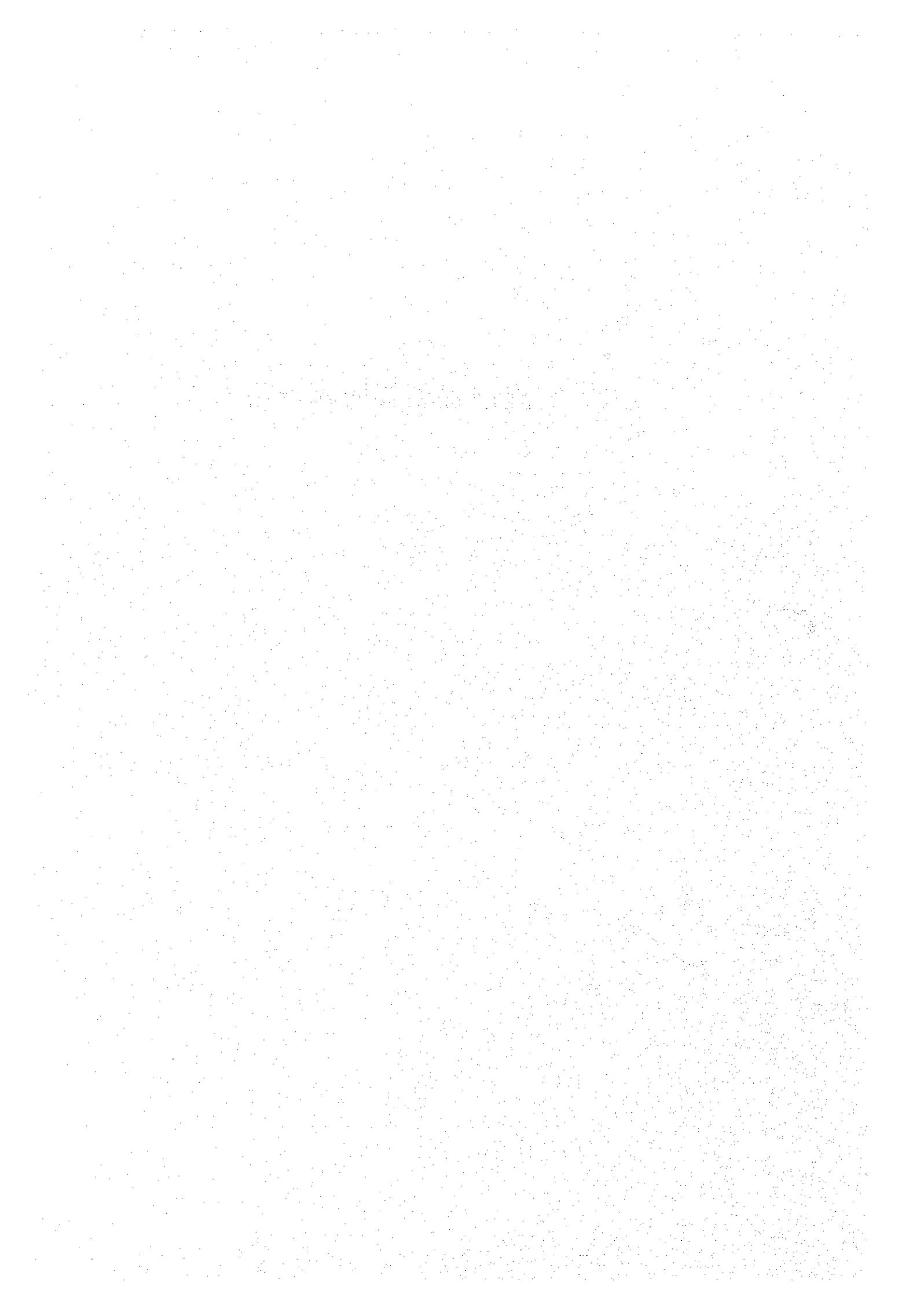
ATTACHED DOCUMENT

1. The Japanese side explained that JICA had been examining the possibility of implementation of "the Project for Biomedical Research on AIDS" upon the request by the Thai side in 1996.
2. After the discussions on implementation of the Project, the Thai side promised that they would submit a new proposal focused on "strengthening of the National Institute of Health technological capability on AIDS and emerging diseases", which would also contribute to the AIDS Vaccine Project planned in collaboration with the Japan National Institute of Infectious Diseases.
3. The Japanese side responded that they would re-examine the feasibility of implementing the project to be proposed by the Thai side.
4. Within the framework to accomplish the above activities, the Thai side requested further to the Japanese side to dispatch Japanese experts to the National Institute of Health, to accept the Thai trainees to Japan and to provide equipment as the technical cooperation by JICA for the next few years, for setting up of cohort groups, a repository center, efficacy and safety testing in the animal center. The Japanese side agreed that they would dispatch Japanese experts who advise the National Institute of Health. The possibility of acceptance of the Thai trainees to Japan and provision of equipment will be determined through further discussions.

福

Ren

II 実施協議調査団報告書



1. 実施協議調査団の派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

わが国は1993年6月から3年間にわたり、「エイズ予防対策プロジェクト」を実施し、試験分析研究体制の強化およびエイズ教育、公衆衛生活動の強化支援を行った。タイ政府は同プロジェクトの終了時評価結果に基づき、エイズ対策事業のうち一層の強化が必要と判断された試験分析研究体制の強化に加えて、新興・再興感染症の調査研究活動の推進とラボラトリーネットワークの強化についてプロジェクト方式技術協力をわが国に要請してきた。

これを受けて、当事業団は1997年11月の事前調査、1998年9月の短期調査を経て、本実施協議調査団の派遣が計画され実施された。

本調査団は、タイ側関係機関との協議を通じ、わが方協力案に対する合意を得て討議議事録（以下、R/D）を締結し、それに付随する暫定実施計画（TSI）と実施体制の確認を行うことを目的とする。

1-2 調査団の構成

	担 当	氏 名	所 属
団長	総括	山崎 修道	国立感染症研究所 所長
団員	協力計画	麦谷 眞里	厚生省大臣官房 国際協力室長
団員	エイズ対策	永井 美之	国立感染症研究所 エイズ研究センター長
団員	感染症対策	倉田 毅	国立感染症研究所 感染病理部長
団員	プロジェクト管理	小嶋 慎一郎	国際協力事業団 医療協力部特別嘱託

1-3 調査日程

日順	月日	曜日	移動および業務
1	12月21日	月	11:00 成田発 (JL717) 15:55 バンコク着
2	12月22日	火	09:00 JICA 事務所訪問 11:00 DTEC 表敬 14:00 保健省医科学局表敬
3	12月23日	水	09:00 NIHにて関係者と協議
4	12月24日	木	10:30 R/D調印式 12:00 団長主催レセプション 22:50 バンコク発 (JL718) (麦谷団員、永井団員、倉田団員)
5	12月25日	金	11:20 バンコク発 (TG640) (山崎団長、小嶋団員)

1-4 主要面談者

(1) タイ側関係者

保健省医科学局 (Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health)

Dr. Renu Koysuko Director General

Dr. Paijit Warachit Director of National Institute of Health

外務省経済技術協力局 (Department of Technical and Economic Cooperation, Ministry
of Foreign Affairs)

Mr. Banchong Amornchewin Chief of Japan Sub-Division

Mr. Anuman Leelasorn Program Officer, Japan Sub-Division

(2) 日本側関係者

在タイ日本国大使館

山田 英樹 一等書記官

JICA タイ事務所

岩口 健二 所長

梅崎 裕 次長

笛吹 弦 担当所員

国際協力事業団派遣専門家

宮村 紀久子 感染症対策

吉池 邦人 エイズ対策

2. 総 括

山崎 修道

1998年12月23日、タイ国立衛生研究所（以下、NIH）においてJICA調査団（JICA Implementation Study Team）とタイ側関係機関（DMS/NIHおよびDTEC（Department of Technical and Economic Cooperation））との間で、タイ国立衛生研究所機能向上プロジェクトの目的と実行計画案、役割分担等について協議した結果、基本的な合意を得て、翌12月24日にR/Dを締結した。その内容と期待される成果、問題点などについて以下に要約する。

(1) 本プロジェクトの目的

タイNIHにおける、エイズと新興・再興感染症に関する研究実施能力を強化し、タイ国民をこれら疾患からまもるための方策を発展させる。

(2) 研究計画

本研究プロジェクトは、エイズに関して3題、新興・再興感染症に関して2題の計5題よりなる。

① エイズ

①-1 HIVワクチンの安全性と有効性を評価するための動物実験系の確立

①-2 HIV感染とエイズ発症に関するコホート研究

①-3 HIVワクチン評価のためのNational Repository Systemの確立

② 新興・再興感染症

②-1 病原診断技術の向上

②-2 感染症サーベイランスとレファレンスのLaboratory Networkの強化

①-1については、現在笹川記念保健協力財団の援助により改造中のSasagawa Research Building (SRB) のなかに、動物実験室 (BSL2/3) を整備して、HIVワクチンの安全性と有効性試験を行い得る動物実験系を確立する。また、BSL2/3における動物実験のためのBiosafety Manualを作成し、バイオセーフティ管理方式を確立する。

・サルの実験については別途考慮する。（後述の“問題点の指摘と提案”を参照）

①-2については、HIVワクチン開発の基盤研究として、HIV感染とエイズ発症病理機構の研究を行う。そのためのコホート (Cohort Study Site) を確立し、follow-up研究を実施するために、実験室の整備と実験技術の強化を行う。

・分子疫学的、免疫学的研究手法の向上のための技術研修

・NIH本館の研究室の一部を改造して、ラジオアイソトープ実験用のBSL2/3実験室を

整備する。

①-3については、HIV ワクチンの作製と、臨床評価に必要な HIV 分離株、遺伝子、末梢血リンパ球、血清等を採取し、保存するための機器を整備し、管理システムを確立する。

②-1については、重要な感染症の病原診断に必要な最新技術を導入する。対象疾患としてはタイ側から、デング熱、C型肝炎、レプトスピラ症、コレラ等が提案された。

・初年度は、デング熱を第一優先することが決定された。

②-2 については、各重要疾患の実験室診断体制と病原体情報サーベイランスシステムの確立を目的として、本プロジェクトでは、上記優先4疾患を対象とする Laboratory Network を構築する。

・各疾患ごとにタイ側カウンターパート1人

・情報処理と管理 (information management) に4人

(3) 上記5題の研究課題に対するタイ側カウンターパート (別紙：附属資料③)

(4) 暫定実施計画 (TSI) (別紙：附属資料②)

(5) 供与機材計画 (別紙：附属資料④)

(6) 本プロジェクトの将来展望 (期待される効果)

① 本プロジェクトによってBSL2/3の動物実験施設と実験動物の飼育・管理、およびHIVワクチン評価系が確立されれば、将来それを他のワクチンや遺伝子治療薬等の前臨床試験に応用することができる。

また、その知識と経験の蓄積によって、NIHは将来の輸入ワクチン、自家製ワクチン等の品質管理に貢献する能力を獲得できる。(新しいNational Center for Quality Control 構想)

② 本プロジェクトにおけるコホート研究の実施によって、タイにおけるHIV感染およびエイズ発症の疫学的、ウイルス学的、免疫学的、臨床的特徴を明らかにし、HIVワクチン開発と将来の臨床試験に必要な知見を蓄積することが期待される。同時にHIV/エイズの研究と検査に必要な技術の向上と、将来のHIVワクチン臨床試験のためのコホートの確立が期待される。

③ NIHに、現在タイで進行中の輸入試作ワクチンの臨床試験から得られるたくさんの研究材料を保管するNational Repository Centerを確立することは、将来、日・タイ協力によって開発される新しいワクチンの評価にも役立つことが期待される。

- ④ 現在タイが直面する優先度の高い4疾患について、まずNIHに実験室診断体制を整備し、次いで他の地域（北部、中部、南部）の協力機関（Provincial Hospitals）との間にLaboratory Networkのモデルを構築することにより、新興・再興感染症の発生に対応できる診断体制を整備する。

将来は、全国の各種病原体情報収集ネットワークシステムを確立し、CDCの患者情報と一体化することを期待する。

NIHは自ら、国内のみならず国際的なReference Laboratoryとしての役割を果たす十分な機能をもつことをめざしている。

(7) 問題点の指摘と提案

- ① タイNIH機能強化プロジェクトは、タイNIHが、国内のみならず、周辺インドシナ諸国に対し、感染症の国際的研究拠点となり得るという大きな目標に向かって前進するよう支援することが望ましい。
- ② NIH機能向上プロジェクトは、日本の科学技術振興事業団（JST）と国立感染症研究所（NIID）が中心となって実施しているエイズワクチン開発事業や将来のマヒドール大学寄生虫対策センター（研究と研修）事業等との連携を考慮して進めるべきである。
- ③ HIVワクチン試験のためのNational Repository Systemの確立は、国家的事業として位置づけたいというのがタイ側の要望であるので、本JICAプロジェクトにおいてなし得る範囲、期待できる成果等を明確にする必要がある。また、保存検体の研究への供与についての基本ルールと実施案を作成することを提案したい。
- ④ HIV/AIDSコホート研究の実施およびLaboratory Networkの構築にあたっては、各部局のセクショナリズムを排除して、DMScとCDCとの密接な協力関係のもと、相互に十分な協議を行い得る体制が必要である。この点について日本側からも強い要請をすべきである。
- ⑤ Laboratory Networkについては地方協力機関の現在の体制（設備・要員）、ネットワーク構築の方法、予算配分の規模などについて不明な部分が多い。できるだけ早く具体案を作成すべきである。
- ⑥ Biosefety Managementについては、BSL2/3動物実験施設だけでなく、NIHのBSL2実験室全体、特に病原体を取り扱う実験室と研究室（居室）とを明確に区分する必要がある。
- ⑦ エイズワクチン評価のためのサル実験施設はNIHにはないので、サル実験について、日本の国立感染症研究所で行うか、あるいはタイのマヒドール大学キャンパスにある動物実験施設を利用するかのいずれかを選ぶのがよいと思われる。

後者にはBSL3がないのでSHIVによる感染実験はできないが、ワクチンの安全性と免疫原性を調べる前臨床試験を試みることは可能であると判断される。

3. 討議議事録 (R/D) について

吉池 邦人

3-1 交渉経緯

1993年7月に始まり1996年6月に終了した「JICA Project for AIDS Prevention and Care」に引き続き、国立衛生研究所 (National Institute of Health/NIH)、Department of Medical Scienceをプロジェクトサイトとして、タイ側から新たな要請書「Biomedical Research on AIDS in Thailand」が1996年8月に提出された。その後、タイ側の研究計画変更等により、この要請書は事前調査 (1997年11月) 後に改訂が行われた。

1997年11月に実施された事前調査では、JICAは引き続きNIH支援プロジェクトの可能性を検討すること、タイ側は要請書の適切な改訂を行い新たな要請書として提出すること等が合意された。その合意に基づき、エイズに加えEmerging infectious diseasesもプロジェクト対象とする改訂版要請書 (タイトル「Strengthening of National Institute of Health Capabilities for Research and Development on AIDS and Emerging Infectious Diseases」) が再提出された。

改訂された要請書に基づき、1998年9月に短期調査が実施され、本調査中にProject Cycle Management (PCM) Workshopが行われた。PCM Workshopは要請書の内容の枠内で実施され、3日間の討議の結果、要請書の内容がより明確化されたProject Design Matrix (PDM) が作成された。

討議議事録 (R/D) には、その付帯文書としてPDM案の内容が取り入れられている。R/D案作成の過程では、非公式にタイ側関係者から、また予定された実施協議調査団員からご協力をいただいた。

3-2 実施協議の要約

1998年12月23日、調査団はタイNIH所長およびそのスタッフと実施協議を行った。まずR/D草案がプロジェクトの枠組みとして妥当なものであることを双方で確認し、引き続きNIH所長がプロジェクト実施計画を説明し、それに対し調査団より質問と意見の陳述があった。

NIH所長の説明：

① 新興・再興感染症に関する研究；

1999年2月、National Workshop for Establishment of Laboratory Network for Emerging Diseases Surveillanceが行われる予定である。そのワークショップの結論を踏まえて、ネットワークにおけるNIHの役割を考えたい。さしあたりJICAの支援により病原体の同定分離にかかわる技術移転を期待する。1999年には、dengue virus, hepatitis

C virus, leptospirosis, V. choleraeなどを対象としたい。

② エイズに関する研究；

②-1 コホート研究に関連し、現在進行中のLampangにおける地域コホート研究について説明があった。すでにここで確立された人的関係、地域との関係から、この地域がエイズ研究のコホートを構築するための再有力な候補地であるとされた。

②-2 HIV-1 ワクチン評価のための動物実験を行う施設が整備されつつあることが報告された。1999年には、高度安全施設で行う実験技術の移転、Biosafety Managementに関する管理方法の移転を期待するとされた。

③ 調査団からの質問と意見；

多くの質問はLaboratory NetworkとNational Repository System (AIDS vaccine trials) に集中した。質問者の求める答が必ずしも得られたわけではなかったが、これら2つのプログラムはタイ国内の委員会などの方針により運営される部分があるためであって、今後の委員会活動により、現在の不確定な部分は明確化されるであろう。Biosafety Managementについては、動物実験施設だけでなく、NIH全体についての再検討の必要があるであろうと調査団員の1人から指摘があった。

3-3 討議議事録 (R/D)

サインされた英文Record of Discussionを添付 (別紙：附属資料①)

4. プロジェクト実施上の留意点

4-1 実施体制等

麦谷 眞里

(1) 調査の取りまとめ方針について JICA に対する提言

- ・今回の技術案件は、すでに1986年に無償供与されたタイ国立衛生研究所のさらなる機能向上を目的として要請されたものであり、その対象として、エイズ、新興・再興感染症、さらに検査所のネットワークの強化がその柱となっているものである。
- ・この場合、いみじくもDTEC (Department of Technical and Economic Cooperation) における協議において、なぜ日本がタイにおけるエイズプログラムに対してかくも熱心なのかと質問されたように、タイ側は日本がエイズ分野に次々と異なるプログラムを展開していることに素朴な疑問を抱いている。
- ・これに答えるに、まず、以下に述べるように、並行して実施されるいくつかの事業が有機的に連携されて行われることが肝要である。
- ・最初に、すでに日本の技術協力として実施されているタイ北部パヤオ県における地域参加型のエイズ予防プロジェクトに加えて、さらには国立衛生研究所を中心にエイズ分野の技術協力を行う趣旨・目的についてはエイズはグローバルプログラムであり、日本はその予防と制圧に重大な関心をもっているばかりでなく、アジア地域においてはタイとフィリピンが重要な拠点であると位置づけていること、エイズワクチンの開発ともあいまって、国立衛生研究所の機能強化が必須であることなどが強調される。
- ・このほか、DETCを経由してはいないが、日本の科学技術庁と国立感染症研究所とが中心になってタイで実施しているエイズワクチン開発事業、および国際寄生虫対策の枠組みのなかで整備される予定のタイ・マヒドン大学の寄生虫対策センター（研修と研究）事業との連携も考慮されなければならない。
- ・このような複数事業の連携を図るのは、第一義的にはタイ政府側にあることは論を待たないが、タイ政府部内にあっては、たとえば、DTECがワクチン開発事業に関与していないし、2つのエイズ関連プログラムがタイ保健省内部の別々の部局で所管されていて、必ずしも包括的に扱われていないこと等々を鑑みれば、むしろ、実施する日本側において、全体像を掌握する努力を行ってもよいと思量される。
- ・ノンタブリのタイ保健省は、それだけでなくも各部局の建物が独立して建てられており、すでに物理的にセクショナリズムが跋扈している。こうした相互の情報不足による非効率的な事業実施を回避する意味でも、各事業の日本側リーダーが定期的に会合をもつなどの工

夫を提言したい。

(2) 先方実施機関の運営管理体制

- ・タイ保健省は、1998年の秋の不祥事により大臣・次官がそろって辞職したが、調査団訪問時の12月24日時点で、辞職したプラコーン次官の後任が決まっておらず、今次R/Dの署名者は、パクディー次官補も登場せず医科学局のレヌ局長であった。そういう意味では次官に事業の概要を日本側から説明して理解を得ておく必要がある。

(3) 計画対象施設（機材）の規模設定、レベル設定に関する留意事項

- ・これらは、永井・倉田両調査団員の報告に委ねる。

(4) 研修員受入れについて

- ・協議中、タイ側から、別紙「カウンターパート研修計画」（附属資料⑤）のごとく研修員の日本への派遣についてプレゼンテーションを受けた。したがって、新興・再興感染症の分野における1999年の対象疾患は、デング熱が至当と判断する。

(5) その他

- ・タイ国立衛生研究所は、ひとりタイ王国のみならず周辺諸国、とりわけラオス、ヴィエトナム、カンボディア等インドシナ諸国に対しても重要な国際衛生研究拠点となり得べく可能性がある。いずれ、そうした地域拠点として整備されるためにも、今回のような研究所の機能強化につながる事業については、常に地域全体を念頭に置いた対応が必要である。
- ・日本の無償で建設され、技術協力で支援されたタイ国立衛生研究所を開催場所としたアジア地域の第三国研修が実施できれば、ODAの効率的運営の観点および効果の裨益の観点からも有用であると思われるので、今後の検討課題として指摘しておきたい。

4-2 エイズ分野

永井 美之

NIH、Dr. Paijitから以下の概念的目標と具体的計画が紹介された。すなわち、本プロジェクトは基本的に①エイズワクチンとエイズ治療薬の開発の基盤となるAIDS pathogenesisの基礎知識を獲得し、②ワクチンの開発と評価を可能にするための研究基盤を強化することを目標とする。具体的には、①HIV-1感染とAIDS pathogenesis研究のための一般的ラボ設備の向上と、免疫学、ウイルス学、分子生物学関連の技術導入、②CTLなどの測定に必要なRI使用可能なBSL2/3ラボの新設、③マウスでのワクチン評価のためのBSL3ラボの新設（進行中）、

④ワクチントライアルに備える national repository system と serum bank の設立、⑤ AIDS pathogenesis の研究のためのコホートの立ち上げが提案された。

人材育成のため、とりあえず、マウス breeding 技術の習得と動物レベルでのワクチン評価のための免疫学的技術研修で2名のフェローの派遣、タイ側主要研究者の候補者として、Dr. Pathom (epidemiology and cohort management), Dr. Wattana (pathology and immunology), Dr. Raywadee (vaccine evaluation with animals), Mrs. Pimjai (national repository system and serum bank) があげられた。コホート研究としては、field station をもち、community-based で行うランパンでの discordant couples studies が一例として提案された。Field station は national repository system と結ぶ。

以上の提案は基本的に合意をみたが、以下の若干の問題点の指摘と討論を行った。現状の BSL2 ラボにもかなり原則的な問題があり、改善が必要である（倉田団員指摘）。

repository system について、その規模が明確ではない（永井、倉田団員指摘）。相当数のワクチン試行が見込まれ、3000～5000 検体/年とも予想されるので、全体の整備、運営は、本プロジェクトから離れて、national AIDS committee があたることになるとの見解が示された。ストック検体の研究への供与（山崎団長質問）はしかるべき委員会をつくり審議のうえ行うとの見解が示された。サルでワクチン評価（永井団員質問）は、タイでは、設備上も倫理（？）上も困難であると思われた。コホート研究の現状に関しては（永井団員質問）、母児感染防止のための AZT 使用の cost-utility 分析がタイ北部地方で日タイ共同で取り組まれているが、上記の提案はこれまで例がなく、ランパンでは、このほかの有力な取り組みもないとの説明があり、適切と判断された。

HIV/エイズ分野は、総合的にみて、事前の準備もよくされており、また、科学的にも重大な誤りやバイアスはない。本プロジェクトにより、タイ自身のこの分野での能力アップを達成し、近い将来、タイ国立衛生研究所（以下、NIH）が中心となり、近隣のアジア諸国のための、研究、研修センターとしての機能を担っていきたいとの抱負は意義あるものと受け止めた。共同でのコホートの立ち上げは、国立感染症研究所（NIID）での HIV/AIDS pathogenesis studies の新しい切り口、局面をもたらすものとして期待したい。

4-3 感染症分野

倉田 毅

(1) 総括

このプロジェクトは1985年から1994年にわたる「タイ国国立衛生研究所プロジェクト」（感染症対策）が、4年間の小休止を経て、再び“機能向上”を目指し、“Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases”（“感染症”）対策への技術協力と、1993年～1996年のエイズ予防対

策プロジェクトのⅡ期目（大部分はパヤオのプロジェクトとして移行しているが）としてのエイズ研究への技術協力を実施しようとするものである。今回のプロジェクトは予備調査の段階から「エイズ」を中心に実施されたこともあり、大部分の比重がエイズに置かれている。エイズについては日本側が提案、企画したものの内容である。一方“感染症”については、タイ側の希望が主として3点（C型肝炎、デング出血熱、レプトスピラ症）があげられている。また“Laboratory Network”については、きわめてあいまいなままとなっている。このまま実施に突入すると、エイズについては日本の積極的な意志で、他の感染症についてはタイ側の意志で進むというきわめておかしな状況になることは明らかである。長期専門家についてもエイズ関係のみが考慮されているが、これでは感染症対策の機能強化にはほとんどならない。常時タイ NIH のなかの活動にきめ細かく気を配り、“感染症”について日本側と密接な連絡をとりあえる人材が長期専門家として常駐してもらう必要がある。なお、JICA プロジェクトについては全国の協力をあおいで推進すべきであり、日本のなかで最もふさわしい人をカウンターパートとして選んでいくべきである。さらにこのプロジェクトの国内委員については、現在のタイ NIH の中堅層の大部分が大阪大学（微研を中心として）で研修を受けており、論博等を通じて follow up が続けられており、よりよい結果をもたらすためにも感染研以外の委員を半数は加えるべきと考える。

(2) 感染症 E & REID について

(2)-1 タイ NIH の National Reference Laboratory としての位置づけについて

まずタイ NIH と伝染病センター（Communicable Disease Center）との間の感染症情報の一体化がまったくできてはいないのに加えて、地方の末端組織が別々になっており、それぞれ中央機関と末端機関の間の Ref.Labo としての機能（技術を含めた）格差はかなり大きい。したがってタイ NIH のみの強化では地方への技術の波及はかなり難しい。中央から地方への問題はもちろんタイ側の事情によることはいうまでもないが、具体的には地方の機関における検査機能と精度について何があれば中央レベルと同等に検査技術と成績等の比較が可能かについて詳細な検討が必要である。場合によっては2~3カ所の district のセンターをタイ NIH と同等のレベルまで設備・技術を向上させることをまずやり、次いで他の地区に波及させるか、毎年主目標を2~3疾患にしぼり、それについては中央との格差のない技術レベルにして毎年積み上げ、5~10年後にはタイ NIH との格差を解消する方向で全 district を対象としていく、等の方法が考えられる。いずれにせよタイ側から寄せられた3枚の紙（C型肝炎、デング熱、レプトスピラ症）のみを感染症プロジェクトと考えるのは適切ではない。なおタイ側の責任ある立場のカウンターパートが今回から全員入れ替わって若返っている。また前感染症プロジェクトの際に後盾となり実質的リーダーシップ

を發揮していた方々が加わってはいないため、CDC等の他局、タイ保健省を動かすには新たにルートをきちっとつくる必要がある（これはタイ側の問題であるが）。検査・実験室の成績が信頼できるものとなればそれらの情報としての処理にはきわめて優れた情報処理の研究者がタイ NIHにはおり、問題はあまりないと思われる。

(2)－2 Biosafety について

“エイズ”についてはP2/3ラボラトリーの設置が考慮されているが、“感染症”については考慮されていない。これを機に、タイ NIHの病原体を扱う実験室については居室（飲食を含む）との明確な区別を行う必要がある。各実験室を、タイ NIHの Biosafety 委員長とともにチェックしたところ約70%の室が不適切であることがわかった。今後空調系の図面を参考に実験室と居室の完全分離案を作成し、現状のままでは不可能な部分では隔壁、外部への排気フィルターの設置等を行うことも必要になるかもしれない。

実施協議調査団報告書

附属資料

- ① 討議議事録 (R/D)
- ② 暫定実施計画 (TSI)
- ③ タイ側カウンターパート
- ④ 機材供与計画等
- ⑤ カウンターパート研修計画
- ⑥ R/D調印式配布資料

① 討議議事録 (R/D)

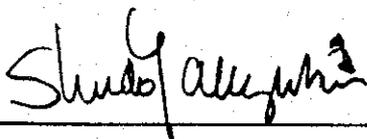
RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN JAPANESE IMPLEMENTATION
STUDY TEAM AND AUTHORITIES CONCERNED OF THE
GOVERNMENT OF THE KINGDOM OF THAILAND
ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION FOR
THE PROJECT FOR STRENGTHENING OF NATIONAL INSTITUTE OF
HEALTH CAPABILITIES FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT ON
AIDS AND EMERGING INFECTIOUS DISEASES

The Japanese Implementation Study Team organized by the Japan International Cooperation Agency and headed by Dr. Shudo Yamazaki (hereinafter referred to as "the Team") visited the Kingdom of Thailand from 21 to 25 December 1998 for the purpose of working out the details of the technical cooperation program concerning the project for Strengthening of National Institute of Health Capabilities for Research and Development on AIDS and Emerging Infectious Diseases in the Kingdom of Thailand.

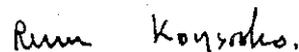
During its stay in the Kingdom of Thailand, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Thai authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by the two Governments for the successful implementation of the Project.

As a result of the discussions, and in accordance with the provisions of the Agreement on Technical Cooperation between the Government of Japan and the Government of the Kingdom of Thailand, signed in Tokyo on 5 November 1981 (hereinafter referred to as "the Agreement"), the Team and the Thai authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Nonthaburi, 24 December 1998



Dr. Shudo Yamazaki
Leader
Japanese Implementation Study
Team
Japan International Cooperation
Agency



Dr. Renu Koysooko
Director-General
Department of Medical Sciences
for Permanent Secretary
Ministry of Public Health
Kingdom of Thailand

ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN THE TWO GOVERNMENTS

1. The Government of the Kingdom of Thailand will implement the project for Strengthening National Institute of Health Research Capabilities on AIDS and Emerging Infectious Diseases (hereinafter referred to as "the Project") in cooperation with the Government of Japan.

2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan, which is given in Annex I.

II. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF JAPAN

In accordance with the laws and regulations in force in Japan and the provisions of Article III of the Agreement, the Government of Japan will take, at its own expense, the following measures through the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") according to the normal procedures of its technical cooperation scheme.

1. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

The Government of Japan will provide the services of the Japanese experts as listed in Annex II. The provision of Article IX of the Agreement will be applied to the above-mentioned experts.

2. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

The Government of Japan will provide such machinery, equipment and other materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III (hereinafter referred to as "the Equipment"). The provision of Article VIII-1 of the Agreement will be applied to the Equipment.

3. TRAINING OF THAI PERSONNEL IN JAPAN

The Government of Japan will receive the Thai personnel connected with the Project for technical training in Japan.

4. SPECIAL MEASURES FOR THE PHYSICAL INFRASTRUCTURE

To ensure the smooth implementation of the Project, the Government of Japan will take special measures with the purpose of supplementing a portion of the local cost expenditures necessary for the execution of the physical infrastructure.

III. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE KINGDOM OF THAILAND

1. The Government of the Kingdom of Thailand will take necessary measures to ensure that the self-reliant operation of the Project will be sustained during and after the period of Japanese technical cooperation, through the full and active involvement in the Project by all related authorities, beneficiary groups and institutions.

fyg

R.K.

2. The Government of the Kingdom of Thailand will ensure that the technologies and knowledge acquired by the Thai nationals as a result of the Japanese technical cooperation will contribute to the economic and social development of the Kingdom of Thailand.

3. In accordance with the provisions of Article IV, V, and VI of the Agreement, the Government of the Kingdom of Thailand will grant in the Kingdom of Thailand privileges, exemptions and benefits to the Japanese experts referred to in II-1 above and their families.

4. In accordance with the provisions of Article VIII of the Agreement, the Government of the Kingdom of Thailand will take the measures necessary to receive and use the Equipment provided through JICA under II-2 above and equipment, machinery and materials carried in by the Japanese experts referred to in II-1 above.

5. The Government of the Kingdom of Thailand will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Thai personnel from technical training in Japan will be utilized effectively in the implementation of the Project.

6. In accordance with the provision of Article IV-(b) of the Agreement, the Government of the Kingdom of Thailand will provide the services of the Thai counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex IV.

7. In accordance with the provision of Article IV-(a) of the Agreement, the Government of the Kingdom of Thailand will provide the buildings and facilities as listed in Annex V.

8. In accordance with the laws and regulations in force in the Kingdom of Thailand, the Government of the Kingdom of Thailand will take necessary measures to supply or replace at its own expense machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than the Equipment provided through JICA under II-2 above.

9. In accordance with the laws and regulations in force in the Kingdom of Thailand, the Government of the Kingdom of Thailand will take necessary measures to meet the running expenses necessary for the implementation of the Project.

IV. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Director-General, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, as the Project Director, will bear overall responsibility for the administration and implementation of the Project.

R.K.

2. The Director of National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, as the Project Manager, will be responsible for the managerial and technical matters of the Project.

3. The Japanese Chief Advisor will provide necessary recommendations and advice to the Project Director and the Project Manager on any matters pertaining to the implementation of the Project.

4. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Thai counterpart personnel on technical matters pertaining to the implementation of the Project.

5. For the effective and successful implementation of technical cooperation for the Project, a Joint Coordinating Committee will be established whose functions and composition are described in Annex VI.

V. JOINT EVALUATION

Evaluation of the Project will be conducted jointly by the two Governments through JICA and the Thai authorities concerned at the middle and during the last six months of the cooperation term in order to examine the level of achievement.

VI. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

In accordance with the provision of Article VII of the Agreement, the Government of the Kingdom of Thailand undertakes to bear claims, if any arise, against the Japanese experts engaged in technical cooperation for the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in the Kingdom of Thailand except for those arising from the willful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

VII. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

VIII. MEASURES TO PROMOTE UNDERSTANDING OF AND SUPPORT FOR THE PROJECT

For the purpose of promoting support for the Project among the people of the Kingdom of Thailand, the Government of the Kingdom of Thailand will take appropriate measures to make the Project widely known to the people of the Kingdom of Thailand.

XI. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be five (5) years from 1 March 1999.

ANNEX I	MASTER PLAN
ANNEX II	LIST OF JAPANESE EXPERTS
ANNEX III	LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
ANNEX IV	LIST OF THAI COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL
ANNEX V	LIST OF LAND, BUILDING AND FACILITIES
ANNEX VI	JOINT COORDINATING COMMITTEE

SMY

ANNEX I MASTER PLAN

1. Overall Goal

National Institute of Health (hereinafter referred to as "NIH") conducts biomedical studies contributing further to the control of infectious diseases in Thailand.

2. Project Purposes

NIH improves its capabilities for research on AIDS and emerging and re-emerging infectious diseases.

3. Output of the Project

(I) Conditions facilitating studies of HIV-1 infection and AIDS are strengthened.

(II) HIV-1 vaccines evaluation system using animals in the containment laboratory (BSL3 laboratory) is established.

(III) Facilities for the national repository system for HIV-1 vaccine trials and the serum bank are established.

(IV) Capabilities of identifying etiologic agents are improved.

(V) Laboratory network for surveillance is strengthened.

4. Activities of the Project

(I-1) Introduce relevant techniques for immunological, virological, molecular studies of HIV-1 infection and AIDS.

(I-2) Establish a P2/3 laboratory for radioisotope experiments.

(I-3) Develop cohorts to study HIV-1 infection and AIDS pathogenesis.

(I-4) Establish field stations for cohorts.

(II-1) Supply essential equipment for the laboratories.

(II-2) Introduce skills for handling and testing infected animals in the containment animal laboratory (BSL3 laboratory).

(II-3) Establish biosafety management system for the containment animal laboratory (BSL3 laboratory).

(III-1) Supply essential equipment for the storage system.

SW

(III-2) Establish inventory system.

(IV-1) Introduce laboratory techniques for diagnosing emerging and re-emerging pathogens to NIH as a national reference laboratory.

(IV-2) Introduce appropriate techniques for the diagnosis of emerging and re-emerging pathogens to the network laboratories.

(V-1) Establish laboratory information processing system.

ANNEX II LIST OF JAPANESE EXPERTS

1. Long-term experts

- (1) Chief Advisor
- (2) Coordinator
- (3) Experts in the following fields
 - (a) Studies of HIV-1 infection and AIDS
- (4) Other related fields mutually agreed upon as necessary

2. Short-term experts in the following fields

- (1) Studies of HIV-1 infection and AIDS
- (2) Studies of emerging and re-emerging diseases
- (3) Laboratory network and inventory system
- (4) Other related fields mutually agreed upon as necessary

ANNEX III LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. Laboratory equipment
2. Equipment for field studies
3. Equipment for information network
4. Vehicles and their spare parts
5. Other equipment mutually agreed upon as necessary

ANNEX IV LIST OF THAI COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. Director-General, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health
2. Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health
3. Counterpart personnel in the following fields
 - (1) Studies of HIV-1 infection and AIDS
 - (2) Cohort studies
 - (3) Studies of emerging and re-emerging infectious diseases

- (4) Laboratory network and inventory system
- (5) Others mutually agreed upon as necessary

4. Administrative personnel

- (1) Secretaries
- (2) Drivers
- (3) Other supporting staff mutually agreed upon as necessary

ANNEX V LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

1. Sufficient space for implementation of the Project
2. Office and necessary facilities for the Japanese experts
3. Facilities such as electricity, gas, water, sewerage system, telephones and furniture necessary for the Project activities and operational expenses for utilities
4. Other facilities mutually agreed upon as necessary

ANNEX VI JOINT COORDINATING COMMITTEE

1. Functions

The Joint Coordinating Committee will meet at least once a year and whenever necessity arises, and work:

- (1) To formulate the annual work plan of the Project;
- (2) To review the overall progress of the Project as well as the achievements of the above-mentioned annual work plan;
- (3) To review and exchange views on major issues arising from or in connection with the Project.

2. Composition

(1) Chairperson:

Director-General, Department of Medical Sciences

(2) Secretary:

Director, National Institute of Health

(3) Thai side:

- (a) Deputy Director-General, Department of Medical Sciences
- (b) Representatives of Department of Medical Sciences
- (c) Representatives of Department of Communicable Diseases Control
- (d) Representatives of Office of Permanent Secretary
- (e) Representative of Department of Technical and Economic

SW

Cooperation

(4) Japanese side:

- (a) Chief Advisor
- (b) Japanese experts
- (c) Coordinator
- (d) Resident Representative of JICA Thailand Office
- (e) Other personnel to be dispatched by JICA, as necessary

Note: Officials of the Embassy of Japan may attend the Joint Coordinating Committee as observers.

SW

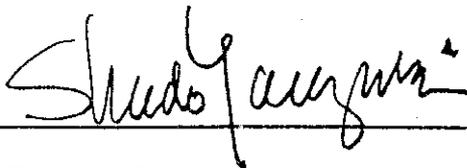
② 暫定実施計画 (TSI)

TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION AND PROJECT
DESIGN MATRIX FOR
STRENGTHENING OF NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH
CAPABILITIES FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT ON AIDS AND
EMERGING INFECTIOUS DISEASES

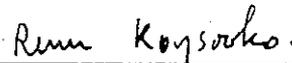
The Japanese Implementation Study Team (hereinafter referred to as "the Team") and the Thai authorities concerned have jointly formulated the Tentative Schedule of Implementation of the Project with its Project Design Matrix as attached hereto.

This schedule has been formulated in connection with the attached document of the Record of Discussions signed between the Team and the Thai authorities concerned for the Project on the condition that the necessary budget be allocated for the implementation of the Project by both sides, and that the schedule and the matrix will be subject to change within the framework of the Record of Discussions when necessity arises in the course of implementation of the Project.

Nonthaburi, 24 December 1998



Dr. Shudo Yamazaki
Leader
Japanese Implementation Study
Team
Japan International Cooperation
Agency



Dr. Renu Koysooko
Director-General
Department of Medical Sciences
for Permanent Secretary
Ministry of Public Health
Kingdom of Thailand

**TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION
PROJECT FOR STRENGTHENING OF NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CAPABILITIES FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT ON AIDS AND
EMERGING INFECTIOUS DISEASES**

Year (Japanese Fiscal Year)	Mar 99 (1998)	Apr99-Mar00 (1999)	Apr00-Mar01 (2000)	Apr01-Mar02 (2001)	Apr02-Mar03 (2002)	Apr03-Feb04 (2003)
1. Dispatch of Japanese Experts (long-term) Project Chief Adviser Coordinator Researchers for studies of HIV-1 infection and AIDS	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2. Dispatch of Japanese Experts (short-term) Researchers for studies of emerging and re-emerging infectious diseases		— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
3. Fellowship for Thai personnel studying in Japan Researchers for studies of HIV-1 infection and AIDS Researchers for studies of emerging and re-emerging infectious diseases		— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
4. Provision of Equipment		— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
5. Dispatch of Japanese Mission to Thailand		— — —	— — —	— — —	— — —	— — —

Note: This schedule is formulated tentatively on the assumption that the necessary budget will be acquired by both sides.
This schedule is subject to change within the framework of the Record of Discussions when the necessity arises in the course of Project implementation.

PROJECT DESIGN MATRIX
Project Title: Strengthening of National Institute of Health Capabilities for Research and Development on AIDS and Emerging Infectious Diseases

Narrative Summary	Veritable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Overall Goal NIH conducts biomedical studies contributing further to the control of infectious diseases in Thailand.</p>			
<p>Project Purpose NIH improves its capabilities for research on AIDS and emerging and re-emerging infectious diseases.</p>	<p>NIH enhances its research activities on AIDS and emerging and re-emerging diseases.</p>	<p>Published and unpublished records of NIH research activities Records of scientific meetings and workshops organized by NIH</p>	<p>MOPH does not change substantially its policies for research on AIDS and re-emerging diseases with NIH.</p>
<p>Output I Conditions facilitating studies of HIV infection and AIDS are strengthened.</p>	<p>I-1 Relevant immunological, virological, molecular studies of HIV-1 infection and AIDS are conducted. I-2 P2/3 laboratories for radioisotope experiments are established. I-3 Cohorts for studying HIV-infection and AIDS pathogenesis are developed. I-4 Field stations for cohorts are established.</p>	<p>I-1 Experiment records in laboratory notebooks I-2 Records of building the P2/3 laboratories I-3 Data files of cohort subjects I-3 Records of cohort samples I-4 Records of building field stations</p>	
<p>II HIV-1 vaccines evaluation system using animals in the containment laboratory (BSL3 laboratory) is established.</p>	<p>II-1 Essential equipment for the laboratories is supplied. II-2 Thai staff are trained for handling and testing infected animals. II-3 Biosafety management system for the laboratories is established.</p>	<p>II-1 Records of the supplied equipment II-2 Records of training Thai staff II-3 Biosafety manuals for animal equipment</p>	
<p>III Facilities for the national repository system for HIV vaccine trials and the serum</p>	<p>III-1 Essential equipment for the storage system is supplied.</p>	<p>III-1 Records of supplied equipment III-2 Records of sample location</p>	<p>III Assistance from the National AIDS Committee and the research groups are</p>

SK

R.K.

SM

<p>bank are established.</p> <p>IV Capabilities of identifying etiologic agents are improved.</p> <p>V Laboratory network for surveillance is strengthened.</p>	<p>III-2 Samples are adequately stored.</p> <p>IV-1 Laboratory diagnostic tests for emerging and re-emerging pathogens are conducted at NIH.</p> <p>IV-2 Appropriate diagnostic tests for certain emerging and re-emerging pathogens are conducted at provincial hospitals.</p>	<p>IV-1 Records in laboratory notebooks</p> <p>IV-2 Records in laboratory notebooks</p>	<p>provided to the national repository system.</p>
<p>Activities</p> <p>I-1 Introduce relevant techniques for immunological, virological, molecular studies of HIV-1 infection and AIDS.</p> <p>I-2 Establish P2/3 laboratories for radioisotope experiments.</p> <p>I-3 Develop cohorts to study HIV-1 infection and AIDS pathogenesis.</p> <p>I-4 Establish field stations for cohorts.</p> <p>II-1 Supply essential equipment for the laboratories.</p> <p>II-2 Introduce skills for handling and testing infected animals in the containment animal laboratory (BSL3 laboratory).</p> <p>II-3 Establish a biosafety management system for the containment animal laboratory (BSL3 laboratory).</p> <p>III-1 Supply essential equipment for the storage system.</p> <p>III-2 Establish an inventory system.</p> <p>IV-1 Introduce laboratory techniques for diagnosing emerging and re-emerging pathogens to NIH as the national reference laboratory.</p>	<p>Input</p> <p>From Thai Side:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Project office and facilities 2) Full-time counterpart personnel for the project 3) Budget for Thai personnel and operation of the project 4) Preparation for Project Coordinating Committee <p>From Japanese Side:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dispatch of Japanese Experts (Long and Short) 2) Provision of equipment 3) Training of Thai counterparts in Japan 	<p>I Additional space for P2/3 laboratories is allotted to NIH.</p> <p>I Collaboration with OPS and CDC is obtained.</p>	<p>IV Capabilities of regional medical science centers and regional hospitals are strengthened.</p>

R.K.

SM

<p>IV-2 Introduce appropriate techniques for the diagnosis of emerging and re-emerging pathogens to the network laboratories.</p> <p>V-1 Establish a laboratory information processing system.</p>	<p>V Collaboration with OPS and CDC is obtained.</p> <p>-----</p> <p>Preconditions</p> <p>Budget allocation for NIH does not decrease substantially.</p>
--	---

Abbreviation

- NIH: National Institute of Health
- MOPH: Ministry of Public Health
- OPS: Office of Permanent Secretary
- CDC: Department of Communicable Disease Control

R.K.

③ タイ側カウンターパート

Name of Thai-Counterparts

1. Studies of HIV-1 infection and AIDS.

1.1 Cohort studies

Epidemiology study and Cohort management

Dr. Pathom Suwanpanyalert, MD, DrPH,

Dept. of Medical Services

Pathology and Immunological Study

Mr. Wattana Auwanit, MT, MS

NIH, Dept. of Medical Sciences

1.2 Evaluation system for vaccines with animals in P2/P3 laboratories.

Dr. Raywadee Butraporn, D.V.M.

NIH, Dept. of Medical Sciences

1.3 National Repository System for HIV-1 vaccines and Serum Bank.

Mrs. Pimjai Naigowit, MT, MS

NIH, Dept. of Medical Sciences

2. Studies of emerging and re-emerging diseases.

2.1 Identification of emerging and re-emerging diseases

Miss Natteewan Poonwan, Micro., MS

NIH, Dept. of Medical Sciences

2.2 Laboratory network for surveillance.

Miss Natteewan Poonwan, Micro., MS

Miss Krongkaew Supawat, Micro., MS

NIH, Dept. of Medical Sciences

④ 機材供与計画等

(1) Assistance Requested: Establishing a P2/3 RI-Experiment Laboratory (1999)

Preliminary Estimation by Thai Shimizu Co., Ltd. (Quotation on separate sheets): 4,015,000 Baht (VAT (10%) included; Import duty tax not included)

(2) Assistance Requested: Equipment (1999)

Equipment	units	unit price 1000 baht	total price 1000 baht
I Cohort studies of HIV infection and AID			
Shaking incubator, Yamato	1	300	300
(P2/P3 laboratory for RI experiments)			
Autoclave Yamato SP52	1	150	150
High speed refrigerated microcentrifuge	1	600	600
Low speed refrigerated centrifuge	1	400	400
CO2 incubator	2	700	1,400
Inverted microscope	1	500	500
Freezer -80c	1	600	600
Freezer -30C 10 cu. ft.	1	200	200
Refrigerator	1	200	200
Liquid nitrogen freezer	1	780	780
(Field stations)			
Safety cabinets	1	1,000	1,000
Bench-top centrifuge Beckman GS-6(w/rotor GH3.8)	1	250	250
Microscope	1	200	200
Freezer -20C	1	200	200
Freezer -80C	1	600	600
Refrigerator	1	150	150
Dry-shipper, Taylor-Wharton CP300 w/hard case	2	20	40
Vehicle	1	1,000	1,000
Computer, Toshiba Satellite Pro 490 CDT	2	200	400
Printer	1	80	80
Liquid nitrogen freezer	1	780	780
II Evaluation system for HIV vaccines with animals			
Automatic rotary cage washer	1	700	700
Gas killer (CO2 chamber)	2	60	120
Breeding guinea pig set (drawer type)	15	60	900
Guinea pig rack set with automatic watering device for experiments	2	120	240
Stainless steel shelf for mice	30	20	600
Stainless steel shelf for rat	18	25	450
Autoclave (laboratory use)	1	500	500
Hot air oven	1	200	200
Ice maker	1	90	90
Low speed refrigerated centrifuge	1	270	270
Refrigerated microcentrifuge (bench-top)	1	350	350
Laboratory refrigerator (4C, 6 cu. ft.)	1	30	30
III Emerging diseases			
Safety cabinet class IIB (190 cm)	2	1,000	2,000
Total			16,280

(1) Assistance Requested: Establishing a P2/3 RI-Experiment Laboratory (1999)

Preliminary Estimation by Thai Shimizu Co., Ltd. (Quotation on separate sheets): 4,015,000 Baht
 (VAT (10%) included; Import duty tax not included)

(2) Assistance Requested: Equipment

Equipment	Total Units	Unit Price 1000 Baht	Total Price 1000 Baht	1999	2000	2001	2002	2003
I Cohort studies of HIV infection and AID								
Shaking incubator, Yamato	1	300	300	1				
Flow cytometer	1	5,000	5,000		1			
Blood cell counter	1	2,700	2,700		1			
Automated immunoassay system	1	3,000	3,000		1			
DNA sequencer Perkin Elmer 377	1	7,400	7,400			1		
Thermocycler Perkin Elmer 9600	1	650	650				1	
Water purification system (Milli-Q water)	1	830	830					1
			(19,880)					
(P2/P3 laboratory for RI experiments)								
Autoclave Yamato SP52	1	150	150	1				
High speed refrigerated microcentrifuge	1	600	600	1				
Low speed refrigerated centrifuge	1	400	400	1				
CO2 incubator	2	700	1,400	2				
Inverted microscope	1	500	500	1				
Freezer -80c	1	600	600	1				
Freezer -30C 10 cu. ft.	1	200	200	1				
Refrigerator	1	200	200	1				
Liquid nitrogen freezer	1	780	780	1				
			(4,830)					
(Field stations)								
Safety cabinets	2	1,000	2,000	1				1
Bench-top centrifuge Beckman GS-6(w/rotor GH3.8)	2	250	500	1				1
Microscope	2	200	400	1				1
Freezer -20C	2	200	400	1				1

Equipment	Total Units	Unit Price 1000 Baht	Total Price 1000 Baht	1999	2000	2001	2002	2003
Freezer -80C	2	600	1,200	1		1		
FACScan, Beckton-Dickinson FACSCaliber (3 color)	2	4,000	8,000			1	1	
Refrigerator	2	150	300	1		1		
Dry-shipper, Taylor-Wharton CP300 w/hard case	4	20	80	2		2		
Vehicle	2	1,000	2,000	1		1		
Computer, Toshiba Satellite Pro 490 CDT	4	200	800	2		2		
Printer	2	80	160	1		1		
Quantitative PCR equipment, Perkin Elmer 9600	2	650	1,300	1		1	1	
Liquid nitrogen freezer	2	780	1,560	1		1		
			(18,700)					
II Evaluation system for HIV vaccines with animals								
Automatic rotary cage washer	1	700	700	1				
Gas killer (CO2 chamber)	2	60	120	2				
Breeding guinea pig set (drawer type)	15	60	900	15				
Guinea pig rack set with automatic watering device for experiments	2	120	240	2				
Stainless steel shelf for mice	30	20	600	30				
Stainless steel shelf for rat	18	25	450	18				
Autoclave (laboratory use)	1	500	500	1				
Hot air oven	1	200	200	1				
Ice maker	1	90	90	1				
Low speed refrigerated centrifuge	1	270	270	1				
Refrigerated microcentrifuge (bench-top)	1	350	350	1				
Laboratory refrigerator (4C, 6 cu. ft.)	1	30	30	1				
Washer, 10 kg	1	60	60			1		
Dryer, 10 kg	1	60	60			1		
Animal balance for mice, rats, rabbits	6	50	300			6		
Laminar flow bench (horizontal)	1	400	400			1		
Ductless fume hood	1	600	600			1		
Stereomicroscope	1	420	420			1		
Anesthetic gas chamber	1	50	50			1		
Closed circuit monitor	1	80	80			1		
Rabbit cage	50	12	600			50		
Motorized rotary microtome	1	500	500				1	

Equipment	Total Units	Unit Price 1000 Baht	Total Price 1000 Baht	1999	2000	2001	2002	2003
Automatic glass slide staining machine (80 slides)	1	600	600				1	
Tissue embedding apparatus	1	500	500				1	
Teaching light microscope (3 heads)	1	650	650				1	
Stainless steel sterilizing drum with American air filter (320 600L)	6	40	240				6	
American air filter (600 mm 30m/roll)	2	40	80				2	
Air compressor 1/4 horse power	3	60	180				3	
Disinfectant spraying gun with tank	3	22	66				3	
Gas mask (against peracetic acid)	3	15	45				3	
			(9,881)					
III National repository system for HIV vaccines								
Autoclave	1	200	200				1	
Freezer -70C	5	600	3,000				5	
Computer and printer for repository system management	1	500	500				1	
			(3,700)					
IV Emerging diseases								
Safety cabinet class IIB (190 cm)	2	1,000	2,000	2				
Safety cabinet class IIA (120 cm)	1	550	550		1			
Liquid nitrogen tank, 18 liter	8	348	2,784		8			
Freezer -40C 247 liter	1	400	400		1			
ELISA reader	1	680	680		1			
Electrophoresis set	1	60	60		1			
UV image scanner	1	900	900		1			
Accessory for DNA sequencer (glass plate)	1	195	195		1			
Dark field microscope	1	500	500		1			
			(8,069)					
Total			(65,060)	16,280	16,769	19,320	12,691	0

⑤ カウンターパート研修計画

Fellowships

Item No.	Fellows for (Diseases)	Total	Year and number of fellows					Project reference*
			1999	2000	2001	2002	2003	
	I AIDS							
	I-1 Safety and efficacy evaluation of vaccine in animals							
1	Technique for inbred and outbred breeding colony	1	1					1,4
2	Health monitoring for laboratory animal	1		1				1,4
3	Training in Biosafety control in laboratory	1			1			1,4
4	Animal model use in medical science research	1				1		1,4
5	Immunological study in laboratory animal research	1					1	1,4
	I-3 National repository system							
1	Management system for national repository system	1		1 (1 m.)		1		3
	II Emerging diseases							
1	Hepatitis C and G diagnosis methods	1	1 (3 m.)					4,5
2	PCR technique for serotyping of Dengue virus	1	1 (3 m.)					4,5
3	Leptospira diagnosis by PCR and hybridization	1	1 (6 m.)					4,5
4	Dengue virus subtyping	1		1				4,5

* Project reference : 1. Evaluation of HIV vaccine, 2. HIV Cohort study, 3. National repository system, 4. Emerging diseases, 5. Laboratory network for emerging diseases

Signing Ceremony on
Project for Strengthening Capabilities for Research and Development on
AIDS and Emerging Diseases in Thailand

24 December 1998

Meeting Room No.806, 8th Floor, Food Analysis Division Building
Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand

10.30	Keynote speech	Dr. Renu Koysooko Director-General Department of Medical Sciences Ministry of Public Health Thailand
	Keynote speech	Dr. Shudo Yamazaki JICA Team Leader Director-General National Institute of Infectious Disease Japan
	Keynote speech	Mr. Hiroshi Umezaki Deputy Resident Representative JICA Thailand Office
	Signing of Record of Discussion	
12.00	Lunch Party	

Project of

Strengthening of National Institute of Health
Capabilities for Research and Development on
AIDS and Emerging Diseases in Thailand

1. Background Information and Justification for the Project

The human immunodeficiency virus (HIV) epidemic is worsening worldwide, is giving rise to serious health problems, and would eventually cause devastating effects on the economy and society in many countries. World Health Organization estimates that there will be approximately 10 million AIDS patients and 40 million HIV-infected people at the end of this century in the world. In Thailand, the first incidence of AIDS appeared in 1984. The first epidemic wave of HIV in Asia occurred in Thailand in 1988 among intravenous drug users, whose prevalence rate in Bangkok rose rapidly to 43% , with monthly increase of 3% -5% seroincidence; the national median provincial rate reached 35% by December 1991. The second wave appeared among female prostitutes in 1989; reaching a median rate of 15% in 1991. The third wave in their male clients began in late 1989, by 1991 male STD patients had 5% median and conscript 2.9% mean rates. By 1991 pregnant women had a median rate of nearly 1%. At present, the numbers of AIDS and symptomatic HIV patients were 59,782 and 24,753 cases, respectively, as reported in 1997. From the serosentinel surveillance of Division of Epidemiology, the expected number of all HIV infected carriers may reach 700,000 cases with an increasing tendency toward 1.3 million cases of carriers in the year 2000. Most of the AIDS patients and HIV infected individuals are in the working stage of life. HIV infection will become one of the major causes of death in Thailand. Thus, intervention to reduce HIV infection is urgently needed, and the National AIDS Committee of Thailand, chaired by the Prime Minister, has established Research and Development on AIDS as one of the important policies and strategies for prevention and control of AIDS.

Besides AIDS, occasional occurrence of emerging and reemerging infectious diseases during the past two decades has been giving warnings to the health officials and medical scientists in many parts of the world. In Thailand, if they occur, they not only would threaten human lives but could cause devastating impacts on the social and economic development of the country. They also pose a new challenge to the public health community, which should strengthen its strategy to prevent and control such occurrence. Fundamental public health services are already available in the community at every level, but they should further include epidemiology surveillance, laboratory diagnosis, and intervention attempts to control any abnormal events of disease outbreak. Thus, the Ministry of Public Health has decided to coordinate interdepartmental activities on emerging and reemerging diseases in four main areas; to strengthen the surveillance system, to establish the laboratory network, to assign action teams to handle epidemics, and to carry out basic researches.

National Institute of Health (NIH), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health is responsible for research and development (Science and Technology) to prevent and control diseases. The institute also serves as the national reference center for various etiologic agents. NIH had cooperated with the Japan International Cooperation Agency (JICA) under the project of Prevention and Control on AIDS since July 1993 for three years, which was terminated in June 1996. During the project period, JICA assisted, through technology transfer to the Thai scientists, in upgrading their technology and knowledge, and generously supplied necessary equipment to NIH. All of the activities were successfully completed as the basis for further steps to be taken and for more collaboration between the Thai and Japanese governments in the AIDS project. NIH has decided, in addition to the current programs on AIDS and an HIV vaccine development program planned in collaboration with the Japan National Institute of Infectious Diseases, to initiate new research and develop programs on AIDS and emerging diseases in Thailand. This project proposal requests JICA to cooperate with NIH in strengthening its capabilities to implement these programs.

The proposed project is comprised of the following five programs; three for AIDS and two for emerging diseases.

I AIDS

- I-1 Studies of safety and efficacy evaluation of HIV-1 vaccine with animal systems
- I-2 Cohort studies on HIV-1 infection and AIDS

- I-3 Establishment of the national repository system for HIV vaccine evaluation
- II Emerging Diseases
 - II-1 Studies of etiologic agents and their vectors
 - II-2 Strengthening the laboratory network of the surveillance system

The project requires the following assistance from JICA. The safety and efficacy evaluation studies require the equipment to establish P2/P3 animal experiment facilities, and the advice and transfer of technology to NIH on safety and efficacy testing of the vaccine candidates produced by recombinant DNA technologies. The cohort studies require laboratory equipment for molecular biology and immunology and the advice on enrollment and follow-up studies of cohort participants. The national repository, which is to be established in NIH on the recommendation of the National AIDS Committee and UNAIDS (with the equipment to be supplied by JICA), requires the advice on collection and storage of materials and on data processing. The studies of emerging diseases require laboratory equipment, computer software, and the advice on strengthening the laboratory network for emerging diseases, for which NIH is responsible within the Ministry of Public Health.

2. Details of the Project

2.1 Program Goal

The purpose of this cooperative project is to strengthen the NIH capabilities to carry out the research on AIDS and emerging diseases in Thailand and to develop the measures to protect Thais from these diseases.

2.2 Project Objectives

1. To have the facilities for P2/P3 animal experiments and the capabilities and knowledge for safety and efficacy testing of live vaccines produced by recombinant DNA technologies.
2. To strengthen the laboratory facilities and capabilities to support the cohort studies, and to establish and follow up cohorts for the studies of HIV pathogenesis and AIDS progression.
3. To establish and operate a national repository system for biomedical materials resulting from field trials of candidate HIV vaccines in Thailand.
4. To promote research activities on epidemiological, immunological, and molecular biology studies of etiologic agents and their vectors for emerging diseases, and to strengthen the laboratory network of the surveillance in Thailand.

2.3 Project Output or Conditions Expected at Completion of the Project

1. With the facilities and knowledge for animal experiments in higher physical containment, NIH will be able to conduct preclinical tests of various live recombinant vaccines and gene therapy drugs expected to be used for humans in the near future. If such vaccines and drugs are imported, NIH will be able to review the documents on safety and efficacy tests and, if such vaccines and medicines are produced in Thailand, NIH will have a capability required to serve as a national center for quality control.
2. Throughout the cohort studies, NIH will have improved capabilities for molecular biology and immunology studies of HIV and AIDS and will have sufficient knowledge and experience to enroll and follow up cohort members for future HIV vaccine field trials. NIH will be able to contribute to the elucidation of HIV pathogenicity and to the evaluation of HIV vaccines in field trials.
3. NIH will have a National Repository Center and will systematically store the biomedical materials from the current and future HIV vaccine field trials for evaluation studies in the future. The stored materials will become invaluable sources for retrospective studies on the vaccination against HIV.

4. With establishing laboratories and a laboratory network, NIH can prepare for outbreak of emerging diseases in Thailand. Preparedness of the Thai health institutions including NIH will be essential for the control of emerging diseases in Thailand.

2.4 Recommended Sources of Information and Data Related to the Project

1. National AIDS Prevention and Control Plan.
2. The Eighth National Economic and Social Development Plan.
3. The Seventh Health Development Plan (B.E. (2535-2539))
4. Annual Report-Department of Medical Sciences.
5. The Bulletin of the Department of Medical Sciences.
6. Joint Evaluation Report on the Japanese Technical Cooperation for the Project of Prevention and Control of AIDS in the Kingdom of Thailand, January 12, 1996.
7. The reports of the National AIDS Committee and its Subcommittee on HIV Vaccine Trials.

2.5 Duration of the Project

From the year 1999 to 2003

2.6 Project Sites

1. The National Institute of Health, Department of Medical Sciences
2. Collaborative hospitals and institutions in the northern, central, and southern parts of Thailand
3. The Regional Medical Sciences Centers of the Department of Medical Sciences

JICA