

ケニア共和国

ケニア中央医学研究所
感染症及び寄生虫症対策施設整備計画

基本設計調査(最終)報告書

平成 15 年 11 月

独立行政法人国際協力機構
株式会社 日本設計

序 文

日本国政府は、ケニア共和国政府の要請に基づき、同国のケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画にかかる基本設計調査（最終）を行うことを決定し、独立行政法人国際協力機構がこの調査を実施しました。

当機構は、平成 15 年 8 月 24 日から 9 月 9 日まで基本設計調査団を現地に派遣しました。調査団は、ケニア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しました。帰国後の国内作業の後、平成 15 年 10 月 20 日から 10 月 29 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。

終わりに、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 15 年 11 月

独立行政法人国際協力機構

理 事 吉 永 國 光

伝 達 状

今般、ケニア共和国におけるケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画基本設計調査（最終）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、貴機構との契約に基づき弊社が、平成 15 年 8 月より平成 15 年 11 月までの 3 ヶ月にわたり実施いたしてまいりました。今回の調査に際しましては、ケニア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み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 15 年 11 月

株式会社 日 本 設 計

ケニア共和国
ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画
基本設計調査団

業務主任 井 川 正 博

プロジェクトの位置図



ケニア国周辺地図



ナイロビ市内地図



完成予想図

ケニア中央医学研究所既存建物



血液検査キット



製造施設建設予定地



研修施設建設予定地



改修予定既存動物舎



同左外観



図表リスト

第1章 プロジェクトの背景・経緯	
表 1-1 「ケ」国の経済指標	4
表 1-2 我が国からの KEMRI に対する協力概要	5
表 1-3 要請の概要	6
表 1-4 過去に実施された無償資金協力（保健医療分野）	7
表 1-5 KEMRI に対する主要援助	8
表 1-6 感染症 / 寄生虫症対策に対する主要援助	8
第2章 プロジェクトを取り巻く状況	
表 2-1 責任機関と実施機関	11
表 2-2 プロジェクトの運営体制	12
表 2-3 プロジェクトと技プロの関係	13
表 2-4 KEMRI の職員数	14
表 2-5 プロジェクト運営要員	14
表 2-6 保健省予算、KEMRI 予算	15
表 2-7 KEMRI 予算内訳	15
表 2-8 主要現有機材	21
第3章 プロジェクトの内容	
図 3-1 配置計画	52
図 3-2 製造施設のエリア図	55
図 3-3 製造施設の断面図	58
図 3-4 動物舎の区画図	60
図 3-5 製造施設附属動物舎の断面図	61
図 3-6 研修施設の機能構成	61
図 3-7 研修施設の断面図	63
図 3-8 載荷試験位置図	67
図 3-9 幹線電気設備ルート計画図（将来引き込み）	71
図 3-10 単線結線図	72
図 3-11 給水・給湯・排水系統図	75
図 3-12 空調概念図	77
図 3-13 製造工程フロー（KEMRI HIV-1 PA キット）	92
図 3-14 製造工程フロー（KEMRI HEPCELL キット）	93
図 3-15 責任機関・実施機関と契約者	123
図 3-16 プロジェクト推進委員会	124
図 3-17 施工監理体制（案）	130
表 3-1 協力対象事業の概要	29
表 3-2 HIV 用検査キットの年間需要予測	31
表 3-3 保健省の HIV 検査キット年間使用状況	31
表 3-4 NPHLS が使用している検査キット	31
表 3-5 KEMRI の「研究用」KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要予測	32
表 3-6 HIV-1 及び HIV-2 が検出可能な KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要予測	32
表 3-7 B 型肝炎ウイルス用検査キットの年間需要予測	33
表 3-8 保健省の B 型肝炎ウイルス用検査キットの使用状況	33

表 3-9	「ケ」国市場における検査キットの試験方法と製品価格	34
表 3-10	生物原材料	35
表 3-11	製造スケジュール	36
表 3-12	最終要請概要	40
表 3-13	CDC 施設整備計画概要	40
表 3-14	要請の検討結果概要	41
表 3-15	研修計画	43
表 3-16	KEMRI での研修コース (2002 年実績、及び将来計画)	44
表 3-17	機材検討表	47
表 3-18	製造工程と必要諸室 (KEMRI HEPCELL キット)	54
表 3-19	飼育動物と必要数量	59
表 3-20	施設内容及び規模	64
表 3-21	平板載荷試験結果	68
表 3-22	主要諸室の積載荷重	69
表 3-23	空調方式とエリア	76
表 3-24	仕上げ材料と工法	79
表 3-25	要請機材の使用目的の検討	80
表 3-26	計画機材リスト	87
表 3-27	主要機材の仕様	89
表 3-28	1 キットの構成試薬の種類	90
表 3-29	1 回の製造工程での製造数	90
表 3-30	製造数と必要機材	91
表 3-31	KEMRI 試算の製造原価	94
表 3-32	製造原価の試算	94
表 3-33	流通品参考価格	94
表 3-34	図面リスト	95
表 3-35	工事負担区分	128
表 3-36	主要建設資機材の調達計画一覧表	133
表 3-37	第三国製品の調達を考える必要のある機材	136
表 3-38	工事内容	137
表 3-39	業務実施工程	138
表 3-40	要員計画	141
表 3-41	血液検査キット製造販売に必要な専属人員数	142
表 3-42	概算総事業費	144
表 3-43	「ケ」国負担経費	144
表 3-44	維持管理費の試算結果	145
表 3-45	想定使用電力量	146
表 3-46	想定使用水道料	148
表 3-47	ブタンガス使用量	148
表 3-48	KEMRI 予算内訳	151

略 語 集

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome	後天性免疫不全症候群(エイズ)
BS	British Standard	英国標準規格
CDC	Centres for Disease Control and Prevention	米国疾病予防センター
HB	Hepatitis B	B型肝炎
HBV	Hepatitis B Virus	B型肝炎ウイルス
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
ITROMID	Institute of Tropical Medicine and Infectious Diseases	熱帯医学・感染症講座
JIS	Japan Industrial Standard	日本工業規格
KEMRI	Kenya Medical Research Institute	ケニア中央医学研究所
KPLC	Kenya Power and Lighting Company	ケニア電力会社
KMTC	Kenya Medical Training College	ケニア医療訓練学校
MOF	Ministry of Finance	財務省
MOH	Ministry of Health	保健省
NACC	National AIDS Control Council	国家エイズ対策委員会
NP HLS	National Public Health & Laboratory Services	国立公衆衛生試験所
PA	Particle Agglutination	粒子凝集
VCT	Voluntary Counselling and Testing	自発的カウンセリング及びHIV検査

要約

ケニア共和国（以下「ケ」国という）は、アフリカ大陸の東部に位置し、インド洋に面する赤道直下の国である。国土面積は約 58 万 K² で日本の約 1.5 倍、人口は約 3,000 万人（2000 年）である。対象サイトのある首都ナイロビ（人口約 180 万人）は、海拔 1,798m に位置することから、赤道直下にありながら年間平均気温が 18 前後である。しかしながら、日中は 30 になることや、昼夜の温度差が 20 以上になることもある。ナイロビの年間降水量は約 1,000mm 程度である。雨季は 3～5 月と 10～12 月の 2 回あるが、この時期の雨は比較的朝と夜間に集中し、1 日中雨が降り続くことは稀である。このようなことから雨季でも湿度が 70% を超えることがなく、比較的乾燥した気候である。

「ケ」国は、アフリカにあって比較的工業化が進んでいるものの、基本的には農業依存の経済構造を示しており、人口の約 8 割が農業に従事し、GDP の 24%、輸出の約 6 割が農業で占められている。特に紅茶は世界第 3 位の輸出国である。また、観光は GDP の 19% を占め、紅茶に次ぐ第 2 の有力な外貨獲得源となっている。90 年代以降、「ケ」国の社会経済情勢は停滞に陥り、貧困が国民各層に広がる一方で、失業やインフレ等の深刻な課題に直面している。経済が停滞に陥った要因としては、天候不順による農業生産と輸出の不振や治安の悪化等による経済活動の低迷に始まり、国際通貨基金や世銀からの融資中断、海外からの直接投資の減少と多くの要因が考えられている。2000 年は旱魃の影響等により経済成長率が独立後、初のマイナス成長（-0.3%）となった。なお、「ケ」国の 1999 年における 1 人当りの GNP は US\$360 である。

「ケ」国政府は、エイズ(AIDS)の保健医療・社会経済活動に与える影響、エイズ孤児発生の問題等を懸念し、「第 9 次国家開発計画」(2002 - 2008)において、HIV 感染予防を重点項目に位置付けている。また、B 型肝炎ウイルス (HBV) による疾患も深刻であり、特に輸血による感染が増加の一途をたどっている。このようなことから輸血血液のスクリーニングによる感染防止が急務であるとされている。一方、「ケ」国政府は、寄生虫疾患を減少させることを目的に保健省 (MOH) 内にマラリア対策室を設置し、1999 年時点のマラリア感染率及び死亡率を 2004 年にはそれぞれ 30% 減ずることを目標としている。なお、1998 年のバーミンガムサミット (先進国首脳会議) において、我が国はアジアとアフリカに「人材育成」と「ネットワーク構築」のための拠点を設立し、寄生虫症対策への国際的取り組みを強化することを提案しているが、アフリカにおける拠点の 1 つとしてケニア中央医学研究所 (KEMRI) が位置付けられている。

感染症の中でも、エイズに関しては、「ケ」国内で 250 万人以上が HIV に感染し、毎日 520 人以上が死亡、さらに毎年 20 万人以上が新たに感染しているといわれている。これは同国の経済発展に悪影響を及ぼしているのみでなく、国家存続を左右する脅威の病気といわれている。また、B 型肝炎 (HB) に関しては、1991 年から 2000 年までの期間において、「ケ」国内の 8 箇所の州立病院付属血液銀行でボランティア供血者 (153,029 件) を対象に血液検査 (KEMRI にて製造された血液検査キットによる) を実施したところ、その抗原陽性率は 3.6% (5,487 件) という結果が得られ、輸血に利用されなかった。これは血液検査により、抗原を保有する血液を輸血から除外した結果、同期間に輸血による B 型肝炎ウイルス (HBV) の感染の機会を 5,487 件阻止できたことを意味するものと考えられる。一方、寄生虫疾患に関しては、「ケ」国内で

は、マラリア、土壌伝播寄生虫症、住血吸虫症、フィラリア症が重大な疾患として存在しているが、このうち特にマラリアに関しては、「ケ」国内の医療施設における外来患者数の1/3を占める重大な疾患と位置付けられている。このようなことから感染症と寄生虫疾患は、依然として「ケ」国における重大な疾患と位置付けられている。

このうち感染症対策としては、輸血及び母子間感染等によるHIV及びHBVの感染予防のため、血液検査による安全な血液確保等が不可欠とされている。現在、「ケ」国(KEMRI)においては、日本の技術協力プロジェクト(以下技プロ)により実験室レベルにおける血液検査キットの独自製造に成功しているが、今後は、これらの血液検査キットを広く普及させるため、品質の確保された血液検査キットを安定して供給してゆく必要がある。また、一方では感染症及び寄生虫症対策として、同様に日本の技プロにより、KEMRIにおいて研究並びに研究者の育成等が実施されてきたが、今後は、これら研究成果を、研修等を通じて政策立案者や技術者、臨床検査技師、学生等あらゆるレベルに普及(周辺国を含む)してゆく必要がある。このような背景において、「ケ」国では、上記製造計画や研修計画をより円滑に実施してゆくための施設(血液検査キット製造施設並びに研修施設等)の整備・拡張が急務とされている。

そこで「ケ」国政府は、上位計画で位置づけられた目標を達成するため、現在我が国の技プロが行われているナイロビKEMRI敷地内において、感染症及び寄生虫症対策施設を整備・拡張することによって、「ケ」国並びに周辺国の感染症及び寄生虫症対策を強化することを目的とした「ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画」を策定した。しかしながら、「ケ」国では財政難等からこの計画を自ら実施することが困難となり、我が国に対して無償資金協力を要請してきた。

これに応じて2002年1月から12月にかけて第一次基本設計調査が実施された。この調査は実施中の技プロと連携したもので、KEMRIに本格的な血液検査キットの製造施設と寄生虫症及び感染症に関する研修施設などを整備しようとするものであった。調査の結果、ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策に係る施設整備の必要性が確認され、これを実現するため、ナイロビのKEMRI敷地内において、血液検査キット製造施設、同付属動物舎、研修施設の新築・改修及び関連機材の調達・据付を行うことが必要であるとの結論に至った。同調査では血液検査キットの需要予測として、HIV用を25万テスト/年、B型肝炎ウイルス用を40万テスト/年と想定し、この生産量に対応した製造施設を設計した。

ところが調査終了後に、ケニア政府は、WHOの「HIV検査キットの使用に関する推奨(HIV-1およびHIV-2両方の検査が行える検査キットの使用)」を受け、HIV-1およびHIV-2の両方が検査できるキットを使用することを決定した。このため、本プロジェクトで生産するKEMRI HIV-1 PAキットはHIV-1のみが可能でHIV-2の検査ができないことから、その製造方針を“生産販売”から“研究用生産”に変更せざるを得ず、これに伴う需要予測等の見直しの必要性が生じるに至った。

このため本年5月に、今後の調査の方向性を見定めるための調査団が再度ケニアに派遣された。その結果、KEMRI HIV-1 PAキットの製造方針を“生産販売”から“研究用生産”に変更す

ること、またこれに伴う血液検査キット製造施設等の平面計画や空調方式の見直し等による維持管理費低減の必要性が合意された。

そこで日本国政府は基本設計調査の再実施を決定し、独立行政法人国際協力機構（JICA）（2003年9月30日までは国際協力事業団）は2003年8月に基本設計調査団を派遣した。同調査団は、「ケ」国関係者との協議、関連施設の調査、必要資料の収集、建設予定地の調査、需要予測の変更について確認等を行い、国内解析を経て、KEMRI HIV-1 PA キットの“研究用生産”への変更に伴う生産量の減少（25万テスト/年から5万テスト/年に減少）、血液検査キット製造施設（付属動物舎を含む）の平面計画の見直しに伴う規模の縮小、同空調方式の変更等を行うこととなった。その後2003年10月に実施した基本設計概要書の現地説明を経て、本基本設計調査報告書のとりまとめを行った。

ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画（最終）の概要は以下のとおりである。

責 任 機 関：ケニア国保健省（MOH）

実 施 機 関：ケニア中央医学研究所（KEMRI）

全 体 工 程：本協力対象事業の全体工程は、交換公文（E/N）締結から工事完了まで18ヶ月を要する。この内、実施設計業務に4ヶ月、入札業務に3ヶ月、建設工事並びに機材調達・据付工事に11ヶ月を要する。

建設予定地：ナイロビ市内 KEMRI 敷地内

建 物 構 造：血液検査キット製造施設	鉄筋コンクリート造・地上2階建（新築）
製造施設付属動物舎	補強コンクリートブロック造・平屋建（改修）
研修施設	鉄筋コンクリート造・地上2階建（新築）

延 床 面 積：血液検査キット製造施設	1,479.9 m ²	（計画敷地面積：3,288 m ² ）
製造施設付属動物舎	246.6 m ²	（計画敷地面積：612 m ² ）
研修施設	2,083.3 m ²	（計画敷地面積：3,457 m ² ）
合 計	3,809.8 m ²	

計画内容：次のとおり

施設の建設	血液検査キット製造施設 2階：製造長室、販売企画長室、秘書室、事務室、スタッフ室、更衣室、給湯室、廊下、機械室等 1階：HEPCELL [*] 準備室、HIV/PA [*] 準備室、HEPCELL+HIV/PA 製造室、原材料保管室、分注室、洗浄室、品質管理室、組立室、ラベリング室、清潔廊下、倉庫、便所、廊下等 機械室、給水施設を含む	
	製造施設付属動物舎 1階：ウサギ飼育室、ギニアピッグ飼育室、繁殖室、血液採取室、洗浄室、準備室、等	
機材の調達	研修施設 2階：講義室、情報処理実習室、ネットワーク室、便所、プロジェクト管理室、専門家室、講師室、給湯室、倉庫、ラウンジ、給湯室、等 1階：寄生虫症研究室、伝染症研究室、準備室、顕微鏡室、暗室、更衣室、便所、事務室、秘書室、研修施設長室、給湯室、倉庫、エントランスホール、図書室、等	
	上記製造施設の運営に必要な機材（凍結乾燥機、超遠心機、冷却遠心器、保冷库、超低温冷凍庫、セイフティキャビネット他）	上記研修施設の運営に必要な研修機材（双眼顕微鏡、蛍光顕微鏡、実体顕微鏡、炭酸ガス培養器、クリーンベンチ他）

* PA : Particle Agglutination Hepcell : 「KEMRI Hepcell」商品名

本プロジェクトに必要な事業費は、総額 11.16 億円（日本側 10.82 億円、ケニア側 0.34 億円）と見込まれる。

本協力対象事業完成後の維持管理費は、年間 6.2 百万ケニア・シリング（以下 KShs）と試算されるが、これは第 1 次基本設計調査時に試算した年間維持管理費の約 84%（施設維持費のみでは約 76%）相当となっている。なお、年間維持管理費の内訳としては、施設維持費が 4.2 百万 KShs、機材維持費が 2 百万 KShs となっている。この年間維持管理費は、2002/2003 年における KEMRI の年間予算（717 百万 KShs）の 0.86% に相当する金額である。一方、本協力対象事業完成後の増加要員は合計 20 名であるが、その人件費は、年間 14 百万 KShs と試算される。これは同様に KEMRI の年間予算の 1.95% に相当する。これら必要な予算、並びに人員の確保については、KEMRI 並びに MOH が約束していることから、今後の維持管理に支障をもたらすことはないものと思われる。

本プロジェクト（日本側協力対象事業およびケニア側負担事業）が実施された場合、以下の直接効果が期待される。

血液検査キットの製造数及び検査数の増加

本プロジェクトにより、将来の大量生産・販売に適した品質レベルを保証できる HIV 及び HBV 用血液検査キットの製造施設が建設される。このことにより、安価で品質が保証された血液検査キットの製造体制が整備され、血液検査キットが安定的に供給されると共に、HIV 及び HBV の検査数が増加する。

輸血用血液スクリーニング率の向上

「ケ」国では、HIV 感染率が約 13%、HBV 感染率が約 4% といわれている。血液検査キットが安価で安定的に供給されれば、輸血用血液のスクリーニング率が 75.5% から 95%

に向上する。また、このことにより HIV 及び HBV による汚染血液の輸血が減少し、更なる感染防止が可能となると考えられる。

感染症及び寄生虫症の研修受講者数の増加

本プロジェクトにより、感染症及び寄生虫症に関する研修施設が建設される。このことにより、「ケ」国内及び他国からの研修受講者数が増加し、「ケ」国内はもとより、周辺諸国における寄生虫症及び感染症対策の更なる推進が可能となる。

また、KEMRI は血液検査に関するコンサルティング機能を現在有しており、国内や周辺諸国の KEMRI HIV-1 PA キット使用者からの質問等にも迅速に対応することも可能である。

円滑な技術移転の実施

現在実施中の 2 つの技プロ活動において、血液検査キットの製造技術や、感染症及び寄生虫症に関する研修活動等に対する技術協力が行われる予定であるが、本プロジェクトにより建設される施設等を活用することにより、同活動をより円滑に実施することが可能となる。

また、研修施設で予定されている研修活動を通じて、国内の病院検査技師等に KEMRI キット使用法の技術移転が実施可能である。

以上のことから、本プロジェクトが実施されれば「ケ」国(人口約 3,000 万人)のみでなく、周辺国(約 1 億人)の感染症・寄生虫症対策が強化されることとなるため、本計画を我が国の無償資金協力で実施することは大変有意義であり、その妥当性・必要性は極めて高いといえる。

なお、協力対象事業着手に当たっては、「ケ」国側負担工事が適切な時期に実施されることが重要であり、特に建設予定地内にある既存施設の解体、撤去、整地工事等(既存動物舎機能の一時移転を含む)は日本側の建設工事着工前に終了している必要がある。また、本プロジェクトがより円滑かつ効果的に運営されるために、さらに以下の点を改善・整備されることが望ましい。

現在、「ケ」国では、血液検査キットは実験室レベルで製造されているが、新たに設立される血液検査キット製造施設の運営に当たっては、製造工程及び品質管理方法や、付属動物舎の運営方法等の確立、習得が不可欠である。この点については、技プロ等による技術指導が望まれるが、重要なことは、この技術指導等を通じて育成された人材が中心となり、将来にわたって、更に他の技術者等へも技術移転をしていくという、いわゆる KEMRI 独自の自立発展への努力が不可欠であるという点である。このことにより血液検査キット製造施設等をより有効に活用して、KEMRI 独自による技術開発も可能となる。

血液検査キットのうち、KEMRI HEPCELL キットについては、国家認定(国内販売が認められている)取得と共に保健省による一括購入が約束されているが、KEMRI HIV-1 PA キット

については、技プロの協力で HIV-1、HIV-2 検出キットが開発され、国家認定を取得した段階での保健省等による一括購入の意思が表明されている。従って技プロによる早期の HIV-1、HIV-2 検出キットの開発と製造技術の移転が望まれる。

日本政府は、1998 年のバーミンガムサミット（先進国首脳会議）において、寄生虫症対策に対して、アジアとアフリカに「人材育成」と「ネットワーク構築」のための拠点を設立し、国際的取り組みを強化することを提案した。これを受け世界に 3 ヶ所、すなわち、ケニア（KEMRI）、ガーナ、タイをその拠点と位置付けている。KEMRI においては、他の拠点と連携をとりながら、ネットワークを構築すると共に、人材育成活動を効果的に推進してゆくことが望まれる。

本協力対象事業によって建設された施設（特に製造施設の空調設備維持管理）及び調達された機材をより良好な状態で継続使用するために、施設及び機材管理に必要な人員を確保することが重要である。

機材納入に際して、保守点検マニュアル・操作マニュアル・回路図等の提供に加え、機材調達業者による技術指導も行われる。従って、機材の保守管理を効果的に実施するためにも、これらマニュアル等を有効に活用する必要がある。また、資機材の納入日時、使用頻度、修理履歴等を把握し、機材ごとの台帳（記録帳）を整備し、更に、スペアパーツ購入計画及び機材更新計画を作成し、それに基づいた中長期的予算計画を策定することが望まれる。

協力対象施設完成後、毎年その運営状況についての年次報告書を作成することが望ましい。この報告書を作成することにより対象施設の運営状況を把握し、運営改善の参考資料として活用することが可能となる。

血液検査キットを使用した効果をモニタリングできるよう、医療現場と連携し、キット性能の指標となる情報入手や輸血後のエイズ、B 型肝炎発生率等の調査が容易に行えるシステムを構築することが望まれる。

目次

序文

伝達状

位置図 / 完成予想図 / 写真

図表リスト / 略語集

要約

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題	1
1-1-1 現状と課題	1
1-1-2 開発計画	2
1-1-3 社会経済状況	4
1-2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要	5
1-3 我が国の援助動向	7
1-4 他ドナーの援助動向	8

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制	11
2-1-1 組織・人員	11
2-1-2 財政・予算	15
2-1-3 技術水準	16
2-1-4 既存施設・機材	17
2-2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況	22
2-2-1 関連インフラの整備状況	22
2-2-2 自然条件	24
2-2-3 その他（環境への影響）	25

第3章 プロジェクトの内容

3-1 プロジェクトの概要	27
3-2 協力対象事業の基本設計	30
3-2-1 設計方針	30
3-2-2 基本計画（施設計画/機材計画）	40
3-2-2-1 協力対象事業の全体像（要請内容の検討）	40
3-2-2-2 敷地・施設配置計画	52
3-2-2-3 建築計画	54
3-2-2-4 構造計画	67
3-2-2-5 設備計画	71
3-2-2-6 建築資材計画	78
3-2-2-7 機材計画	80
3-2-2-8 製造システム設計	90
3-2-3 基本設計図	95

3-2-4	施工計画/調達計画	123
3-2-4-1	施工方針/調達方針	123
3-2-4-2	施工上/調達上の留意事項	126
3-2-4-3	施工区分/調達・据付区分	128
3-2-4-4	施工監理/調達監理計画	129
3-2-4-5	コンクリートの品質管理計画	131
3-2-4-6	資機材等調達計画	132
3-2-4-7	実施工程	137
3-3	相手国側分担事業の概要	139
3-4	プロジェクトの運営・維持管理計画	141
3-5	プロジェクトの概算事業費	144
3-5-1	協力対象事業の概算事業費	144
3-5-2	運営・維持管理費	145
3-6	協力対象事業実施に当たっての留意事項	152
第4章 プロジェクトの妥当性の検証		
4-1	プロジェクトの効果	153
4-2	課題・提言	155
4-3	プロジェクトの妥当性	157
4-4	結論	158

[資 料]

1. 調査団員・氏名
2. 調査行程
3. 関係者（面会者）リスト
4. 当該国の社会経済状況（国別基本情報抜粋）
5. 討議議事録（M/D）
6. 基本設計概要表
7. 参考資料/入手資料リスト
8. その他

第1章 プロジェクトの背景・経緯

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題

1-1-1 現状と課題

ケニア共和国（以下「ケ」国という）は赤道上のアフリカ東海岸に位置する。北部にはソマリア、エチオピア、スーダン、西部にはウガンダ、南部にはタンザニアと国境を接している。国土面積は約 58 万平方 km で、これは日本の約 1.5 倍の面積である。人口は約 3,000 万人である。赤道直下とはいえ、ケニア中部一帯では標高が約 1,700mあり、年間を通じて過ごしやすい気候である。3～5月と10～12月が雨季である。首都はナイロビで人口は約 180 万人である。なお、「ケ」国の1人当りのGNPはUS\$360（1999年）である。

感染症及び寄生虫疾患は現在においても、重大な疾患として位置付けられている。その概要は以下のとおりである。

(1) 感染症

アフリカ諸国の中で、死に至る疾患の第一位はHIV/エイズであり、その脅威は国家の存続を危うくするところまで来ている。「ケ」国は、ボツワナ、南アフリカ、ザンビア、ジンバブエといった高感染率の諸国に次ぐ感染率となっており、感染者数では、南アフリカ、エチオピア、ナイジェリアに次ぐ数である。「ケ」国内で250万人以上がHIV/エイズに感染し、毎日520人以上が死亡、さらに毎年20万人以上が新たに感染しているといわれている。

一方、HBVによる疾患も深刻である。特に輸血による感染が増加の一途をたどっているが、輸血用血液のスクリーニングが徹底されていないことが原因と考えられている。

(2) 寄生虫症

「ケ」国では、寄生虫疾患に関して、マラリア症、土壌伝播寄生虫症、住血吸虫症、フィラリア症が重大な疾患として存在している。特にマラリア症については、アフリカ諸国の中でも死亡原因疾患の第3位に挙げられ、依然としてHIV/エイズに次ぐ国家の脅威となっているのが現状である。

周辺国（ウガンダ、タンザニア、ザンビア等）では、マラリア対策はHIV/エイズについて優先度が高く置かれているものの、正確な調査が実施されていないこともあり、いまだ具体的な数値は乏しい状況である。また対策に関してはWHO指導による国際機関の援助によるものが中心であるが、それに対応する人材（とりわけ対策計画立案者、実施指導者）が不足しており、併せて顕微鏡などの診断用機材も不足している状況である。なお、世界的にはマラリアにより毎年100万人以上が死亡しているが、その90%以上がアフリカで起きている。

1 - 1 - 2 開発計画

(1) 国家開発計画 [第 9 次 (2002 ~ 2008 年)、「ケ」国政府]

ケニア全土において昆虫（蚊）を媒体とした感染症は相変わらず多く、死因の主たる原因となっている。1993 年に国家エイズ対策委員会 (NACC) からの報告が上がって以来、HIV の感染率、エイズ患者の死亡率は増え続け、今や国家存続の脅威となりつつあり、国家開発計画の一環として NACC の設立やマラリア対策室の設置などの政策がとられている。

大統領の下に置かれた NACC の下位組織として、保健省に ACU (AIDS Control Units) 更に地方に PACC (Provincial AIDS Control Committees) が置かれている。

特に HIV/エイズ対策については、以下に示す国家レベルの戦略が採択されている。

- ・ HIV/エイズの流行とその影響に対し、国家として拡散阻止と治療進展等に係る保健医療能力を高めること
- ・ HIV/エイズ対策と保健、社会セクターを含む関連プログラムとの連携を強めること
- ・ 予算の流動化を図り、HIV/エイズ対策の研究開発を促進すると共に、人材育成を推進すること
- ・ HIV/エイズの流行をモニタリングすること

本計画は [第 8 次国家開発計画 (2002 ~ 2008 年)、「ケ」国政府] に引き続き実施されているものであるが HIV/AIDS 感染者はなお、2.2 百万人と推算されており、1984 年以来 1.5 百万人がエイズにより死亡している。急激にエイズ感染者が増加する状況下で、医薬品及び介護サービスの不足、輸血を含む診断検査体制の不備、医療施設の混雑、検査試薬の不正供給、医療従事者給与の高騰などが逼迫した問題となってきた。エイズは又結核感染を再起させ、薬剤耐性菌の発生もあり、社会的な医療問題となっている。エイズ感染処置のコストは非常に高額なものになる。薬剤費は一人、年間で 70 万 KShs である。日和見感染の処置費用も非常に高額となる。

エイズ感染者の多くは社会的に訓練され、生産に携わる年代、15 ~ 49 歳、である。平均年齢は 47 歳に低下し、小児の死亡率は 1989 ~ 2000 年の間に 20% 増加した。国家的な努力が続けられる中、この感染症は自立的な経済発展を脅かす存在となっている。

(2) 国家保健医療戦略計画 (1999 ~ 2004 年、「ケ」国保健省)

予防接種、HIV/エイズ対策、マラリアを始めとする各種寄生虫症対策に要する国家の費用負担を少しでも軽減させるために、以下に示すような感染症、寄生虫症に関連する具体的な 5 ヶ年目標が立てられている。

- ・ 麻疹の現在の感染率を 95% 以下とし、死亡率を 90% 以下にする
- ・ 2005 年までにポリオ感染を根絶する
- ・ HIV/エイズ感染率を現在の 13 ~ 14% から 10% に減らし、同様に性感染症の感染率も 50% に減らす
- ・ 5 歳未満児の現在の寄生虫感染率及び死亡率を 70% から 40% に減らす
- ・ 現在のマラリア感染率及び死亡率を 30% まで減らす

(3) NACC による HIV/エイズ等に対する対策

NACC が掲げる HIV/エイズ対策の重点政策として、性行為を通じた感染の予防、VCT を通じた母子感染予防・婚姻相談、血液を介した感染の予防、疫学調査・研究開発、制度整備などが HIV/エイズ対策優先プログラムに掲げられている。これらのプログラムを実施するにあたって、「ケ」国の保健医療サービス関連組織は、全国に約 3,500 ヶ所の病院、ヘルス・センター、出産所、診療所等が存在する。これらの優先プログラムを実施するために必要な予算は、2000～2005 年において約 140 億 KShs とされている。

また、「血液安全性プログラム」の項目の 1 つとして、B 型肝炎に関しても、輸血による感染予防（輸血後肝炎、肝硬変、肝がんの発症予防）が掲げられている。

1 - 1 - 3 社会経済状況

「ケ」国は 1963 年に英国から独立して以来、アフリカ諸国の中では比較的着実な経済社会の発展を遂げてきた。アフリカの中では比較的工業化が進んでいる国の一つに挙げられるが、コーヒー、紅茶、園芸作物などの農産物の生産を中心とする農業国であり、農業が GDP の約 24%、労働人口の約 80%を占めている。

「ケ」国の経済は 1980 年代後半には平均 5%の成長率を記録するなど安定していたが、1990 年代前半にアフリカ東南部を襲った早魃の影響により主に農業部門が打撃を受け、GDP 成長率も 1%以下に落ち込んだ。1993 年、「ケ」国政府は経済構造改革に着手し、早魃の影響も和らいだ 1994～1996 年には GDP 成長率も 3～4.6%と順調に成長を遂げた。1997 年前半にケニアを襲った早魃及び 1997 年末から 1998 年のエルニーニョ現象による大雨のため農作物やインフラに深刻な被害が生ずると共に治安の悪化の影響により、GDP 成長率はその後数年低い水準にとどまっていた。しかし 2001 年には農業生産の回復もあり、2000 年のマイナス成長からプラス 1.2%に転じた。他方で国際通貨基金及び主要ドナー国が「ケ」国政府の汚職問題への対応振り等を理由に財政支援型援助を控えており、「ケ」国経済へのマイナス材料となっている。

以下、「ケ」国の経済指標の概略を示す。

表 1-1 「ケ」国の経済指標

	1990年	1997年	1998年	1999年	
人口(千人)	23,552	28,162	28,789	29,410	
名目GNP	総額(百万USドル)	8,824	9,744	10,177	10,696
	一人当たり(USドル)	370	350	350	360
経常収支(百万ドル)	-527	-377	-363	11	
財政収支(百万ケニア・シリング)	-7,412	-	-	-	
消費者物価指数(1995年 = 100)	34	121.9	129	132.4	
D S R (%)	35.4	22.3	21.2	26.7	
対外債務残高(百万ドル)	7,058.1	6,602.8	6,943.3	6,561.5	
為替レート(年平均、1USドル = ケニア・シリング)	22.915	58.732	60.367	70.326	
分類(D A C、その他)	低所得国、HIPC				
面積(千km ²)	580.37				

1 - 2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要

本プロジェクトの実施機関である KEMRI は、1979 年に「ケ」国科学技術省のもとに設立された医学研究機関である。この母体は、ケニア、ウガンダ、タンザニアを対象として 1950 年代にイギリスにより設立された東アフリカ医学研究所（ナイロビ）に始まるとされている。1981 年には、KEMRI 本部が旧東アフリカ医学研究所に移転された。

1985 年に日本の無償資金協力により KEMRI 本部施設（研究室、実験室、診療施設、管理部門、動物実験室等）の建設工事が完了した。無償援助と並行して日本の技プロ「伝染病対策プロジェクト」が始まり、その後同施設を活用しながら、現在まで 4 次（1 次～4 次）の技プロが実施されてきた。

我が国から過去 20 年間にわたって実施された技プロ、および無償資金協力の概要は以下のとおりである。

表 1-2 我が国からの KEMRI に対する協力概要

技術協力プロジェクト		無償資金協力	
実施期間	案件名等	実施期間	案件名等
1979～84	<u>第 1 次：伝染病研究対策プロジェクト</u> 下痢症、住血吸虫症	1981～85	<u>中央医療研究所建設計画</u> KEMRI 本部の建設 事業費 27.45 億円
1985～90	<u>第 2 次：中央医学研究所プロジェクト</u> ウイルス学（下痢症、肝炎）、寄生虫学（住血吸虫症）、細菌学（下痢症） B 型肝炎キットの試作		
1990～96	<u>第 3 次：感染症研究対策プロジェクト</u> 上記に寄生虫学（フィラリア症）を追加 B 型肝炎キットの現地生産		
1996～01	<u>第 4 次：感染症研究対策プロジェクト（ ）</u> 急性呼吸器疾患、ウイルス性肝炎、HIV/エイズ B 型肝炎キットの改良と HIV キットの現地生産	1997～99	<u>医療研究所拡充計画</u> P3 レベル実験室への改造 事業費 2.34 億円
2001～06	<u>第 5 次：感染症及び寄生虫症対策プロジェクト</u> 上記に寄生虫（マラリア、住血吸虫等）を追加		

上表に示すように、1985 年より肝炎に関する技術協力が開始され、第 3 次、4 次と続いたプロジェクトで HBV 血液検査キット（KEMRI HEPCELL キット）が開発された。1996 年から開始された第 4 次技術協力では、「P3 レベルの物理的封じ込め実験室」と呼ばれる高度無菌実験室（以下 P3 レベル実験室）が日本の無償資金協力により建設（1999 年）されると共に、エイズの研究を通じて HIV 血液検査キット（KEMRI HIV-1 PA キット）が開発された。「ケ」国保健省は、HBV 血液検査キット（KEMRI HEPCELL キット）に対して国家認定を与え、国としてこれを買い上げることを表明した。また、引き続き KEMRI HIV-1 PA キットも国家認定が与えられた。

今後はこれら血液検査キットを製品化し、「ケ」国内はもとより、第三国研修等の実施により広く東アフリカ諸国にも普及させることにより、HBV 及び HIV の感染率を下げる事が可能

と考えられている。そのため、これらキットを安定的に供給できる体制を確立することが急務とされている。

現在、第5次の技術協力「感染症及び寄生虫症対策プロジェクト」により、主に次の3項目への協力が実施されている。

- ・ HIV/エイズ及びウイルス性肝炎に係る血液安全性への対策
- ・ HIV/エイズに伴う日和見感染症の予防・治療及び伝統薬の応用開発への対策
- ・ 国際寄生虫症対策イニシアティブの一環としての寄生虫症対策の人材育成及びネットワーク構築

なお、2003年4月からは、同プロジェクトは「中央医学研究所感染症研究対策プロジェクト」と「国際寄生虫症対策プロジェクト」の2つに分かれて実施されている。

「ケ」国政府は上記対策への技プロをより円滑に実施するため、それに必要とされる施設の建設及び機材の調達を計画している。しかしながら、その実施に必要な資金が不足していることから、我が国政府に対し次表のとおり無償資金協力を要請してきた。

表 1-3 要請の概要

施設建設

	要請内容
ナイロビ	製造施設（血液検査キット用及び伝統医薬品用） 動物舎（血液検査キット用及び伝統医薬品用） 研修施設
クワレ	研修施設 宿泊施設
ブシア	研修施設 宿泊施設

機材調達

対象施設	要請内容
製造施設 （ナイロビ）	血液検査キット製造用機材：純水製造装置、真空凍結乾燥器、冷却遠心機、ヘマトクリット遠心器、超低温冷凍庫、セイフティキャビネット、超遠心機、オートクレーブ、超音波破碎装置、分光光度計、蛍光光度計、写真撮影装置等 伝統医薬品製造用機材：高速液体クロマトグラフシステム、真空凍結乾燥器、クリーンベンチ、ストリップ包装機、粉体乾燥機、錠剤硬度計、カプセル充填機、チューブ充填機、薄層クロマトグラフシステム、錠剤硬度計等
動物舎 （ナイロビ）	オートクレーブ、飼育道具セット、ケージ架台、飼育用ケージ等
研修施設 （ナイロビ）	顕微鏡（デモンストレーション用、教育用、双眼、実体、倒立、蛍光、双眼・コンピュータシステム付）、ラボ用テーブル、遠心分離機、分光光度計、電気泳動装置、炭酸ガス培養器、クリーンベンチ、超低温冷凍庫、遺伝子増幅装置、凍結乾燥器、細胞培養装置、ミニバス、サルーンカー、4輪駆動車等
研修施設、宿泊施設 （クワレ）	顕微鏡（双眼写真撮影装置付、コンピュータシステム付、蛍光、実体）、遠心分離機、超低温冷凍庫、純水製造装置、4輪駆動車、ミニバス、超音波診断装置、宿泊用ベッド等
研修施設、宿泊施設 （ブシア）	同上

1 - 3 我が国の援助動向

「ケ」国は、東アフリカでの地政学的な重要性に加え、政治経済面で主要な役割を果たしていること、民主化プロセスを進めていること、我が国と緊密な友好関係を有していること等から、東アフリカにおける我が国援助の重点国の一つとして位置付けられている。

(1) 無償資金協力

保健医療分野の無償資金協力については、下表のとおりである。

表 1-4 過去に実施された無償資金協力（保健医療分野）

計 画 名	実施年度	供与額	合 計
西部地域保健センター整備計画	2000年度(1/2期) 2001年度(2/2期)	1.37億円 6.53億円	7.90億円
予防接種体制強化計画	1999年度	5.47億円	5.47億円
コースト州総合病院改善計画	1997年度(1/2期) 1998年度(2/2期)	3.57億円 8.52億円	12.09億円
医療研究所改善計画	1997年度	2.34億円	2.34億円
ポリオ撲滅計画	1996年度(1/2期) 1997年度(2/2期)	2.75億円 2.55億円	5.30億円
医療訓練学校改善計画	1995年度(1/2期) 1995年度(D/D 2/2期) 1996年度(国債2/2期-1) 1997年度(国債2/2期-2)	7.75億円 0.62億円 2.48億円 7.66億円	18.51億円
ケニヤッタ国立病院改善計画	1992年度	14.64億円	14.64億円
中央医療研究所建設計画	1982年度(1/2期) 1983年度(2/2期)	15.00億円 12.45億円	27.45億円
医療器具供給計画	1980年度	2.00億円	2.00億円

(出展：ODA 白書)

(2) 有償資金協力

1999年度までの我が国の有償資金協力の累計実績は1,736.25億円でアフリカ域内第1位である。有償資金協力については、運輸・通信分野等の経済インフラ整備をはじめ、農業分野等を含む幅広い分野に対し協力を行っている。

(3) 技術協力

現在、KEMRIにおいて、我が国からの技術協力として「ケニア感染症及び寄生虫症研究対策プロジェクト」が実施されている。HIV/エイズ及びウイルス性肝炎についての血液安全性確保、日和見感染症予防、寄生虫症対策の人材育成等への協力活動が展開されている。その他の技術協力については、幅広い分野において実施されており、研修員受入、専門家派遣、調査団派遣の各形態における1999年度までの累計人数・件数はアフリカ域内第1位である。

1 - 4 他ドナーの援助動向

本件実施機関である KEMRI に対する主要援助の概要は下表のとおりである。

表 1-5 KEMRI に対する主要援助

計画名	援助機関	金額 (US\$)	期間
国連エイズ合同計画、世界ポリオ根絶計画 (WHO)、米国国立疾病管理予防センター (CDC)/KEMRI 計画(マラリア研究、HIV/AIDS 研究等)	米国国立疾病管理予防センター、ウォルターリード、ケースウェスタンリザーブ大学(ナイロビ、キスム)	HIV予防予算 US\$8百万 研究予算 US\$2百万	1979 ~ 毎年
ナイロビにおけるCDC研究活動のための事務管理施設(実験室含む)建設計画 キスムにおけるCDC研究活動のための事務管理施設及び実験棟建設計画	米国国立疾病管理予防センター(ナイロビ、キスム)	N/A	2002 ~ 2004年
マラリア研究対策	ウェルカムトラスト(ナイロビ、キリフィ)	N/A	~ 毎年
事務管理棟、実験棟、宿泊施設建設計画(キリフィ)	ウェルカムトラスト(キリフィ)	N/A	2002 ~ 2005年
感染症及び寄生虫症研究対策プロジェクト	JICA	US\$700,000	2001 ~ 2006年
中央医学研究所感染症研究対策プロジェクト	JICA		2003 ~ 2006年
国際寄生虫症対策プロジェクト	JICA		2003 ~ 2006年

また、「ケ」国に対する感染症 / 寄生虫症対策に対する主要援助は下表のとおりである。

表 1-6 感染症 / 寄生虫症対策に対する主要援助

(1KSh = 1.54 円)

計画名	ドナー	金額 (KShs)	期間
血液安全対策	米国国際開発庁 国連エイズ合同計画 他	65百万	2001 ~ 2004年
母子感染予防計画	世界銀行 米国国際開発庁 他	N/A	1997 ~ 2002年
エイズによる社会経済への影響緩和計画	米国国際開発庁 国連開発計画 他	130百万	1999 ~ 2003年
性感染症研究予防計画	世界銀行 米国国際開発庁 他	267百万	1999 ~ 2003年
保健関連機関支援事業および総合調整支援	米国国際開発庁 ユニセフ 他	124百万	1999 ~ 2003年

CDC は、1979 年よりケニアにおいて活動を開始しており、研究、疾病調査・予防・対策を通じ、ケニア並びに東アフリカを対象とした公衆衛生の改善に取り組んでいる。当初は、KEMRI と共同で、マラリア対策を中心に活動していたが、その後 HIV/AIDS、ウイルス性出血熱症等感染症に対する対策に取り組んでいる。また、WHO と共同でポリオ撲滅にも取り組んでいる。

他ドナーによる援助で、本件協力対象事業と重複する援助はない。

なお、「ケ」国保健省は、「Kenya Decentralization HIV/AIDS & Reproductive Project」で、2001年～2003年の間に世界銀行からの借款で〔Sex Transmitted Infection〕のスクリーニングキットを購入し、各フィールドに配布する計画を実行している。予算は約4億円であり、供給及び配布はGTZが実施している。供給テスト数量とキットの種類は以下の通りである。

Lot 1	2,000,000 Tests	Simple rapid HIV 1+2 Tests Confirmatory simple rapid HIV 1+2 Tests
Lot 2	300,000 Tests	Elisa HIV 1+2 Tests kit & Confirmatory Elisa HIV 1+2 Tests Kits
Lot 3	1,000,000 Tests	Simple Rapid Test Kits for Serologic Detection of Syphilis
Lot 4	400,000 Tests	Hepatitis B Surface Antigen HA kits
Lot 5	160,800 Tests	Elisa Detection Kits for Antibody to Hepatitis C

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制

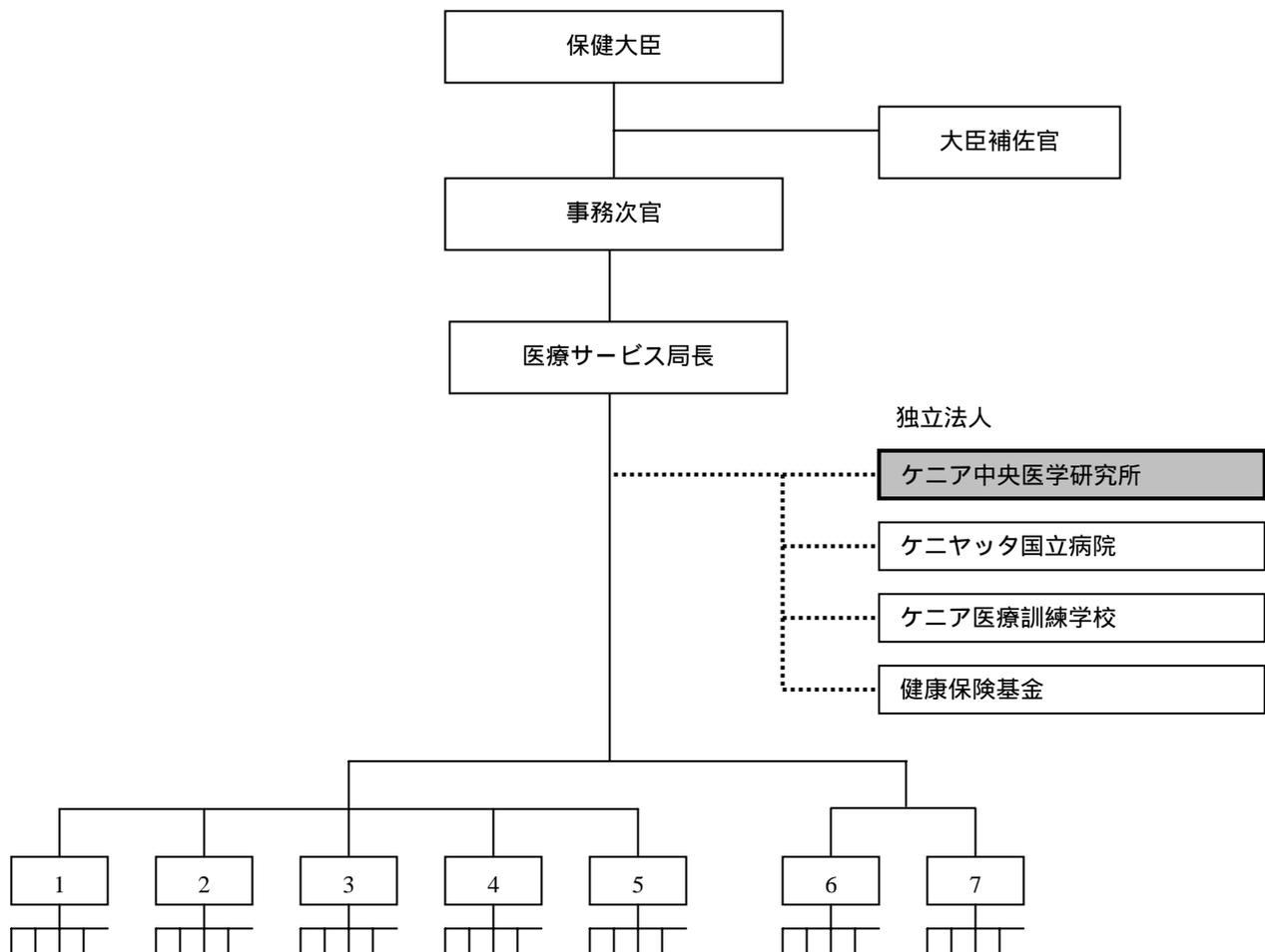
2-1-1 組織・人員

(1) 保健省(MOH)とケニア中央医学研究所(KEMRI)

本件の責任機関は、MOH であり、実施機関は KEMRI である。それらの関係は以下のとおりである。MOH 医療サービス総局長の下に4つの独立法人が設置されているが、KEMRI はその1つに位置付けられている。

KEMRI は、1979年にケニア国科学技術省のもとに設立された医学研究機関である。この母体は、1950年代にイギリスにより、ケニア、ウガンダ、タンザニアを対象として設立された東アフリカ医学研究所(ナイロビ)に始まるとされている。

表2-1 責任機関と実施機関



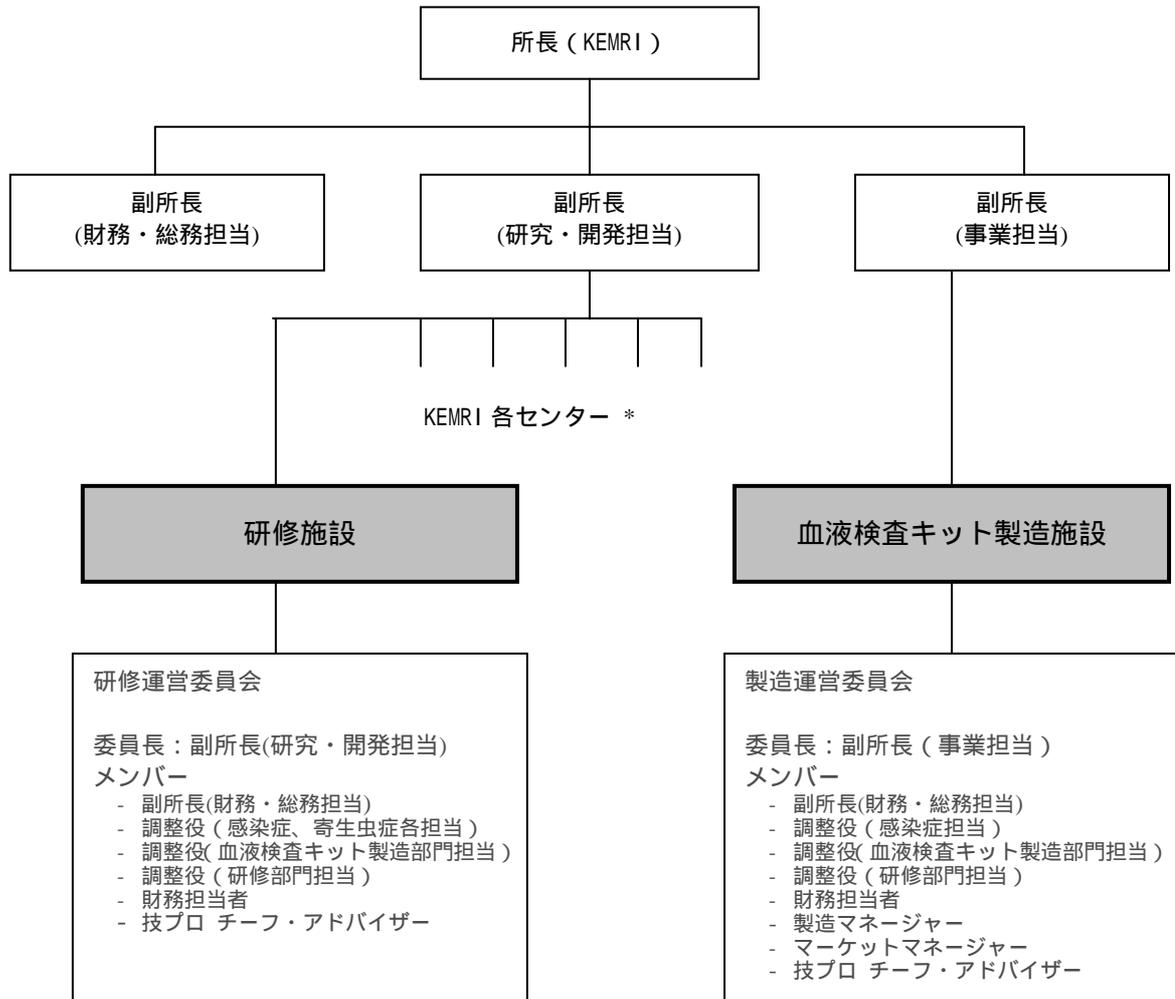
1. 治療・リハビリテーション健康サービス局
2. 健康予防サービス局
3. 健康サービス局
4. 法制基準局
5. 人材開発局

6. 財務・総務局
7. 政策開発局

(2) 本プロジェクトの運営体制

協力対象事業として整備が予定されている血液検査キット製造施設及び研修施設は、下記の組織図に示すように担当副所長の下に位置付けられ、それぞれ専任のスタッフを配置して運営される。また、各施設の運営方針等の政策決定に関しては、それぞれに運営委員会を設置し、そこで意思決定を図る。同運営委員会には、我が国が実施している技プロのチーフ・アドバイザーがそのメンバーとして参加する。

表 2 - 2 プロジェクトの運営体制



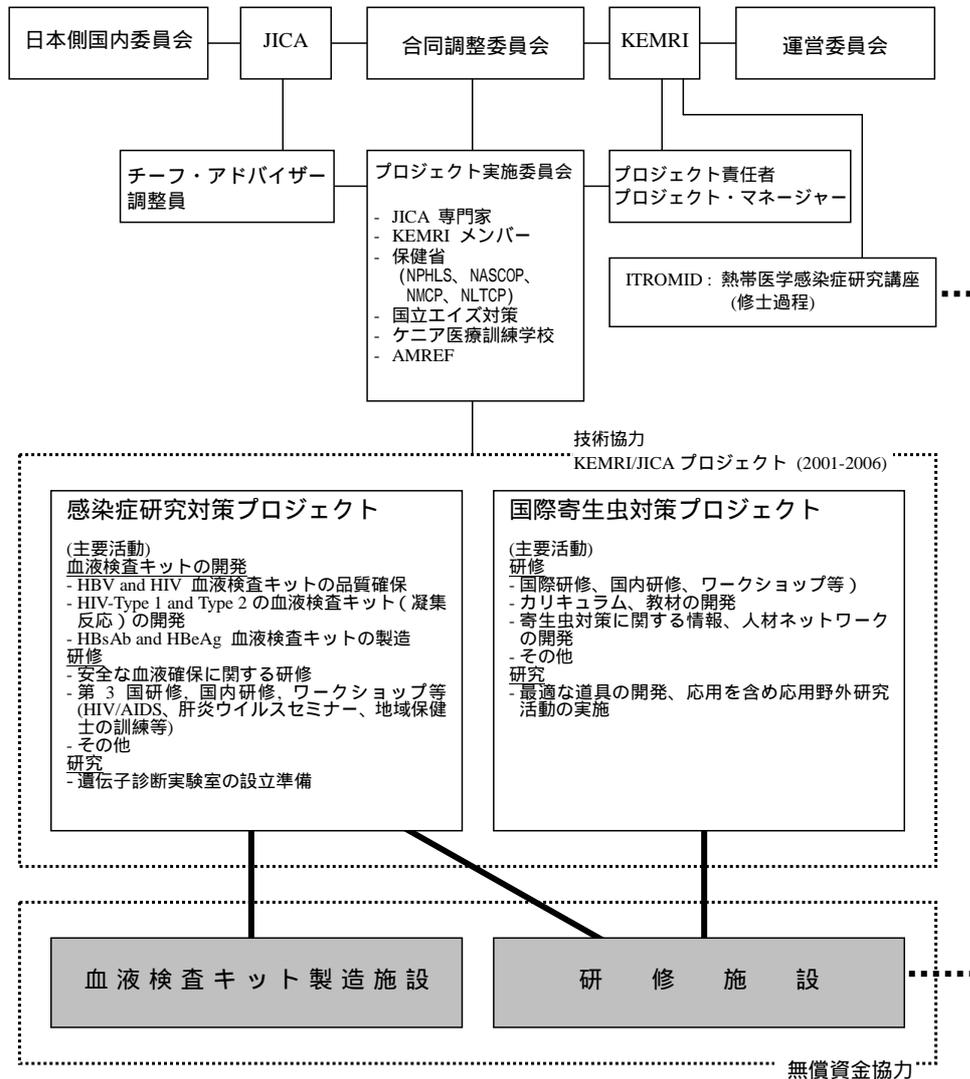
* KEMRI 各センター

- | | |
|---|--|
| 1) Centre for Biotechnology Research and Development | : Nairobi |
| 2) Centre for Traditional Medicine and Drug Research | : Nairobi |
| 3) Centre for Virus Research | : Nairobi |
| 4) Centre for Clinical Research | : Nairobi |
| 5) Centre for Microbiology Research | : Nairobi + Kenyatta National Hospital |
| 6) Centre for Public Health Research | : Kenyatta National Hospital |
| 7) Centre for Respiratory Diseases Research | : Kenyatta National Hospital |
| 8) Centre for Geographic Medicine Research | : Kilifi (Branch : Kwale, Marindi, Taveta) |
| 9) Centre for Vector Biology and Control Research | : Kisumu |
| 10) Centre for Infectious and Parasitic Diseases Control Research | : Busia |

(3) 我が国の技プロとの関連

KEMRI 本部施設（研究室、実験室、診療施設、管理部門、動物実験室等）は、日本の無償資金協力により 1985 年に建設されたものである。これと並行して技プロ「伝染病対策プロジェクト」が始まり、その後同施設を活用しながら、今日まで 4 件（1 次～4 次）の技プロが実施されてきた。現在は、2006 年 4 月終了予定として第 5 次技プロ「感染症及び寄生虫対策プロジェクト」が実施中である。この技プロと本プロジェクトの関連は以下のとおりである。なお、第 5 次技プロは、2003 年 4 月より「感染症プロジェクト」と「寄生虫対策プロジェクト」の 2 つのプロジェクトに分かれて実施されている。

表 2 - 3 プロジェクトと技プロの関係



- NPHLS : National Public Health Laboratory Services
- NASCOP : National AIDS/STD Control Program
- NMCP : National Malaria Control Programme
- NLTCP : National Leprosy and Tuberculosis Programme
- AMREF : Africa Medical Research Foundation
- TCTP : Third Country Training Programme

(4) 人員

KEMRI の 2002 年における職員数は以下のとおりである。

表 2 - 4 KEMRI の職員数

KEMRI 職員数	
研究者	124
技術職員	255
事務職員	266
支援スタッフ	264
計	909

プロジェクトにおける現在の人員数と完成後の人員計画は以下のとおりである。

表 2 - 5 プロジェクト運営要員

	血液検査キット 製造施設		研修施設		合 計	
	現在	完成後	現在	完成後	現在	完成後
管理責任者	2	2	1	1	3	3
副管理責任者	1	2	2	2	3	4
研究者	0	0	0	2	0	2
技術者	2	2	0	6	2	8
技能者	7	7	0	6	7	13
事務員	2	4	2	5	4	9
合計	14	17	5	22	19	39

2 - 1 - 2 財政・予算

「ケ」国の予算年度は、毎年7月1日より始まり翌年6月30日で終わる。

国家予算（支出ベース）は、1999年までは毎年減少を続けていたが、2000年から現在までは下表に示すように増加し続けており、2002/2003年度の予算は3,240億 KShs(約5,120億円)である。MOH 予算の経年変化は、2001/2002年度に一度減少したものの全体的には増加傾向にあり、2002/2003年度は過去最高の183億 KShs(約290億円)で前年の約30%増となっている。KEMRI の予算も MOH と同様な傾向にあり、2002/2003年度の予算は717百万 KShs(約11億円)で保健省予算の約4%を占めている。なお、KEMRI は MOH 管轄の独立法人であることから、保健省予算とは直接関連せず、独自に財源（援助を含む）を確保することが可能な組織である。

表 2-6 保健省予算、KEMRI 予算

単位：百万 KShs

支出ベース	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003
国家予算	205,795	270,038	306,543	324,185
MOH 予算	10,054	13,500	14,066	18,313
MOH / 国家 × 100%	4.89%	5.00%	4.58%	5.64%
KEMRI 予算	436.03	512.04	437.1	717.7
KEMRI / MOH × 100%	4.34%	3.79%	3.1%	3.91%

(出展：KEMRI, Economic Survey 2003, Ministry of Finance and Planning)

KEMRI 予算の内訳を下表に示す。その内訳を見ると、人件費（約58%）と研究費（約39%）で、全予算の約97%を占めていることがわかる。KEMRI の予算の動向は MOH の予算と同様に2001/2002年度にマイナス0.8%減少したものの、2002/2003年度は64.1%の大きな伸び率を示している。

表 2-7 KEMRI 予算内訳

単位：百万 KShs

支出ベース	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003
人件費	197.00	258.60	223.7	417.0
研究費	229.00	239.00	204.9	280.3
資機材等調達費	6.50	10.40	6.0	13.4
研修費	0.83	0.64	0.5	1.4
維持管理費	2.70	3.40	2.0	5.6
合計	436.03	512.04	437.1	717.7
増加率（対前年）		17.4%	-0.85%	64.1%

(出展：KEMRI)

2 - 1 - 3 技術水準

(1) 血液検査キット製造部門

血液検査キット製造担当者は、技術スタッフといわれる人員で、職制上は「Technologist：技術者」と「Technician：技能者」とに分類される。「技術者」は生物学系の大学を修了した教育的背景を有し、「技能者」は医療技術短期大学等を修了した人材である。

技プロによる日本での研修受入により技術導入がなされたことと、永年にわたる技術協力の結果、血液検査キット製造に関する技術水準は、比較的高いといえる。しかしキット製造に関連する「蛋白化学」、「免疫化学」、「試験検査」、「品質管理」、キット製造のGMP：自主基準運用に関しては、経験も少なく日本と同等のレベルとは言えず、キット性能の改良、製法改良などに対応できる程の技術レベルはない。

また、血液検査キットを使用する保健医療現場では、測定機器、用具、器具などは完備されており、技術水準は一見高く見えるものの、機器使用法、保守点検、器具使用、キット取扱、結果判定に関しては、技プロ等による技術者指導が必要と言える。

(2) 寄生虫症対策部門

これまで KEMRI では、主に「ケ」国内を中心に寄生虫症に対する研究活動が独自に実施されてきたことから、その技術レベルは決して低くはないものの、疫学調査や寄生虫症対策の普及活動等に関しては十分に実施されてきたとはいえない状況である。このような状況をより改善するため、日本が実施した技術協力の一環として、KEMRI 研究者等の日本での技術研修等が実施され、これら研究者が現在では KEMRI の研究活動において重要な位置を占めるに至っている。このように KEMRI においても、優秀な人材が育ってきたことから、今後は、KEMRI を中心として、「ケ」国内のみでなく周辺諸国をも対象とした研修、研究活動が展開されることが期待されている。

2 - 1 - 4 既存施設・機材

(1) 既存施設の現状（全体）

1984年に第1期工事が、翌1985年に第2期工事が竣工した既存施設は、竣工後約18年が経過しているものの、現在もなお研究施設として十分に活用されている。

施設全体としては管理部門棟、研究部門棟、病院部門棟と大きく3つのブロックに分けられており、渡り廊下で連結されている。施設の維持管理状況は良好といえる。長い間使われずに放置されたままになっている施設、機材等は特に見受けられず、長い年月を経ても全ての施設が有効に活用されている。施設の中では唯一屋根防水が耐用年数を超え、一部漏水している箇所も見受けられる。また外装材で強い日差しを遮るための、コンクリート製の水平ルーバーも老朽化により一部破損が散見された。しかし、建物本来の機能上特段問題となる程ではない。

1999年には無償資金協力により、既存研究棟の一部をP3レベル実験室とする改修工事が行なわれた。このP3レベル実験室完成に伴い、HIVの抗原を「ケ」国内で扱うことが可能となった。

(2) 2KR見返り資金による計画

KEMRIでは2002年に2KR見返り資金*による改修計画が行われ、KEMRI側より改修計画がほぼ完了したと報告を得た。ナイロビのKEMRI本部も建物竣工後18年を超えており、特に施設全体が機材、設備電気系を含め老朽化が進行している。このため、本部及び地方施設において、研究機材とインフラ整備も含めた設備電気を中心とした各種改修計画が進められた。

KEMRIより入手した資料によると、2KR見返り資金*による計画の主な内容は、KEMRIナイロビと地方を含めた改修であり、中心は研究機材の更新と新規調達である。主な内容は、井戸新設、電話用PABX交換/通信回線の改良、ボイラーの交換、研究機材、車両(4台)施設改修工事である。なお、改修計画は本プロジェクトと重複して実施される内容のものはない。研究機材についても他部門の研究用のみであり、重複するものは無い。

*2KR見返り資金：被援助国政府は、我が国が援助資金(外貨)を供与することにより生じる内貨の余剰のうち一定額を内貨立ての銀行口座に積み立てることとしている(見返り資金)。被援助国政府は、在外公館を通じて我が国と用途につき協議の上、見返り資金を経済・社会開発に資する事業や物資の調達等に使用することができる。

(3) 既存施設の現状（インフラ、電気設備、機械設備）

・電気

ケニア電力会社(KPLC)の電力が敷地西側道路(バカティ通り)架空電力線11kVから地中にて1回線引込まれている。KPLC所有の容量1000kVAの油入式トランスを屋内電気室に設けられ3 415V/1 240Vに低圧変電して配電されている。またトランスの2次側でKEMRI用電力計の前にKEMRIスタッフ用電源が分岐されている。ただしトランスは18年を経過し老朽化が進んでいると思われる。自家発電機は停電時のバックアップとし、アメリカ(CDC)の援助による500kVA発電機より施設全体を対象

に電源供給が行われている。また、500kVA 発電機に故障が起きた場合に備え、200kVA 及び 150kVA 発電機が重要度の高い設備をバックアップ出来るよう個別に設けられている。ただし 500kVA 発電機は電圧設定調整不定による起動不良が発生することがあると聞いている。また 200kVA は 2 次側絶縁不良により停止することがあり、メンテナンススタッフによる絶縁不良の調査が行っている。

照明は主として蛍光灯が使われているが、部分的に白熱灯も見られる。照度は相当暗く、日本の基準に比べると半分以下と思われる。構内は外灯が完備しており、水銀灯が使われている。また P3 レベル実験室に設置されている UPS はサージ電圧およびメンテナンス等の原因により故障したが、現在フォローアップ工事により改善が予定されている。内容は UPS が必要負荷の全体容量に UPS を設置するものである。

- ・ 電話

電話は敷地西側構内道路の幹線から、電話交換機室の電話交換機に引込まれている。外線は 70 回線が引込まれ、10 回線が電話交換機から内線 100 回線が使われており、後の 60 回線は直通電話に使用されている。電話交換機室に中継台が設置されており、交換業務がなされている。前回の調査で電話交換機(PABX)は機能が低下していたが、日本の 2 KR プロジェクトで PABX は交換新設された。また構内には各所に公衆電話が設置されている。

また構内には CDC が供給したパラボラアンテナがあり、サーバーと LAN が構築され、研究用インターネットとしてこの LAN が利用されている。

- ・ 弱電

館内放送設備、ナースコール設備、手動火災警報設備、及びインターホン設備が設けられて有効に使われている。

- ・ 避雷針

高架水槽に避雷設備が設置されている。

- ・ 給水設備

敷地西側道路(バガティ通り)に水道本管が埋設されており、容量 150m³ × 2 基の FRP 製受水槽に口径 100mm の水道管 1 本で引込まれている。

市水は 2 台の揚水ポンプにて 20m の高さにある容量 6 m³ × 4 基の FRP 製高架水槽に揚水され、重力式により研究所全体及び当初計画になかったスタッフ用住宅にも給水されている。また前回の調査で揚水ポンプ 2 台の状態が良くなかったが、今回修理されたことが確認された。ただし 1 台については調整が必要であり、KEMRI 側に再調整を要望した。

前回の調査で、非常用に深井戸 200m が設置されており、一旦井戸用 FRP 製受水槽に貯留されポンプにて一般受水槽に送られている。しかし近年井戸に隣接する軍施設にて新しく深井戸が設置されたことにより、井戸の能力が低下し使用されていなかった。今回の調査で本年はじめに 2 KR プロジェクトにより井戸が新設され、既設受水槽に給水されている。容量は 20 m³/H であり、現状 KEMRI すべての施設に井戸より給水

されており、市水は利用されていない。1日の使用量は井戸にメーターが設置されていないのではっきりわからないが、平均 200 - 250 m³程度と思われる。

今回の市水道との打ち合わせで、水源の一つが改修中であり KEMRI に供給している給水タンク 18,000 m³ (HILL TOP) ではタンク 2 次側で計画断水を行っている。

- ・排水設備

研究所からの汚水・雑排水は、屋外にて合流し敷地東側に埋設されている下水本管に放流されている。

検査系および実験用の排水は、希釈槽・中和槽で処理した後、汚水・雑排水と共に公共下水道へ放流されている。なお、中和用の薬液が供給されていないため、十分に機能していないとの事である。

トイレは洋式のロータンクタイプが使われている。

- ・ガス

LP ガスはセントラル方式で各実験室へ供給することになっているが、埋設管(鋼管)が腐食のために漏気していると言われ、現状では必要箇所に個別の LP ガスシリンダーを置いて使っている。ただし病院施設用厨房にはセントラル方式にてガスが供給されている。ガスの漏洩感知は特に設置されていない。

- ・消火設備

屋外消火栓設備は、市水本管より給水を分岐し敷地内に屋外消火栓 (65 mm × 20m ホース × 2 本) を配置している。市水の断水や水圧の低下により、機能しない場合があるとの事である。

屋内消火栓は、重力式給水設備よりブースターポンプにより給水され施設各所に設置されているホースリール (20 mm × 30m ホース × 1 本) に連絡されている。また、必要箇所には消火器が設置されている。消火栓用ブースターは現在故障しており、KEMRI 側に至急修理をするよう要望した。ただし消火栓は高架タンクに接続されているため、ある程度の消火は可能である。

- ・廃棄物処理

一般廃棄物は、市が週に 1 回収集しているが、医療系廃棄物は敷地東南端にある既設焼却炉で処理されている。ただし数年前に煙突が修理されたが、また破損しており修理が予定されている。

また P3 レベル実験室専用の焼却炉が既設焼却炉の横に設置されている。前回の調査時にあまり調子が良くなかったため、バーナーの空気量を調整することで正常に運転することができた。今回再度問題なく運転されていることを確認した。

- ・空調 / 換気

換気は自然換気を原則としているが、各種実験室には換気扇等による機械換気及び排気ファンが設置されている。

実験室、研究室に設置されている空調機は故障中で使用されていないものが多い。また動物舎では動物が飼育されているが、設置されている個別空調機は全て故障し、室内機は撤去されている。

前回の調査では病院施設に設置されているボイラーは故障し仕様されていなかったが、2KR プロジェクトにより交換新設された。

(4) 血液検査キット製造システムの現状

KEMRI (ナイロビ) における血液検査キット製造の現状は下記のとおりである。

- ・ KEMRI HIV-1 PA キットの製造は、HIV/エイズ部が担当している。
- ・ KEMRI HEPCELL キットの製造は、ウイルス性肝炎部が担当している。
- ・ 各キットの製造は、実験室内で製造していることから、製造工程別の清浄度を要する製造室には分かれていない。
- ・ 製造工程を繋ぐ動線が重なり合う場合が多い。
- ・ 各キットの製造に必要な機材は、研究用機材と殆ど共通に使用されている。
- ・ 各キットの製造要員は、技術者、技能者である。
- ・ 各キット製造時の製造要員の役割分担は明確になっている。
- ・ キット製造要員は、各部の実験、依頼検体測定サービス、研修生指導の業務も担当しており、専任ではない。
- ・ キット性能の再現性を規定する QC 基準 (合格基準) が厳密に設定されていない。
- ・ キット製造は、NPHLS からのオーダーによる生産で計画的製造は行っていない。

(5) 既存機材の状況

血液検査キット製造用機材

現在 KEMRI で所有している検査キット製造機材は、いずれも KEMRI HIV-1 PA キット・KEMRI HEPCELL キットの試験的製造用機材であり、能力は低い。また現有機材については、今後とも試験あるいは調査のために使用されることから、本案件で対象としている施設への移設は行わない事が確認された。KEMRI において現在診断キットを製造する際に関わりのある機材一覧を前調査時と比較して下記に示す。

表 2-8 主要現有機材

機材名	数量	調達年度	2002 年 8 月の状況	2003 年 9 月の状況
蒸留水製造装置	1	1996	使用可能	修理中
真空凍結乾燥機	1	1996	使用可能	使用可能
超遠心機	3	1989, 1997	1 台使用可能	使用不能
冷却遠心機	2	1989	使用可能	使用可能
オートクレーブ	1	1987	使用可能	使用可能
セイフティキャビネット	2	1979	使用可能	使用可能
恒温器	1	1987	使用可能	使用可能
保冷库(冷蔵庫)	6	1988, 2001	使用可能	使用可能
冷凍庫(縦型)	9	1988	使用可能	使用可能
超低温冷凍庫(横型)	2	1988	使用可能	使用可能
電子天秤	2	1987	使用可能	使用可能
パーソナルコンピュータ	1, 2	1993, 2003	使用可能	使用可能
コピー機	1	1989	使用可能	使用不能
プリンター(白黒)	2	1993, 1994	使用可能	使用可能
ヘマトクリット遠心機	1	1988	使用可能	使用可能
遠心分離機(卓上)	2	1987	使用可能	使用可能
レフラクトメータ	1	1987	使用可能	使用可能
分光光度計	1	1997	使用可能	使用可能
フラクションコレクター	1	1988	使用可能	使用可能
pH メータ	2	1987, 2000	使用可能	1 台使用可能
送液ポンプ	3	1990	使用可能	使用可能
ボルテックスミキサー	1	1987	老朽化が激しい	老朽化が激しい
マグネチックスタイナー	2	1987, 1990	使用可能	使用可能
電動ピペット、充電式	1	1987	使用可能	使用可能
恒温水槽	2	1988	使用可能	使用可能
マイクロプレート洗浄器	1	1996	使用可能	使用可能
マイクロプレートリーダー	1	1996	使用可能	使用可能
超音波ホモジナイザー	1	1988	使用可能	使用可能
アフィニティカラムスタンド	1	1989	使用可能	使用可能
吸引器	1	1988	使用可能	使用可能
血漿分離台	1	1989	使用可能	使用可能
キャッピング装置(手動式)	2	1996	使用可能	1 台使用可能
ウォーターフィルトレーションユニット	1	1989	使用可能	使用可能
写真撮影装置	1	1998	使用可能	使用可能

注) 調達年度：製造年度或いは購入年度

2 - 2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況

2 - 2 - 1 関連インフラの整備状況

(1) 電力

電力はケニア電力会社 (KPLC : Kenya Power and Lighting Co., Ltd.) より供給されている。電力仕様は高圧側 3 3W 11kV 低圧側 3 4W 415V/240V であり、周波数は 50Hz である。

発電源は 77% が水力、18% が火力および 5% が地熱発電である。従って、発電能力は年間の降雨量に依存している。世銀他の援助により、発電能力の増強計画があるが、機能的には月に数回の停電が発生している。

前回の調査で電圧変動を現地調査にて 24 時間調査したが、 $\pm 2.0\%$ の範囲に入っていた。また停電が多いことより、別のメインサブステーションより引込むことにより 2 回線受電を KPLC に要求したが、今回の調査で KENYATA HOSPITAL (2 回線受電) と同様のメインサブステーションになり、容量不足となるため現状 2 回線受電はできないことがわかった。将来用 KPLC が 2 回線受電の可能性があるとのこと KPLC の受電室には将来用スペールを用意する。

(2) 電話

「ケ」国には国営ケニア通信があり、都市の電話は自動化されており、電話機台数は 40 万台である。公衆電話機も都市の中心部では普及している。ただし、時間帯により通信用態が非常に悪い時があり、インターネット通信は非常に難しい。携帯電話は Safcricom と KenCell という 2 社があり、全土に通信網を広げている。各民間企業では携帯電話が普及している。

(3) 上水道

給水は水資源開発省により公共水道の供給を行っている。また都市部の公共水道の普及率は 70% である。

ナイロビでは 4 つの水源 (Kikuyu spring, Ruiru River, Sasumua River, Chania-Kimakia-Thika Project) があり、大型給水ポンプアップステーション 2 ヶ所 (GIGIRI, KABETE) とその他数ヶ所のサブステーションによりナイロビ市内に給水している。しかし、渇水時 (乾期) には供給が制限されることもあり、各建物には大きめの貯留槽が設けられている。特に KEMRI へ給水を供給している KABETE 浄水場が修理中であり、毎日給水制限を行っている。従って現状 KEMRI では井戸水を利用している。

(4) 下水道

排水は公共下水道はナイロビ市で管理されており、下水処理場で集中処理を行っている。ナイロビ市内の約 70 万人を対象として 125ha の地域に下水道が供給されている。市内には 14 個所の下水道処理場があり、最も大きな Dantora と Kariobangi 処理場では、1 日 30,000m³ の排水が処理され、ナイロビ川あるいはマタ川等に放流されている。ただし、

「ケ」国全体では下水道普及率が 6%、浄化槽が 4%程度、またナイロビでは同様に 60%と 20%である。

KEMRI 本敷地に接して、公共下水道本管が埋設されており、生活排水は本管に直接放流できる。

(5) 廃棄物処理

公設の廃棄物処理場が市中心部より 10～15km 離れたところに 2ヶ所（東部 DONTORA と南部 DAKORETI）あり、市の 45%の廃棄物を収集・処理している。1日の収集量は、約 600 トンであるが、殆どが埋設処理されている。なお、検査・医療系廃棄物の処理は行われていない。KEMRI では、一般廃棄物を市にて収集処理し、検査廃棄物は既設焼却炉 2 台にて処理を行っている。焼却炉 1 台は煙突が破損している。

2 - 2 - 2 自然条件

(1) 風

「ケ」国には主に2つの季節風がある。1つは1月前後に吹く乾いた北東の風である。もう1つは3月～5月の雨期に吹く南東風である。

(2) 雨

年間雨量は平均で500～700mmであり、雨期は3月～5月と10月～12月である。ナイロビの年間雨量は765mmであり、4月、5月及び11月の3ヶ月で100mm以上を記録しており、雨期・乾期がはっきりしている。

(3) 気候

「ケ」国の気候は0～2,000mの小灌木のサバンナ地帯であり、各地の気候は高原地帯、海岸地帯、湖岸地帯、砂漠地帯とそれぞれ異なる。

ナイロビは高度1,798mに位置し、35年間(1955～1990)の記録によると年間月平均最高気温は17度、湿度の月平均は40～50%であり、比較的過ごしやすく快適な気候である。

ただし、年間の月別最高気温は30度、最低気温は3.3度であり、1日の温度変化は非常に大きい。

(4) 採光・紫外線

ナイロビは南緯1度18分にあり、ほぼ赤道近くにあるため太陽高度は高い。また、ナイロビは、海拔1,798mの高地にあるため紫外線が比較的強い。

(5) 地震

「ケ」国では、震度3から4程度の地震が極希に発生する程度である。

2 - 2 - 3 その他（環境への影響）

開発途上国への援助を実施する場合、公害問題などマイナスの影響は、周辺住民はもとより地球環境にとって多大な損害を与えることになるため、本協力対象事業を提案するにあたり、環境に影響すると考えられる要因について検討し、対策を講ずる必要がある。

（1）大気汚染

ナイロビ市内は交通渋滞がひどく、相当車の排気ガスで大気は汚れている。

KEMRI については郊外であり交通による大気汚染はない。本協力対象事業においては、大気汚染の対象となるものはないが、既設ボイラーからの排気ガスが大気汚染の対象考えられるが、設置されているものは小型のボイラーであり大量の排気ガスを放出するものではない。

（2）排水処理

ナイロビ市では市の下水処理場が完備していることから、下水本管が整備されている地域では下水を直接放流出来る。計画地周辺では下水本管がほとんど完備されており、基本的には独自の排水処理設備を本協力対象事業に含む必要はない。

製造、実験・検査系と動物舎の排水については、滅菌や中和・希釈などの一次処理をする必要がある。

（3）廃棄物処理

本施設からの廃棄物は、検査系廃棄物、動物舎廃棄物、厨芥、その他一般廃棄物である。厨芥、その他一般廃棄物および検査系一般廃棄物は従来通りケニア市により収集される。この中でも、特に問題となるのは検査系の特殊廃棄物と動物舎廃棄物であるが、既設焼却炉にて焼却処理される。今のところ、既設焼却炉では黒煙・煤塵・臭気などの問題はおきていない。ダイオキシンについて、今のところ法的な規制がなく、自主的な運用に任されている状態である。

（4）オゾン層破壊・地球温暖化対策

フロンによるオゾン層破壊、二酸化炭素による地球温暖化問題が叫ばれているが、本協力対象事業に関係する設備として、エアコン等の冷媒がある。エアコン等の機種選択に際しては、オゾン層破壊・地球温暖化に影響の少ないものを原則として採用する。

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 プロジェクトの概要

「ケ」国における我が国の感染症対策分野への協力は、1979年の無償資金協力による KEMRI 本部施設の建設、及び技プロ「伝染病対策プロジェクト」から始まり、それ以降4回の技プロが実施されてきた。具体的な協力対象疾患は、肝炎、下痢症であったが、第4次技プロ(1996~2001年)では、エイズ、急性呼吸器感染症、B型肝炎の基礎研究が追加された。その結果、KEMRI において、同国の実状に合致した血液検査キットが開発され、その生産工程全般の技術移転および検査技師等への技術普及が行われた。

さらに、KEMRI では、我が国の技プロのもと1999年より、「ケ」国周辺国を対象とした第三国研修「血液スクリーニング検査セミナー」も実施しており、このような観点からも KEMRI は同国の医学研究所としてだけでなく、東アフリカの拠点研究所として発展しつつある。

2001年5月からは5年間の予定で第5次技プロ「感染症及び寄生虫症研究対策プロジェクト」が開始され、引き続き HIV/エイズ及び HBV/B型肝炎対策について血液安全性の観点からの協力の他、沖縄感染症イニシアティブの一環として、寄生虫症対策への協力が実施されている。

「ケ」国政府は、エイズ(AIDS)の保健医療・社会経済活動に与える影響、エイズ孤児発生の問題等を懸念し、「第9次国家開発計画」(2002-2008)において、HIV感染予防を重点項目に位置付けている。また、B型肝炎ウイルス(HBV)による疾患も深刻であり、特に輸血による感染が増加の一途をたどっている。このようなことから輸血血液のスクリーニングによる感染防止が急務であるとされている。一方、「ケ」国政府は、寄生虫疾患を減少させることを目的に保健省(MOH)内にマラリア対策室を設置し、1999年時点のマラリア感染率及び死亡率を2004年にはそれぞれ30%減ずることを目標としている。なお、1998年のバーミンガムサミット(先進国首脳会議)において、我が国はアジアとアフリカに「人材育成」と「ネットワーク構築」のための拠点を設立し、寄生虫症対策への国際的取り組みを強化することを提案しているが、アフリカにおける拠点の1つとしてケニア中央医学研究所(KEMRI)が位置付けられている。

感染症の中でも、エイズに関しては、「ケ」国内で250万人以上が HIV に感染し、毎日520人以上が死亡、さらに毎年20万人以上が新たに感染しているといわれている。これは同国の経済発展に悪影響を及ぼしているのみでなく、国家存続を左右する脅威の病気といわれている。また、B型肝炎(HB)に関しては、1991年から2000年までの期間において、「ケ」国内の8箇所の州立病院付属血液銀行でボランティア供血者(153,029件)を対象に血液検査(KEMRI にて製造された血液検査キットによる)を実施したところ、その抗原陽性率は3.6%(5,487件)という結果が得られ、輸血に利用されなかった。これは血液検査により、抗原を保有する血液を輸血から除外した結果、同期間に輸血によるB型肝炎ウイルス(HBV)の感染の機会を5,487件阻止できたことを意味するものと考えられる。一方、寄生虫疾患に関しては、「ケ」国内では、マラリア、土壌伝播寄生虫症、住血吸虫症、フィラリア症が重大な疾患として存在しているが、このうち特にマラリアに関しては、「ケ」国内の医療施設における外来患者数の1/3を占める重大な疾患と位置付けられている。このようなことから感染症と寄生虫疾患は、依然として「ケ」国における重大な疾患と位置付けられている。

このうち感染症対策としては、輸血及び母子間感染等による HIV 及び HBV の感染予防のため、血液検査による安全な血液確保等が不可欠とされている。現在、「ケ」国(KEMRI)においては、日本の技術協力プロジェクト(以下技プロ)により実験室レベルにおける血液検査キットの独自製造に成功しているが、今後は、これらの血液検査キットを広く普及させるため、品質の確保された血液検査キットを安定して供給してゆく必要がある。また、一方では感染症及び寄生虫症対策として、同様に日本の技プロにより、KEMRI において研究並びに研究者の育成等が実施されてきたが、今後は、これら研究成果を、研修等を通じて政策立案者や技術者、臨床検査技師、学生等あらゆるレベルに普及(周辺国を含む)してゆく必要がある。このような背景において、「ケ」国では、上記製造計画や研修計画をより円滑に実施してゆくための施設(血液検査キット製造施設並びに研修施設等)の整備・拡張が急務とされている。

そこで「ケ」国政府は、上位計画で位置づけられた目標を達成するため、現在我が国の技プロが行われているナイロビ KEMRI 敷地内において、感染症及び寄生虫症対策施設を整備・拡張することによって、「ケ」国並びに周辺国の感染症及び寄生虫症対策を強化することを目的とした「ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策施設整備計画」を策定した。しかしながら、「ケ」国では財政難等からこの計画を自ら実施することが困難となり、我が国に対して無償資金協力を要請してきた。

これに应运 2002 年 1 月から 12 月にかけて第一次基本設計調査が実施された。この調査は実施中の技プロと連携したもので、KEMRI に本格的な血液検査キットの製造施設と寄生虫症及び感染症に関する研修施設などを整備しようとするものであった。調査の結果、ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫症対策に係る施設整備の必要性が確認され、これを実現するため、ナイロビの KEMRI 敷地内において、血液検査キット製造施設、同付属動物舎、研修施設の新築・改修及び関連機材の調達・据付を行うことが必要であるとの結論に至った。同調査では血液検査キットの需要予測として、HIV 用を 25 万テスト/年、B 型肝炎ウイルス用を 40 万テスト/年と想定し、この生産量に対応した製造施設を設計した。

ところが調査終了後に、ケニア政府は、WHO の「HIV 検査キットの使用に関する推奨(HIV-1 および HIV-2 両方の検査が行える検査キットの使用)」を受け、HIV-1 および HIV-2 の両方が検査できるキットを使用することを決定した。このため、本プロジェクトで生産する KEMRI HIV-1 PA キットは HIV-1 のみが可能で HIV-2 の検査ができないことから、その製造方針を“生産販売”から“研究用生産”に変更せざるを得ず、これに伴う需要予測等の見直しの必要性が生じるに至った。

このため本年 5 月に、今後の調査の方向性を見定めるための調査団が再度ケニアに派遣された。その結果、KEMRI HIV-1 PA キットの製造方針を“生産販売”から“研究用生産”に変更すること、またこれに伴う血液検査キット製造施設等の平面計画や空調方式の見直し等による維持管理費低減の必要性が合意された。

そこで日本国政府は基本設計調査の再実施を決定し、JICA は 2003 年 8 月に基本設計調査団を派遣した。同調査団は、「ケ」国関係者との協議、関連施設の調査、必要資料の収集、建設

予定地の調査、需要予測の変更について確認等を行い、国内解析を経て、KEMRI HIV-1 PA キットの“研究用生産”への変更に伴う生産量の減少(25万テスト/年から5万テスト/年に減少)、血液検査キット製造施設(付属動物舎を含む)の平面計画の見直しに伴う規模の縮小、同空調方式の変更等を行うこととなった。その後2003年10月に実施した基本設計概要書の現地説明を経て、本基本設計調査報告書のとりまとめを行った。

2003年8月24日～9月9日に実施された基本設計調査(最終)の主目的は、前回実施した基本設計調査(第一次)結果を踏まえた上で、両血液検査キットの需要予測を再確認し、この需要に適合した内容・規模の製造施設を改めて設計することであった。なお、研修施設のように第一次調査から変更を生じない部分については、主として最新データによる積算の見直しを行うものとした。

KEMRI 敷地内において、血液検査キット製造施設および感染症・寄生虫症対策施設を整備・拡張することにより、血液検査キット製造体制を確立し、研修機能を向上させるとともに、我が国の技プロとの連携を図りながら、ケニア国内及び周辺国の感染症及び寄生虫症対策を強化することを目的とする。

表 3-1 協力対象事業の概要

施設名 (棟別)	コンポーネント	延床面積 (m ²)	備考
血液検査キット 製造施設	エイズ用血液検査キット製造部門 (名称: KEMRI HIV-1 PA キット)	1,479.9 (機械室、給 水施設を含む)	製造能力: 5万テスト/年
	B型肝炎用血液検査キット製造部門 (名称: KEMRI HEPCELL キット)		製造能力: 40万テスト/年
製造施設付属 動物舎	動物飼育部門	246.6	ウサギ、ギニアピッグ
研修施設	研修(座学)部門	2,083.3	16名収容可能な講義室3室他
	研究(実験)部門		16名収容可能な実験室2室他
	情報処理部門、運営管理部門		16名収容可能な情報処理室1室他
合 計		3,809.8	

3 - 2 協力対象事業の基本設計

3 - 2 - 1 設計方針

(1) 基本方針

現在、KEMRI では我が国の技プロ「中央医学研究所感染症研究対策プロジェクト」と「国際寄生虫症対策プロジェクト」^{*)}の2つが実施中であることから、その活動計画（第三国研修等を含む）、専門家派遣計画、実施スケジュール等に配慮した基本設計を策定する。

基本設計策定に当たっては、KEMRI の運営・維持能力（専任スタッフ数、技術水準、財政力、消耗品・スパーパーツの入手状況等）を考慮して、施設・機材の維持管理費の低減を図るとともに、技術的・財務的自立発展性を確保しうる計画とする。

血液検査キット製造施設の基本設計（ハード面）に当たっては、将来の大量生産・販売に適合した品質レベルの保証や維持管理費の低減などを見据えた計画とする。

基本設計策定に当たっては、KEMRI 全体の計画（2003年に竣工した米国援助によるCDC施設を含む）や将来計画（ジョモケニヤッタ大学修士課程のITROMID等）に配慮した計画とする。

ナイロビ市内の治安悪化や、KEMRI 構内に最近建設された施設の防犯対策などを踏まえて、建物内外のセキュリティを十分考慮した施設計画とする。

血液検査キット製造施設の経営・運営方法（製造工程、品質管理等のマニュアル作り）に対する技術指導については、施設完成後に行う実際の製造作業の中で製造工程を再検証しながら進めていくことになり、我が国の無償資金協力制度での実施が困難であることから、本協力対象事業には含めないものとする。なお、本計画を円滑に推進してゆくためには、血液検査キット製造施設の経営・運営方法等に対する技術指導は重要と判断されるため、我が国の技術協力による実施が強く望まれる。

計画施設及びその周辺への環境保護に配慮した計画を策定する。

^{*)}当初「感染症及び寄生虫症研究対策プロジェクト」は、2001年4月12日にR/Dが署名され、2001年5月1日から開始されたが、2003年4月1日から上記のように2つの技プロに分割された。

(2) 血液検査キット製造システムに対する方針

1) 血液検査キットの市場予測と計画製造数

KEMRI HIV-1 PA キット

需要予測

「ケ」国における HIV 用検査キットの年間需要予測を以下に示す。

表 3-2 HIV 用検査キットの年間需要予測

試験目的	テスト数
輸血	300,000
確認試験	200,000
診断	3,000,000
合計	3,500,000

NPHLS による情報(Letter to KEMRI on 25th June, 2003)

このうち「輸血」及び「確認試験」に使用される 500,000 テストが KEMRI HIV-1 PA キット需要の対象となる。「ケ」国保健省の HIV 検査キットの年間使用状況は、以下のとおりである。

表 3-3 保健省の HIV 検査キット年間使用状況

検査キット名称	テスト数	使用目的
Determine HIV 1 and 2 (abbot)	1,000,000	VCT
Uni-Gold HIV 1 and 2	1,000,000	VCT
Enzygnost (Behring)	100,000	診断/確認試験
Vironostika HIV Uni-form Ag/Ab	200,000	輸血
合計	2,300,000	

現在のところ「ケ」国内においては、43 種類の検査キットの販売が承認されているが、市場に出廻っている製品のほとんどが、上記の 4 種のキットで占められている。

なお、下記の 30 万テスト分が NPHLS の「輸血」及び「確認試験」として使用されている。

表 3-4 NPHLS が使用している検査キット

検査キット名称	テスト数
Vironostika HIV Uni-Form Ag/Ab	200,000
Enzygnost (Behring)	100,000
合計	300,000

ところで KEMRI で開発した KEMRI HIV-1 PA キットは、HIV-1 抗体だけを検出するもので、HIV-2 の検出は対象外である。しかしながら、WHO では HIV-1 及び HIV-2 の両方を検出できる検査キットの使用を推奨していることもあって、KEMRI 開発の KEMRI HIV-1 PA キットの目的は研究用として使用されている。研究用としての KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要は、次表のごとく約 50,000 テストである。

表 3-5 KEMRI の「研究用」KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要予測

使用目的	キット数(200 テスト/キット)
第三国研修	20
国内検査技師実習指導	79
一般病院へのキット提供・実習指導	102
品質管理・KEMRI 研究用	14
合 計	215 (47,300 テスト)

KEMRI 報告(Production forecast for the KEMRI HIV-1 PA kit)

将来計画

KEMRI では現在技プロの支援を得て、HIV-1 と HIV-2 を検出できる検査キットの開発を行っている。NPHLS は「HIV-1 及び HIV-2 の検出可能な KEMRI HIV-1 PA キット」が KEMRI で製品化されケニア政府の承認を得た場合、現在世銀の有償資金協力で調達している市販の検査キットに代えて年間 200,000 キット調達する用意のあることを表明している。

以上のことから、HIV-1 及び HIV-2 が検出可能な KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要として、下記のようにになると予測される。

表 3-6 HIV-1 及び HIV-2 が検出可能な
KEMRI HIV-1 PA キットの年間需要予測

使用目的	テスト数
ケニア政府関連機関の使用	200,000
検査者訓練、品質管理及び研究用	47,300
合 計	247,300

現在「ケ」国で使用されているほとんどのエイズ用検査キットは、援助による外国製品である。将来にわたる自立的な診断検査体制を構築するための検査キットとして、市場で下記のような利点を有する KEMRI HIV-1 PA キットの生産が必要であると考えられる。

- ・ 「ケ」国保健省から製造・販売の国家認定が与えられている。
- ・ 自国製造の安価な製品であり、将来自立的な供給体制を構築することが出来る。
- ・ 試験操作が容易で、電源を必要としない。加えてキット部品以外の実験器具が不要である。

また KEMRI 製造の血液検査キットには以下のようなメリットがある。

- ・ KEMRI における研修を通じて、国内の病院検査技師等にキット使用法の技術移転を実施可能である。
- ・ KEMRI は血液検査に関するコンサルティング機能を有しており、KEMRI HIV-1 PA キット使用者からの質問等にも迅速に対応できる。

計画製造数

「ケ」国における KEMRI HIV-1 PA キットの需要予測、及び当面研究目的で製造されるが将来的には需要増が想定されることなどを踏まえて、当初の年間製造数を 50,000 テストとする。なお、若干の製造設備を追加設置し、かつ製造回数を増やすことによって、将来の製造数量の増加に対応可能な施設規模を計画する。

KEMRI HEPCELL キット

需要予測

「ケ」国における B 型肝炎ウイルス用検査キットの年間需要予測を次に示す。

表 3-7 B 型肝炎ウイルス用検査キットの年間需要予測

試験目的	テスト数
輸血	300,000
診断	600,000
妊婦検診	1,500,000
合計	2,400,000

KEMRI 報告書(Justification for the market forecast for KEMRI HEPCELL and HIV-PA kits)

また、「ケ」国保健省が必要とする B 型肝炎ウイルス用検査キットの年間需要は次表の通りである。

表 3-8 保健省の B 型肝炎ウイルス用検査キットの使用状況

試験目的	テスト数
輸血	200,000
妊娠診断	150,000
診断及び品質管理	50,000
合計	400,000

NPHLS による情報(Procurement of KEMRI HEPCELL test kits; Letter of 1st July, 2003)

KEMRI は 2002 年中に KEMRI HEPCELL キット 90,000 テスト (400,000 テストの 22%) を NPHLS に供給している。NPHLS は残りの 78% を世銀の無償資金援助によって、その他の市販検査キットを購入している。しかし、この援助は 2002 年 9 月で終了し、2003 年に実施された本件調査時点でも延長等の動きは見られない。そのため、NPHLS では KEMRI HEPCELL キットを 2003 年中に 400,000 テスト購入する予算処置をしている状況である。

また、KEMRI では政府機関等への供給の他に、一般病院を対象とした市場(需要規模 ; 2,000,000 テスト)へ参入する計画も進めている。現状でも 2002 年中に、一般病院向けに 10,000 キット数の KEMRI HEPCELL キットを販売している。

市販価格の比較

「ケ」国市場における製品価格の比較は次表のとおりである。

表 3-9 「ケ」国市場における検査キットの試験方法と製品価格

キット名称	試験方法	価格(KSH)
Celia-Hep B	Rapid	130
CDI	Rapid	100
Nerugost	Rapid	140
Rialab	Rapid	160
KEMRI HEPCELL kit	Screening and Confirmation	50
Eurotec	Rapid	70
ELISA	ELISA	100

表に示されているように、KEMRI HEPCELL キットは「ケ」国内市場で最も廉価である。この他に、製造数量を予測する上でのプラス要因として以下の項目があげられる。

- ・ 「ケ」国保健省から製造・販売の国家認定が与えられている。
- ・ KEMRI に於ける研修を通じ、病院検査技師等にキット使用法の技術移転を実施中である。
- ・ KEMRI は、血液検査に関するコンサルティング機能を有しており、KEMRI HEPCELL キット使用者からの質問等に迅速に対応できる。
- ・ NPHLS で使用実績があり、継続使用している。
- ・ 自国製造の安価な製品であり、自立的な供給体制を構築することが出来る。
- ・ 試験操作が簡単で、電源を必要としない。またキット部品以外の実験器具も必要としない。

計画製造数

「ケ」国における KEMRI HEPCELL キットの「ケ」国保健省の需要予測、及び市場における競争等を勘案して、年間製造数量を 400,000 テストとする。将来必要に応じて若干の製造設備を追加設置し、かつ製造回数を増やすことで、製造数量の増加に対応可能な施設規模を計画する。

2) 血液検査キットの性能

KEMRI HIV-1 PA キット

「ケ」国で流通している市販流通品と比較した結果は、感度^{*1} 98.6%、特異度^{*2} 99.4%、正確度 99.2%であり、非常に良好な性能を有するキットであると評価できる。

*1 感度： KEMRI HIV-1 PA キットによる HIV 陽性血液数 / 標準キットによる HIV 陽性血液数 × 100(%)

*2 特異度： KEMRI HIV-1 PA キットによる HIV 陰性血液数 / 標準キットによる HIV 陰性血液数 × 100(%)

KEMRI HEPCELL キット

現在のキットの検出感度は 10ng/mL(8 IU/mL)であり、日本で流通している同一方法の検査キットと同等の性能である。

3) 血液検査キットの生物原材料

KEMRI HIV-1 PA 及び KEMRI HEPCELL キットの製造に必要な生物原材料は以下のとおりである。

表 3-10 生物原材料

[KEMRI HIV-1 PA キット]

原材料	動物種
血清希釈液用添加血清	ウサギ
ゼラチン粒子	
HIV-1 抗原	

・ 網掛けは契約締結後 10 年間、民間会社からの供給となっている。
(両者間の契約に基づくものである。)

[KEMRI HEPCELL キット]

原材料	動物種
感作用抗 HBs 抗体	ギニアピッグ
確認用抗 HBs 抗体	ウサギ
血清希釈液用添加血清	ウサギ
感作用赤血球	ヒツジ

・ 網掛けは、KEMRI の他施設からの調達とする。

4) 製造スケジュール

日本では、品質管理や原価の観点から、一般的に年間 4 回程度の製造が最適といわれている。しかしながら、KEMRI における過去の経験、技術水準及び製造数量等を総合的に考慮すると、KEMRI HEPCELL キットについては年間 3 回、KEMRI HIV-1 PA キットについては年間 2 回の製造で、設定製造数量を確保できるように施設設計するのが妥当と判断される。

設計条件としての年間製造スケジュールを下表に示す。この製造スケジュールは、KEMRI HIV-1 PA キット 5 万テスト/年(230 キット)、KEMRI HEPCELL キット 40 万テスト/年(2,000 キット)の製造を想定したのもである。

表 3-11 製造スケジュール

工程/月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
構成試薬調製	■		□		■		□		■			
分注	■		□		■		□		■			
凍結乾燥	■		□		■		□		■			
打栓	■		□		■		□		■			
ラベリング	■		□		■		□		■			
HBs抗原精製		■	■			■	■			■	■	
HBs抗体作製 (免疫・精製)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
羊赤血球固定				□				□				
感作血球製造		■	■			■	■			■	■	
感作ゼラチン粒子製造				□				□				
容器・器具洗浄		□		■		□						■
キット組み立て		■		□		■		□		■		
品質管理	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
製造記録作成・整理	■	■	□	□	□	■	■	□	□	■	■	
動物飼育・観察	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

* 1日1時間程度の作業内容は点線で示した

(3) 研修計画に対する方針

国際寄生虫症対策研究・研修センター事業の一環として、東部・南部アフリカ諸国を対象とした寄生虫症対策のための第三国研修を実施する。

「ケ」国内での寄生虫症対策を推進するため、国内の検査技師及び KMTCC 学生等に対する寄生虫学の（再）実習指導を実施する。

「ケ」国内の寄生虫学研究者を育成するための研究活動を推進する。（将来的には周辺国まで対象の拡大を目指す）

感染症対策として、アフリカ諸国及び「ケ」国内を対象とした血液検査キットの取り扱い等についての実習を実施する。

ジョモケニヤッタ大学に設置されている修士課程のひとつである熱帯医学・感染症コース（ITROMID）を実施する。

(4) 自然条件に対する方針

1) 気温・湿度

ナイロビは年間の月平均気温が 15 度から 20 度までであるが、日中は最高 30 にもなる。1日の温度差が激しく、20 度以上になる日もある。

湿度については、乾季が 50%程度、雨季でも 70 %を超えることがなく、比較的乾燥した気候である。

このようなことから機能上、空調設備、機械換気を必要とする部屋以外の部屋では、自然換気を主体とし窓等を開閉のしやすい構造とする。

2) 採光・紫外線

ナイロビは赤道近くに位置し、太陽高度は高い。従って、建物の真上及び東・西面からの日差しの強い時期があることから、屋根面と共に東・西面の断熱には十分配慮した

計画とする。また、ナイロビは海拔 1,798m の高地にあるために紫外線が強く、直射日光の当たる部分の建材選定に当っては十分配慮する。

(5) 社会経済条件に対する方針

「ケ」国は深刻な経済不況下にある。2000 年は旱魃の影響で経済成長率は独立後、初のマイナス(-0.3%)であった。IMF、世銀融資の中断、海外からの直接投資の減少、高い失業率により以前、経済成長を妨げている。このようなことから、インフレ率は発展途上国としては比較的安く、1998 年からは 3~6% 台で推移している。2002 年 12 月の総選挙によって樹立した新政府は、経済成長の改善を目的に経済対策案を発表している。

このような経済不況下のなかで地方労働者がナイロビに集中しており、一時的な買い手市場となっている。しかし、職人や資機材の調達に当たっては量や品質に十分注意する必要がある。また、ここ数年天候不順等で水不足・電力不足が毎年生じており、工事工程に余裕を持つ必要がある。

(6) 建設事情/調達事情もしくは業界の特殊事情/商習慣に対する方針

「ケ」国内における建設業は英国方式の流れを引き継いでいる。「ケ」国の建築基準法や工事共通仕様書は BS 基準に基づいて制定されているため、基本的には国内法と BS 基準に準拠して設計を行う。

労働事情を見ると、総労働人口は余剰状態といえるが、殆どが非熟練の単純労働者であって、技能労働者は質・量ともかなり不足している。これら技能労働者の能力も先進国と比較すると、歩掛りでも日本人の 1/3~1/4 程度と考えられている。

「ケ」国内で、以前から樹木の伐採は原則的に禁止されていたが、2003 年に入ってさらに徹底されたので、ナイロビ市内では木材が品薄となり、第一次調査時と比して 3 割以上の値上がりを示している。このため現在木材は輸入品に頼っているケースが多い。しかし木材の加工レベルは非常に低く、木製建具などの現地加工などには十分注意しなければならない。

コンクリートに関しては、「ケ」国内に生コン業者がなく、一部の建設業者が自らのプラントを持っているだけで、建築サイトでの現場練が一般的である。バケツリレー方式で搬送し、一日に打設できるコンクリート量は限定されるので、工程計画には余裕を持って策定する。

(7) 現地業者の活用に係わる方針

「ケ」国で建設業を運営するためには、公共事業省への登録が必要であり、申請業者は工事経験と施工能力に応じて、A~F の 6 段階に区分される。また、建築、土木のようにカテゴリー毎にクラス分けされ、「Certificate」に記載される。2000 年のデータによれば、登録 200 社中 60 社程度が A クラスの業者である。

日本の ODA 関連工事の実施に当たっては、元請になる日本国法人の建築請負業者が現地業者をサブコンとして活用することになるが、その際には会社の規模が比較的大きくて、施工能力も高い A~B クラスの業者から選定することが必要である。

現地スタッフの採用では、現地の労働組合から最低賃金の確認を求められるのが通例で、日本または第三国の発注案件に対しては、賃金が割高に決められているケースもあることに留意する必要がある。

(8) 実施機関の運営・維持管理能力に対する方針

KEMRI は、築後 20 年以上経過しているものの、外観・内部ともほぼ良好に維持されており、KEMRI の維持管理能力は高いといえる。施設計画に際しては、維持管理に必要な人員確保のためメンテナンスの容易さ及びランニングコストの低減を基本におくことにより、予算負担の軽減を図る。

(9) 施設、機材等のグレードの設定に係わる方針

1) 施設計画

血液検査キット製造施設、及び製造施設附属動物舎

現在、KEMRI では血液検査キットを実験室内で製造している。その検査キットはケニア国保健省の認定を受けており、同時に品質等も含めた製造・販売・使用が許可されている。したがって、この実験室の室内環境条件をベースとし、これに将来の大量生産・販売に適した品質レベルや維持管理費の低減などを見据えた設計条件を設定する。

研修施設

既存施設とのデザイン・品質等の調和を図りながら、日本の技プロが円滑に実施できるような機能構成・品質レベルを確保する。

2) 機材計画

血液検査キット製造計画及び研修計画の円滑な実施に必要な機材とする。

KEMRI HIV-1 PA 及び KEMRI HEPCELL キットの製造に係る機材は、1 台での共有化を図り（超純水製造装置、真空凍結乾燥機など）機材の効率的な運用による援助の費用対効果を高める。検査キット製造用機材は、年間 40 万テストの製造を行うことのできる仕様とする。

KEMRI の関連他部門で使用中の機材と同種な機材については、可能な限り類似な機器仕様として、これによって機材操作を容易にし、かつメンテナンスの効率化を図る。

研修用機材は、研修コース・カリキュラムにもとづいてその性能・数量を検討する。

関連他部門にある現有機材は、各部門で今後とも継続使用されるので、本件対象施設へは移設しない。ただし、供与機材の故障等による緊急事態の際には、必要に応じてこれらの現有機材を一時的に使用することとする。

スペアパーツは除外するが、消耗品に関しては、試運転および先方関係者に対する機材の操作・保守訓練に必要なもの等に限って機材計画に含めることとする。

(10) 工法/調達方法、工期に係わる方針

1) 工法に係る方針

工程管理、品質管理、安全管理の面で問題の発生しないように、工事の品質管理計画や施工業者スタッフの適切な配員計画、及び合理的な仮設計画の策定などに留意する。

2) 調達方法に係る方針

施設竣工後の修理・維持・管理が容易に行えるように、使用する資機材は可能な限り現地調達とする。ただし、現地生産品には品質にやや難点のあるケースが多く、また納入品にバラツキが多いので、品質および納入数量の確認を確実に行うようにする。さらに現地市場での輸入品の流通品は、現地メーカーの抱えている在庫量が少なく、入手には発注後2～3ヶ月間を要するので、品質や供給量の確認を行った上で、建設工事に悪影響を及ぼさないように計画する。

3) 工期に係る方針

本協力対象事業の実施工程については、現在実施中の技プロからの運営・技術面での支援が不可欠であり、また事業内容・規模から判断して、技プロの終了する2006年4月より早い時期での建物竣工が望まれる。

3 - 2 - 2 基本計画（施設計画/機材計画）

3 - 2 - 2 - 1 協力対象事業の全体像（要請内容の検討）

(1) 現地調査と最終要請内容

2001年5月30日付けの要請書（当初要請書）に対して、2002年1月22日の「ケ」国側との第1回現地打合せにおいて改訂版の要請書（修正要請書）が提出された。調査団は、当初要請書と修正要請書との相違点について「ケ」国側と協議すると共に、要請サイトを視察、調査した上で、協議議事録への署名をもって最終要請内容を確認した。その概要は以下のとおりである。

表 3-12 最終要請概要

	最終要請
ナイロビ	血液検査キット（KEMRI HIV-1 PA、KEMRI HEPCELL キット及び伝統医薬品）製造施設、製造施設付属動物舎、研修施設 上記施設の運営に必要な機材
クワレ	研修施設、宿泊施設 上記施設の運営に必要な機材
ブシア	研修施設、宿泊施設 上記施設の運営に必要な機材

また、2002年1月の敷地調査を通じ CDC ナイロビ事務所長との面談の中で、KEMRI ナイロビ敷地内において米国国立疾病管理予防センター（CDC）がエイズ対策の一環として、次の表に示す施設の新築改修計画を推進していることが判明した。なお、施設完成後の所有権は KEMRI のものとなることを確認している。

2003年8月の調査では施設が完成し、運営段階に移行していることを確認した。

同時に CDC 施設を見学し、資機材の調達先やその状況及び防犯対策について確認を行った。CDC 施設が行っている防犯対策は下記のとおりである。

- 1) すべての外部建具（窓等）の防犯柵の設置
- 2) 内外の建具の合わせガラスの採用
- 3) カードリーダーによる退出入管理
- 4) 防犯カメラの設置

表 3-13 CDC 施設整備計画概要

場所	計画内容	規模
ナイロビ	事務管理棟 （一部実験室を含む）	平屋建 延べ床面積約 2,000m ²

(2) 要請内容の検討概要

要請内容について、前述基本方針に基づき、コンポーネント毎にその妥当性を検討した。その検討結果の概要をまとめたものを次表に示す。

表 3-14 要請の検討結果概要

サイト	施設名(棟別)	要請内容 (コンポーネント)	検討結果の概要
ナイロビ	血液検査キット 製造施設	KEMRI HIV-1 PA キット製造部門 (HIV用血液検査 キット)	我が国の技プロのもと、施設完成後に年間5万テスト 程度の製造が可能な製造システムを策定し、それに適 した施設及び必要な機材を計画する。(KEMRI HEPCELL キット製造ラインと一部共用)
		KEMRI HEPCELL キット製造部門 (HBV用血液検査 キット)	我が国の技プロのもと、施設完成後に年間40万テス ト程度の製造が可能な製造システムを策定し、それに 適した施設及び必要な機材を計画する。(KEMRI HIV-1 PAキット製造ラインと一部共用)
		創薬研究開発部門	これまで KEMRI において、抗ウイルス活性が確認され た植物エキスが8種類発見されている。今後とも我が 国の技プロにより同分野の協力が推進されることが 予定されているが、その範囲は基礎的研究に留まるこ とから、創薬研究開発施設は協力対象外とする。
	製造施設付属動 物舎	血液検査キット製 造用動物舎	血液検査キットの生物原材料(血清、抗体)を確保す るため、ウサギ、ギニアピッグ用の動物舎を整備する。
		創薬研究開発用動 物舎	創薬研究開発施設では、薬剤の大量生産・販売を目的 とするものでなく、あくまで基礎研究のみであり、動 物実験による安全性の確認を必要とする段階ではな い。従って、創薬研究開発施設に関連する動物舎は協 力対象外とする。
	研修施設	座学(研修)部門	研修計画に基づき、16名程度収容可能な講義室を3 室設ける。なお、講義室間の間仕切り壁は、可動式と する。
		実験(研究)部門	研修計画に基づき、寄生虫症対策用実習実験室と感染 症対策用実習実験室の2種類(それぞれ16人用程度 収容)を計画する。これらに付随する準備室等を併設 する。
		情報処理部門	研修計画に基づき、研修生が、独自に寄生虫症対策プ ログラム等を作成したり、コンピューターネットワー クによる情報共有化を図ることを目的とし、16名程 度収容可能なデータ処理実習室等を設ける。
		運営管理部門	研修全体の運営維持管理を円滑に推進するための部 門を併設する。
	クワレ	研修施設	研修部門 宿泊部門
ブシア	研修施設	研修部門 宿泊部門	要請施設については、日常的な施設利用計画が現時点 では必ずしも明確でなく、利用率が低くなると判断さ れることから協力対象外とする。

PA: Particle Agglutination
HEPCELL: 「KEMRI HEPCELL」商品名
協力対象事業
× 協力対象外

(3) 要請内容の検討

要請内容の詳細な検討結果は以下のとおりである。

1) 施設計画

血液検査キット製造施設

KEMRI HIV-1 PA キット、KEMRI HEPCELL キット製造部門

「ケ」国政府は、HIV と HBV の感染増加は保健医療及び社会経済活動に与える影響が大きいとし、これらの感染症対策に万全を期す必要があるとしている。KEMRI は、感染症対策の一翼を担うべく、上記 2 種類の血液検査キット (KEMRI HIV-1 PA キット、KEMRI HEPCELL キット) の試験製造 (KEMRI HEPCELL キットについては販売・実績がある) に成功し本格的な製造を行う計画を有している。

このうち KEMRI HIV-1 PA キットは、日本の第 4 次技プロ (1996 年 5 月～2001 年 4 月) により、HIV-1 検出キット (凍結乾燥製品、有効期間 1 年間) の現地生産に成功し、更に、HIV-1、HIV-2 検出キットを 2006 年には製造を開始する目標で開発中である。KEMRI HEPCELL キットについても、日本の第 3 次技プロ (1990 年 5 月～1996 年 4 月) により原料の現地生産に成功し、続く第 4 次技プロ (1996 年 5 月～2001 年 4 月) により、キットの改良 (凍結乾燥化、有効期間 1 年間) が行われ、現在に至っている。なお、KEMRI HEPCELL キットについては、輸血用血液の検査目的として NPHLS から年間 40 万テストの買付が約束されている。また、KEMRI HIV-1 PA キットについても HIV-1、HIV-2 検出キットが開発された段階で同様に年間 20 万テストの買付の意志を表明している。

1991 年以来 KEMRI は JICA および他の機関の協力により、キットの製造・配布、研修会などを実施し、血液安全性確保にむけた活動実績がある。「ケ」国及び近隣諸国の検査技師等を対象に研修が実施され、ウイルス感染症の教育と共に、KEMRI キットの使用方法も技術移転されている。KEMRI キットは、使用方法が簡便で低価格なキットであることから、資金力の少ない「ケ」国はもとより、近隣国での使用に適しているといえる。

このようなことから、KEMRI に血液検査キット製造施設を設立し、必要な血液検査キットを安定して供給する体制が整備されることは極めて妥当であると判断される。

製造施設付属動物舎

血液検査キットの主要原材料である抗体及び血清を採取する動物を飼育するため動物舎を整備する。

創薬研究開発施設

新しい医薬品を臨床試験に使用する為には原則として、その国の法体制を含めた周辺環境の整備が不可欠である。しかしながら、「ケ」国では、同分野において未だ法体制が整備されていないため、KEMRI としては独自の判断で臨床試験を行っているのが現状である。このため臨床試験による薬害が発生する可能性も否定できない状態といえる。このような実態を見ると、最初に実施しなければならないことは、「ケ」国内における創薬認証体制の構築であると判断できる。

このような観点から判断すると、創薬研究開発に対する協力は、技プロで対応が可能な範囲、すなわち基礎的研究にとどめ、製造施設やそれに付随する動物舎等の整備は協力対象外とするのが妥当と判断される。

研修施設（ナイロビ）

KEMRI がナイロビで実施を予定している研修内容（研修対象者、研修者数、目的、スケジュール）は、次表のとおりである。これによると同施設は研究活動としては100%フルに使用され、研修活動としては約60%程度の利用率になるものと計画されている。

表 3-15 研修計画

研修コース	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	研修者数	研修期間	備考
国際寄生虫対策コース A、B、C													16	2週間	
血液検査コース A													16	3週間	
血液検査コース B													16	2週間	
血液検査コース C													5	1週間	
地域社会研修コース													16	1週間	
研修活動（使用率）	75	50	100	75	75	75	75	50	25	75	25	50	62.5%		
研究活動（使用率）	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0%		

：第三国研修、並びに関係機関との間で協定が結ばれているコース
 ：開催を計画しているコース

研修コース	研修対象者	研修内容	第三国研修
国際寄生虫対策コース A	政策立案者	寄生虫問題	X
国際寄生虫対策コース B	対策立案者	寄生虫対策研究計画	X
国際寄生虫対策コース C	技術者	技術研修	X
血液検査コース A	技術者(周辺諸国)	血液検査キット	X
血液検査コース B	技術者(ケニア国内)	血液検査キット	
血液検査コース C	技能者	血液検査キット	
地域社会研修コース	大学生等	- ジョモケニヤツク農工大学 - ナイロビ大学 - モイ大学 - マセノ大学 - 保健省 - ケニア医療訓練学校	

このうちいくつかのコースでは、技プロによる第三国研修の実施が予定されている。現在 KEMRI には、研修施設が無いことから、技プロ活動を、より円滑に実施するためには同施設の整備は不可欠と判断される。

上記研修計画はあくまで KEMRI が主体となった研修計画であるが、同施設が整備された場合には、他の関連機関（NP HLS、KMTC 等）による同施設の活用も計画されている。2003 年 8 月の調査ではジョモケニヤッタ大学の熱帯医学・感染症コース（ITROMID）と KEMRI との共同事業計画が示され、当施設を使用する計画となっている。

なお、表 3-16 の 1. ～ 14. の研修コースは、2002 年に KEMRI で実施された研修であり、15. ～ 16. の研修コースは、今後開催が予定されているコースである。

表 3-16 KEMRI での研修コース（2002 年実績、及び将来計画）

Courses	A	B	C	D
1. 2 Day Workshop – Nurse Training Workshop on TB	45			45
2. KEMRI/JICA Third Country Training Programme (TCTP)	16			16
3. Workshop Organized by Radiography Society	40			
4. Workshop Organized by Dentist Board	80			
5. International Symposium on Parasitic Diseases Control Programme in Eastern and Southern Africa (ESACIPAC)	76	(60)	(16)	76
6. Cancer Registry Scientific Training	98			98
7. Acacia Consultant to examine Effectiveness of Japanese Technical Assistance	30			30
8. Transport of Biomedical Material Course	102			
9. Private Public Partnership in Product Development in Kenya	30			
10. The Potential for Probiotics in Disease Prevention and Health Management	200			
11. Industrialization of Medicinal and Aromatic Plants	141			
12. Industrial Attachments of Students from Polytechnics and Universities	50			50
13. Conducted Tours and Training for Students from Institutions of Learning	*(100)			
14. KEMRI Seminars organised on Monthly Basis (total/year)	*(260)			
Related to the Project (Total)	217	155	62	217
Total	908	606	302	
15. Courses by National Public Health Laboratory Services	-			15
16. ITROMID: Institute of Tropical Medicine and Infectious Diseases (Master Science Degree Programmes)	-			N/A

A : 参加者数

B : 「ケ」国内対象コース

C : 国際コース

D : 計画されている研修施設を活用して開催される予定のコース

* : 総計には含まれない

研修施設（クワレ、ブシア）

地方サイト（クワレ、ブシア）で計画されている研修施設（宿泊施設含む）については、以下の理由から協力対象外とすることが妥当と判断される。

- ・ 寄生虫症対策の研修に必要なフィールドステーションは、キスム KEMRI の既存施設を活用することが可能である。
- ・ 要請施設については、日常的な施設利用計画が現時点では必ずしも明確でなく、利用率が低くなることが判断されることから協力対象外とする。

2) 機材計画

主要機材の検討

主な機材についての検討結果は、以下のとおりである。

・超純水製造装置

キット製造の際に必要な超純水を製造する。緩衝液・試薬の製作や抗原の洗浄などに使用する。洗浄の際に一度に400～500ℓ程度の超純水を必要とするが、常時製造して保冷庫に保存することで対応可能なので、10ℓ/hの製造能力を有する機材とする。

・真空凍結乾燥機

キット中の主要構成試薬の長期保存に不可欠な水分除去のために真空凍結乾燥を行う。1年間のキット製造予定数から、1台で対処可能である。なお機種選定にあたっては、必要とされる能力（全打栓可能）を持つ機器のうち最小の脱水能力を有するものを検討する。

・超遠心機

超高速回転によって血漿から抗原を精製するのに使用する。24時間程度の連続使用が必要である。他の製造原料との混合を防ぐ為に専用とする。

・冷却遠心機

分離した抗原などの洗浄に使用する。使用頻度（時間・回数）が多く、また一度に1ℓ（250ml×4）の大容量を扱うので専用の機材とする。

・超低温冷凍庫

対象動物から採取した抗原を含む血液の保存等に使用する。検査キットの安定供給のため、常時製造に必要とされる量の半年分程度の保管を行う必要がある。但し取扱量は少ないので、市販品の中でも小容量のものとする。なお扱う抗原別に保存する必要があり、1台はKEMRI HIV-1 PA用、もう一台はKEMRI HEPCELL用とする。

・セーフティキャビネット

KEMRI HIV-1 PA及びKEMRI HEPCELLの対照用陽性血清の力価調整を行う際に使用する。作業を安全に行うため使用人員は1名とするので、規格（寸法）は市販の小サイズでよい。

・顕微鏡（研修用）

双眼顕微鏡、実体顕微鏡、倒立顕微鏡は基本的に寄生虫の研修に用いる。能力・台数は研修に必要な内容とする。

・炭酸ガス培養器

細胞培養実習などに用いる。仕様については、研修向きでかつ維持管理の容易な機種（容量:160ℓ）とする。

・クリーンベンチ

研修で細菌やウイルスを扱う作業に必要であり、機器の外側から内部への空気の流入を遮断して、雑菌が入らないようにする。培養実習などで培地への菌の塗布などに用いる。研修生が作業を行う際に指導者の補助を必要とするので、一度に2名で作業可能な大きさとする。

・ パーソナルコンピュータ（研修用）

計画対象施設で研究や研修などを行う際に、パソコンを使つての報告書の作成が不可欠であり、そのための技能研修も必要である。性能については研修が基本であるため必要最小限の能力とする。またソフトについては、文書作成などを対象とした市販品とする。

機材選定基準による検討

「ケ」国側からの要請機材について、個々の機材とその数量を詳細に協議・確認した。その際にはキット製造システム、施設計画、及び以下に示す選定基準に則つてその必要性・妥当性を検討した。これらの検討結果を次表に示すが、表中の計画数量は各室への配置案である。

- 1: 本プロジェクトでの製造及び研修内容と整合性を有する機材であること。
 - 必要性が非常に高いと判断される機材である。
 - 基本的な機材でもあり、必要と判断される機材である。
 - 本計画の基本設計方針に合致しないと判断される機材である。
 - × 必要性が無いか低いと判断される機材である。
- 2: 現地または対象施設の技術レベルに合致した機材であること。
 - 現有職員の技術レベルで使用可能な機材である。
 - 機材据付時に、操作説明等を実施することが必要な機材である。
 - 機材据付時に先立って、ある一定期間の技術指導を必要とする機材である。
- 3: 維持管理の可能な機材であること。
 - 特別な維持管理を必要としない機材である。
 - 現在の維持管理体制、維持管理費で対応可能な機材である。
 - 維持管理費が高額で、何らかの予算措置を必要とする機材である。
- 4: 要請数量が妥当であること。
 - 最小限必要な数量が要請されている機材である。
 - 台数の削減が必要な（可能な）機材である。
- 5: 判定評価
 - 本協力対象事業での調達が可能と判断される機材
 - × 本協力対象事業での調達から削除する機材

表 3-17 機材検討表

番号	機材名	要請数量	選定基準					計画数量
			1 必要不可欠	2 技術レベル	3 維持管理	4 数量の妥当性	5 判定評価	
1-1 製造施設								
HEPCELL and HIV/PA キット製造部門								
・ HEPCELL 準備室								
1	冷却遠心機	1					1	
2	保冷库	1					1	
3	フラクションコレクター	1					1	
4	ペーハーメーター	1					1	
5	水平回転振盪器	1					1	
6	送液ポンプ	1					1	
7	アフィニティカラムスタンド	1					1	
8	アフィニティカラム	5					5	
9	マグネチックスタイナー	1					1	
10	セイフティキャビネット	1					1	
11	超遠心機	1					1	
12	血漿分離器	1					1	
13	超音波ホモジナイザー	1					1	
14	ボルテックスミキサー	1					1	
15	作業台	2					2	
16	丸椅子	2					2	
・ HIV/PA準備室								
1	ボルテックスミキサー	1					1	
2	送液ポンプ	1					1	
3	作業台	1					1	
4	丸椅子	2					2	
5	セイフティキャビネット	1					1	
6	電動ピペット、充電式	1					1	
・ 製造室 (HEPCELLキット用機材)								
1	恒温水槽	2					2	
2	冷却遠心機	1					1	
3	作業台	2					2	
4	丸椅子	2					2	
5	ヘマトクリット遠心器	1					1	
6	電子天秤	1					1	
7	吸引器	1					1	
・ 製造室 (HIV/PAキット用機材)								
1	恒温水槽	1					1	
2	電動ピペット、充電式	1					1	
3	キャッピング装置、手動式	1					1	
4	作業台	2					2	
5	丸椅子	2					2	

番号	機 材 名	要請数量	選定基準					計画数量
			1 必要不可欠	2 技術レベル	3 維持管理	4 数量の妥当性	5 判定評価	
6	冷却遠心機	1						1
・ 品質管理室								
1	保冷库	1						1
2	作業台	3						3
3	丸椅子	3						3
4	パソコン	1						1
5	プリンター(白黒)	1						1
6	水平回転振盪器	1						1
7	電動ピペット、充電式	1						1
8	ELISA洗浄器	1						1
9	ELISAリーダー	1						1
10	冷凍庫(縦型)	1						1
11	恒温器	1						1
12	写真撮影装置	1						1
13	遠心分離機、卓上	1						1
14	電子天秤	1						1
15	デンストメーター	1						1
16	ペーハーメーター	1						1
17	屈折計	1						1
18	分光光度計	1						1
・ 原材料保管室								
1	保冷库	2						2
2	超低温冷凍庫300リットル	2						2
3	保管庫	1						1
・ 分注室								
1	真空凍結乾燥器	1						1
2	作業台	2						2
3	丸椅子	2						2
4	電動ピペット、充電式	1						1
5	水平回転振盪器	1						1
・ 洗浄室								
1	オートクレーブ	1						1
2	作業台	1						1
3	丸椅子	1						1
4	バスボックス	1						1
5	器具乾燥機	1						1
6	純水製造装置	1						1
7	製氷器	1						1
・ 更衣室								
1	更衣ロッカー	4						4
・ ラベリング室								
1	作業台	1						1

番号	機 材 名	要請数量	選定基準					計画数量
			1 必要不可欠	2 技術レベル	3 維持管理	4 数量の妥当性	5 判定評価	
2	丸椅子	2						2
	・ HIV/PA倉庫							
1	保冷库	1						1
	・ HEPCELL倉庫							
1	保冷库	1						1
	・ 組立室							
1	作業台	2						2
2	保管庫A	2						2
3	保管庫B	2						2
4	保冷库	2						2
	・ 事務室、秘書室							
1	パソコン	2						2
2	プリンター（白黒）	1						1
3	机	6						6
4	椅子	6						6
5	コピー機、白黒	1						1
	・ スタッフルーム							
1	テーブル、椅子	1						1
	・ 製造施設長室							
1	机	1						1
2	椅子	1						1
	・ 販売責任者室							
1	机	1						1
2	椅子	1						1
	付属動物舎							
	・ 洗浄室							
1	オートクレーブ	1						1
2	作業台	1						1
3	丸椅子	2						2
4	飼育道具セット	1						1
	・ 血液採取室							
1	作業台	1						1
2	丸椅子	2						2
3	秤	1						1
	・ 飼育室							
1	ケージ架台	4						4
2	飼育用カゴ	125						125
	・ 事務室							
1	机、椅子	1						1
	1-2 研修・訓練機材							
	・ 講義室							

番号	機 材 名	要請数量	選定基準					計画数量
			1 必要不可欠	2 技術レベル	3 維持管理	4 数量の妥当性	5 判定評価	
1	机、椅子	48						48
2	椅子	72						72
3	レクチャーテーブル	3						3
4	映像装置	1						1
5	プロジェクター、ノートパソコン	1						1
6	オーバーヘッドプロジェクター	1						1
・ ラボ.2 (寄生虫症)								
1	ラボ用テーブル、椅子	4						4
2	双眼顕微鏡	16						16
3	デモンストレーション用顕微鏡	1						1
4	実体顕微鏡	16						16
5	遠心分離機、卓上	1						1
6	マイクロメーター	16						16
7	恒温水槽	1						1
8	恒温器	1						1
9	保管庫	4						4
10	作業台	1						1
11	丸椅子	1						1
・ ラボ.1 (感染症)								
1	恒温水槽	1						1
2	ボルテックスミキサー	3						3
3	電動ピペット、充電式	5						5
4	ピペット各種	5						5
5	保冷库	2						2
6	恒温器	1						1
7	ペーハーメーター	1						1
8	分光光度計	1						1
9	水平回転振盪器	2						2
10	電子天秤A	1						1
11	電子天秤B	1						1
12	秤	3						3
13	ラボ用テーブル、椅子	4						4
14	倒立顕微鏡	3						3
15	炭酸ガス培養器	2						2
16	クリーンベンチ	2						2
17	作業台	1						1
18	丸椅子	1						1
・ 準備室								
1	超低温冷凍庫	2						2
2	超音波ホモジナイザー	1						1
3	水平回転振盪器	1						1
4	クリーンベンチ	1						1

番号	機 材 名	要請数量	選定基準					計画数量
			1 必要不可欠	2 技術レベル	3 維持管理	4 数量の妥当性	5 判定評価	
5	遠心分離機、温度設定付	1						1
6	恒温水槽	1						1
7	サンプル保管棚	2						2
8	オートクレーブ	1						1
9	作業台	1						1
・ 暗室								
1	蛍光顕微鏡	1						1
2	作業台	1						1
3	丸椅子	1						1
・ 顕微鏡室								
1	作業台	1						1
2	丸椅子	2						2
3	双眼顕微鏡、コンピュータシステム付	1						1
4	実体顕微鏡	1						1
5	倒立顕微鏡、写真撮影装置付	1						1
・ 情報処理実習室								
1	椅子、机（2人用）	8						8
2	レクチャーテーブル、椅子	1						1
3	パーソナルコンピュータ、受講者用	8						8
4	プリンター、白黒	1						1
・ ネットワークサーバー室								
1	パーソナルコンピュータ	3						3
3	材料保管庫	1						1
5	机、椅子	4						4
6	コンピュータデータ保管庫	1						1
7	書類保管庫	1						1
・ 研修施設長室、秘書室、会議室、事務室、ビジターズオフィス								
1	机、椅子	8						8
2	会議用テーブル、椅子	1						1
3	保管庫	4						4
4	ホワイトボード	2						2
5	コピー機、白黒	1						1
6	カラープリンター	1						1

3 - 2 - 2 - 2 敷地・施設配置計画

(1) 血液検査キット製造施設

血液検査キット製造施設は、研究目的を出発点として改造されてきた既存の実験室とは、施設の位置づけや性格が異なることと、交差汚染を極力排除する必要のあることなどから、別棟施設として計画する必要がある。また、この施設は不特定多数の人が頻繁に利用するようなものではなく、むしろ来訪者を限定して入退出管理を容易にすることが重要である。

これらの前提条件から、建設サイトとして、KEMRI 構内の南端に位置し、敷地内の動線計画上でも好都合な、敷地奥の丘陵部分を選定した。

このサイトはケニア国営鉄道線路に面しているため、この線路敷から 50 フィート以内での建築は許可されない。従って、配置計画に当たっては車路や駐車場等のような建築物以外の施設を線路敷地沿に配置する。

なお、キット用原材料の搬入や完成キット搬出のための車輛動線が煩雑になることから、専用の搬出入ヤードを計画し、人と車の動線分離を明瞭にした計画とする。

製造施設のさらに奥には、米国 CDC による研究施設が建設され、その運用が開始されている。今後本計画施設が着工された際には、工事用車輛に関連して特に CDC 施設に出入する一般車輛や歩行者に対する安全対策が不可欠である。さらに、CDC 施設のセキュリティーゲートが当該サイトに設置されているので、KEMRI 当局に対して着工までに移設するように要請済である。

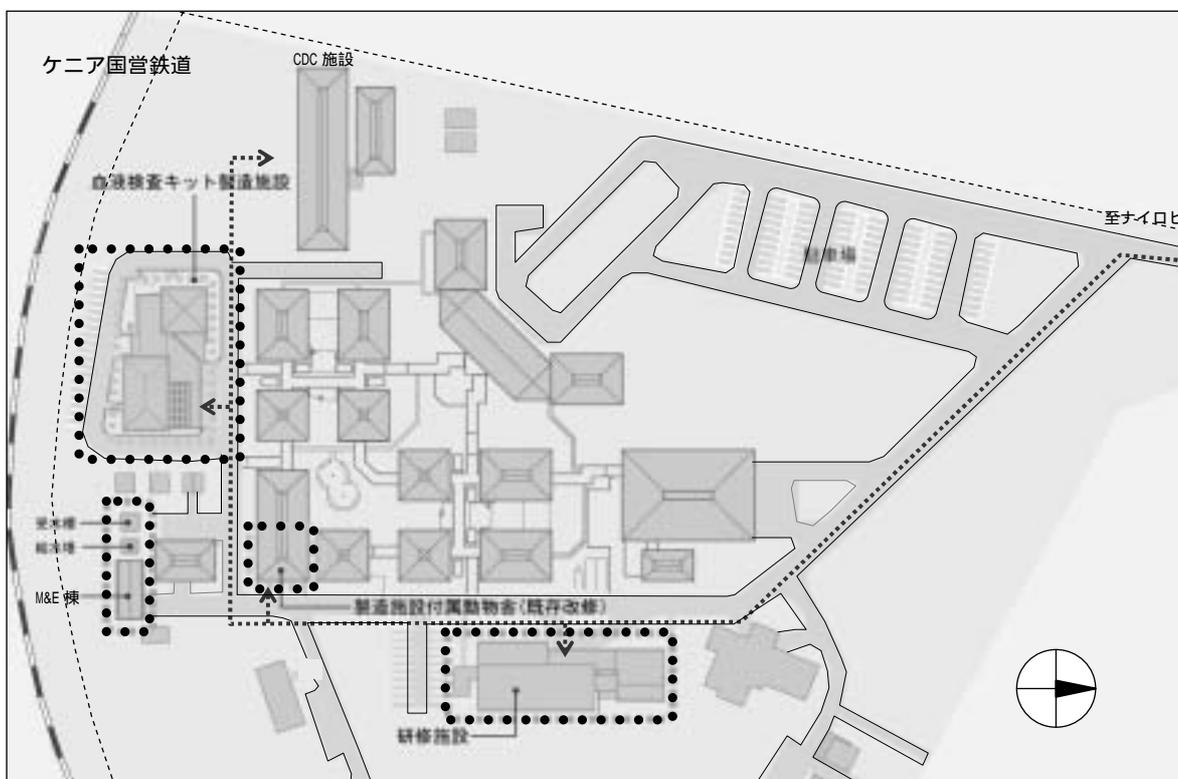


図 3-1 配置計画

(2) 製造施設附属動物舎

動物舎については計画対象施設の血液キット製造規模から判断して、KEMRI に既に設置されている研究用動物舎の一部を改修することで対処する。検査キットの製造工程における動物舎の位置づけを考慮すれば、製造施設と動物舎を可能な限り近い場所に配置することが望ましい。製造施設と既存動物舎との位置関係は、上記の条件を満たしている。

(3) 研修施設

我が国の技プロによる研修や第三国研修を始めとする各種研修が実施、ないし計画されているので、KEMRI 職員のみならず、外部からの多くの来館者に利用される施設である。このため、KEMRI 構内の施設配置計画の中でも比較的アプローチしやすく、かつ既存施設から独立しているような計画とする必要がある。構内東側の少し傾斜した広大なオープンスペースはこれらの条件を満たしており、当該施設は KEMRI 構内で最も目につきやすい位置に建設されることになる。

3 - 2 - 2 - 3 建築計画

(1) 血液検査キット製造施設

1) 設計の前提条件

設計基準

前述の既存実験室の室環境、大量生産・販売を目的とした検査キットの品質レベル、施設全体の維持管理費の低減を鑑み、施設を設計する上で下記の3項目を設計基準とする。

- ・ 製造工程ラインの交差を可能な限り少なくする。
- ・ 細菌・異物の混入を防ぐために清潔ゾーンを明確にする。
- ・ 製造関連以外の人や物の出入りを制限管理する。

製造工程と必要諸室

下記の工程表は KEMRI HEPCELL キットの製造工程である。血液検査キットの製造作業が円滑に行われるように各製造工程を十分理解した上で、各諸室の平面計画や動線計画等を十分に検討することが大切である。

KEMRI HIV-1 PA キットの製造工程は、工程〔11〕以降は KEMRI HEPCELL キットと同じであり、また血液検査薬の部品を製造する工程〔2～10〕においても、KEMRI HEPCELL キットの工程数より少ないだけで異なる工程は存在しない。

表 3-18 製造工程と必要諸室 (KEMRI HEPCELL キット)

工程	内容	詳細	必要諸室
1	搬入	・ 原材料の搬入	原材料保管室/倉庫/梱包室
2	部品製造 (HEPCELLキット)	・ HBS抗原の製造	原材料保管室/準備室
3		・ 動物接種用に加工	原材料保管室/準備室
4		・ 血清の品質検査	品質管理室
5		・ 血清の分離作業	原材料保管室/製造室
6		・ 精製抗体の製造	原材料保管室/製造室
7		・ 固定赤血球の製造	原材料保管室/製造室
8		・ 感作赤血球の製造	原材料保管室/製造室
9		・ 対照用陽性血清の製造	原材料保管室/準備室
10		・ 各部品の濃度調整作業	原材料保管室/製造室
11		キットの製造	・ 分注作業/バイアル洗浄
12	・ 分注作業/各部品の分注作業		分注室
13	・ 分注作業/バイアルの打栓		分注室/倉庫
14	・ ラベル貼り作業		荷札室/倉庫
15	出荷	・ 出荷前作業～出荷	梱包室

一方、必要な検査キットの年間製造数は KEMRI HEPCELL キットで 40 万テスト (2,000 キット)、KEMRI HIV-1 PA キットで 5 万テスト (1,200 キット) である。「ケ」国の要請書に示されているように、それぞれの製造工程が専用の製造ラインを持つ方式では、建設費の増加、維持管理費の高騰、稼働率の低下等の恐れが生じることになる。

上記の2つの理由により、施設規模に関しては KEMRI HEPCELL キットと KEMRI HIV-1 PA キットの製造ラインで可能なものは極力共用化し、原則として KEMRI HEPCELL キットが 40 万テスト製造できる能力を有するラインを1つ計画し、交差汚染等の可能性のある諸室のみ専用の部屋を設けることとする。

2) 平面計画

施設の構成

計画サイトの制約と施設内の動線計画を可能な限り効率的にする視点から、一部を2階建にした施設計画とする。

1階にはエントランス及び展示機能の他、全ての製造部門を配置し、搬出入も直接道路レベルから行なえる計画とする。事務部門を2階に配置することにより、同一平面にするよりも動線計画の短縮化を図ることができる。

この製造施設は独立棟であることと、機能別にも明確に区画された平面計画であることから、人間の入退出管理や物品の搬出入管理が容易な計画となっている。

製造施設は以下の3つの機能エリアに大別される。

a. 製造エリア

製造用原材料の保管から箱詰め作業まですべての製造工程を含むエリアで、作業内容から「清潔ゾーン」と「準清潔ゾーン」に分けられる。

・清潔ゾーン

製造用原材料の保管からパイアルの分注、凍結乾燥、キャッピングまでの作業を行い、製造工程の中で高いクリーン度の要求されるゾーンである。

・準清潔ゾーン

各種の組立てから箱詰め作業までを行う。キャッピング以降の作業のために、高いクリーン度は要求されない。

b. エントランス エリア

建物の出入口機能の他に、検査キットの完成品を展示するためのスペースも併せて計画する。

c. 事務エリア

製造責任者と販売責任者の他、事務員や製造部門で作業するスタッフの部屋を設ける。

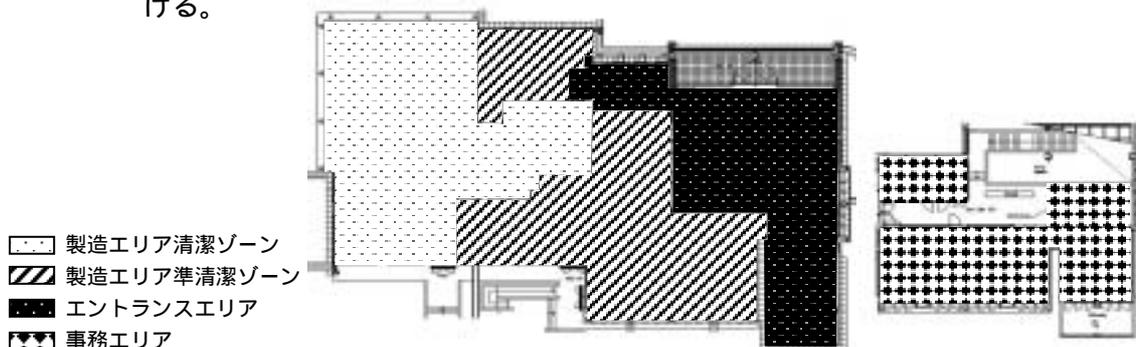


図 3-2 製造施設のエリア図

清潔ゾーンの設置

清潔ゾーンとそれ以外の部分とは前室やパスルームを介し、単独あるいは同一系統の空調機を設置する。窓を固定（開閉できないように）することによって、外部からの細菌や異物の混入を防止する。

作業スタッフの清潔ゾーンへの出入りは、更衣室と前室を経由して行なう。スタッフは男女別の更衣室で下足及び更衣を行い、前室の流しで手洗いする。入室後の作業はあらかじめ製造計画で決められており、作業が終了した時点で速やかに退出するようになっている。

原材料の入荷はパスルームから行う。また、バイアルや機材は洗浄室で洗浄やオートクレーブによる滅菌し、パスボックスを介して清潔ゾーンへ運ばれる。

製造エリアの動線計画

清潔ゾーンの内部は、準備室、製造室、ホール状の清潔廊下、原材料保管室、分注/凍結乾燥器室で構成され、製造工程毎の動線計画に応じてスタッフや材料・部品が移動する。

分注、凍結乾燥、キャッピングの工程を経た部品は、清潔ゾーンから搬出され、それぞれの保管庫に入れられる。その後、適宜ラベリング及び組み立ての作業に移される。最終的な製品搬出は、組立て室の冷蔵庫で一時保管された後、出荷計画に従ってトラックヤードから搬出される。

上記の製造フローを図式化したものが、資料編に添付した「血液検査キット製造施設 作業動線」であり、各製造ラインで作業の交差がないように計画されていることが理解できる。

安全計画

検査キット製作時にウイルスの拡散等が生じた場合、スタッフが安全に退室できるように、製造室や準備室は2方向（廊下へ直接避難するルートと隣室を通過して避難するルート）に避難できる計画としている。廊下に避難したスタッフは分注室と洗浄室に挟まれた廊下を介して外部へ避難する。また、この出口付近には薬品がスタッフに誤って付着した場合のためにシャワーと洗眼器を設置している。

3) 構成諸室の計画

各諸室の機能について下記に示す。

（なお、各諸室の規模及び機材レイアウトについては 99、101 ページの平面図を参照）

製造エリアの諸室

- ・ HEPCELL 準備室、HIV/PA 準備室

原材料を製造工程に移すのに必要な各種準備作業を行なう。交差汚染を避けるために別々の部屋とする。ウイルス等危険物を取り扱うために安全キャビネットを設置する。

- ・ HEPCELL+HIV/PA 製造室

キット製造に必要な部品を製作する。準備作業を終えた各材料は交差汚染の可能性が低いので、KEMRI HEPCELL キットと KEMRI HIV-1 PA キットの製造工程は、共用室で行うものとする。
- ・ 原材料保管室

準備室で加工された材料、製造室で製作された部品等を各々の工程で保管する。KEMRI HEPCELL キットと KEMRI HIV-1 PA キットの各材料や部品を取り違えないためにエリアを明解にする。
- ・ 分注室

各部品をバイアル（ビン）に分注し、凍結乾燥を行う。その後、キャッピングを行い、清潔ゾーンの外にある専用倉庫に保管する。
- ・ 洗浄室

製品用のバイアル（ビン）は外部から購入し、バイアル倉庫に一時保管される。洗浄した後、パスボックスを介して清潔ゾーン内に運ばれる。製造作業で使用した機材は、洗浄室のオートクレーブで再度滅菌し、清潔ゾーンに戻される。
- ・ 更衣室、前室

更衣室のベンチは部屋を2つに区画するように配置され、外履きのエリアと上履きのエリアを形成する。スタッフは更衣室に入り、ベンチに座って靴を脱ぎ、座りながら身体を回転させ、上履きエリアに入って靴を履き替える。その後で上着をきて前室に入り、手を洗う。
- ・ 品質管理室

最終的な製品以外にも、製造工程の途中で適宜部品の品質検査を行なう。
- ・ HEPCELL、PA 倉庫 / ラベリング室 / 組立室

清潔ゾーンでの製造過程がすべて終了した段階で、倉庫内の冷蔵庫に保管する。製品の出荷計画に基づき、ラベリング作業及び組立作業を行い、出荷まで組立室にある冷蔵庫に一時的に保管される。

製造エリア以外の諸室

- ・ 製品展示スペース

販売活動の一環として、血液検査キット製品に加え、製造工程等をパネル化して展示する。
- ・ 事務エリア

製造責任者と販売責任者の個室及び秘書室、5名分の事務員ための事務室スペースを設ける。また、製造施設で働くスタッフのための休息の場としてスタッフルームを計画する。

・便所

最低限の清潔度を維持するため、自然換気による便所を計画する。それぞれの器具の設置数は、男子が手洗い2個・小便器2個・大便器2個とし、女子が手洗い2個・大便器3個とする。

4) 立面計画(形状、仕上げ材)

外壁の構成は、現地で一般的なコンクリート造のラーメン構造に、ナイロピストーンの組積造とする。柱、梁はモルタル下地のペイント仕上げで、外壁部はナイロピストーンのはつり仕上げとする。ナイロピストーンの設定には、現在の KEMRI 施設の外壁とのデザイン上の調和に留意する。

屋根については、防水性能を長期に渡って維持するために、コンクリートスラブによる勾配屋根を採用し、アルファルトルーフィングを行う。さらにアルファルトルーフィングの紫外線による劣化を防ぐために、コンクリート製の瓦も使用する。

窓枠は、強い日射を考慮して耐候性のあるアルミ製建具を採用し、その前面に日射遮蔽用の外部ルーバーを設置する。これによって空調負荷を軽減させるとともに、特徴ある建物外観を形成することができる。

5) 断面計画

勾配屋根の小屋裏空間を利用して、製造エリアの上部に空調機械室を設置し、製造エリアへの給排気ダクトスペースやメンテナンス作業空間としても活用する。

製造エリア内の実験流し台等を設置した部分や便所下部には地下ピットを設け、メンテナンスの容易な施設とする。

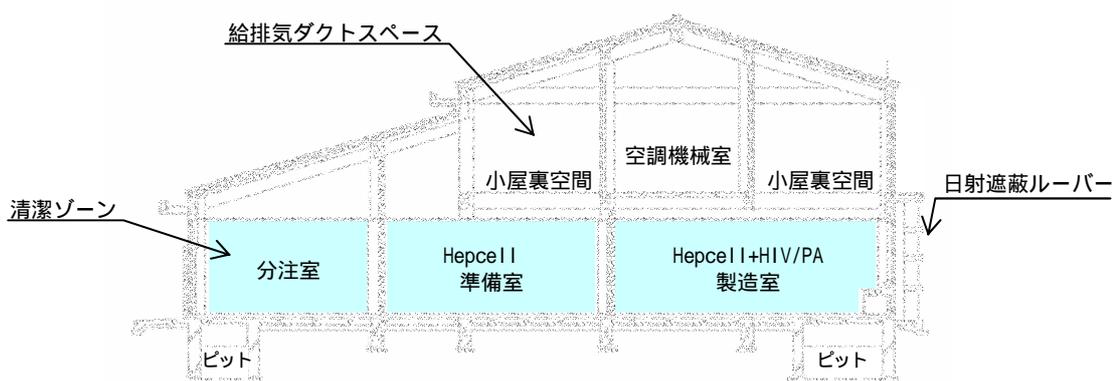


図 3-3 製造施設の断面図

6) 防犯対策

全ての窓枠に、鋼製防犯柵(バグラーフ)を設置する。

(2) 製造施設付属動物舎

1) 設計の前提条件

設計品質

動物舎の役割は検査キットの製造工程の一部であることから、大量生産を目的とする検査キット用の血清は、現在 KEMRI で採取している研究・実験用の血清より高い品質を確保する必要がある。従って、製造施設で設定した設計条件を踏まえて、下記の2項目を重視する。

- ・ 周囲からの感染を防止するために、製造用の動物飼育ゾーンを明確にすること
- ・ 製造関係者以外の人や物の出入りを制限管理すること

取り扱う動物とその数

本計画完了後の製造数を確保するためには、下表に示すように同時最大飼育数として、ギニアピッグ 30 匹（年間）、ウサギ 10 羽（年間）が必要である。

表 3-19 飼育動物と必要数量

動物	目的	必要量	飼育数	同時最大飼育数 (ゲージ内)	調達方法	根拠
ギニアピッグ	KEMRI HEPCELL キット (感作用 HBs 抗体)	抗体 100mg/年	80 匹/年	30 匹	施設内で 繁殖	1 匹から 5 mg の抗体が採取できることから、100mg 採取するためには 20 匹必要である。但し、一般的に抗体採取の場合、精製・感作までの工程の歩留まりが 25% であることから、80 匹必要である。
ウサギ	KEMRI HEPCELL キット (確認用液)	抗体 150ml/年	3 羽/年	10 羽	外部より調 達 3 ~ 10 羽/年	1 羽から 50ml の抗体が採取できることから、3 羽必要である。
	KEMRI HEPCELL キット (血清希釈液添加)	血清 500ml/年	10 羽/年			1 羽から 50ml の血清が採取できることから、10 羽必要である。なお、血清 50ml で約 200 キット分が製造できる。
	KEMRI HIV-1 PA キット (血清希釈液添加)	血清 100ml/年	2 羽/年			1 羽から 50ml の血清が採取できることから、2 羽必要である。なお、血清 50ml で約 126 キット分が製造できる。

2) 平面計画

既存の実験用動物舎の概ね 40%程度を改修し、血液検査キット製造用の動物舎を計画する。製造施設で使用するウサギとギニアピッグの血清等を採取するための施設であり、ギニアピッグの繁殖もこの施設を利用して行なう。

既存動物舎との関係

入退出管理や搬出入管理を容易にするため、独立した施設部分として計画する。既存の動物舎との境には天井裏まで壁を貫通させ、新しく専用の入口を設置することによって、既存の実験用とは完全に分離した製造施設専用の動物舎とする。

施設の構成

この施設は動物を飼育して血清を採取するエリアと、スタッフが作業するエリアとの2つに区分することができ、さらに中廊下が干渉空間となっている。

スタッフや作業で持ち込まれる物品は、事務室の入口から更衣室を介して、洗浄室に入る。ウサギとギニアピッグの補充は動物用の入口から行い、近傍の検疫室で動物の健康状態を観測する。

以上のような施設計画によって、外部からの細菌や異物の混入を抑止した施設となる。

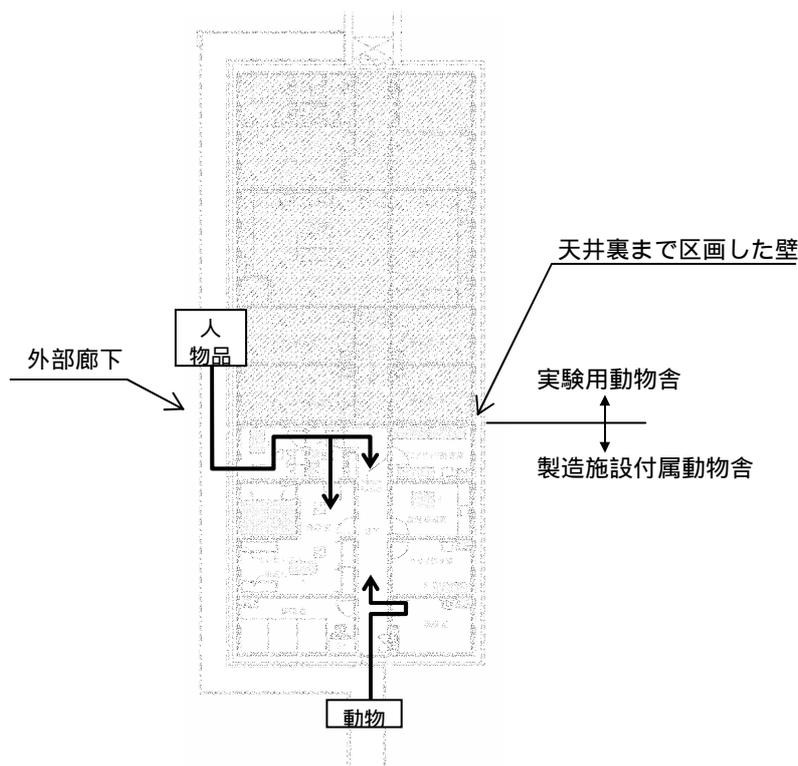


図 3-4 動物舎の区画図

3) 立面計画 (形状、仕上げ材)

既存の実験動物舎の改修として、主に内装工事等を行うことになる。特に内部廊下を分断することになるので、入口を新設し、既存建物の軒下にルーバーを設置し、さらに外廊下を新設して、雨天でも既存の KEMRI 施設から濡れずに行ける歩行ルートを確認する。

4) 断面計画

既存動物舎の小屋裏に改修部分用の空調機械を設置する。機械置場は発生する騒音・振動を回避するために、飼育エリアの真上にならないように配慮する。小屋裏への出入にはタラップを使用する。

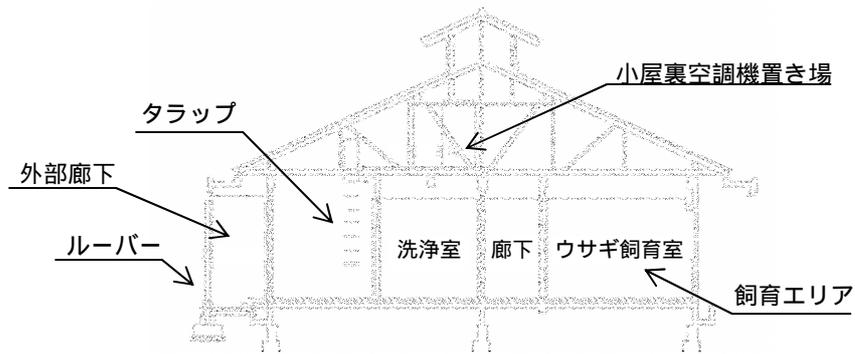


図 3-5 製造施設付属動物舎の断面図

5) 防犯対策

全ての窓枠に、鋼製防犯柵（バグラープルーフ）を設置する。

(3) 研修施設

1) 平面計画

研修施設は、エントランスエリア、研修エリア、及び事務エリアから構成し、図 3-6 のようにエントランスエリアを中心に、左右に研修エリアと事務エリアを配置する。

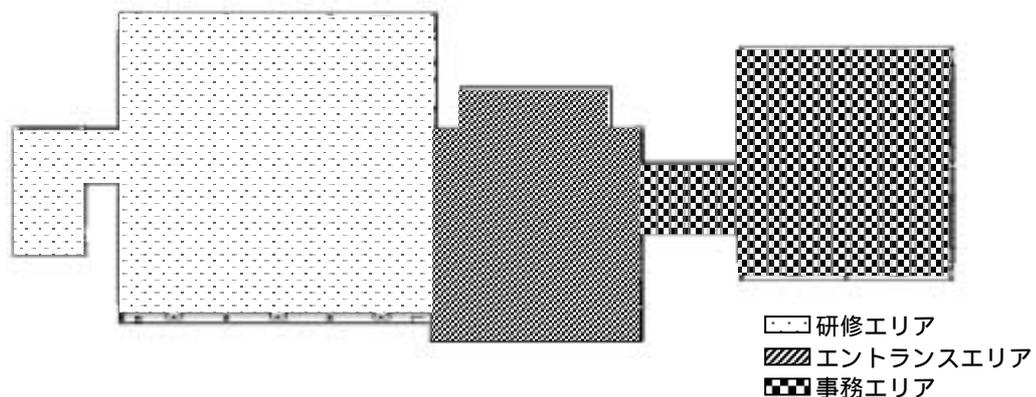


図 3-6 研修施設の機能構成

3つのエリア機能はそれぞれ以下のとおりである。

研修エリア

実習実験室と座学用講義室を計画する。寄生虫症及び感染症のどちらの研修にも活用される。なお、研修が行われない期間は研究室として使用される。

エントランスエリア

エントランス機能に加え、感染症及び寄生虫症関連の文献を中心とした図書室、及び研修時の休憩時間を過ごすためのラウンジを計画する。

事務エリア

研修施設を円滑に運営するための事務部門と、技プロがより円滑に実施されるための関連事務機能をも併せて計画する。

限られた建設サイトを有効利用するために、2階建の施設を計画する。1階に実習実験室を、2階に座学の講義室を配置して、それぞれの機能を明確に分離する。講義室として3室を計画するが、セレモニーなどの行事にも活用できるように部屋間の間仕切り壁を可動式とする。

2) 構成諸室の計画

各諸室の機能について下記に示す。

(なお、各諸室の規模及び機材レイアウトについては 111、113 ページの平面図を参照のこと)

・講義室

講義室が複数同時に使用されることも考えられるため、16名程度収容可能な講義室を3室設ける。なお、講義室間の間仕切り壁は可動式とし、最大30名以上収容可能な講義室としても利用できる計画とする。

・ラボ.1(感染症)、ラボ.2(寄生虫症)

寄生虫症用と感染症用の実習・演習室である。いずれも、16名が同時に使用できる規模とする。

・情報処理実習室

コンピューターによる疫学データの解析や、寄生虫症対策計画立案のための情報処理実習室を設ける。研修計画から16名程度収容可能な規模とする。

・ネットワークサーバー室

KEMRIが東アフリカ地域の寄生虫症対策センターとして、情報の収集や発信機能を有することは重要なことである。このため情報の管理・発信を目的としたネットワーク室を設ける。

・事務部門

研修施設の施設長室とその秘書、事務員のための事務室を計画する。また研修の講師及び専門家のための部屋、共用会議室等を計画する。事務室は間仕切りをせず、オープンな空間とし、将来のレイアウト変更にフレキシブルに対処できるように計画する。

・図書室

寄生虫症及び感染症関連の蔵書、各種展示物、掲示物の展示に加え、図書閲覧及び研修生の学習、自習のためのスペースを持った多目的な空間として計画する。蔵書数は700～800冊程度を想定する。

3) 立面計画 (形状、仕上げ材)

第三国研修等を行う研修エリア (エントランスエリアを含む) と事務エリア部分は異なる高低差に立地するものの、立面計画上は屋根を連続させることによって一体的な構成とする。

外壁、屋根、窓などの考え方については検査キット製造施設と同様である。

4) 断面計画

敷地の高低差により、計画施設の南北側端部で約 1.4m のレベル差が発生する。このレベル差に関しては、エントランスエリアと事務エリアの間にある渡り廊下部分にスキップ状の階段を設けることにより、両ブロックを連結させる。

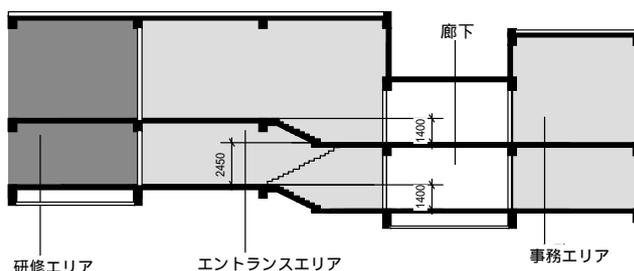


図 3-7 研修施設の断面図

5) 防犯対策

全ての窓枠に、鋼製防犯柵 (バグラープルーフ) を設置する。

(4) 施設構成 (機能)

各施設の構成は、以下のとおりである。

血液検査キット製造施設 (新築: 鉄筋コンクリート造・2階建)

階	構成内容
1階	HEPCELL 準備室、HIV/PA準備室、HEPCELL+HIV/PA製造室、原材料保管室、分注室、洗浄室、品質管理室、組立室、ラベリング室、清潔廊下、倉庫、便所、廊下等
2階	製造長室、販売企画長室、秘書室、事務室、スタッフ室、更衣室、給湯室、廊下、機械室等

機械室、給水施設を含む

製造施設付属動物舎 (改修: 補強コンクリートブロック造・平屋建)

階	構成内容
1階	ウサギ飼育室、ギニアピッグ飼育室、繁殖室、血液採取室、洗浄室、準備室、更衣室、検疫室、廊下、事務室
小屋裏	機械室

研修施設（新築：鉄筋コンクリート造・2階建）

エリア/階	構成内容
研修エリア/1階	ラボ1（寄生虫症実験室）、ラボ2（感染症実験室）、準備室、顕微鏡室、暗室、更衣室、便所、エントランスホール、図書室、廊下
研修エリア/2階	講義室、情報処理演習室、ネットワーク室、給湯室、便所 ラウンジ、廊下
事務エリア/1階	事務室、秘書室、研修施設長室、講師用事務室、会議室、給湯室、便所、廊下等
事務エリア/2階	プロジェクト管理室、専門家室、講師室、会議室、給湯室、倉庫、便所、廊下等

(5) 各施設の必要床面積

上記のような前提条件に基づいて策定された施設内容及び規模は、次のとおりである。

表 3-20 施設内容及び規模

血液検査キット製造施設

エリア	室名	床面積 (㎡)	小計 (㎡)
玄関	エントランスホール、エキジビション ラウンジ	170.5 41.4	211.9
製造エリア (清潔ゾーン)	HIV/PA 準備室 HEPCELL 準備室 HEPCELL + HIV/PA 製造室 原材料保管室 分注室 男女更衣室 前室	37.4 57.0 72.3 44.7 46.3 37.9 24.8	
	パスルーム 清潔廊下	1.6 65.8	387.8
製造エリア (準清潔ゾーン)	洗浄室 品質管理室 ラベリング室 組立室 HIV/PA 倉庫 HEPCELL 倉庫 バイアル倉庫 一般倉庫 男女便所 共用廊下等	36.8 40.2 21.3 47.2 13.4 13.4 16.9 12.9 51.2 64.8	318.1
共用エリア	キャノピー 倉庫 バルコニー 機械室等	37.4 9.7 28.1 25.7	100.9
事務エリア	製造施設長室 販売責任者室 秘書室 事務室 男女更衣室 スタッフルーム 給湯室 廊下	20.6 14.5 29.1 75.3 20.5 27.3 9.7 51.1	248.1
合 計			1,266.8

製造施設付属動物舎

エリア	室名	床面積 (m ²)	小計 (m ²)
飼育エリア	共用廊下	24.6	101.2
	ウザギ飼育室	14.2	
	ギニアビッグ飼育室	14.2	
	繁殖室	19.8	
	血液採取室	14.2	
	検疫室	14.2	
事務エリア	洗浄室	39.7	57.7
	更衣室	6.3	
	事務室	11.7	
共用	外廊下	87.7	87.7
合 計			246.6

研修施設

エリア	室名	床面積 (m ²)	小計 (m ²)
玄 関	エントランスホール	60.2	199.4
	受付	8.9	
	ラウンジ	52.6	
	図書室	77.7	
事務エリア	研修施設長 室	25.9	386.1
	秘書室	16.9	
	事務室 (ESACIPAC)	51.8	
	ビジターズオフィス	35.6	
	専門家室	22.2	
	プロジェクト管理室	35.5	
	講師室	51.8	
	会議室	69.4	
	印刷室	13.3	
	給湯室	16.5	
	倉庫	10.5	
	便所	36.7	
	研修エリア	ラボ 1 (感染症)	
ラボ 2 (寄生虫症)		68.9	
準備室		55.9	
顕微鏡室		21.2	
暗室		13.9	
講義室		204.9	
情報処理演習室		51.8	
ネットワークサーバー室		43.6	
更衣室		24.0	
シャワー室		5.5	
給湯室		17.3	
便所		59.8	
倉庫		25.6	

エリア	室名	床面積 (m ²)	小計 (m ²)
共用エリア	共用廊下等	471.1	
	キャノピー	69.1	
	犬走り等	135.7	
	テラス等	137.2	
	機械室等	8.5	821.6
合 計			2,083.3

機械棟

エリア	室名	床面積 (m ²)	小計 (m ²)
エネルギー供給	機械室	129.0	
	犬走り等	23.1	152.1

給水施設

エリア	室名	床面積 (m ²)	小計 (m ²)
給水	高架水槽	36.0	
	受水槽	25.0	61.0

3 - 2 - 2 - 4 構造計画

(1) 敷地の地質構成

当該敷地はナイロビ市街地から西南方向へ約 3 km の位置にあり、なだらかな丘陵地である。地盤性状は良好で、敷地内にある KEMRI 既存施設についても、建物基礎の沈下等の変状は全く見られない状況である。

敷地全体の地質構造は、地表面から 1.0m ~ 2.0m の深さで概ね岩盤が現われるような極めて堅固な地盤である。計画対象建物は 2 階建であることから、直接基礎（独立基礎）とすることができる。なお、浅いとはいえ岩盤の掘削は困難な作業になるので、岩盤の深さ分布状況をよく吟味した上で基礎構造を設計する。

(2) 地質調査の概要

基礎設計に必要な支持地盤の深さレベルと支持力を把握するために、平板載荷試験を行った。試験方法は深さ 1 m の位置に直径 45 cm の円形平板を設置し、この上に荷重を段階的に載荷して各荷重段階ごとの沈下量を計測した。

載荷試験の位置は、既存の地質データが比較的欠如している研修施設の建設予定地で実施した。

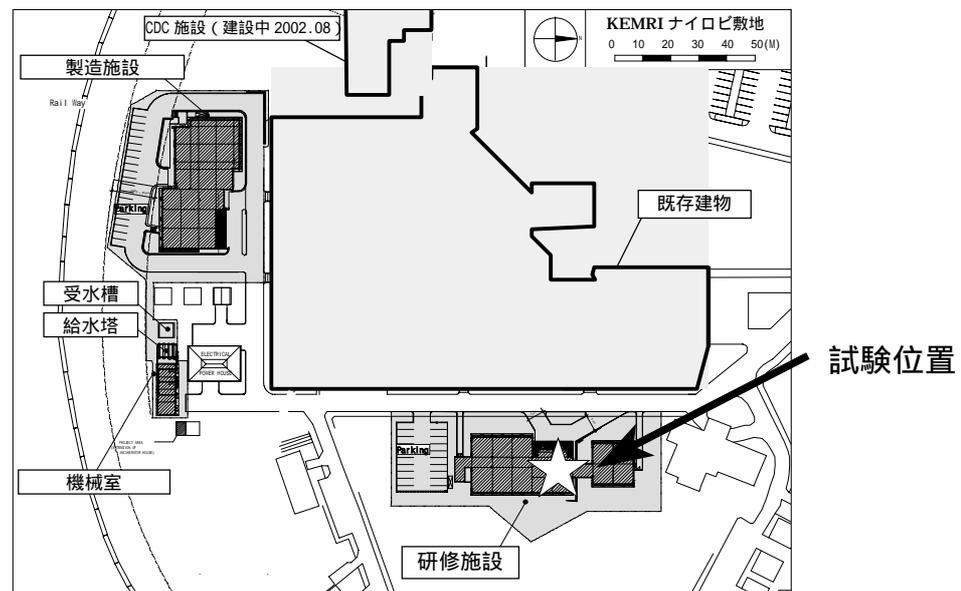


図 3-8 載荷試験位置図

この載荷試験結果を次表に示す。積載荷重の上限値 201.6 kN/m^2 (20.6 t/m^2) に対して、沈下量は 0.44 mm と小さい値であった。通常沈下量が 10 mm に到達した荷重を終局耐力とし、その $1/3$ を長期許容地耐力としている。このことから支持地盤が岩であること、クリープ沈下が見られないことを考慮して、長期許容地耐力として 200.0 kN/m^2 以上を期待することが十分可能である。

表 3-21 平板載荷試験結果

Load (kN)	Intensity (kN/m ²)	Immediate Settlement (mm)	Delayed Settlement (mm)
(LOAD/SETTLEMENT)			
1.5	9.45	0.00	0.00
2.0	12.6	0.01	0.01
4.0	25.2	0.07	0.07
6.0	37.8	0.10	0.10
8.0	50.4	0.11	0.11
10	63.0	0.12	0.14
12	75.6	0.15	0.15
14	88.2	0.16	0.17
17	107.1	0.19	0.22
19	119.7	0.23	0.24
21	132.3	0.26	0.26
23	144.9	0.27	0.28
25	157.5	0.29	0.31
27	170.1	0.33	0.36
30	189.0	0.38	0.41
32	201.6	0.43	0.44
(REBOUND)			
23	144.9	0.42	0.42
13	81.9	0.40	0.39
1	6.3	0.32	0.21

注) Date : 6th March 2002

Test Depth: GL-1.0m, Diameter of Test Plate: 0.45m, Dead Load: 1.0kN

(3) 基礎計画

製造施設及び研修施設ともに、GL - 1.0m 付近を支持層とする直接基礎（布、独立基礎）とし、長期許容地耐力を 200.0 kN/m² とする。

(4) 構造計画

製造施設及び研修施設ともに、地上 2 階、地下なしの鉄筋コンクリート造ラーメン構造とする。

(5) 設計規準

「ケ」国の建築基準法を中心に耐震設計規準、工事共通仕様書に準拠し、BS 基準も併用して設計するものとする。必要に応じて、日本の設計規準も参考とする。

以下に準拠する主要な基・規準類を列記する。

a. 「ケ」国建築基準法

Building Code Republic of Kenya (1968)

- b. 耐震設計規準 : 「ケ」国における耐震設計規準
Code of Practice for the Design & Construction of Buildings & Other Structures
in relation to Earthquakes (1973)
- c. 工事共通仕様書 : 「ケ」国建設工事共通仕様書
General Specification for Building Works Republic of Kenya (1976)
- d. BS 基準における荷重条件
- e. BS 鉄筋コンクリート構造規準
- f. 日本建築学会諸規準

(6) 設計荷重

1) 固定荷重

構造材料、仕上げ材料、その他建物に固定される設備用配管・ダクトなどの重量から算定する。

2) 積載荷重

設計用積載荷重として、「ケ」国建築基準法に示されている数値を用い、それ以外については BS 基準の荷重条件で補足する。主要諸室の積載荷重は下表のとおりとする。

表 3-22 主要諸室の積載荷重

棟	室	積載荷重 (kg/m ²)
製造施設	製造室	500
	原材料保管室	500
	分注室	300
	事務室	300
	機械室	500
研修施設	実験室	500
	研修室	300
	倉庫	1,000
	図書室	800

3) 風荷重

BS 基準に準拠し 33.1kg/m² とする。

4) 地震荷重

「ケ」国の耐震設計規準による。なお、低層建物については地震荷重を考慮しなくてもよいので、鉄筋コンクリート造の耐震壁は特に考慮しない。

(7) 使用材料と強度

構造材料は基本的に「ケ」国産品を使用する。本計画施設に使用する構造材料は、供給能力、品質、施工性、価格等を考慮して以下のように計画する。

- ・ コンクリート

種類：普通コンクリート クラス 20

強度：205kg / cm² (4 週強度)

骨材：粗骨材は砕石、細骨材は川砂・山砂・細砂とし、BS882 に適合するもの

- ・ 鉄筋

熱間圧延軟鋼 (Mild Steel Bars) D6, D10, D12

熱間圧延高張力鋼 (High Yield Steel Bars) D16, D20, D25

3 - 2 - 2 - 5 設備計画

(1) 電気設備

1) 受変電設備

本計画施設への電源供給は、既設低圧変圧器（1000kVA）の容量では不足するので、将来の電力消費量も考慮して、施設全体を高圧受電方式に変更する。2002年の調査ではケニア電力会社（KPLC）から2回線受電について、ほぼ問題ないとのことであったが、2003年8月のKPLCとの打ち合わせで、KEMRIへの2回線受電が主変電所の容量不足で難しい状況にあることが判明した。

既設の変圧器では本計画の電力容量を加えると容量不足になるので、既設引込み配線を利用して、KPLC側で高圧引き込み用高圧受変電盤を設置し、そこに住宅用変圧器をKPLC側で設置するように計画した。なお、日本側でこのKPLCの受変電室は建設する。

この高圧受電盤から、現KEMRI施設用の1000kVA低圧変圧器と本計画施設用の500kVA変圧器に送電する高圧盤も、日本側工事とする。

配電電圧は3 4W 415 / 240Vとし、動力は3 3W 415V、電灯は1 2W 240Vでそれぞれ供給される。

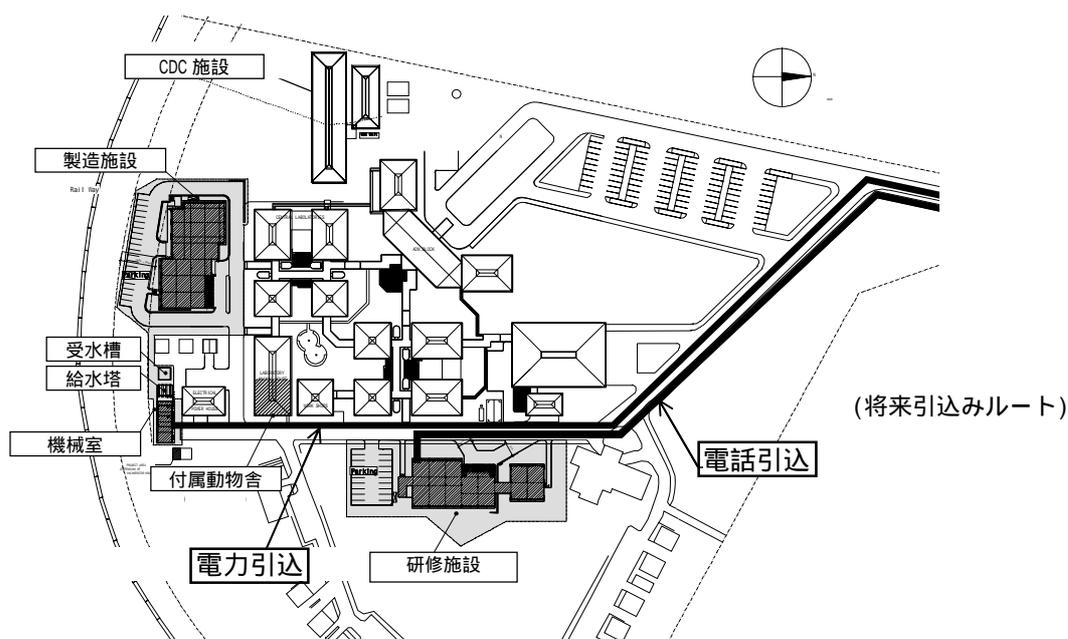


図 3-9 幹線電気設備ルート計画図（将来引き込み）

2) 非常用発電設備

ナイロビでは停電の頻度が高く、電圧変動も大きい。特に製造施設等においては、停電による製造物の品質低下や、血液採取用の動物の死というような事態も想定される。従って、常に安定した電力供給が必須とされる製造用機器や特殊空調設備などに対する非常用電源として、200kVA程度のディーゼル発電機を設置する。電力供給先は発電機の容量を最小限とするため、製造用機器や空調設備等の重要箇所や、非常用設備および防災関連に限定する。

また、既存の P3 レベル実験室用の電力事情として、UPS 設備が故障しているため、頻繁に発生する停電時に既存の非常用発電機が稼動しない場合もあるようである。本計画で設置する発電機容量で対応できるので、本計画の非常用発電機回路からも電力供給をサポートできるようにする。

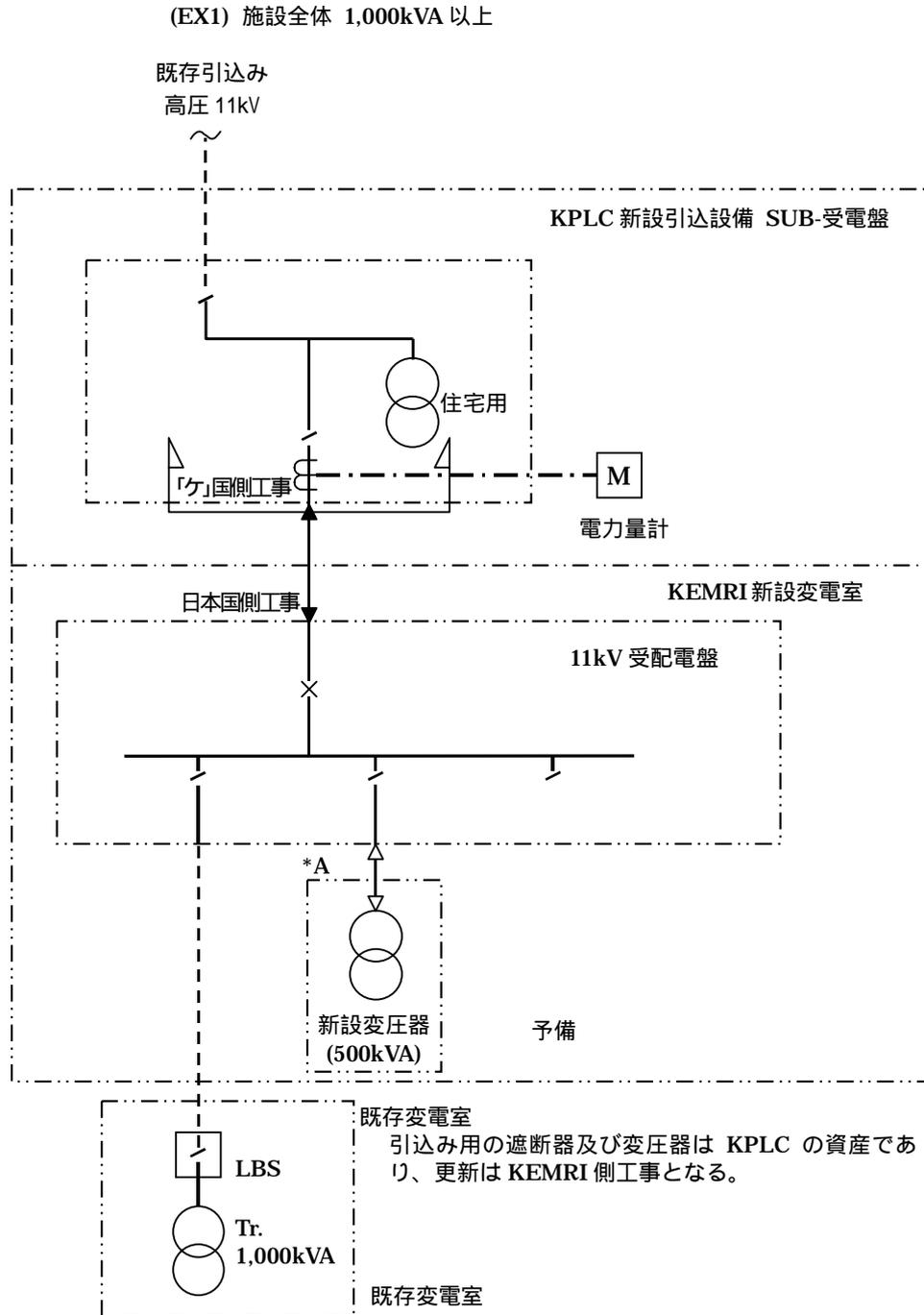


図 3-10 単線結線図

3) 幹線・動力設備

幹線は供給する箇所により商用と商用 / 発電機の 2 系統で計画する。一般の電力供給先に対しては商用系統で供給し、製造施設用の重要箇所および防災関連に対しては商用 / 発電機系統で供給する。

4) 照明・コンセント設備

照明器具は維持管理費が比較的安価な蛍光灯を中心に計画する。照度については現地の実状を考慮し、日本の JIS 基準の 50% ~ 70% 程度で計画する。外灯には現地で一般的に使用されている水銀灯を採用する。製造用施設と実験室には、床あるいは天井からコンセント配線を行う。

コンセントは、一般用・非常用の 2 種類に区分し、非常用コンセント（製造用機器を含む）のみを発電機回路に接続する。

5) 避雷設備

高架水槽に避雷針設備を設ける。

6) 電話設備

施設規模から判断して外線 20 回線程度を単独に引込み、内線は 70 回線程度とするが、既存施設との連携を考慮した計画とする。中継台は受付職員による操作とするために研修施設 1 階の受付に設置し、交換機はサーバー室に設置する。

日本側工事では既存施設等との内線接続用として、既存施設までのケーブルラックと配管のみを設置する。

7) 放送設備

放送設備の主装置は、受付職員が操作するので研修施設の 1 階事務室に設置する。また計画施設の適切な箇所にスピーカーを設置し、職員の呼出しや非常時の全館放送が行えるシステムとする。また研修用として 2 階にマイクと放送機器を設置する。

計画施設では非常時は人的対応とし、非常用放送設備は設けない。

8) 中央監視設備

各種機器の運転状況の管理および警報表示を行うための中央監視設備を、製造施設及び研修施設内の事務室にそれぞれ設置すると共に、既存の KEMRI 施設の管理室内に一括警報を出力できるような計画とする。ただし、原則として上記設備は監視・警報表示のみとする。

9) 手動火災報知設備

火災報知設備に関しては、BS 規準あるいは日本の規準に準じて計画する。自動火災報知の受信機は製造施設及び研修施設の事務室にそれぞれ設置し、既存施設の管理室にも一括警報の出力できる計画とする。

10) LAN システム

既施設の LAN システムとの接続や計画施設内の LAN システムについては、ケーブルラックと配管のみを日本側工事とする。

11) TV 共同視聴設備

研修施設には、施設完成後に衛星・TV 共同視聴設備が容易に設置できるように、配管のみを日本側工事とする。

(2) 機械設備

1) 給水

ナイロビ市の給水制限があることから、KEMRI の給水源である HILL TOP タンクの一次側より本管を新たに分岐し、これを敷地西側道路(バガティ通り)から本計画施設専用に引込み、既設受水槽に貯留と本計画受水槽へ給水する。この引き込みは「ケ」国側工事とする。

本件施設規模から判断して、給水量は 40m³/日程度とする。受水槽の容量は、計画断水を考慮して 1 日分とし、製造施設近くに地上式 F R P タンクを設置する。受水槽から揚水ポンプで高架水槽に貯溜し、重力式で製造施設及び研修施設に給水する。

断水に備えて、2 KR を活用して設置された深井戸から既設受水槽にきている配管を、KEMRI 側で本計画施設用受水槽に連結する。また非常用として、既存施設に接続できるように分岐を設ける。

2) 排水

屋外で汚水・雑排水を合流させ、製造施設排水は南側敷地境界にある食堂近くの既設排水本管に接続する。研修施設からの排水は、敷地北東側の既設下水本館に接続する。また製造および実験用排水のための中和槽を設け、これから排水本管に放流する。動物舎からの排水は、単独の排水処理設備を設けて排水本管に放流する。

3) 給湯

計画施設に給湯設備を設ける。大量の蒸気供給は不要なので、すべて局所対応とし、貯湯式もしくは瞬間式の電気温水器を必要箇所に設置する。

給湯箇所は下記とする。

- ・ 製造施設
洗浄室、品質管理室、給湯室
- ・ 動物舎
洗浄室、血液採取室
- ・ 研修施設
シャワー室、給湯室

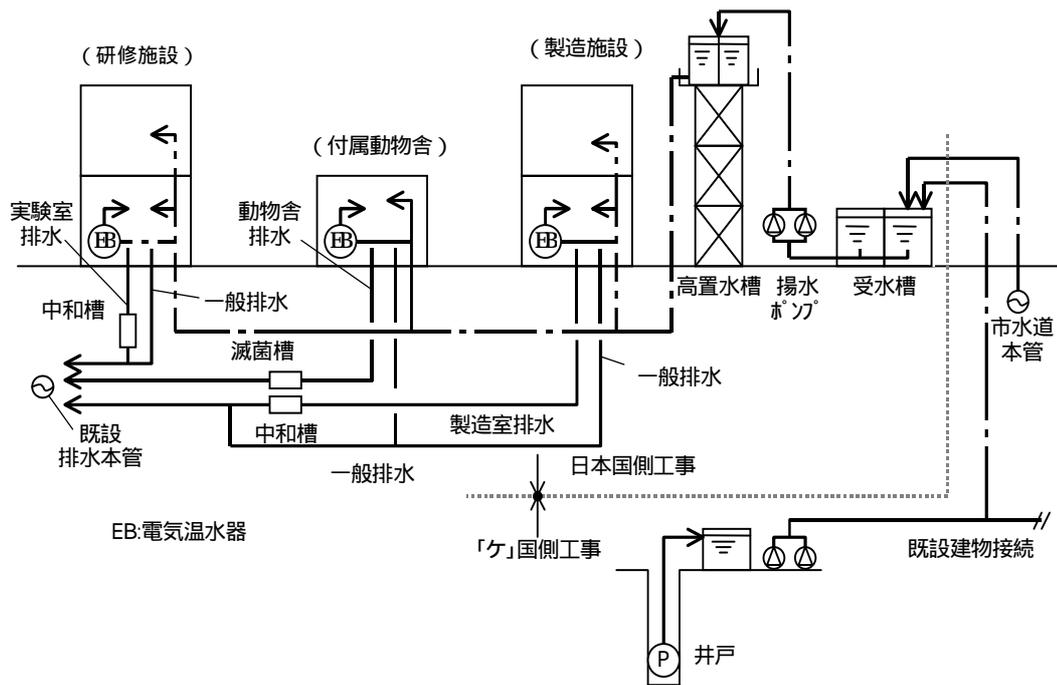


図 3-11 給水・給湯・排水系統図

4) 衛生器具

大便器は洋風とし、既設と同様にロータンク方式とする。小便器は床置型または壁掛けフラッシュバルブ方式とする。滅菌手洗器が必要な箇所には水と湯を供給し、さらに自動温度調節付ミキシングバルブを設置する。実験台には実験用水洗を設け、製造施設および研修施設の流し台には、必要に応じてハンドルレバー式水洗を考慮する。実験台および動物舎からの排水には、必要箇所にトラップを設ける。

5) ガス

製造施設と実験室の安全キャビネットにセミセントラル方式でLPガスを供給する。

6) 廃棄物

一般廃棄物は現行通りナイロビ市による収集とするが、製造施設の医療系廃棄物は、既存のオイル焼却炉で処理する。動物舎の動物の死骸等は既存のP3用焼却炉で処理する。特殊な危険物等は、KEMRI敷地内にある既存の危険物保管庫に保管した上で処分する。

7) 消火設備

消火設備に関しては、原則として現地規準が整備されていないため、BS基準あるいは日本の規準に基づいて計画する。なお、計画施設の規模から判断して、専用の手動火災報知器、屋内消火栓、および消火器を設置する。

8) 空調

一般室は自然換気を原則とするが、熱・蒸気・臭気などの発生する部屋ないし西日がさし込む部屋については、機械換気設備を検討する。

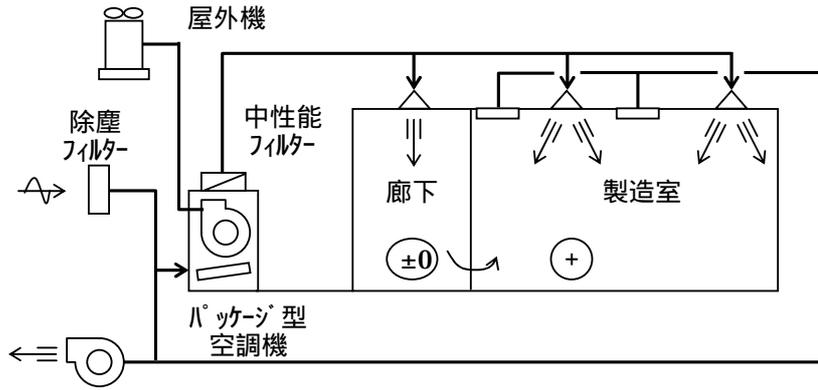
清浄度を確保する必要がある製造室、動物舎などには、中性能フィルター（細菌に対してほぼ90%のろ過効率がある）を装備した空調を行い、室内を陽圧にする。またコンピューター等の設置されるネットワーク室、情報処理、実習室等には、各室ごとの冷房を考慮する。

空調方式は、現地で一般的な空冷エアコン方式とし、個別またはセミセントラル方式を採用する。

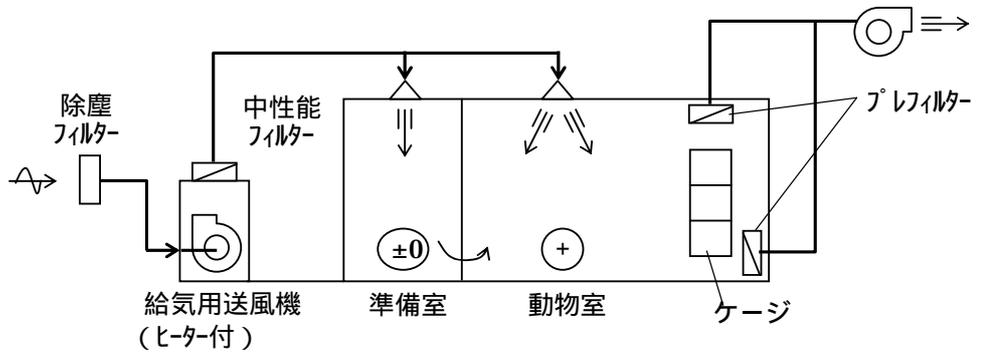
表 3-23 空調方式とエリア

部屋名等		冷房 セミセントラル	冷房 個別	陽圧	機械換気	中性能 フィルター (空調機に設置)
製造施設	製造エリア	準備室(HIV・HEPCELL)				
		製造室(HIV・HEPCELL)				
		廊下				
		原料保管室				
		分注室				
		洗浄室				
		組立室				
		ラベリング室				
	事務エリア	品質管理室				
動物舎	検疫室					
	繁殖室					
	飼育室 (ギニアピッグ・ウサギ)					
	血液採取室					
	洗浄室					
	準備室					
	事務所					
研修施設	ラボ 1					
	顕微鏡室					
	準備室					
	講習室(1)(2)(3)					
	情報処理室					
	ネットワークサーバー室					

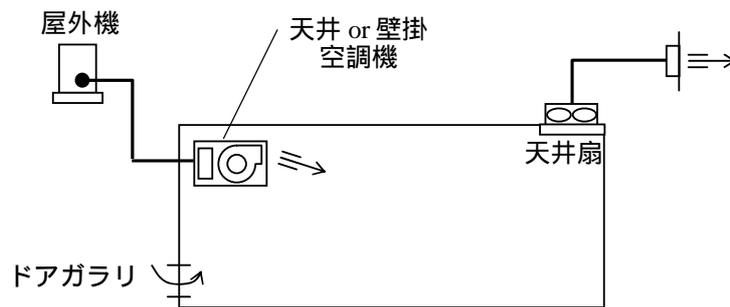
冷房は行わないが、ヒーターによる暖房が必要



製造施設
(セミセントラル冷房方式)



動物舎
(セミセントラ暖房機械換気方式)



一般空調
(個別空調方式)

図 3-12 空調概念図

3 - 2 - 2 - 6 建築資材計画

建設資材の選定に当たっては、維持管理の容易性に配慮して、「ケ」国に定着した材料や工法を中心に採用する。

以下に、基本的な資材選定上の留意点を示す。

(1) 外部仕上げ材

1) 屋根

防水性能の長期にわたる確保と周辺の既存建物に調和した形状(勾配屋根 3/10 程度)によりコンクリートスラブによる勾配屋根とし、アスファルトルーフィングを敷く。アスファルトルーフィングの紫外線防止のため瓦葺とする。部分的に発生する陸屋根は、1/50 程度の水勾配を設ける。防水材料は現地で流通しているアスファルト防水を用る。屋根材は既存建物との調和を図りながら、現地で入手可能な材料の中から選定する。

2) 外壁

現地で安価に入手でき、組積造の技術も確立しているナイロビストーンを、主要な外壁材料として用いる。これは既存棟と同じ仕上げ材料であり、メンテナンスも容易である。柱と梁に囲われた部分をブロックないしレンガ積の組積造とし、コンクリート部分についてはモルタル下地の上にペイント仕上げとする。

(2) 内部仕上げ材

1) 床

一般的な諸室は現地で容易に入手可能なテラゾーブロックを用いる。倉庫などは防塵塗装を採用する。エントランスホール廻りなどの人の往来が激しいところや便所などの水周りは磁器質系タイルを用い、清掃などの容易な材料を採用する。製造施設の清潔ゾーンはクリーン度を確保するため PVC シートを採用する。

2) 壁

建物内部の間仕切壁等については、コンクリートブロック積みとし、モルタル下地ペイント仕上げとする。トイレや給湯室などの汚れやすい部分には、磁器質系タイルを用いる。

3) 天井

一般的な諸室は現地で一般的に使用されているグリッドシステム天井を採用する。製造施設の清潔ゾーンは空調を陽圧にしているため、機密性の良い在来工法(プラスターボード下地の上、岩綿吸音板貼)を採用する。

4) 建具等

外部建具（窓廻り、ドア）には、水密性、気密性、耐候性の観点からアルミサッシュを使用する。内部建具のうち、製造施設の清潔ゾーンの中で用いるものについては、気密性保持の必要性から、エアタイト性能を有するアルミ製ドアとする。それ以外のものについては木製建具とする。

仕上げ材料とそれに関連する工法を以下にまとめる。

表 3-24 仕上げ材料と工法

部位	現地工法 (既存建物を含む)	採用工法	採用理由
屋根	勾配瓦葺屋根(アスファルトルーフィング)	勾配コンクリートスラブ屋根(アスファルトルーフィング、瓦葺)	防水性に優れ、最近現地でも一般化してきている。
	陸屋根(アスファルト防水玉砂利押え)	陸屋根(アスファルト防水玉砂利押え)	メンテナンスが比較的容易である。
外壁	組積造(ナイロビストーン) モルタル塗りペイント仕上げ	組積造(ナイロビストーン) モルタル塗りペイント仕上げ	現地で一般的であり、メンテナンスに慣れている。
床	タイル テラゾーブロック	タイル テラゾーブロック	現地で一般的に使用されている材料で、メンテナンスが比較的容易であり、清掃も容易である。 PVCシートは製造施設のクリーン度確保のため採用。
	現場打ちテラゾー	PVCシート(溶接工法)	
内壁	タイル ペイント	タイル ペイント	現地で一般的であり、メンテナンスが容易である。
天井	グリッドシステム天井(岩綿吸音板) 在来工法(プラスターボードの上、岩綿吸音板)	グリッドシステム天井(岩綿吸音板) 在来工法(プラスターボードの上、岩綿吸音板)	現地で一般的であり、メンテナンスが比較的容易である。 空調効率の向上、配管等の隠蔽及び埃だまりの防止の為、ボード貼り天井とする。
建具	木製 アルミ製	木製 アルミ製	現地で一般的に使用されている。 気密性を要求されるドアについては、アルミ製エアタイト建具とする。

3 - 2 - 2 - 7 機材計画

(1) 機材の使用目的、必要性・妥当性の検討

「3-2-2-1 協力対象事業の全体像」で検討した事項に基づき、本案件における計画機材の使用目的・必要性妥当性の検討結果を表3-25に示す。なお部屋ごとの機材数量は配置検討案である。

表 3-25 要請機材の使用目的の検討

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
1-1 血液検査キット製造施設				
HEPCELL + HIV/PA 製造部門				
・ HEPCELL 準備室				
1	冷却遠心機	1	製造用原料の洗浄に用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
2	保冷库	1	フィブリン除去した血漿を濃縮するために使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
3	フラクションコレクター	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
4	ペーハーメーター	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際のpH調整に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
5	水平回転振盪器	1	検査キットのようなプレート状検体の振盪に用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
6	送液ポンプ	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
7	アフィニティカラムスタンド	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
8	アフィニティカラム	5	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する。分離する成分ごとにカラム分けする必要がある	診断キットの製造に不可欠な機材である
9	マグネチックスタイナー	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
10	セイフティキャビネット	1	対照用陽性血清の分注前の力価調整に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
11	超遠心機	1	ヒト血漿からHBs抗原を精製するために使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
12	血漿分離器	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
13	超音波ホモジナイザー	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
14	ボルテックスミキサー(試験管用攪拌器)	1	各種作業時の試験管の攪拌に用いる	基本的に必要な機材である
15	作業台	2	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
16	丸椅子	2	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
・ HIV/PA準備室				
1	ボルテックスミキサー	1	各種作業時の試験管の攪拌に用いる	基本的に必要な機材である
2	送液ポンプ	1	ヒト血漿から蛋白を除去する際に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
3	作業台	1	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
4	丸椅子	2	各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
5	セイフティキャビネット	1	対照用陽性血清の分注前の力価調整に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
6	電動ピペット、充電式	1	1ml以下の分注を行う	診断キットの製造に不可欠な機材である
・ 製造室 (HEPCELL 製作用機材)				
1	恒温水槽	2	抗HBs抗体感作および感作前の固定羊赤血球の前処理に用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
2	冷却遠心機	1	HBs抗体作製、全羊血の洗浄などに用いる	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である
3	作業台	2	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
4	丸椅子	2	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
5	ヘマトクリット遠心器	1	固定羊赤血球及びゼラチン粒子の濃度調整のために用いる	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である、HIV用機材としても用いる
6	電子天秤	1	微量試料の秤量に用いる	基本的に必要な機材である
7	吸引器	1	各種作業時に用いる	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である
・ 製造室 (HIV/PA製作用機材)				
1	恒温水槽	1	凍結した検体の解凍、検体の緩やかな過熱などに用いる	基本的に必要な機材である
2	電動ピペット、充電式	1	1ml以下の分注を行う	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である。
3	キャッピング装置(手動式)	1	バイアル瓶の手動によるキャッピングを行なう	基本的に必要な機材である。
4	作業台	2	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
5	丸椅子	2	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
6	冷却遠心機	1	HIV抗原感作、その後の洗浄及び濃度調整されたゼラチン粒子のHIV抗原感作前処理の際の洗浄に用いる	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である
・ 品質管理室				
1	保冷库	1	品質検査分診断検査キットを一定期間保存するおよび検査試薬などの保管に用いる	診断キットの長期安定を確認するためにサンプルの保管は必要であり、診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
2	作業台	3	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	丸椅子	3	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
4	パソコン	1	品質管理の際の記録などを保管するために用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
5	プリンター(白黒)	1	品質管理の際の記録などを保管するために用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
6	水平回転振盪器	1	検査キットのようなプレート状検体の振盪に用いる	基本的に必要な機材である
7	電動ピペット、充電式	1	1ml以下の分注を行う	基本的に必要な機材である
8	マイクロプレート洗浄器	1	検査キットの精度管理試験に用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
9	マイクロプレートリーダー	1	マイクロプレート洗浄器と共に用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
10	冷凍庫(縦型)	1	品質管理に使用する抗原や抗体のサンプルなどの保管に用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
11	恒温器	1	検査キットの品質管理試験に用いる	基本的に必要な機材である
12	写真撮影装置	1	診断キットの精度を写真として残すために用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
13	遠心分離機、卓上	1	サンプルの成分分離に用いる	基本的に必要な機材である

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
14	電子天秤	1	微量試料の秤量に用いる	基本的に必要な機材である
15	デンストメーター	1	HIV診断キットの純度検定に用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
16	ペーハーメーター	1	血液希釈液などのPHを確認するために用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
17	屈折計	1	診断キット内の各種溶液の濃度の確認に用いる	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
18	分光光度計	1	診断キット内の各種溶液の吸光度を測定する	診断キットの精度管理のために必要不可欠な機材である
・ 原材料保管室				
1	保冷库	2	HIV及びHEPCCELLの製造で洗浄されたHIV抗原感作粒子や各種赤血球の一時保管に使用する	診断キットの製造に不可欠な機材である
2	超低温冷凍庫	2	製造用原料（ヒト及び動物血液）の凍結保存に用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
3	保管庫	1	純水製造装置用消耗品などを保管する	基本的に必要な機材である
・ 分注室				
1	真空凍結乾燥器	1	そのままでは不安定で保存の難しい抗HBs抗体感作赤血球やHIV抗原感作粒子などを、真空状態で凍結乾燥することにより、長期保存を可能とするために用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
2	作業台	2	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	丸椅子	2	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
4	電動ピペット、充電式	1	1ml以下の分注を行う	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である
5	水平回転振盪器	1	プレート状検体の振盪に用いる	診断キット製造の為に必要不可欠な機材である
・ 洗浄室				
1	オートクレーブ	1	製造用機材の滅菌に用いる	基本的に必要な機材である
2	作業台	1	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	丸椅子	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
4	パスボックス	1	製造ユニット内に洗浄したバイアル瓶を移動する際に使用する	製造ユニット内のクリーン度を維持するために必要である。
5	器具乾燥機	1	キット製造に使用するバイアル瓶の洗浄後の乾燥に使用する	製造ユニット内のクリーン度を維持するために必要である
6	超純水製造装置	1	製造の際に必要な洗浄用水及び希釈溶液や溶解溶液用水を製造する	診断キットの製造に不可欠な機材である
7	製水器	1	製造原料の冷却用水を製造する	基本的に必要な機材である
・ 更衣室				
1	更衣ロッカー	4	診断キット製造作業を行うための着替えを行う	基本的に必要な機材である
・ ラベリング室				
1	作業台	1	ラベル印刷機用架台及びラベル貼り付け作業に用いる	基本的に必要な機材である
2	丸椅子	2	ラベル貼り付け作業時に用いる	基本的に必要な機材である
・ HIV/PA倉庫				

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
1	保冷库	1	ラベリング前後の製品(バイアル瓶等)を保管する	診断キット製造に不可欠な機材である
・ HEPCELL倉庫				
1	保冷库	1	ラベリング前後の製品(バイアル瓶等)を保管する	診断キット製造に不可欠な機材である
・ 組立室				
1	作業台	2	診断キットの配送準備に用いる	基本的に必要な機材である
2	保管庫A	2	診断キットの外箱などの保管に用いる	基本的に必要な機材である
3	保管庫B	2	診断キットの配送剤などの保管に用いる	基本的に必要な機材である
4	保冷库	2	配送前、診断キットの保管に用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である
・ 事務室				
1	パソコン	2	製作管理集計・報告書作成に使用する	計画的な製造管理を行うために必要不可欠な機材である
2	プリンター(白黒)	1	製作管理集計・報告書作成に使用する	計画的な製造管理を行うために必要不可欠な機材である
3	机	5	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
4	椅子	5	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
5	コピー機、白黒	1	製作管理集計・報告書作成に使用する	計画的な製造管理を行うために必要不可欠な機材である
・ スタッフルーム				
1	ミーティングテーブル、椅子	1	打合せ及び資料整理などに用いる	基本的に必要な機材である
・ 製造施設長室				
1	机	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
2	椅子	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
・ 販売責任者室				
1	机	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
2	椅子	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
・ 秘書室				
1	机	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
2	椅子	1	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
製造施設付属動物舎				
・ 洗浄室				
1	オートクレーブ	1	機材の滅菌などに用いる	ケージは水洗洗浄で十分であるのでオートクレーブは検討しない
2	作業台	1	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	丸椅子	2	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
4	飼育道具セット	1	飼育用道具、裁断機など餌を作るために使用する	基本的に必要な機材である
・ 血液採取室				
1	作業台	1	機材の設置・各種作業に用いる	基本的に必要な機材である
2	丸椅子	2	各種作業時に用いる	基本的に必要な機材である
3	秤	1	試料の秤量に用いる	基本的に必要な機材である
・ 飼育室				
1	ケージ架台	4	動物舎用ケージを設置する	診断キットの製造に不可欠な機材である
2	飼育用ケージ	125	ギニアビッグ、ウサギ用ケージ、抗体採取用動物を育成するために用いる	診断キットの製造に不可欠な機材である

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
・ 事務所				
1	机、椅子	1	採血などの作業時に用いる	基本的に必要な機材である
・ 更衣室				
1	更衣ロッカー	2	診断キット製造作業を行うための着替えを行う	基本的に必要な機材である
1-2 研修施設				
・ 講義室				
1	机、椅子	48	KEMRIにおける研修に用いる	基本的に必要な機材である
2	椅子	72	KEMRIにおける研修に用いる	基本的に必要な機材である
3	レクチャーテーブル	3	KEMRIにおける研修に用いる	基本的に必要な機材である
4	映像装置	1	KEMRIにおける研修に用いる	研究活動の紹介や研修内容の指導を行う際に用いるテレビ及びビデオデッキは必要とされる機材である
5	プロジェクター、ノートパソコン	1	KEMRIにおける研修に用いる	研究活動の紹介や研修内容の指導を行う際に必要な機材である
6	オーバーヘッドプロジェクター	1	KEMRIにおける研修に用いる	研究活動の紹介や研修内容の指導を行う際に必要な機材である
・ ラボ.2(寄生虫症)				
1	ラボ用テーブル、椅子	4	研修用実習のために用いる	基本的に必要な機材である
2	双眼顕微鏡	16	感染症菌などの微小検体を観察するために用いる	効果的な観察訓練を行うために必要な機材である,感染症用機材であるので感染症研修実習室にて検討する
3	デモンストレーション用顕微鏡	1	微小検体の観察の仕方などを指導するために用いる	効果的な観察指導をするために必要な機材である
4	実体顕微鏡	16	蚊の解剖など寄生虫研修に用いる	効果的な操作訓練を行うために必要な機材である
5	遠心分離機、卓上	1	各種検体の上澄みあるいは沈殿物質を採取するために用いる	基本的に必要な機材である
6	マイクロメーター	16	微小検体の寸法を測定するために用いる	基本的に必要な機材である
7	恒温水槽	1	凍結した検体の解凍、検体の緩やかな過熱などに用いる	基本的に必要な機材である
8	恒温器	1	好気性菌の培養に用いる	基本的に必要な機材である
9	保管庫	4	顕微鏡の保管に用いる	顕微鏡は使用後保管箱に入れて保管することが必要である
10	作業台	1	講師用として用いる	基本的に必要な機材である
11	丸椅子	1	講師用として用いる	基本的に必要な機材である
・ ラボ.1(感染症)				
1	恒温水槽	1	凍結した検体の解凍、検体の緩やかな過熱などに用いる	基本的に必要な機材である
2	ボルテックスミキサー	3	試験管などに入った試料を攪拌することに用いる	基本的に必要な機材である
3	電動ピペット、充電式	5	微量液体資料の秤量に用いる	基本的に必要な機材である
4	ピペット各種	5	診断キットのようなプレートに対する試薬の滴下に用いる	診断キットの研修の際に必要な不可欠な機材である
5	保冷库	2	精度管理試験用の検査キットの保管に用いる。実習で使用する試薬等を保管する	要冷蔵である検査試薬や診断検査キットの保管に必要な機材である。また研修内容によって蒸留水が必要になった場合に他部門で製造した蒸留水の一時保管のためにも必要となる

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
6	恒温器	1	好気性菌の培養に用いる	基本的に必要な機材である
7	ペーハーメーター	1	試薬の調整などに用いる	基本的に必要な機材である
8	分光光度計	1	試薬の調整、検体の成分の確認に用いる	基本的に必要な機材である
9	水平回転振盪器	2	検査キットのようなプレート状検体の振盪に用いる	基本的に必要な機材である
10	電子天秤A	1	微量試料の秤量に用いる、1mg単位	基本的に必要な機材である
11	電子天秤B	1	少量試料の秤量に用いる、100mg単位	基本的に必要な機材である
12	秤	3	試料の秤量に用いる、g単位	基本的に必要な機材である
13	ラボ用テーブル、椅子	4	研修用実習のために用いる	基本的に必要な機材である
14	倒立顕微鏡	3	試料台上で細かい操作：浮遊細胞の分別など：研修を行うために用いる	効果的な操作訓練を行うために必要な機材である
15	炭酸ガス培養器	2	嫌気性菌の培養に用いる・細胞培養に用いる	培養実習などに基本的に必要な機材である
16	クリーンベンチ	2	培養実習などで用いる検体の作製及び培養後の検体の確認などに用いる	培養実習などに基本的に必要な機材である
17	作業台	1	講師用として用いる	基本的に必要な機材である
18	丸椅子	1	講師用として用いる	基本的に必要な機材である
・ 準備室				
1	超低温冷凍庫	2	研修用試料の内超低温で保管する必要のあるものに用いる	長期保存しながら研修に用いる各種検体や血液サンプルなどを保管する
2	超音波ホモジナイザー	1	検体用寄生虫の粉碎や液状試料の攪拌に用いる	基本的に必要な機材である
3	水平回転振盪器	1	検査キットのようなプレート状検体の振盪に用いる	基本的に必要な機材である
4	クリーンベンチ	1	培養実習などで用いる検体の作製などに用いる	培養実習などに基本的に必要な機材である
5	遠心分離機、温度設定付	1	各種検体の上澄みあるいは沈殿物質を採取するために用いる	基本的に必要な機材である
6	恒温水槽	1	凍結した検体の解凍、検体の緩やかな過熱などに用いる	基本的に必要な機材である
7	サンプル保管戸棚	2	常温保存可能な検体の保管に用いる	基本的に必要な機材である
8	オートクレーブ	1	各種器具や使用済みの検体などの滅菌に用いる	基本的に必要な機材である
9	作業台	1	各種準備作業に用いる	基本的に必要な機材である
・ 暗室				
1	蛍光顕微鏡	1	蛍光研修用資料の作成及び蛍光染色による感染症菌の確認に用いる	蛍光抗体法による蛍光物質を目印にして目的物質を確認するために必要な機材である。
2	作業台	1	蛍光顕微鏡用、作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	丸椅子	1	蛍光顕微鏡用、作業に用いる	基本的に必要な機材である
・ 顕微鏡室				
1	作業台	1	各種顕微鏡用、作業に用いる	基本的に必要である
2	丸椅子	2	各種顕微鏡用、作業に用いる	基本的に必要な機材である
3	双眼顕微鏡、コンピュータシステム付	1	研修などに用いる顕微鏡下データの作成に用いる	研修などにおけるデータ作製に必要な機材である

番号	機 材 名	計画数量	使用目的	必要性・妥当性の検討
4	実体顕微鏡	1	研修用資料の作成に用いる	検体作製などに基本的に必要とされる機材である
5	倒立顕微鏡	1	研修用資料の作成に用いる	試料台上で細かい操作(浮遊細胞の分別など)を行うことができるので、研修用材料を作成するために必要とされる機材である
・ 情報処理実習室				
1	椅子、机(2人用)	8	研修生用として用いる	基本的に必要な機材である
2	レクチャーテーブル、椅子	1	講師用として用いる	基本的に必要な機材である
3	パーソナルコンピュータ、受講者用	8	研修生に対して報告書などの作製指導する際に用いる	KEMRIで研究や研修などを行う際にコンピュータを用いた報告書の作成が必要となり、そのための技能を取得するため本機材計画で検討する
4	プリンター、白黒	1	研修生に対して報告書などの作製指導する際に用いる	KEMRIで研究や研修などを行う際にコンピュータを用いた報告書の作成が必要となり、そのための技能を取得するため本機材計画で検討する
・ ネットワークサーバー室				
1	パーソナルコンピュータ	3	KEMRIにおける研究データ管理などに用いる	KEMRIが東アフリカ地域のネットワークの中心として機能するための初期段階として研究データや三国研修などのデータ管理をするために必要な機材である
2	材料保管庫	1	コンピュータ関連備品の保管に用いる	基本的に必要な機材である
3	机、椅子	4	コンピュータ用及び作業用として用いる	基本的に必要な機材である
4	コンピュータデータ保管庫	1	FD、CD-Rなどコンピュータ用記録媒体の保管に用いる	基本的に必要な機材である
5	書類保管庫	1	書籍及び印刷されたドキュメントなどを保管する	基本的に必要な機材である
・ 研修施設長室、秘書室、会議室、事務室、ビジターズオフィス				
1	机、椅子	8	研修等の事務作業などに用いる	基本的に必要な機材であるが数量については専属の事務スタッフの人数をドラフト調査時に確認する
2	会議用テーブル、椅子	1	研修計画の確認などの際に用いる	基本的に必要な機材である
3	保管庫	4	研修記録や製作した資料など保管に用いる	基本的に必要な機材である
4	ホワイトボード	2	研修計画の打合せ及び予定の記入などに用いる	基本的に必要な機材である
5	コピー機、白黒	1	研修記録や資料などの印刷に用いる	研修書類作製のために必要な機材である
6	カラープリンター	1	研修記録や資料などの印刷に用いる	研修サンプルの図例などカラー化が必要な資料もあり検討することとする

(2) 計画機材リスト・主要機材仕様

本案件における計画機材を施設毎に表 3-26 に、また主要計画機材の仕様を表 3-27 に示す。なお「表 3 - 17 機材検討表」及び「表 3 - 25 要請機材の使用目的の検討」における部屋毎の配置案は、以下に示した機材の数量をベースに作成した。

表 3-26 計画機材リスト

No.	機材名	製造施設	動物舎	研修施設	合計
1	純水製造装置	1			1
2	真空凍結乾燥器	1			1
3	超遠心機	1			1
4	冷却遠心機	3			3
5	オートクレーブ	1	1	1	3
6	セイフティキャビネット	2			2
7	クリーンベンチ			3	3
8	恒温器	1		2	3
9	保冷库	8		2	10
10	冷凍庫(縦型)	1			1
11	超低温冷凍庫	2		2	4
12	炭酸ガス培養器			2	2
13	パスボックス	1			1
14	器具乾燥機	1			1
15	ラボ用テーブル、椅子			8	8
16	作業台	17	2	5	24
17	丸椅子	16	4	8	28
18	机、椅子、事務用	6	1	12	19
19	机、椅子、受講生用(1人用)			48	48
20	机、椅子、受講生用(2人用)			8	8
21	椅子			72	72
22	机、椅子、マネージャー用	2			2
23	レクチャーテーブル			4	4
24	会議用テーブル、椅子	1		1	2
25	ホワイトボード			2	2
26	ケージ架台		4		4
27	秤A			3	3
28	秤B		1		1
29	パーソナルコンピュータ	3		11	14
30	コピー機、白黒	1		2	3
31	プリンター、カラー			1	1
32	プリンター、白黒	2		1	3
33	プロジェクター、ノートパソコン			1	1
34	オーバーヘッドプロジェクター			1	1
35	映像装置			1	1
36	保管庫A	1			1
37	保管庫B	2			2
38	保管庫C	2			2
39	保管庫D			4	4
40	保管庫E			4	4
41	更衣ロッカー	4	2		6

No.	機材名	製造施設	動物舎	研修施設	合計
42	材料保管庫			1	1
43	コンピュータデータ保管庫			1	1
44	書類保管庫			1	1
45	サンプル保管戸棚			2	2
46	デモンストレーション用顕微鏡			1	1
47	実体顕微鏡			17	17
48	双眼顕微鏡			16	16
49	倒立顕微鏡			3	3
50	蛍光顕微鏡			1	1
51	双眼顕微鏡、コンピュータシステム付			1	1
52	倒立顕微鏡、写真撮影装置付			1	1
53	遠心分離機、温度設定付			1	1
54	ヘマトクリット遠心器	1			1
55	遠心分離機、卓上	1		1	2
56	デンスitometer	1			1
57	屈折計	1			1
58	分光光度計	1		1	2
59	電子天秤A	2		1	3
60	電子天秤B			1	1
61	フラクションコレクター	1			1
62	ペーハーメーター	2		1	3
63	水平回転振盪器	3		3	6
64	送液ポンプ	2			2
65	ポルテックスミキサー	2		1	3
66	マグネチックスタイナー	1		2	3
67	電動ピペット、充電式	4		5	9
68	恒温水槽	3		3	6
69	マイクロプレート洗浄器	1			1
70	マイクロプレートリーダー	1			1
71	写真撮影装置	1			1
72	マイクロメーター			16	16
73	超音波ホモジナイザー	1		1	2
74	飼育道具セット		1		1
75	飼育用ケージ		125		125
76	アフィニティカラムスタンド	1			1
77	アフィニティカラム	5			5
78	ピペット各種			5	5
79	吸引器	1			1
80	血漿分離台	1			1
81	キャッピング装置(手動式)	1			1
82	製氷器	1			1

表 3-27 主要機材の仕様

番号	機材名	主要仕様
1	純水製造装置	製造水：RO水+超純水 製造量：10リットル/h
2	真空凍結乾燥器	真空脱水能力：8リットル/回以上、全打栓可能 予備凍結：-40℃まで1.5時間程度
3	超遠心機	ゾーナルローター使用 MAXrpm：32,000
4	冷却遠心機	250ccのボトルの遠心分離が可能、冷却機能つき
5	オートクレーブ	容量：200リットル以下（動物舎）、50リットル以下（他） 設定温度121度を含む
6	セイフティキャビネット	内寸幅：約100cm 作業室内材質：ステンレス
7	クリーンベンチ	内寸幅：約120cm 作業室内材質：ステンレス
8	恒温器	容量：約150リットル 温度調節範囲：室温+5度から60度
9	保冷库	容量：300リットル以上、自動温度記録器付、 温度設定範囲2度から14度
11	超低温冷凍庫	容量：80リットル以上、自動温度記録器付 温度調節範囲：-20℃から-90℃程度
15	ラボ用テーブル、椅子	寸法：1500×1500mm以上、流し付き 椅子：丸椅子
16	作業台	寸法：1500×700mm
29	パーソナルコンピュータ	CPU：ペンティアム 程度
30	コピー機（白黒）	A3
33	ノートパソコン、プロジェクター	CPU：ペンティアム 程度 アウトプット：2000ルーメン程度
35	AV機器	モニター、ビデオカメラ、ビデオレコーダー
46	デモンストレーション用顕微鏡	タイプ：三眼、光源付、CCDカメラ、モニター
47	実体顕微鏡	タイプ：双眼、光源付 対物レンズ：0.67×、1×、2×、4×
48	双眼顕微鏡	タイプ：双眼、光源付 対物レンズ：4×、10×、40×、100×
49	倒立顕微鏡	タイプ：双眼、光源付
50	蛍光顕微鏡	タイプ：双眼、光源付
51	双眼顕微鏡、コンピュータシステム付	タイプ：三眼、光源付
52	倒立顕微鏡、写真撮影装置付	タイプ：三眼、光源付

3 - 2 - 2 - 8 製造システム設計

(1) 製造システム設計

本計画においては、KEMRI HIV-1 PA キット及び KEMRI HEPCELL キットそれぞれの構成試薬の種類を以下のように設定する。

表 3-28 1 キットの構成試薬の種類

[KEMRI HIV-1 PA キット (220 テスト/キット)]

感作ゼラチン粒子	未感作ゼラチン粒子	血清希釈液	溶解用液	対照用血清
1.5ml × 4 本	2ml × 4 本	40ml × 1 本	18ml × 1 本	0.6ml × 1 本

- ・ 網掛け部分は凍結乾燥処理が必要

[KEMRI HEPCELL キット (200 テスト/キット)]

感作血球	血清希釈液	確認用液	対照用血清
2.5ml × 2 本	50ml × 1 本	10ml × 2 本	1.5ml × 1 本

- ・ 網掛け部分は凍結乾燥処理が必要

上記のキットを段階的に製造するために、製造数を段階的に 5 万～80 万テスト/年に分類した。その上で 1 製造工程で製造すべき各構成試薬の製造数を示したものが表 3-29 である。

表 3-29 1 回の製造工程での製造数

[KEMRI HIV-1 PA キット]

製造数	感作ゼラチン粒子 1.5ml × 4 vial	未感作ゼラチン粒子 2ml × 4 vial	血清希釈液 40ml × 1 bott.	溶解用液 18ml × 1 bott.	対照用血清 0.6ml × 1 vial
5 万テスト以下	4vial × 76kit =302vial	4vial × 76kit =304vial	1 bott. × 76kit =76 bott.	1 bott. × 76kit =76 bott.	1vial × 76kit =76 vial
10 万テスト以下	4vial × 152kit =608vial	4vial × 152kit =608vial	1 bott. × 152kit =152 bott.	1 bott. × 152kit =152 bott.	1vial × 152 kit =152 vial
20 万テスト以下	4vial × 304kit =1,212 vial	4vial × 304kit =1,212 vial	1 bott. × 304kit =304 bott.	1 bott. × 304kit =304 bott.	1vial × 304 kit =304 vial
40 万テスト以下	4vial × 608kit =2,424 vial	4vial × 608kit =2,424 vial	1 bott. × 608kit =608 bott.	1 bott. × 608kit =608 bott.	1vial × 608 kit =608 vial

- ・ 年 3 回の製造工程とする。
- ・ 網がけ部分は機械化が必要である。

[KEMRI HEPCELL キット]

構成試薬	感作血球 2.5ml × 2 vial	血清希釈液 50ml × 1 bott.	確認用液 10ml × 2 bott.	対照用血清 1.5ml × 1 vial
10万テスト以下	2vial × 170kit =340vial	1 bott × 170 =170 bott.	2 bott. × 170kit =340 bott	1vial × 170 kit=170 vial
20万テスト以下	2vial × 340kit =680vial	1 bott × 340 =340 bott.	2 bott. × 340 kit =680 bott	1vial × 340 kit=340 vial
40万テスト以下	2vial × 680kit =1,360 vial	1 bott. × 680 kit =680 bott.	2 bott. × 680kit =1,360vial	1vial × 680kit =680 vial
80万テスト以下	2vial × 1,360kit =2,720vial	1bott. × 1,360kit =1,360 bott.	2 bott. × 1,360 kit=2,720 vial	1vial × 1,360 kit=1,360 vial

1回の製造で取り扱うバイアル(瓶)の本数が増えれば、手動での生産が非効率となるため、自動打栓機等必要な機械を追加設置する必要がある。

上の表に基づき、製造数 10 万テスト～80 万テストの4段階それぞれにおいて必要と考えられる機材仕様を示したものが表 3-30 である。

表 3-30 製造数と必要機材

工 程	10万テスト 以下	20万テスト 以下	40万テスト 以下	80万テスト 以下
濾過滅菌	器具	器具	高圧力装置	高圧力装置
構成試薬分注	用手法	電動ポンプ	電動ポンプ	自動分注機
半打栓(ゴム栓)	用手法	用手法	用手法	自動打栓機
凍結乾燥(L:リットル)	3L	5 L	10 L	10 L
アルミキャップ巻締	用手法	用手法	用手法	自動巻締機
スクリューキャップ巻締	用手法	用手法	簡易巻締機	自動巻締機
ラベリング	用手法	用手法	簡易貼付機	自動印字機

協力対象事業としては、年間製造数を KEMRI HIV-1 PA キットを5万テスト、KEMRI HEPCELL キットを40万テストとして製造システムを設計するが、年間製造回数を増やすことや、必要機材(網がけ部分)を追加すること等により、需要増に応じて上表に示す様な数量の検査キットを製造することが可能となる。

以下に、KEMRI HIV-1 PA キット及び KEMRI HEPCELL キットの製造システム(工程フロー)を図 3-13、3-14 に示す。

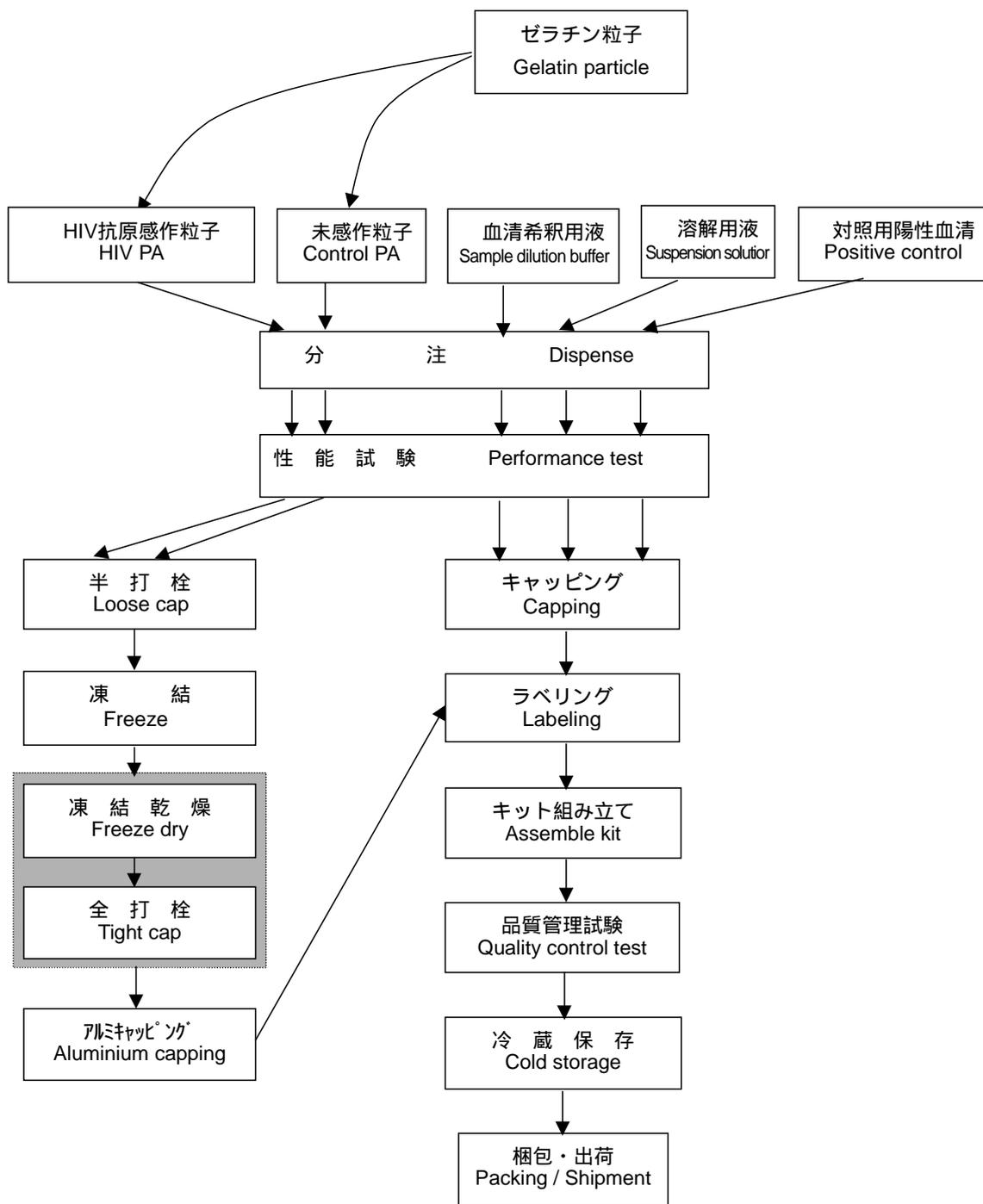


図 3-13 製造工程フロー（KEMRI HIV-1 PA キット）

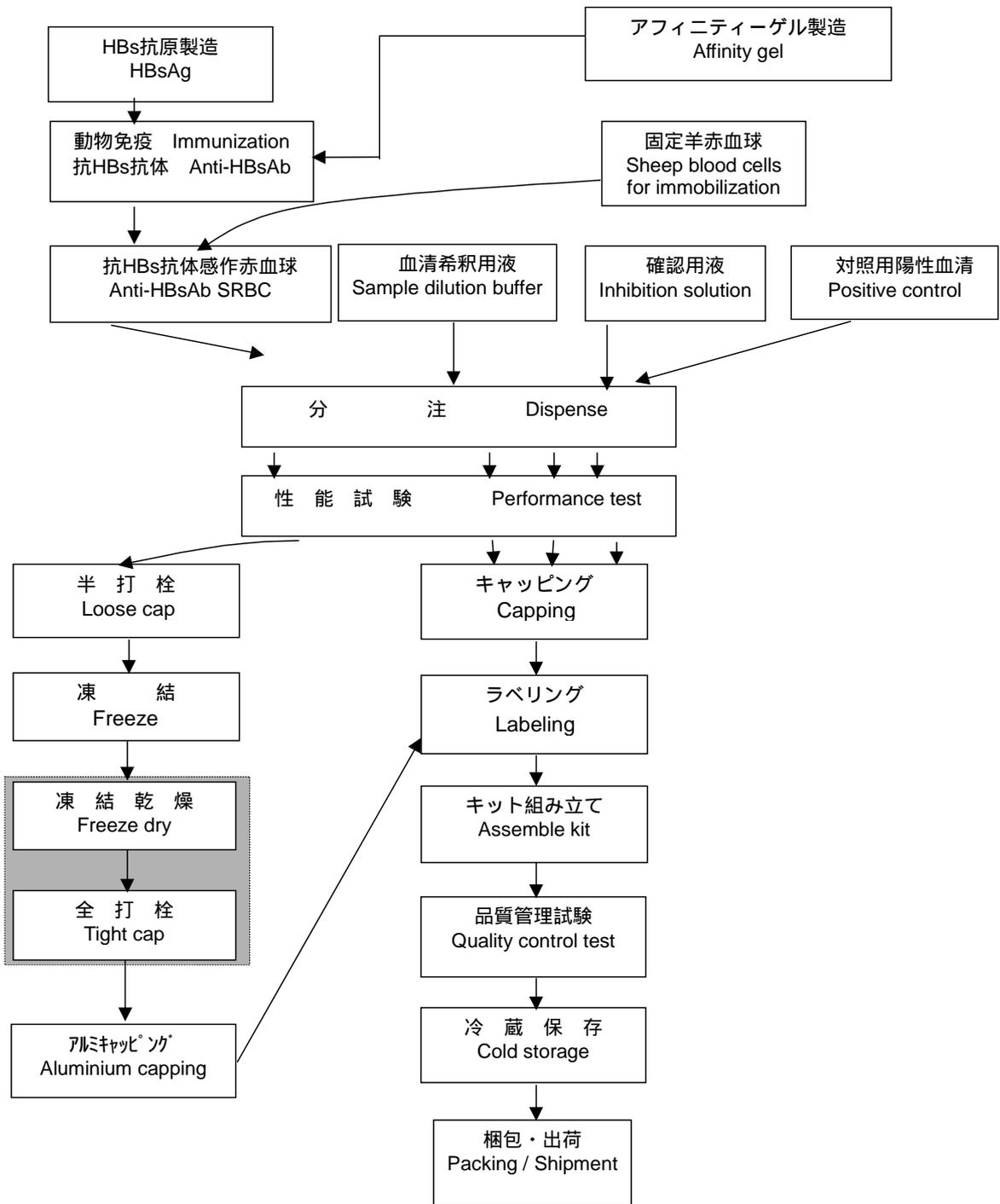


図 3-14 製造工程フロー（KEMRI HEPCELL キット）

(2) 原価予測

要請書によれば、KEMRI が独自に試算した血液検査キットの原価は以下のとおりである。

表 3-31 KEMRI 試算の製造原価

	KShs/テスト	
	KEMRI HIV-1 PA キット 1テスト当りの原価	KEMRI HEPCELL キット 1テスト当りの原価
KEMRI 試算の製造原価	50.00	25.28

これを参考にしながら、下記条件に基づいて調査団が独自に試算した原価は次のとおりである。

試算条件

- ・年間製造数を KEMRI HIV-1 PA キットは 1,200 キット、KEMRI HEPCELL キットは 2,000 キットとする。
 - ・原則として、生物・化学材料は KEMRI 内自家及び「ケ」国内での調達とする。
 - ・但し、KEMRI HIV-1 PA キットの主要生物材料は、日本の民間会社からの輸入とする。
 - ・バイアル（瓶）については、両キットとも共通化（同じサイズ）する。
- 現在 KEMRI HEPCELL キットを 5 ml × 1 本としているが、2.5ml × 2 本とする。

表 3-32 製造原価の試算

	KShs/テスト	
	KEMRI HIV-1 PA キット 1テスト当りの原価	KEMRI HEPCELL キット 1テスト当りの原価
製造原価の試算	48.32	23.86

また、「ケ」国内で市販されている検査キットの参考価格は以下のとおりである。

表 3-33 流通品参考価格

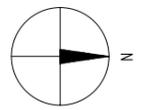
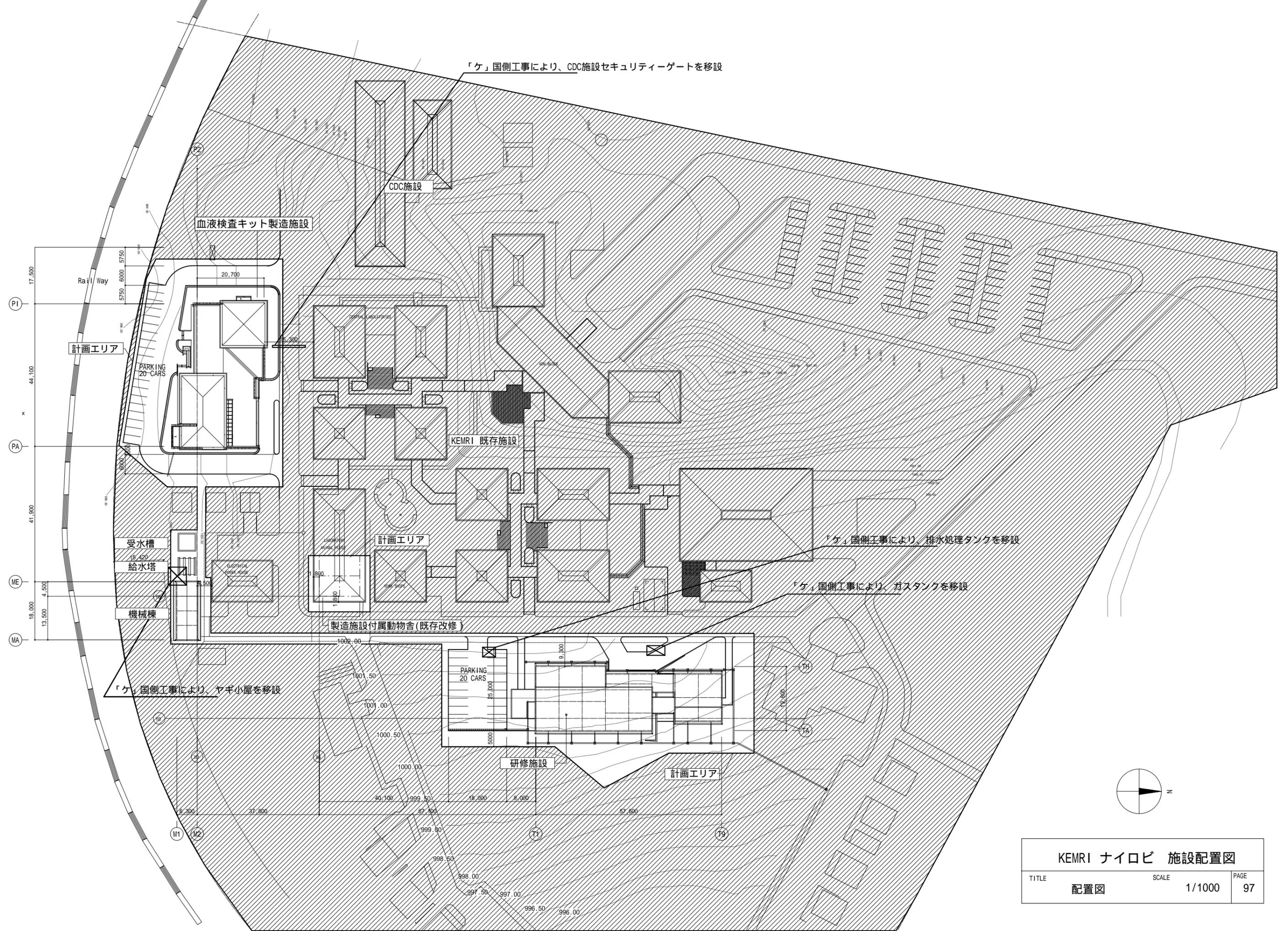
	KShs/テスト	
	HIV テストキット 1テスト当りの価格	HBV テストキット 1テスト当りの価格
流通品参考価格 A	179.17	187.50
流通品参考価格 B	107.29	117.97

KEMRI キットについては、原価に経費を上乗せした価格で販売されることになるものの、市販参考価格よりも低く抑えることが可能と判断できる。

3 - 2 - 3 基本設計図

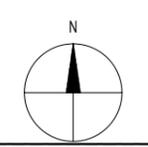
表 3-34 図面リスト

	施設名称	図面名	縮尺	Page
1	施設配置図	配置図	1/1000	97
2	血液検査キット製造施設	1階平面図	1/200	99
3		2階平面図	1/200	101
4		立面図	1/200	103
5		断面図	1/200	105
6	製造施設付属動物舎	1階平面図（既存・改修後）	1/200	107
7		立面図・断面図	1/200	109
8	研修施設	1階平面図	1/200	111
9		2階平面図	1/200	113
10		東西側立面図	1/200	115
11		南北側立面図	1/200	117
12		断面図	1/200	119
13	機械棟	1階平面図 立面図・断面図	1/200	121



KEMRI ナイロビ 施設配置図		
TITLE	SCALE	PAGE
配置図	1/1000	97

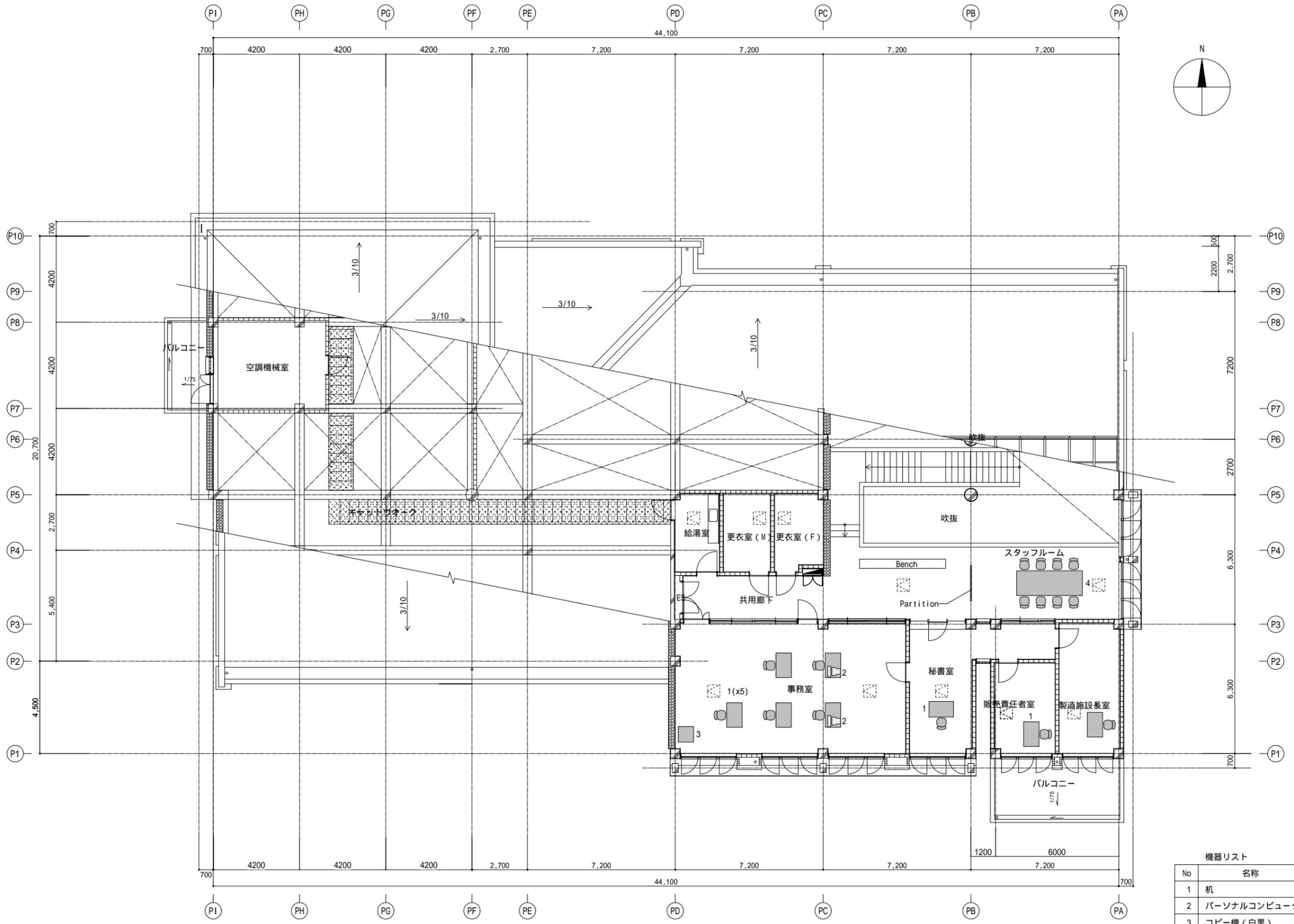
PI PH PG PF PE PD PC PB PA



No	名称	数量
1	作業台	16
2	冷却离心机	3
3	セイフティキャビネット	2
4	保冷库	6
5	超遠心機	1
6	更衣ロッカー	4
7	超低温冷凍庫	2
8	保管用戸棚	1
9	真空凍結乾燥機	1
10	器具乾燥機	1
11	オートクレーブ	1
12	製氷機	1
13	検体製造装置	1
14	冷凍庫	1
15	コンピューター局作業台	1

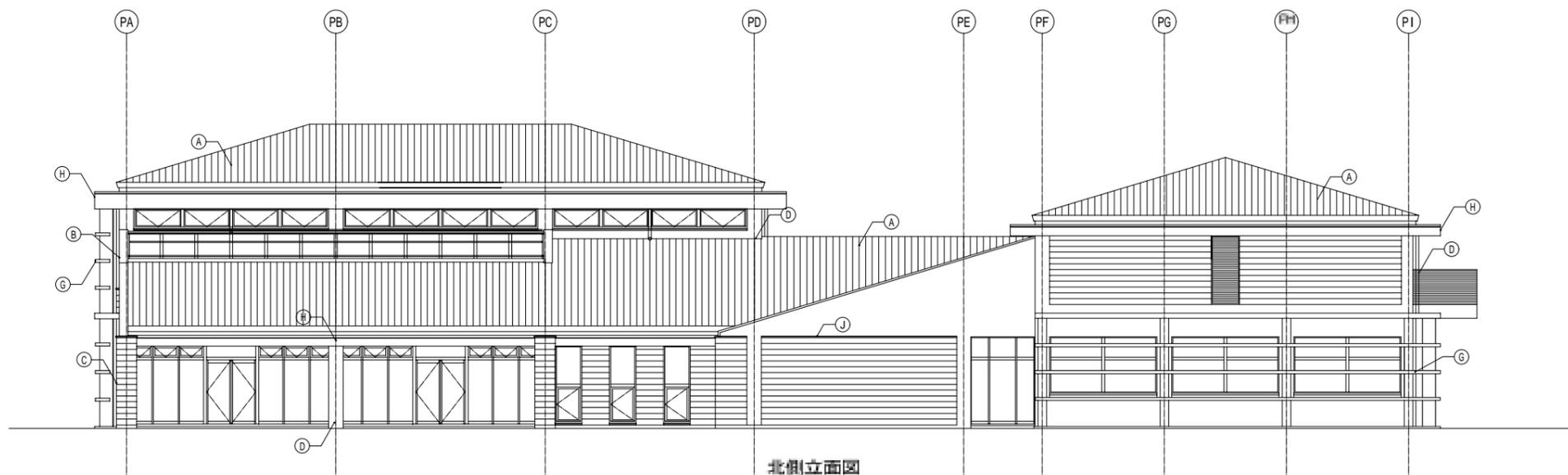


血液検査キット製造施設		
TITLE	SCALE	PAGE
1階平面図	1/200	99

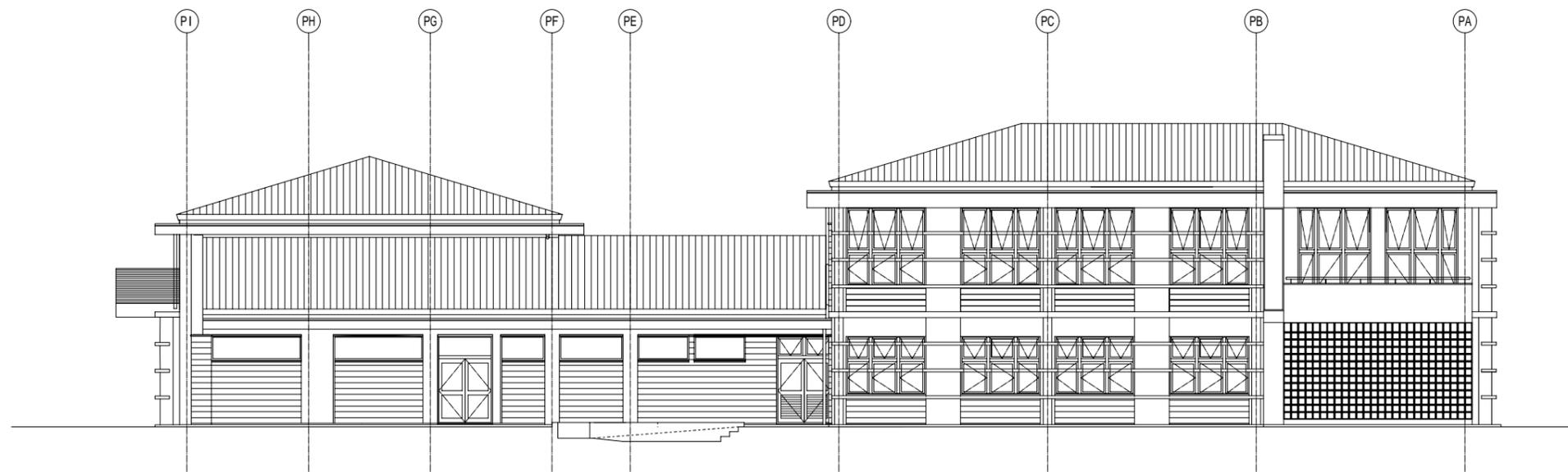


機器リスト

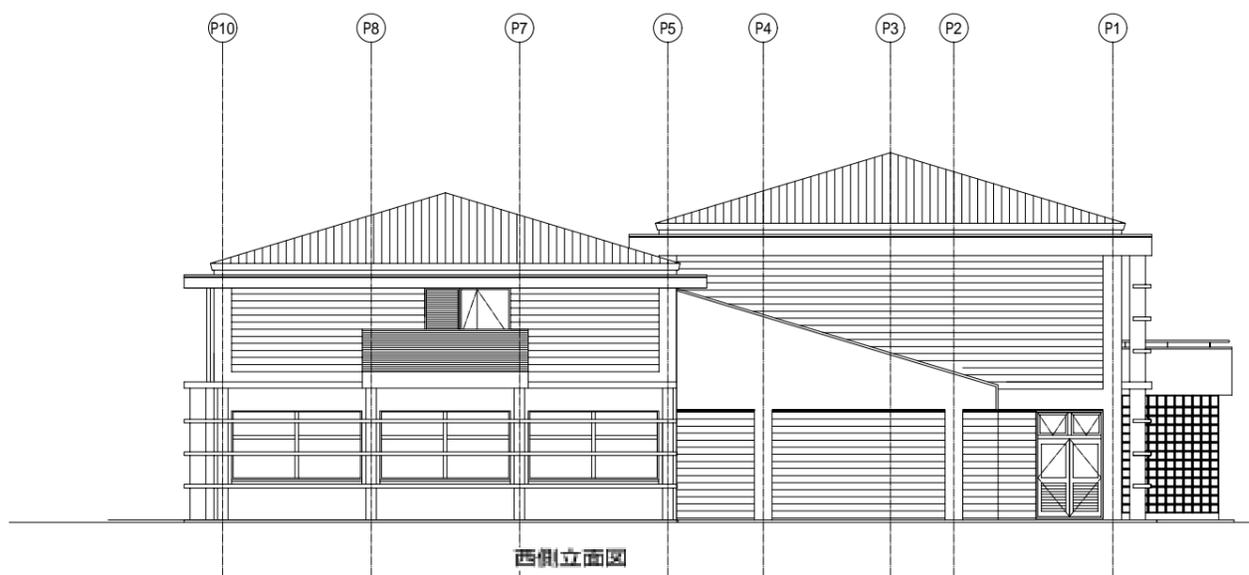
No	名称	数量
1	机	8
2	パーソナルコンピュータ	2
3	コピー機(白黒)	1
4	会議用テーブル	1



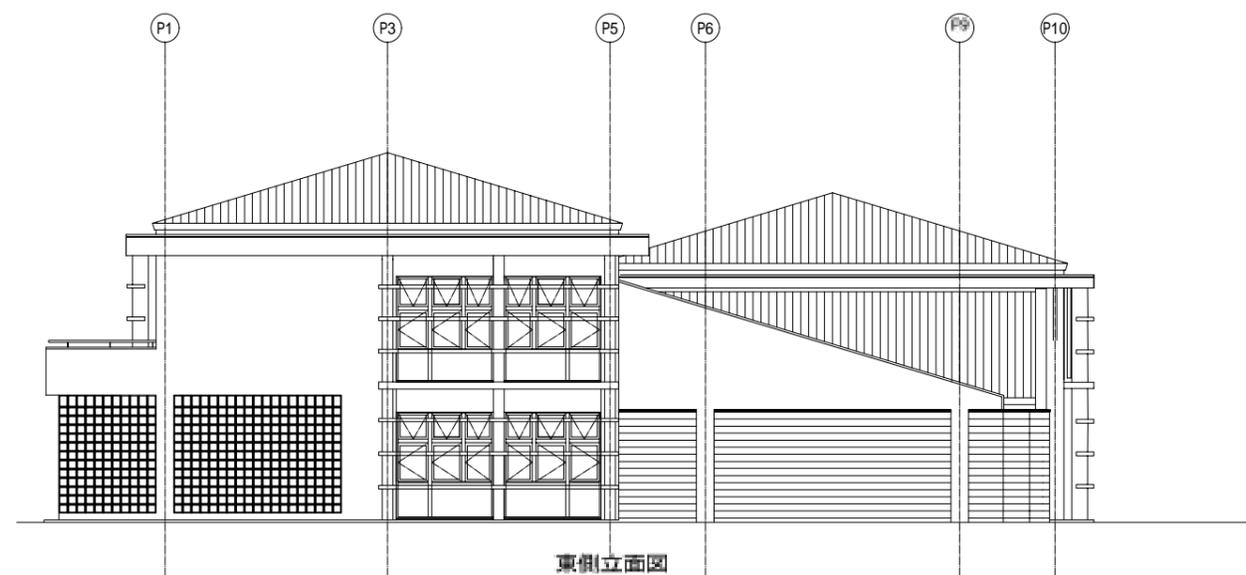
北側立面図



南側立面図



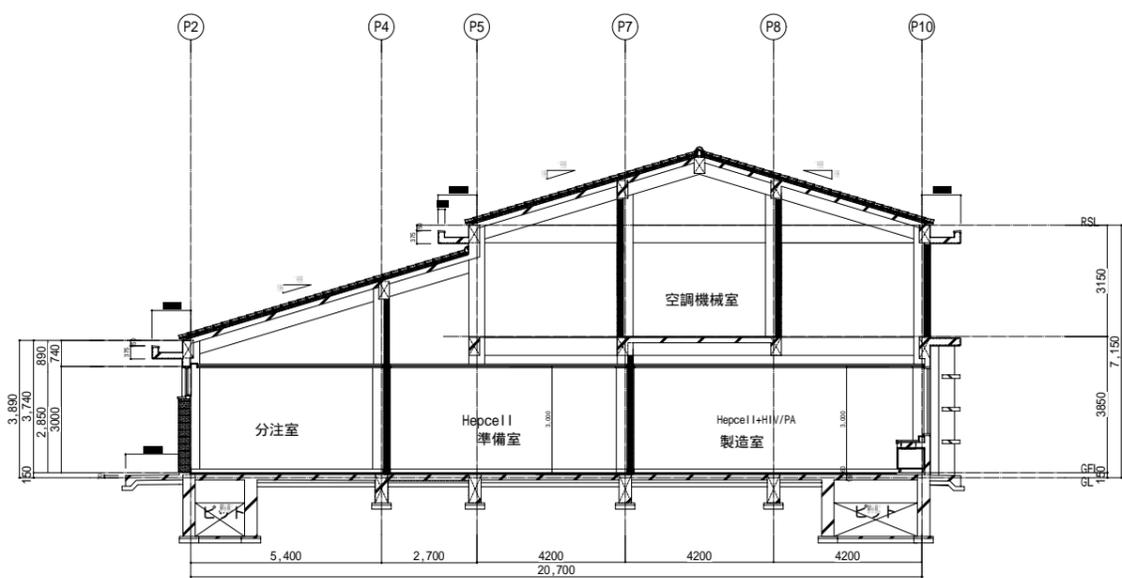
西側立面図



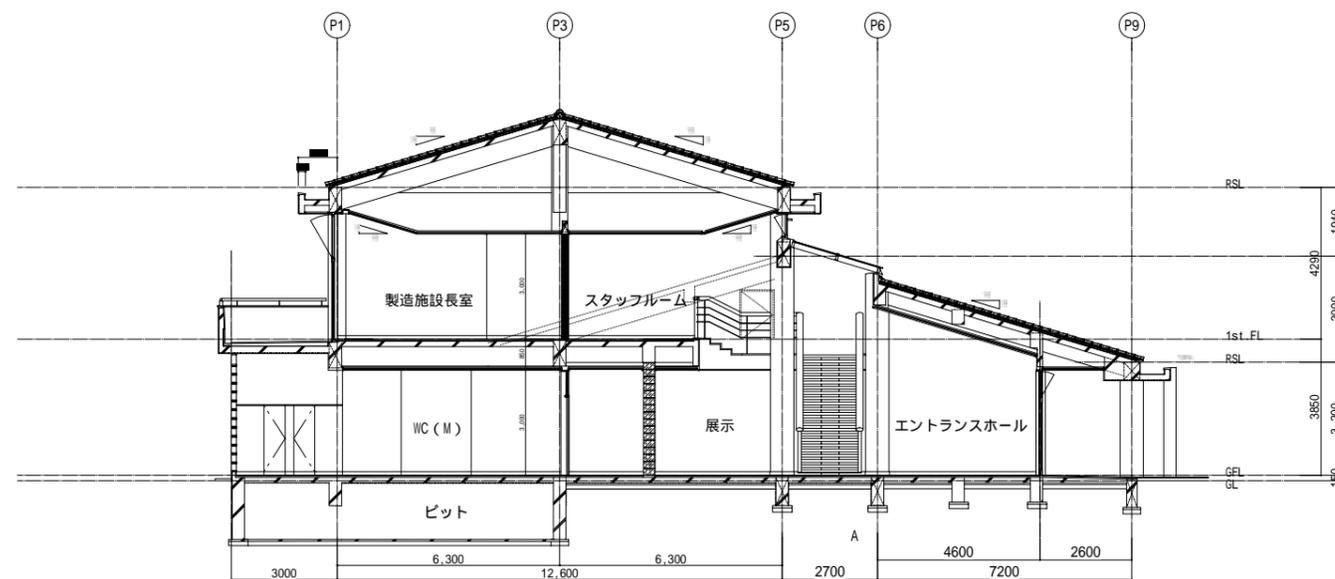
東側立面図

血液検査キット製造施設

TITLE	立面図	SCALE	1/200	PAGE	103
-------	-----	-------	-------	------	-----

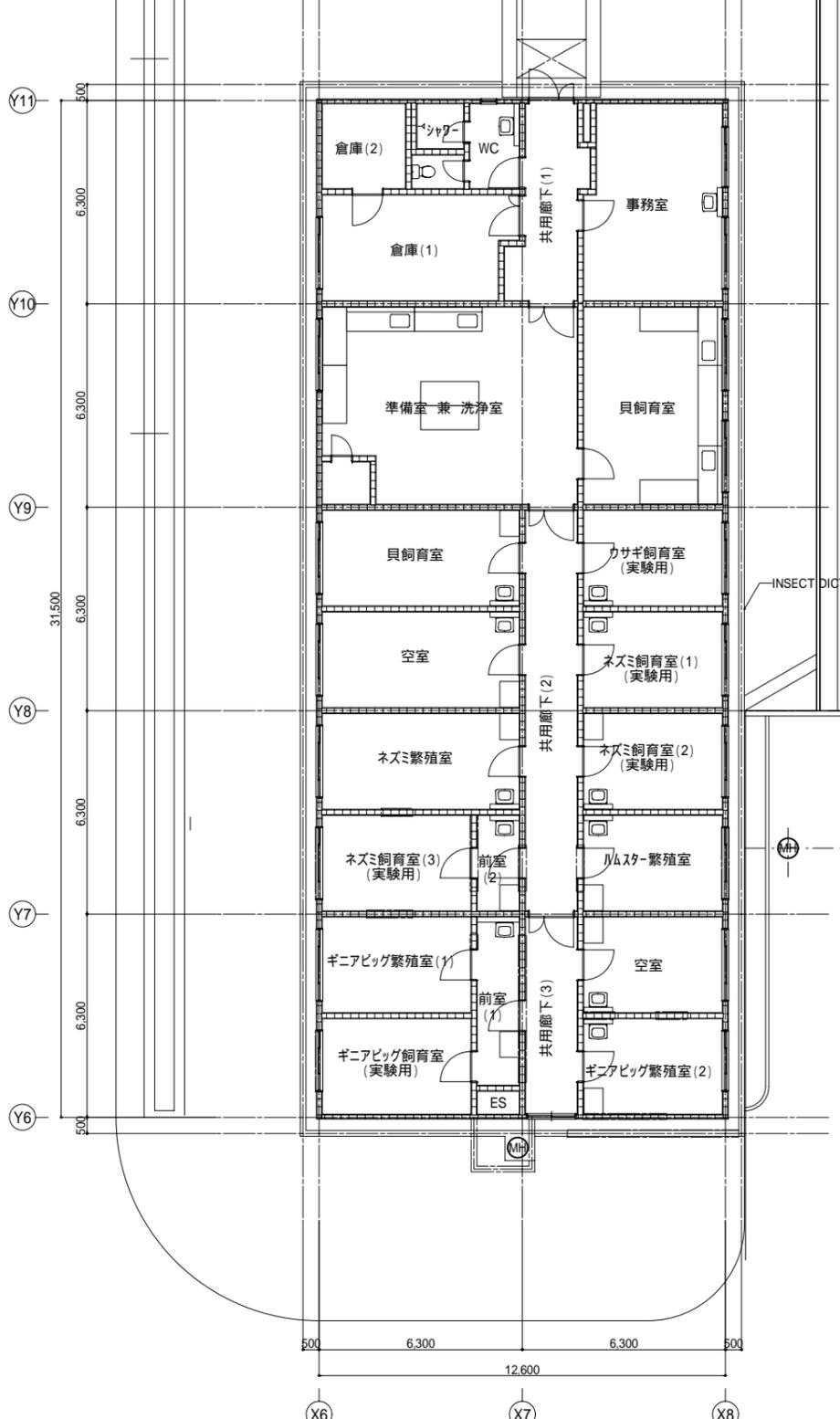


A-A 断面図

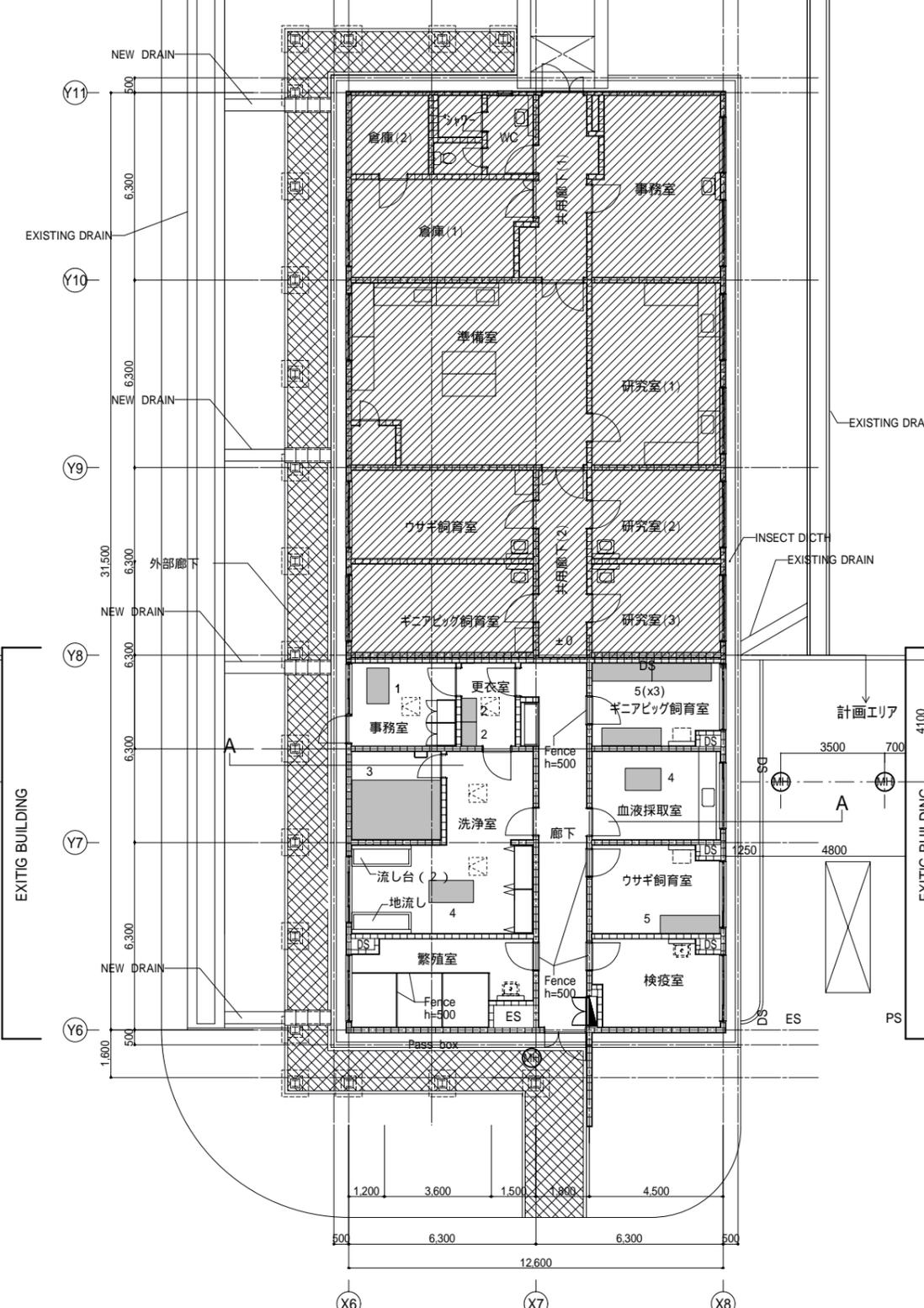
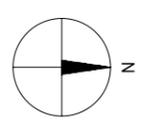


B-B 断面図

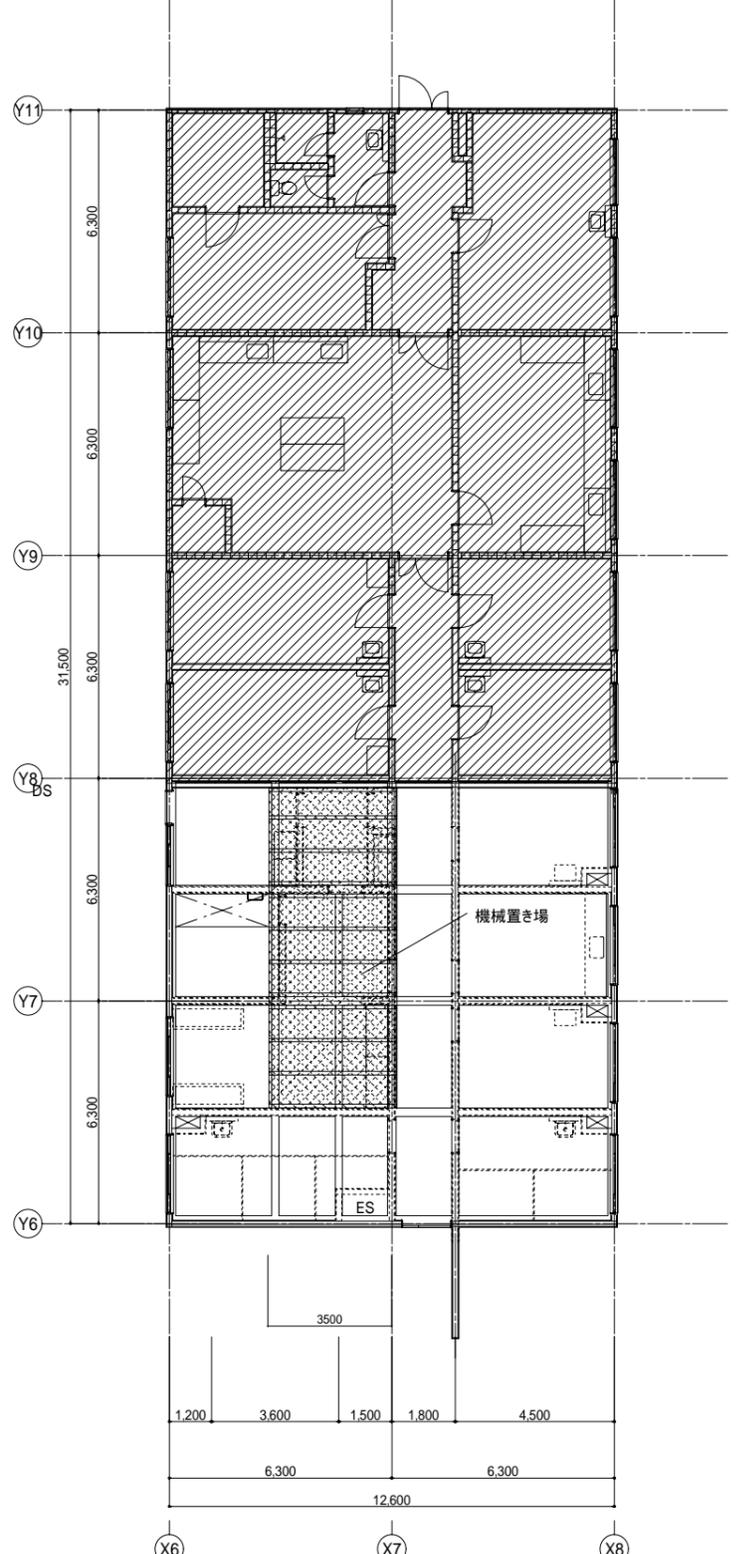
血液検査キット製造施設		
TITLE	SCALE	PAGE
断面図	1/200	105



改修前



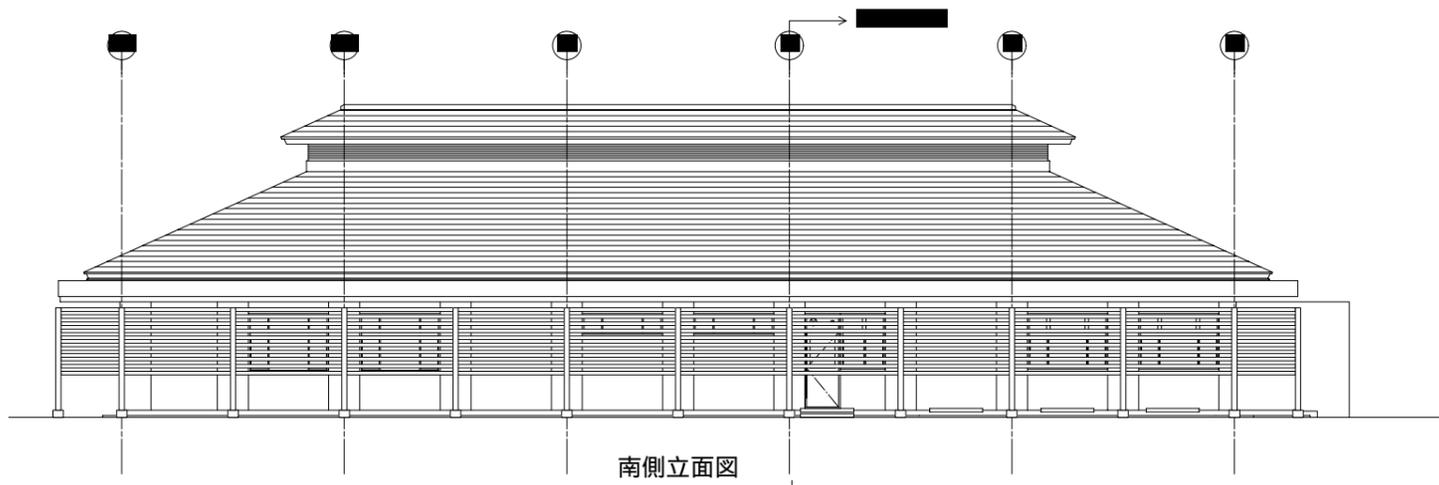
改修後



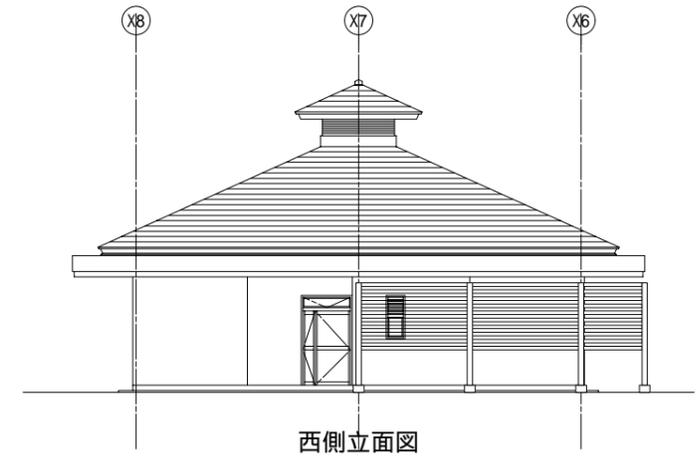
天井内機械置き場

機器リスト

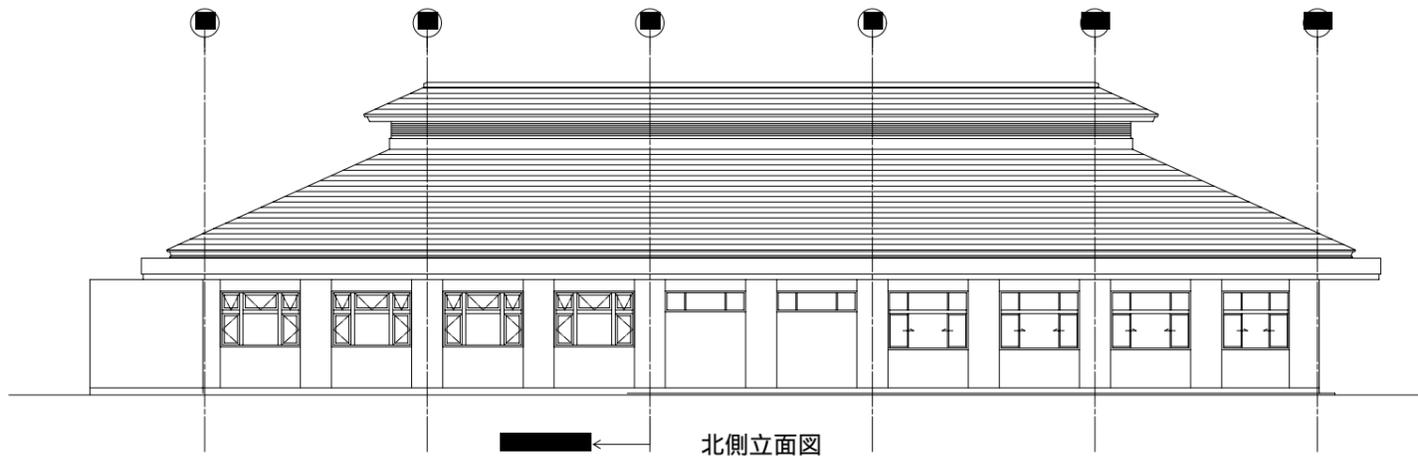
No	名称	数量
1	机、椅子	1
2	更衣ロッカー	2
3	オートクレーブ	1
4	作業台	2
5	ケージ棚	4



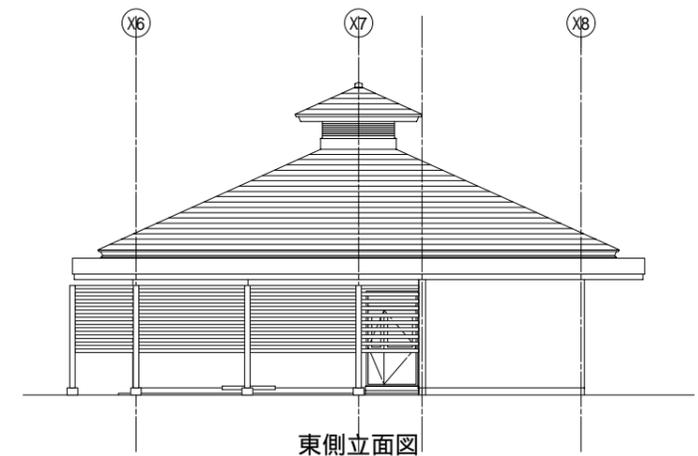
南側立面图



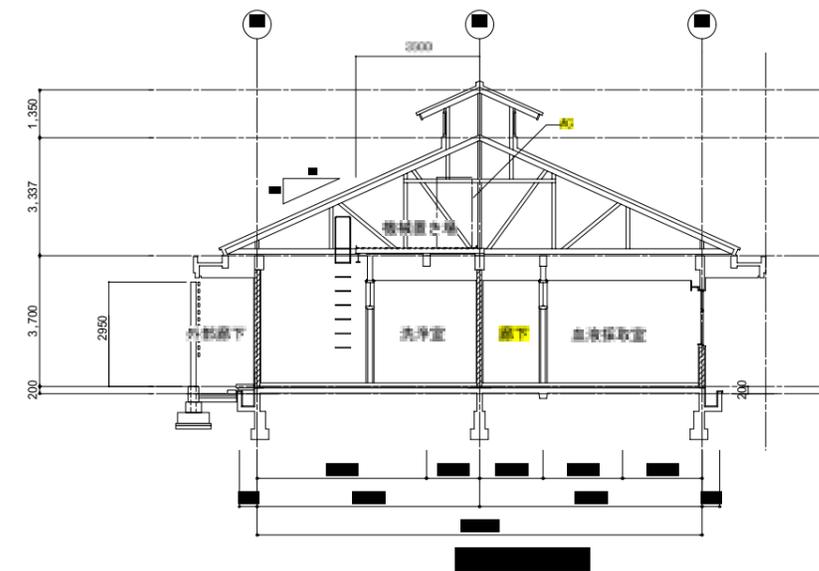
西側立面图

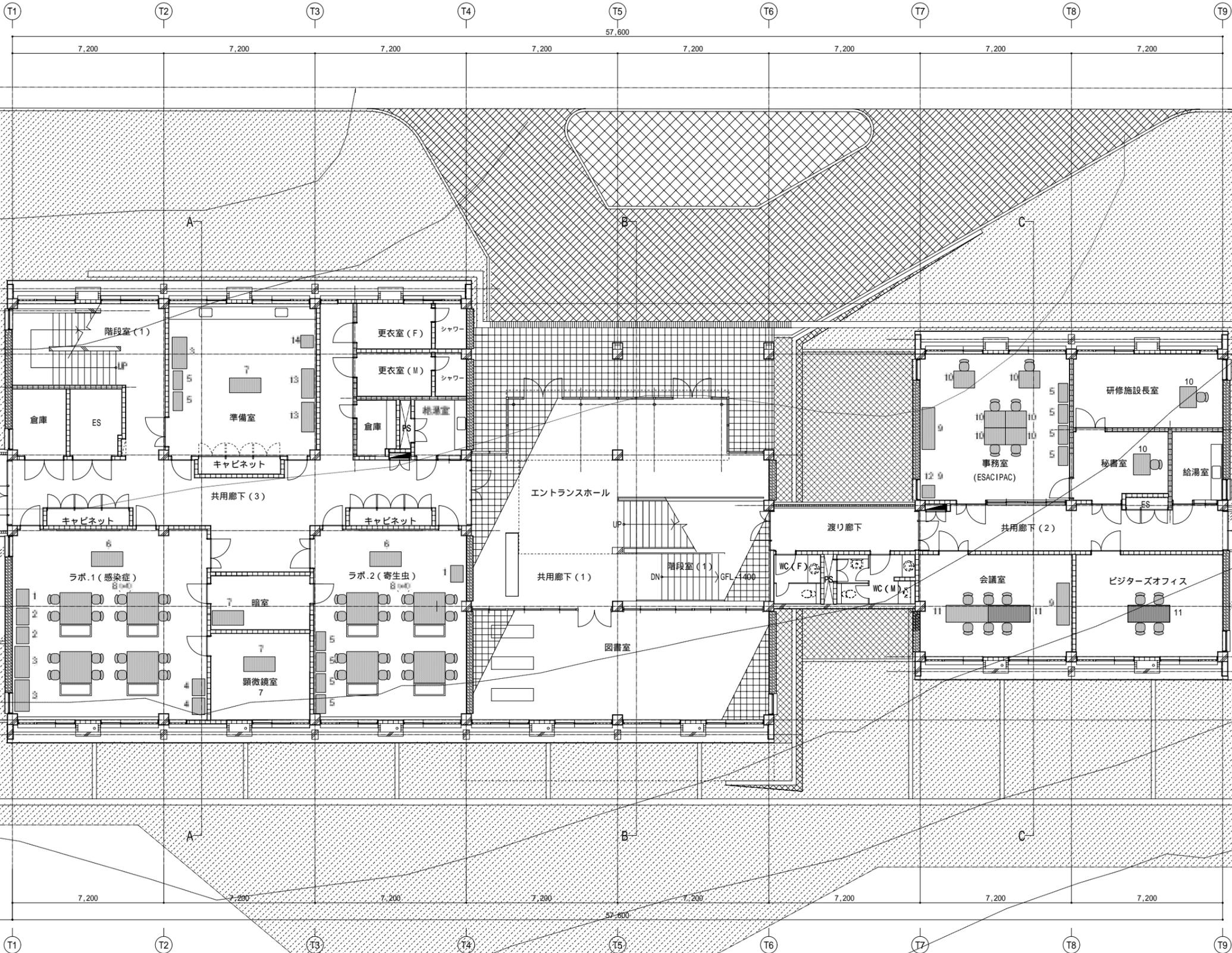


北側立面图



東側立面图





10 機器リスト

No	名称	数量
1	恒温器	2
2	炭酸ガス培養器	2
3	クリーンベンチ	3
4	保冷庫	2
5	キャビネット	8
6	レクチャーテーブル	2
7	作業台	3
8	実験台 (流し付き)	8
9	ホワイトボード	2
10	机	8
11	会議用テーブル	3
12	コピー機 (白黒)	1
13	超低温冷凍庫	2
14	サンプル保管棚	2
15	オートクレーブ	1

研修施設		
TITLE	SCALE	PAGE
1階平面図	1/200	111

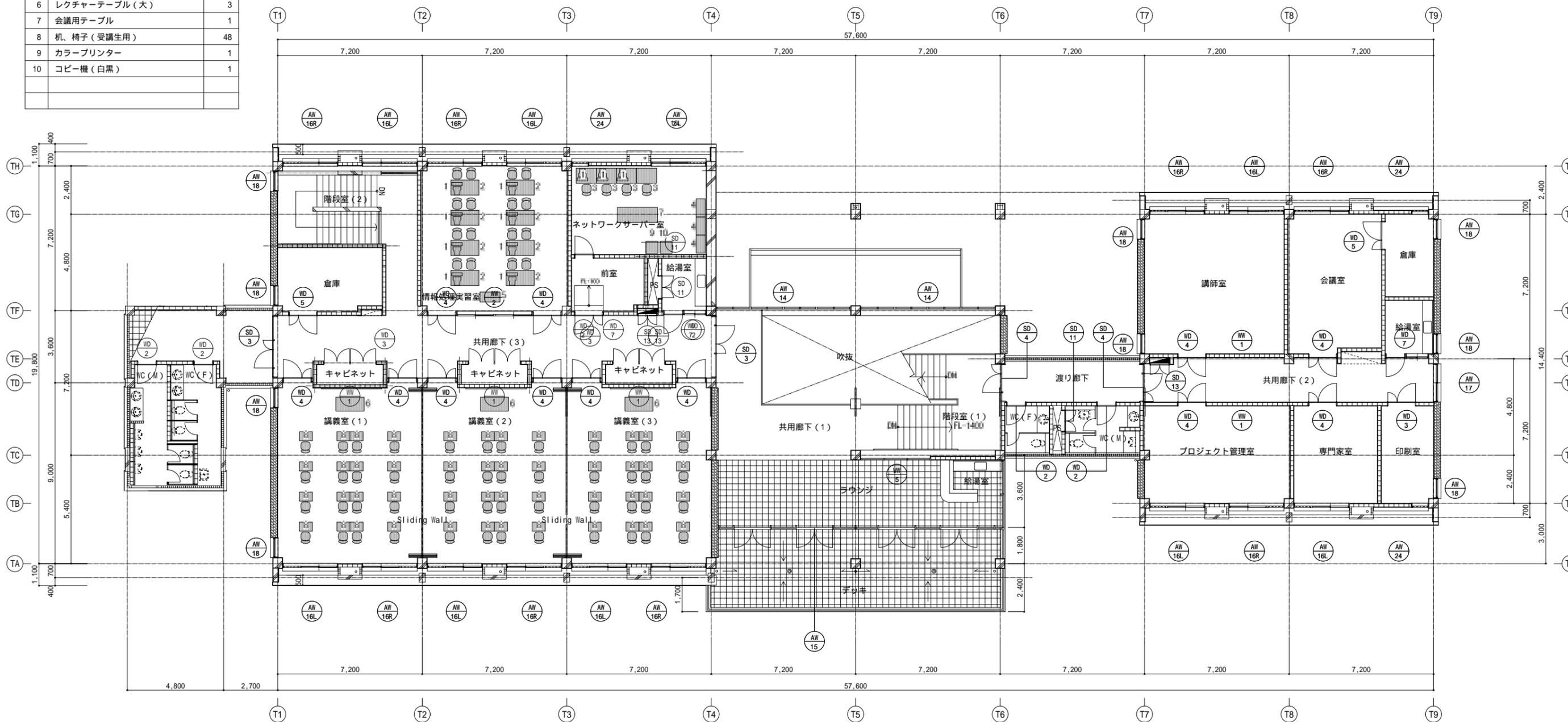
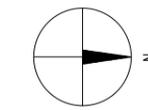
999.50

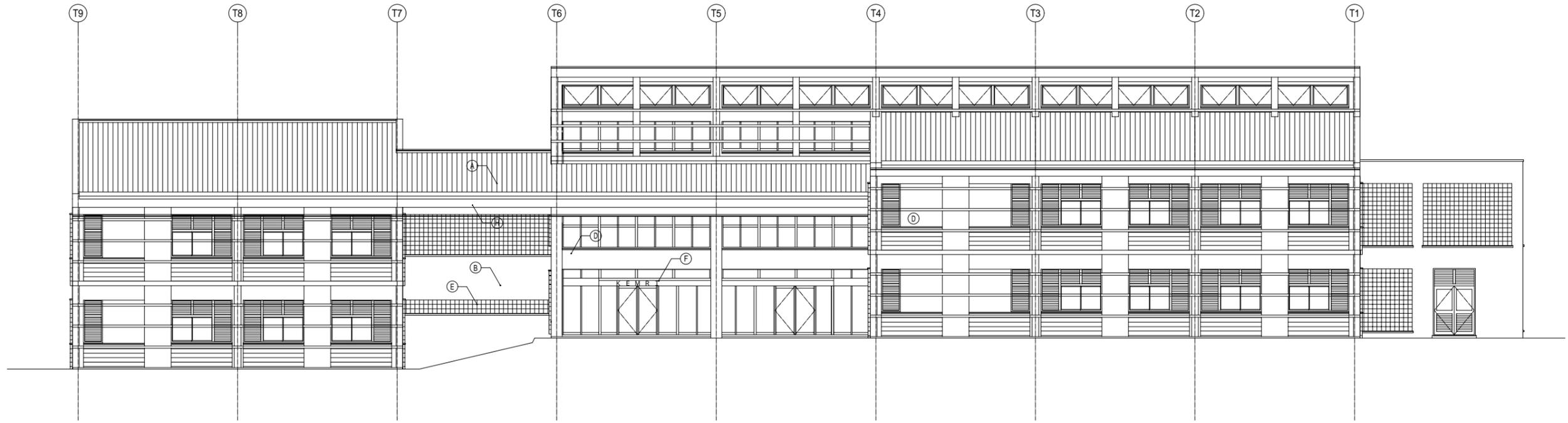
999.00

998.50

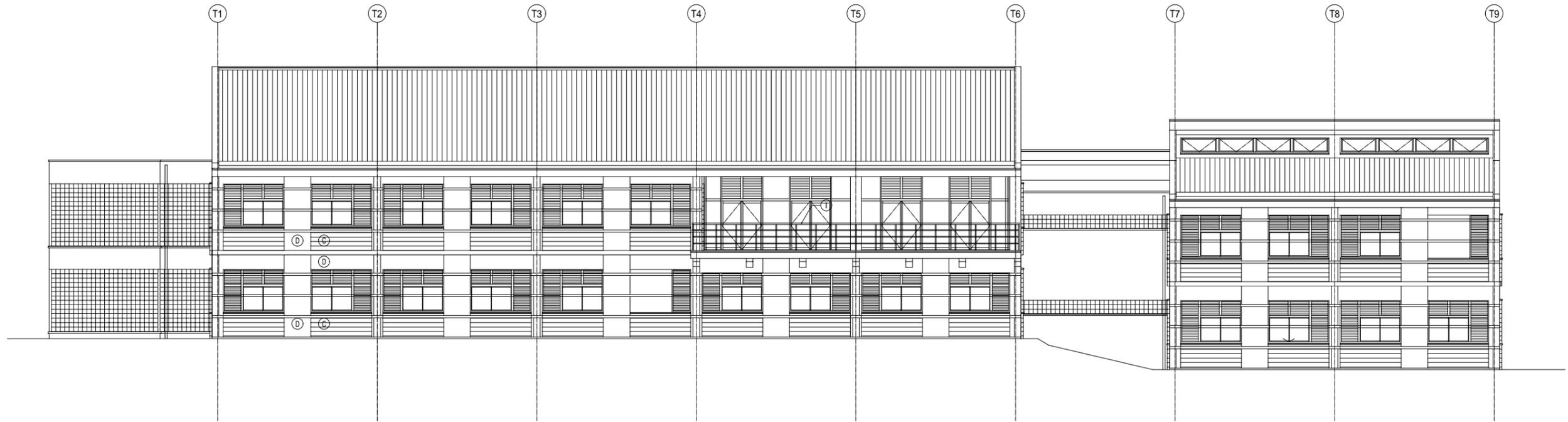
機器リスト

No	名称	数量
1	パーソナルコンピューター	11
2	机(2人用)椅子(受講生用)	8
3	机、椅子	4
4	保管用戸棚	3
5	レクチャーテーブル(小)	1
6	レクチャーテーブル(大)	3
7	会議用テーブル	1
8	机、椅子(受講生用)	48
9	カラープリンター	1
10	コピー機(白黒)	1

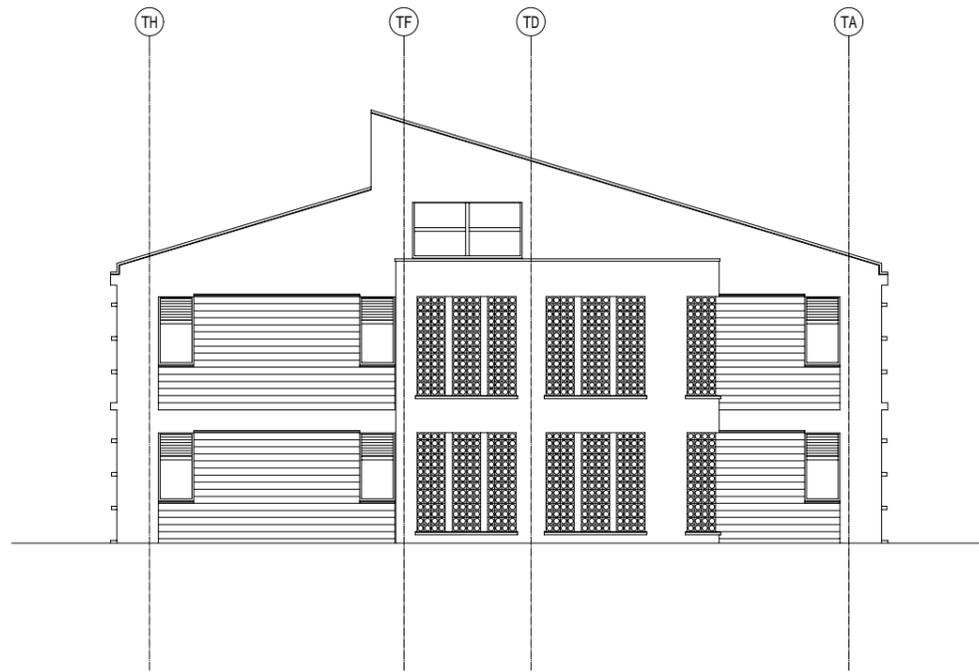




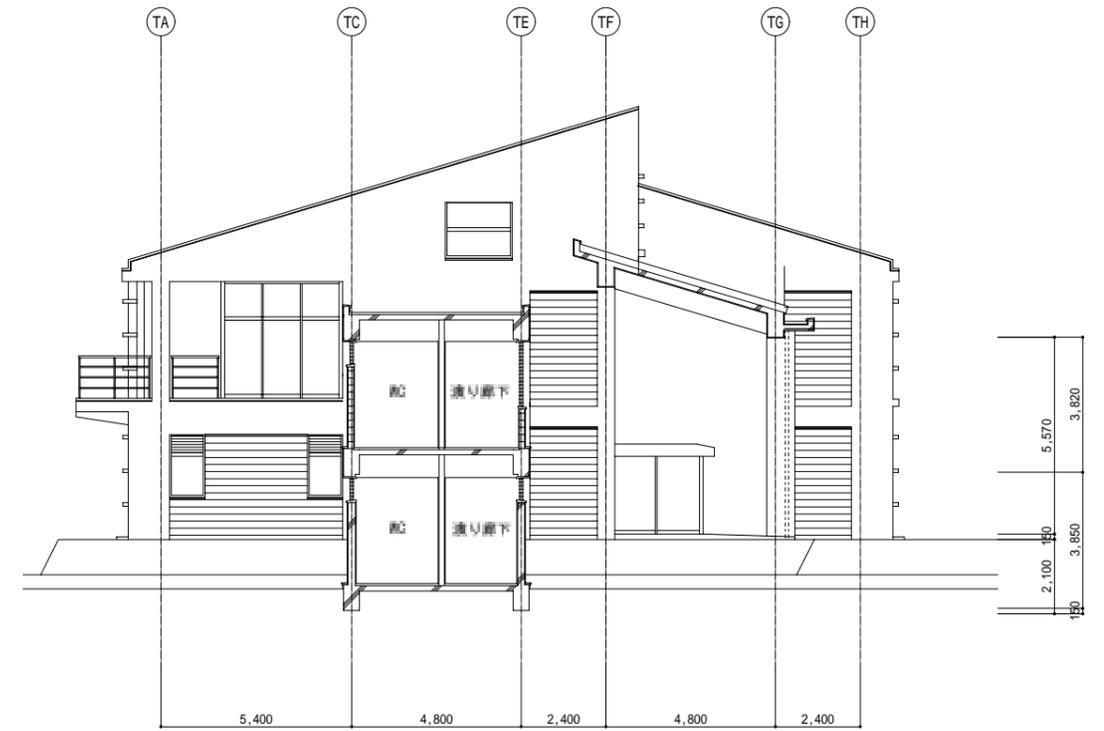
西側立面図



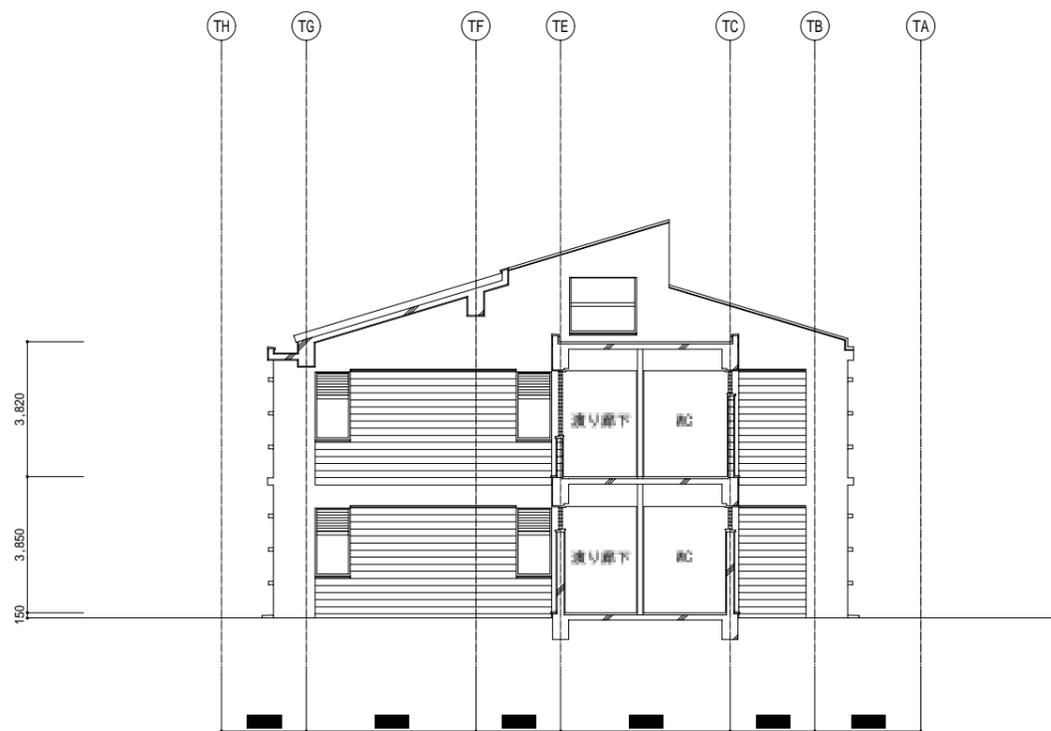
東側立面図



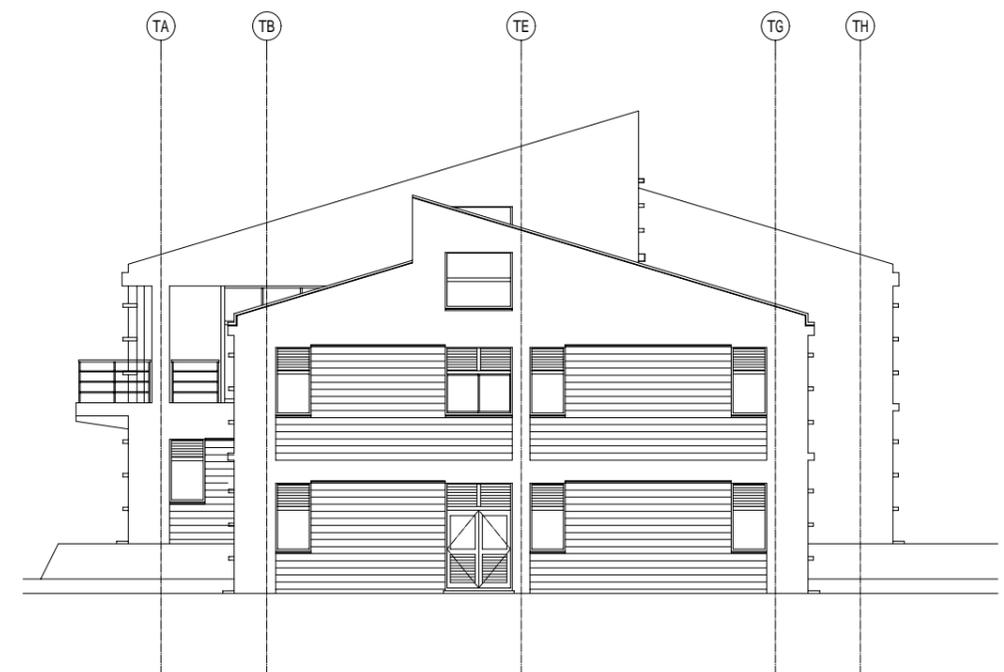
南側立面図



北側立面図

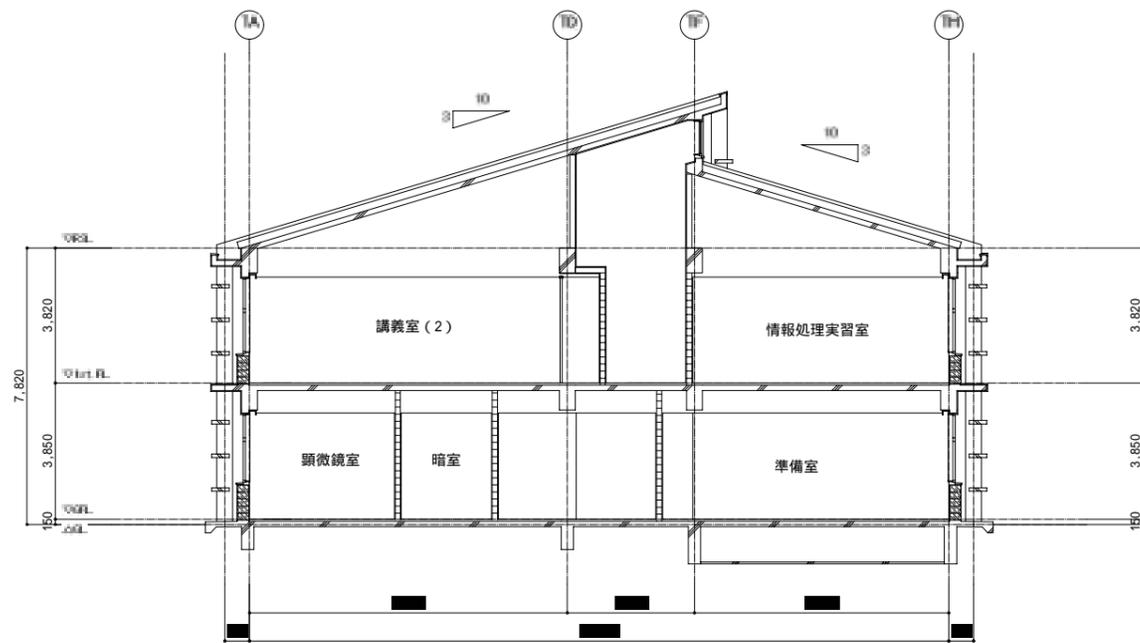


南側立面図

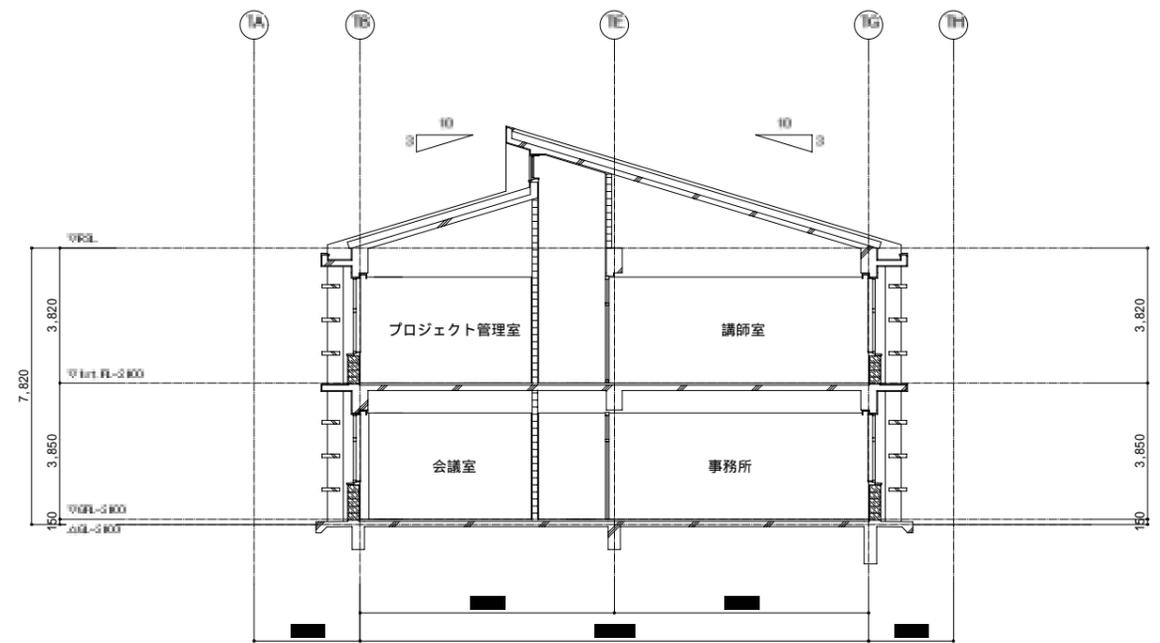


北側立面図

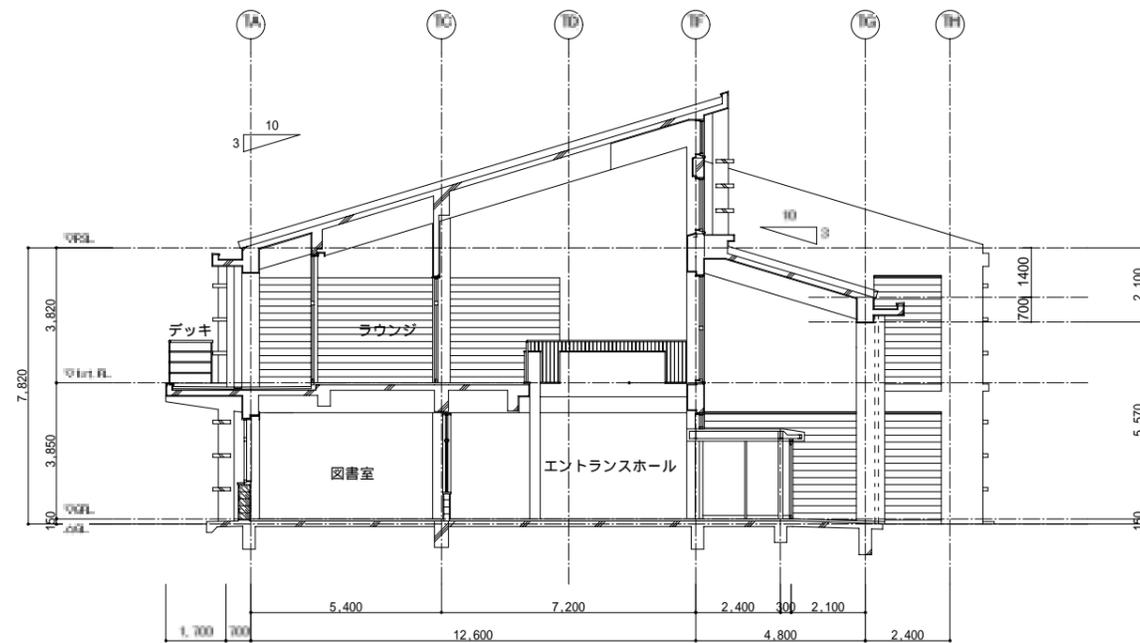
研修施設		
TITLE	SCALE	PAGE
南北側立面図	1/200	117



A-A 断面図

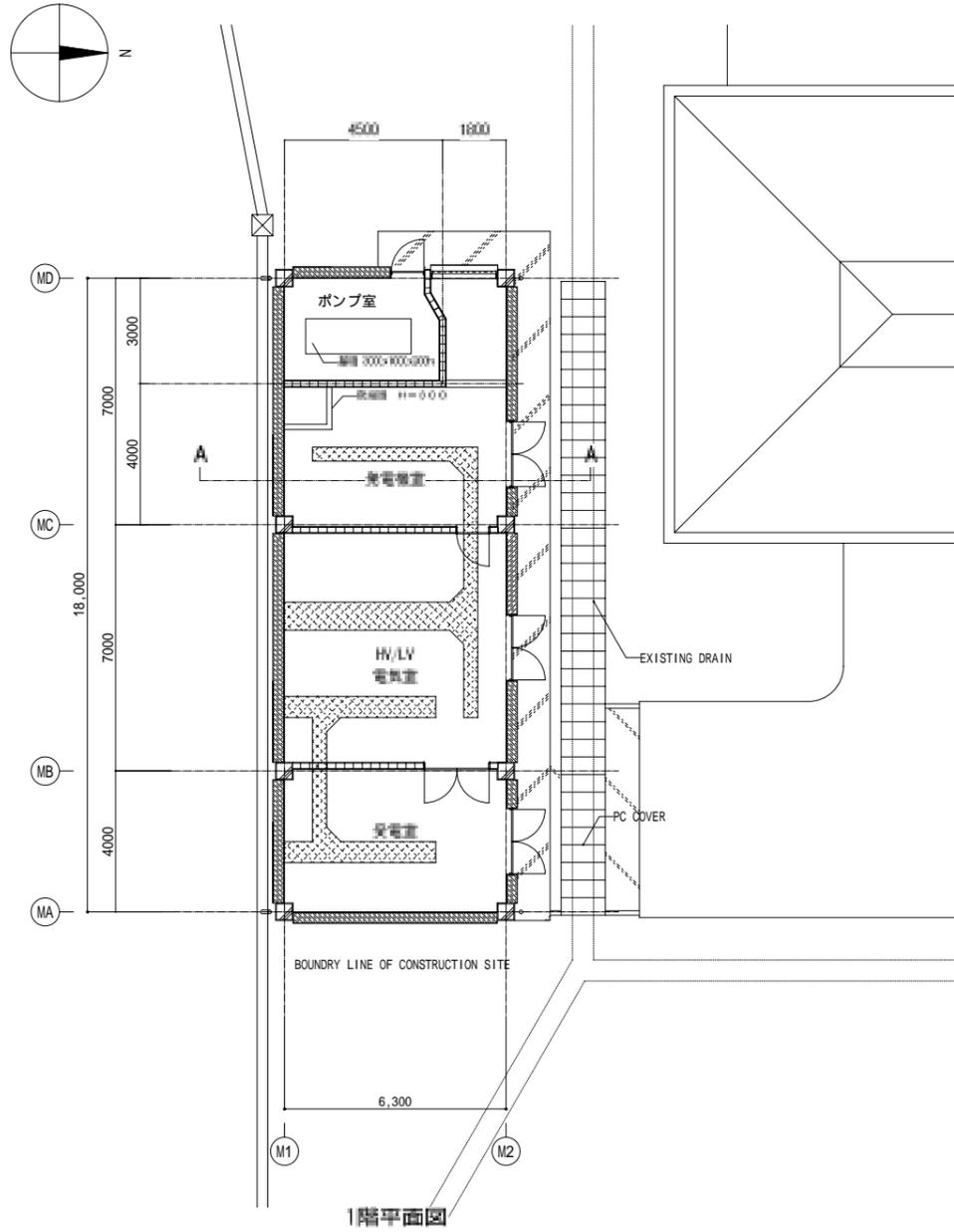


C-C 断面図

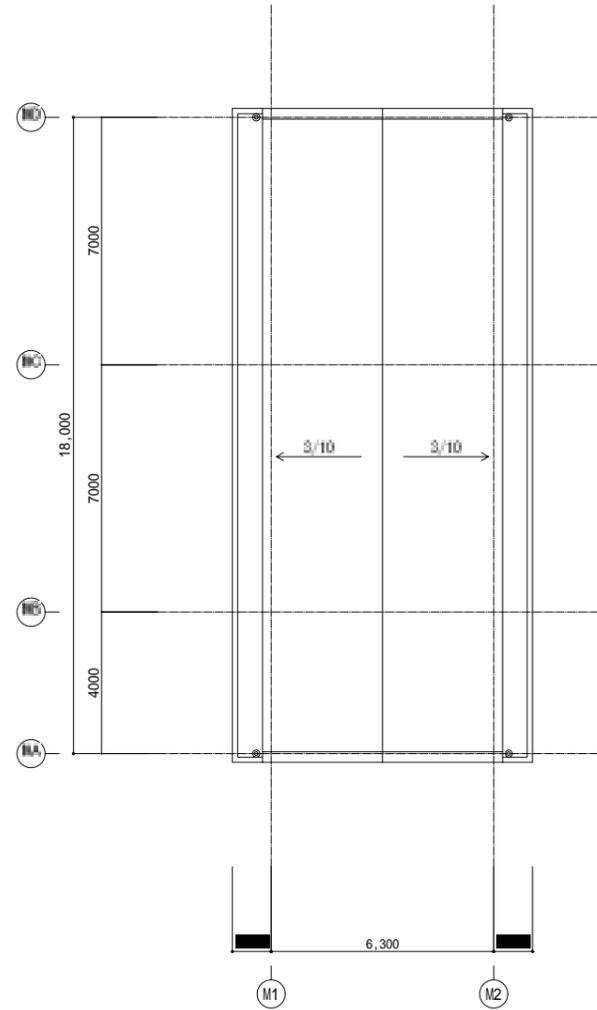


B-B 断面図

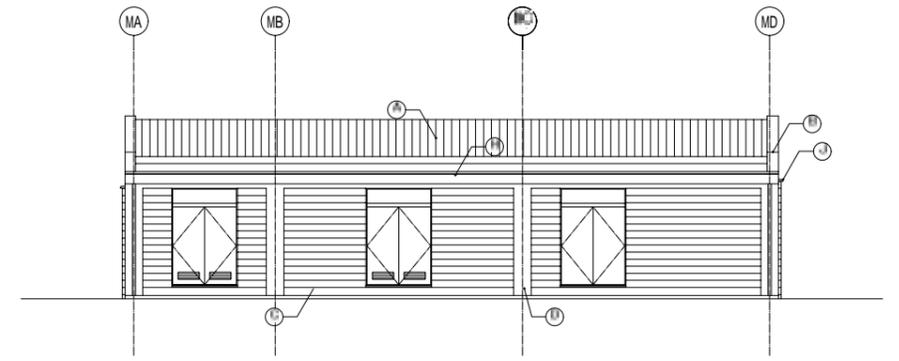
研修施設		
TITLE	SCALE	PAGE
断面図	1/200	119



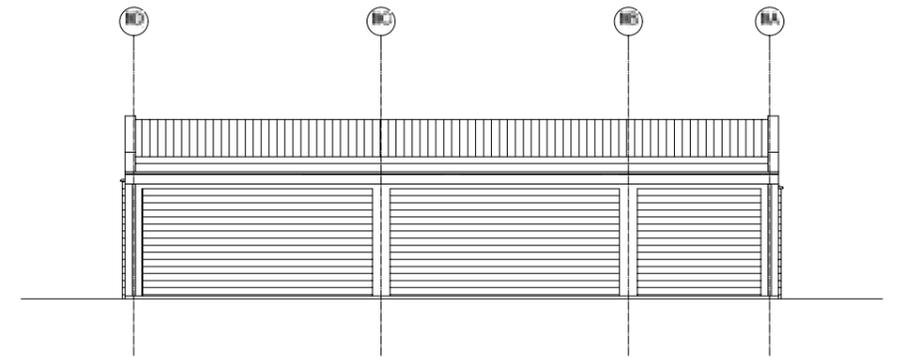
1階平面図



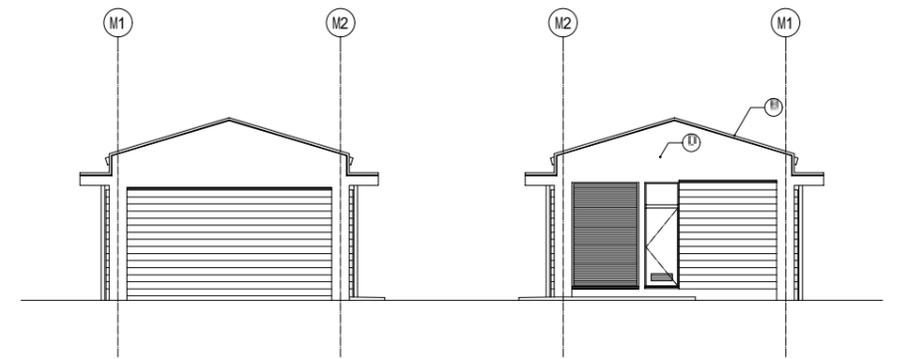
屋根伏図



北側立面図

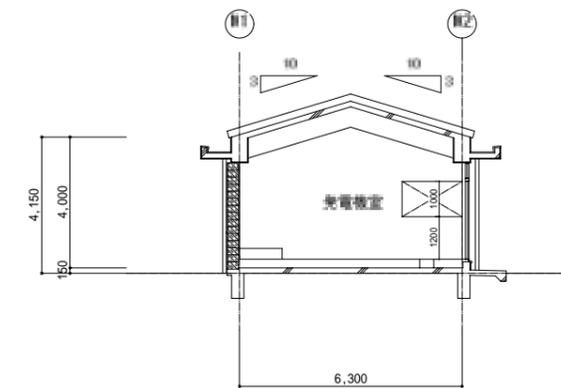


南側立面図



EAST

WEST



A-A 断面図

機械棟			
TITLE	1階平面図	SCALE	1/200
	立・断面図		PAGE 121

3 - 2 - 4 施工計画/調達計画

3 - 2 - 4 - 1 施工方針/調達方針

(1) 事業実施体制

本協力対象事業は日本国政府の閣議決定を経て、「ケ」国との間で本協力対象事業に係る交換公文(E/N)が締結された後、日本国政府無償資金協力の制度に沿って実施される。

本件の責任機関は、MOH であり、実施機関は KEMRI である。本協力対象事業に係る「ケ」国側の契約当事者は、KEMRI (所長) であり、コンサルタント契約及び建設/機材工事契約を締結する。また、本プロジェクト実施に伴う「ケ」国側負担工事は KEMRI が実施する。

本プロジェクトにかかる責任機関及び実施機関と契約者の関係は下図のとおりである。

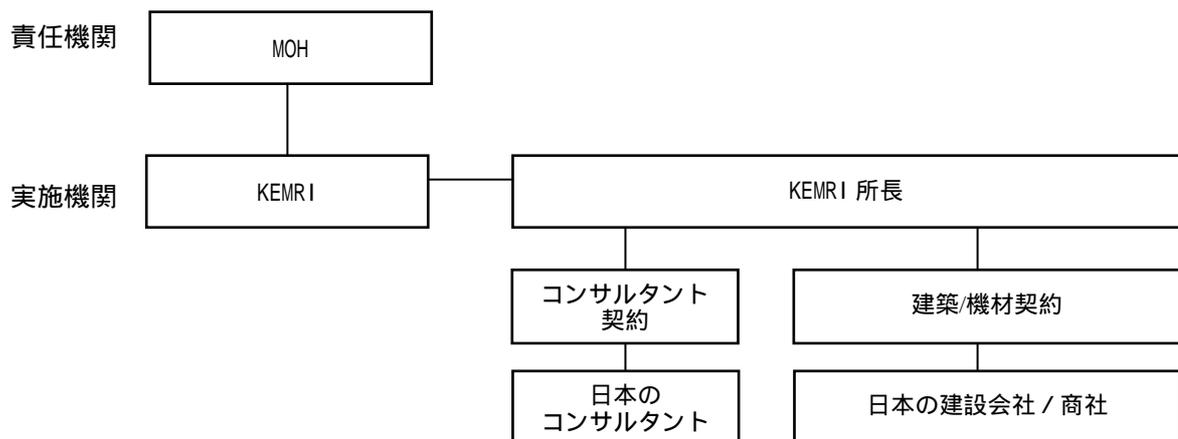


図 3-15 責任機関・実施機関と契約者

なお、本協力対象事業を円滑に推進するため、KEMRI にプロジェクト推進委員会が設置される。その委員会のメンバー構成(予定)と主たる機能は以下のとおりである。

プロジェクト推進委員会メンバー(予定)

- KEMRI 所長
- 副所長(総務・財務担当)
- 副所長(研究・開発担当)
- 副所長(事業担当)
- 調整役(血液検査キット製造施設担当)
- 調整役(寄生虫症対策、研修施設担当)
- 製造責任者
- 販売責任者
- 財務担当者
- ウイルス研究センター所長
- 国立公衆衛生検査所担当者

プロジェクト推進委員会の主たる機能

- 契約書、その他必要書類へのサイン、入札を含むプロジェクトの推進業務、免税手続き、建築確認申請等必要な許可取得、プロジェクト実施に必要な人材の確保・任命

一方、本計画に係る入札図書(詳細設計図・仕様書等)の内容検討や工事検査等は、KEMRI を窓口とするプロジェクト推進委員会が実施し、その報告を受けた上で最終的に KEMRI が承認することになる。

以上の手続きの流れをまとめたのが次の図である。

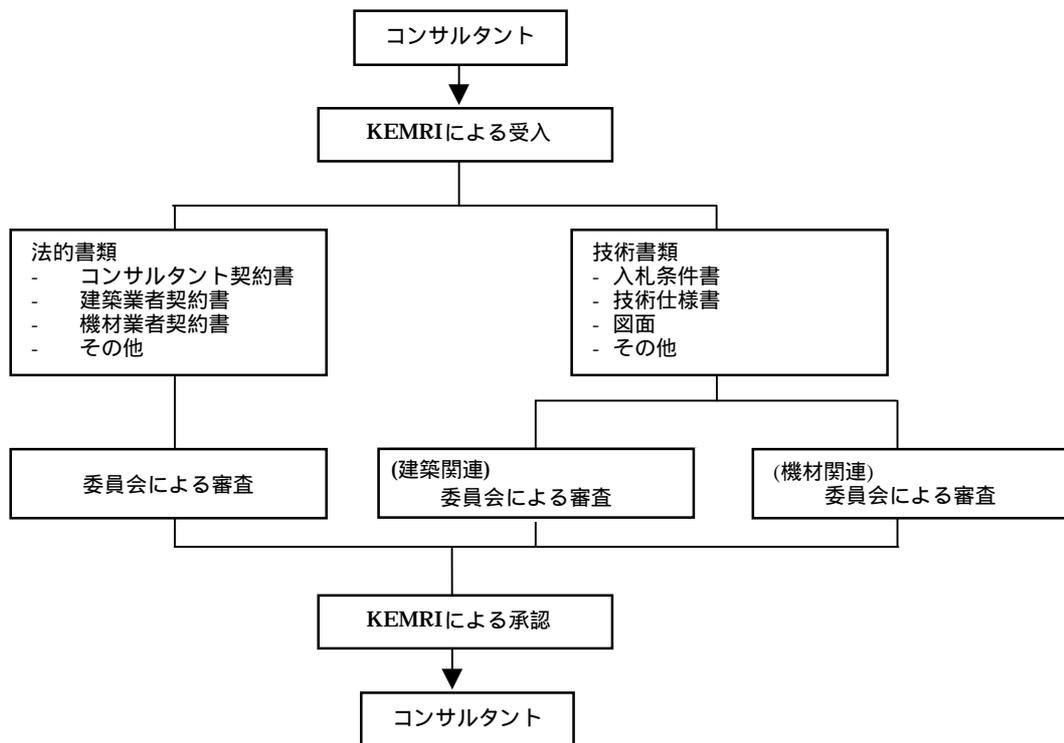


図 3-16 プロジェクト推進委員会

(2) コンサルタント

交換文書が締結された後、KEMRI は日本国法人コンサルタント会社と本協力対象事業の詳細設計及び施工監理に係るコンサルタント契約を締結し、日本国政府よりコンサルタント契約の認証を受ける。本協力対象事業を円滑に実施するためには、交換公文締結後速やかにコンサルタント契約を行うことが重要である。コンサルタントは契約締結後、KEMRI と協議の上、本基本設計調査報告書に基づき詳細設計図(入札図書)を作成し、前記承認手続きの流れに沿って KEMRI の承認を得る。この詳細設計図書に基づき、入札業務及び施工監理業務を実施する。

(3) 工事請負業者

本協力対象事業に係る工事は、施設の施工を行う建設工事、及び機材の調達・据付を行う機材工事からなる。建設工事業者は、一定の資格を有する日本国法人の中から、入札参加資格制限付一般競争入札により選定される。

KEMRI は、入札により選定された工事請負業者と工事契約を締結し、日本国政府より工事契約の認証を受ける。

(4) 現地技術者の活用

工事管理については、同時に複数棟の工事が行われる為、日本人の常駐管理者以外に現地の建築技術者 2 名を活用する。また、本協力対象事業には血液検査キット製造施設があり、機械設備・電気設備の工事比率が一般の建物より高く、清潔度が要求される建物でもあるので設備技術者もそれぞれ活用する。

発注のための実数量の算定や予算管理のために、積算技術者も活用する。この他に経理担当、施工図面作成担当、安全管理のためのガードマン、倉庫番、事務担当、運転手などを活用する。

(5) 建設業者の活用と派遣技術者

「ケ」国内の建設業者のうち、トップレベルの工事会社でも従業員数約 3,000 名、技術者総数 20 名程度、年間施工高約 8 億円程度である。日本国内の建設業者と異なり、自社で木工事や金属工事などの職人を抱えており、製作工場を保有しているところもある。

トップレベルの現地業者でも、前述のごとくその技術者総数は 20~30 人程度であり、雇用している技術者数は非常に少ない。従って、本件実施に当っては、元請業者（日本国法人）は日本人技術者の下に現地の技術者を雇用して、工程・品質・安全管理面のチェックや指導をきめ細かく行う必要がある。

本計画対象施設のうち、製造施設にはクリーンルームなどがあることから、施工に当っては高度な品質管理が求められる。このような特殊な分野に関しては、経験豊かな日本人技術者による施工管理が不可欠である。

3 - 2 - 4 - 2 施工上/調達上の留意事項

(1) 仮設計画

ナイロビ市内は、年々治安状況が悪化しており、建設工事現場での資機材の盗難などにも十分な配慮が必要である。建設建物周囲の仮囲い入り口ゲートには、常時ガードマンを配置し、現場に入るセキュリティゲートでは、顔見知りといえども、車のトランクチェックなどを行っている状態である。

本敷地内では、研究所が通常の活動をしている状況で工事を進めることとなるので、第三者に対する傷害事故等が発生しないように仮囲いや落下防止設備などを適切に設置する。主要道路からの工事用車輛の出入では、一般車輛と歩行者とが同一となることや敷地内道路を共用しなければならないことなどから、安全通路を確保し、随所に警備員を配置する。

敷地内道路の清掃にも注意する。また、建設資材置場や加工場および仮設事務所の設置場所の選定に当たっては、KEMRI と十分協議の上、各施設の研究活動等に支障をきたさないような場所を選定する。

サイトの一部には解体撤去跡地も含まれているので、建物支持地盤面の選定および解体撤去時の掘り過ぎなどにも十分留意する。

さらに製造施設に隣接して、米国の CDC が大規模な研究施設を新築したが、その施設利用者と工事用車輛との動線が重複するため、施設利用者に対して安全通路、警備員を設置するなどの安全対策も必要である。

(2) 資材調達

施設竣工後の修理・維持・管理を容易にするために、使用する資機材は可能な限り現地調達とする。ケニア産品の他、南アフリカ、ヨーロッパ各国からさまざまな品質・規格品のものが「ケ」国内で流通しているが、輸入品には数量に限りもあるので、現地での発注時には注意を要する。多くの資材に品薄な傾向がみられるので、工事スケジュールに支障をきたさないように、ゆとりをもって計画することや、品質のバラツキにも気をつける必要がある。

輸入品の現地調達資機材は価格も高いので、第三国及び日本からの調達との価格を比較した上で選択していくものとする。

(3) 特殊工法

ナイロビ市内には生コンクリート用プラントは、地元の建設会社 2 社が自社用に所有しているだけであり、生コンクリートの価格はかなり高価である。また、JIS のような規格も制定されていないので、発注者の指定配合となり、そのためのコンクリートの品質管理の徹底が重要となる。

従って、「ケ」国内で一般に施工されているように、本計画工事でも建設サイト内に仮設バッチャープラントの設置を計画する。コンクリート打設はバケツリレーで搬送打設するため、10m³/日が限度である。

「ケ」国では躯体コンクリートの打設方法として、梁下までの柱を打設した後に、梁とスラブを打設する２段打ち工法が一般的に行われている。現地業者はこの工法に熟練しており、日本で一般的な柱・梁スラブ一体打ち工法は不慣れであることから、本件工事でもこの２段打ち工法を採用する。

3 - 2 - 4 - 3 施工区分/調達・据付区分

本協力対象事業を円滑に遂行するために、日本国側と「ケ」国側との工事負担区分を明確にする。その内容は以下のとおりである。

表 3-35 工事負担区分

日本国側工事負担内容	「ケ」国側工事負担内容
<ol style="list-style-type: none"> 1. 建築工事 (標準的固定家具、造作を含む) 2. 電気設備工事 受変電設備、動力及び幹線設備、電灯・コンセント設備、電話設備、放送設備、火災報知設備、避雷設備 3. 給排水衛生・空調換気設備工事 給水設備、排水設備、給湯設備、ガス設備、衛生器具設備、消火設備、空調設備、換気設備 4. 特殊設備工事 発電機設備、排水処理設備 5. 外構工事 敷地内の道路・駐車場、外灯 6. 機材工事 機材の調達・据付工事 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 敷地の確保・整地 <ul style="list-style-type: none"> ・敷地の確保、整地(樹木伐採、抜根含む) ・既存施設解体撤去(ガスタンク/ガス配管、排水処理タンク/配管等、ヤギ小屋) ・埋設物除去(排水配管/給水配管/電気配線等の盛替え等) ・動物舎改造工事中および完成後の既設施設機能の移転 ・CDCが建設した施設の門および門衛の移設 2. 各インフラ引込み接続工事 <ul style="list-style-type: none"> 電気:ケニア電力会社の高圧配電盤/住宅用変圧器および1000kVA既設変圧器の交換 電話:日本側工事による新設電話交換室までの引き込み配線及び既設電話交換器までの内線接続配線 水道:日本側工事による新設受水槽までの専用市水道本館引き込み配管及び既設井戸の接続配管 3. 外構工事 <ul style="list-style-type: none"> 造園、植栽、敷地外の道路、南側組石造塀(セキュリティ用) 4. 家具・什器・備品 <ul style="list-style-type: none"> カーテン(カーテンレールは日本国側)、ブラインド、一般家具

なお、日本側工事負担内容のうち、特に受変電設備、非常用発電機設備、避雷設備、給水設備(受水層、高架水槽)等は、計画対象施設の3棟(製造施設、動物舎、研修施設)の各棟に設置するのではなく、3棟全体を対象としてそれぞれの設備を設置する計画である。

3 - 2 - 4 - 4 施工監理/調達監理計画

日本国法人コンサルタント会社は KEMRI とコンサルタント契約を締結し、本協力対象事業の実施設計（入札図書作成等）及び入札、施工監理業務を実施する。

施工監理の目的は、工事が設計図書どおりに実施されているか否かを含めて、工事契約内容の適正な履行を確保するものである。施工期間中の指導、助言、調整を行いながら品質確保、工程管理等を行う。この施工監理は、次の業務から構成される。

(1) 入札及び契約に関する協力

建設及び機材工事の請負業者を決定するために必要な入札図書等を作成し、入札公告、入札参加願の受理、資格審査、入札説明会の開催、入札図書の配布、応札書類の受理、入札結果の評価等の入札業務を行う。さらに、落札した工事請負業者と KEMRI との工事契約の締結に関する助言、協力を行う。

(2) 工事請負業者に対する指導、助言、調整

施工工程、施工計画、建設資材調達計画、機材調達・据付計画等の検討を行い、工事請負業者に対する指導、助言、調整を行う。

(3) 施工図、製作図等の検査及び承認

工事請負業者から提出される施工図、製作図、書類等を検討し、必要な指示の上承認を与える。

(4) 建設資材、機材の確認及び承認

工事請負業者が調達しようとする建設資材、機材と工事契約図書との整合性を確認し、その採用に対する承認を与える。

(5) 工事検査

必要に応じ、建設資材及び機材の製造工場における検査、工事試験への立会い、品質及び性能確保に関する検査を実施する。

(6) 工事進捗状況の報告

施工工程と施工現場の状況を把握し、工事進捗状況を両国関係機関に報告する。

(7) 完成検査及び試運転

建築及び建築付帯設備、機材の竣工検査及び試運転検査を行い、工事契約図書に記載された性能が確保されていることを確認し、検査報告書を KEMRI に提出する。

(8) 施工監理体制

コンサルタントは、前述の業務を遂行するために、現場常駐監理者を1名配員する。更に、工事の進捗に応じ各専門分野の技術者を現場に派遣し、必要な協議、検査、指導、調整を行う。一方、日本国内側にも担当技術者を配置し、現地との連絡業務及び後方支援体制を確立する。また、日本国政府関係機関に対し、本協力対象事業の進捗状況、支払手続、竣工引渡し等に関する必要事項を報告する。

施工監理体制は、下図のとおりである。

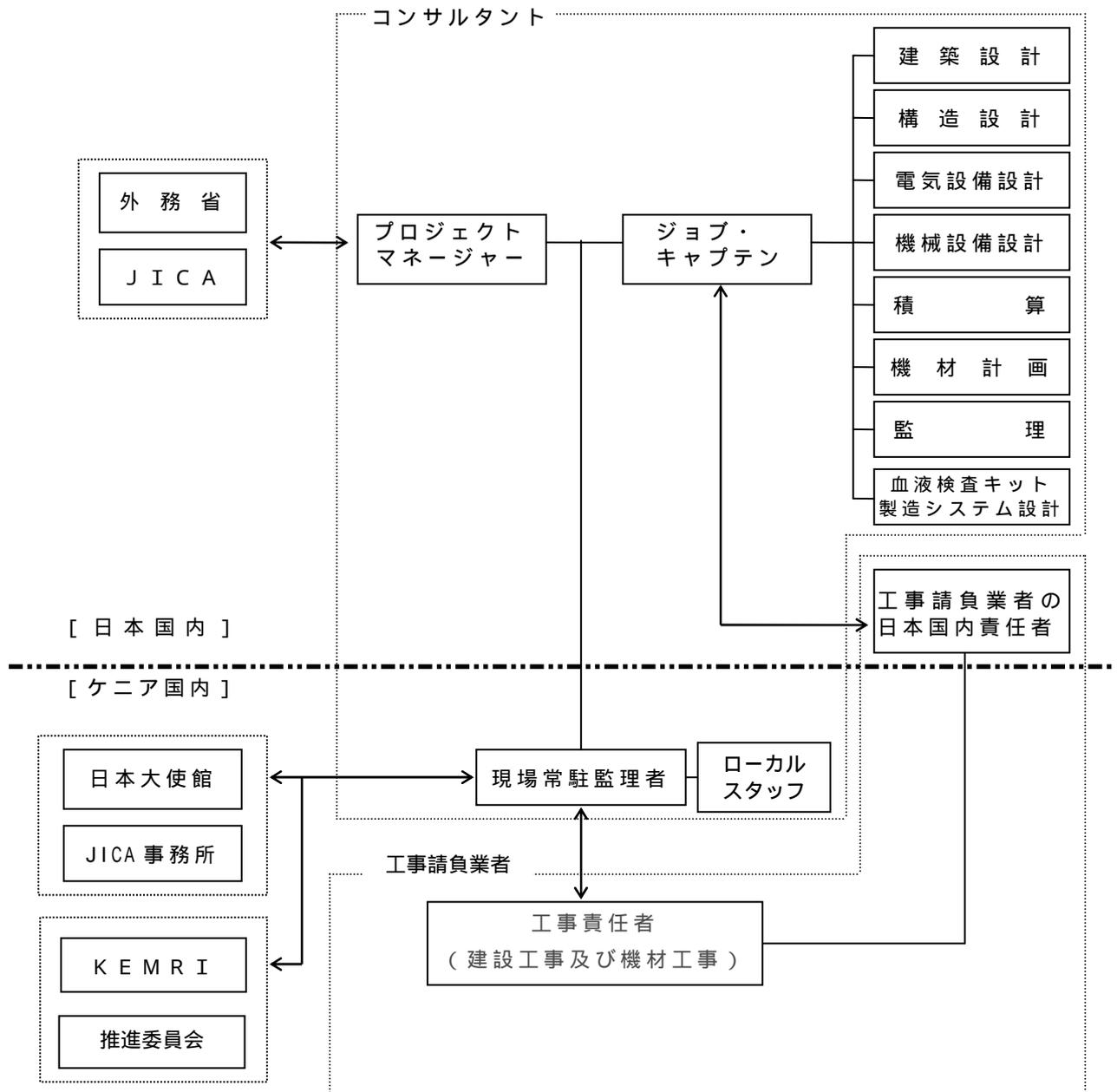


図 3-17 施工監理体制 (案)

3 - 2 - 4 - 5 コンクリートの品質管理計画

(1) 材料

セメント：BS もしくはケニア規格に合致するセメントをケニア国内で生産しており、普通ポルトランドセメントないしそれと同等な製品が一般に使用されている。

骨材：質・量ともに充分ではない。粒度分布に問題があることが見受けられるため、高強度コンクリートには使用できない。

練混ぜ水：水道水を用いるものとする。

混和材：「ケ」国でのコンクリートは現場調合が基本であり、原則混和材を使用しない。

(2) 調合

現場内での回転ミキサーによる調合を基本とする。容積調合となることから、重量と比重の管理およびセメントや骨材などの養生が重要となる。また、現地の気象条件などを考慮した適切な練り混ぜ時間を確保する必要がある。

(3) コンクリート打設

コンクリート打設はカートによる打設が一般的である。現地の気候により、乾燥収縮は少ないが、現場調合であることからワーカビリティは良好とはいえない。そのため、コンクリートの充填性には十分留意する必要がある。バイブレーター等を使って密実なコンクリートを打設するように計画する。なお、「ケ」国では柱を打設した後、梁・床型枠の組み立ておよび配筋を行った上でコンクリートを打設する手順が一般的である。

(4) 強度

構造部材用には、ケニア規格で $20 \sim 40 \text{ N/mm}^2$ (28 日キューブ強度) が使用されている。骨材の状況や建物の規模を考慮すると $25 \sim 30 \text{ N/mm}^2$ の仕様で計画する。強度管理は、7 日強度 = $0.65F_c$ 、28 日強度 = $1.0F_c$ の時点で実施している。

(5) 本協力対象事業の品質管理

コンクリートの品質管理は、「ケ」国で行われている一般的な管理方法によるものとするが、日本の建築工事標準仕様書・コンクリート工事 (JASS5) の管理方法をも適宜取り入れることとする。調合強度の設定は、ケニア規格および日本の建築工事標準仕様書・コンクリート工事 (JASS5) によるものとする。

3 - 2 - 4 - 6 資機材等調達計画

(1) 建築資機材

本協力対象事業は血液検査キット製造及び研修施設などの建設であるため、資機材調達に当ってはその施設用途に合致するように、清潔さを保ち、清掃し易く、しかも堅牢なものを選定する。また、竣工後の「ケ」国側による維持管理が十分可能な材料を選択する。その調達方針は以下のとおりである。

1) 現地調達

敷地内に竣工された米国 CDC の施設では、ガラス、家具などを除いて現地調達している資材が多い。しかし、使用されている木製品や内装材などの品質が良いとはいえないので、本計画ではこれらの資材を含めて、建物の用途性能を維持するために、第三国または日本製品の調達を考慮する。

現地の輸入材料メーカーを調査したところ、ヨーロッパなどからの輸入品が多く、受注してから手配することになるので、在庫はほとんどない。在庫のない場合には、発注してから2～3ヶ月間を要するケースがほとんどなので、建設工事スケジュールに影響を与えないように注意しなければならない。また、現地産品との価格差がかなりある。

なお、第三国調達を検討している材料でも、メンテナンスを考慮して現地で流通している輸入材の使用を検討する。現地製品には品質のばらつきが多く、しかも使用材料にも問題が多いので、活用には十分な検討が必要である。

2) 輸入調達

品質・性能とも良好で現地調達可能な資機材であっても、第三国調達の方が安くなる場合には検討する必要がある。ただし、補修のことを考慮すると、容易に入手可能な材料でなければならない。

木材は、「ケ」国内での伐採禁止が強化された影響で、高値で出回っているため、輸入材との比較が重要である。ガラスは国内産の品質がかなり悪く、ナイロビ市内では CDC の施設などを含むほとんどの主要建物で、第三国製品を採用している。本計画でも第三国品の調達とする。

マンホール・点検口などの製作金物は、第三国品となる。鋼材は「ケ」国内では品薄なので、第三国調達となる。

重機はほとんどの建設用種類は国内で調達可能であるが、リース料は非常に高いので、第三国からの調達価格とを比較検討する。

全体的な傾向として、精度などの要求される製作品はケニア国内で生産されていないので、第三国品調達となる。

3) 輸送計画

第三国からの輸入調達資機材は、「ケ」国モンバサ港まで海上輸送となる。モンバサ港からナイロビ市内にある KEMRI の建設現場までの内陸輸送は、貨物自動車を利用する。モンバサからナイロビまでの 500km の陸送には、1～2 日間必要である。道路や治安などの状況が悪化しているため、ほとんどの施工業者が陸送途中で事故、盗難などの被害経験を持っている。これらの事情を十分配慮した輸送計画を作成しなければならない。

資機材の中には、衝撃、湿気及び高温によって、その機能低下のおそれのあるものも含まれているので、長期間の輸送に耐えられるような梱包にする必要がある。

第三国からの調達に要する日数は、調達先の事情などもからんで来るので、1ヶ月～2ヶ月間というように不確定となる点に十分な注意が必要である。

日本からの海上輸送に関しては、1ヶ月に一度の定期船が横浜港から出ており、また不定期便も月に2～3便ある。所要日数は1ヶ月程度である。

4) 調達計画

調達される主要建設資機材を、現地調達、第三国調達、及び日本調達に区分し、その選定理由を含めて、次表に記述する。(調達先が重複しているものについては、主にコストを検討のうえで最終的に決定する)

表 3-36 主要建設資機材の調達計画一覧表

工事種別	資機材名	現地 調達	日本 調達	第三国 調達	備 考
鉄筋コンクリート工事	ポルトランドセメント				モンバサ、ナイロビでBS及びケニア規格に合致するものを生産しており、現地産品で問題なし。
	細骨材				現地品を使用するが、量が十分でないため、工程管理には調達期間を考慮する。
	粗骨材				同上
	生コンクリート				生コン業者はない。自社用にプラントを所有している業者もあるが、購入費は高い。
	異型鉄筋				国内メーカーが品薄で、日本または第三国からの輸入になる。
	型枠				転用回数はやや低い。
鉄骨工事	鉄骨				国内メーカーが品薄で、日本または第三国からの輸入になる。
組積工事	コンクリートブロック				BS規格で生産しているが、養生期間などの管理が良くないので強度的にバラツキが多く、耐力壁には採用できない。
	煉瓦				現地産品で問題ない。
防水工事	アスファルト防水				施工技術などの専門知識が乏しいので、施工監理を慎重に行う必要がある。
	塗膜防水				現地での実績はあるようだが、施工事例は少ない。
	シーリング材				市場で調達できる製品には経過年数の長いものが多く、品質的(特に耐候性)に問題がある。

工事種別	資機材名	現地 調達	日本 調達	第三国 調達	備 考
左官工事	セメントモルタル				下塗り、中塗りは下地に投げつけ張りし、上塗りのみ鏝で仕上げる。貧調合で剥落していることがあるので注意が必要。
タイル工事	陶器質タイル				現地産品は裏足もなく、寸法精度も悪いので、ヨーロッパ等からの輸入品が流通している。しかし品薄で、第三国からの調達を検討する。
	磁器質タイル				同上
石工事	石材				現地産品のナイロビストーンが、安い価格で流通している。
	テラゾー				現地でも一般的に使われている。
木工事	木材				現地品は品数が少なく、調達が困難なので注意を要する。
	集成材				同上
	合板				同上
金属工事	軽量天井下地				現地産品は品質・強度に問題があり、第三国からの調達とする。
	化粧金物・手摺				現地産品は品質に問題がある。
木製建具工事	扉、建具枠				現地産品は仕上がりがやや荒く、第三国からの調達とする。
金属製建具工事	アルミ製建具				現地組立てのものは製品の精度や気密・水密性が低いので、第三国からの調達とする。
	鋼製建具				現地産品は精度、品質に問題があるので、第三国からの調達とする。
ガラス工事	普通ガラス				現地産品は種類が少なくバラつきがあり、日本または第三国からの調達とする。
	ガラスブロック				同上
塗装工事	内部ペイント				現地産品で問題なし。防塵塗料についてはエポキシペイントで代用する。
	外部ペイント				特殊塗料はないが、メンテナンスを考えて、現地産品で計画する。
内装工事	石膏ボード				現地生産品はバラつきがあり、採用するのは難しい。
	岩綿吸音板				現地生産品としては600角のパネル式のみがある。
	ロックウール				現地生産品はない。
	フレキ板				同上
	化粧合板				現地生産品もあるが、品質に問題があるので、日本または第三国調達とする。
仕上ユニット工事	流し台・医療用流し				現地生産品もあるが、品質に問題があり採用は不可。医療関係での利用なので日本製とする。
	吊り戸棚				同上
	木製造作家具				同上
	サイン				日本調達とする。
外構工事	舗装材（アスファルト）				輸入材が流通しており、現地調達できる。
	インターロッキングブロック				現地生産品があるが、寸法・精度のバラッキには注意する。
	縁石				現地産品で問題なし。ただし、側溝はない。

工事種別	資機材名	現地調達	日本調達	第三国調達	備考
機械設備工事	空調機				現地代理店で外国製品も流通しているが、特殊機種（医療関連）が揃っていないので、シンガポール調達とする。
	送排風機				現地製品は品質・耐久性が問題なので、シンガポール調達とする。
	吹出口・吸込口				同上。ただし特殊なものは日本調達とする。
	フィルター				現地製品はなく、外国製品が輸入されているが、基本的にシンガポール調達とする。また特殊なものは日本製とする。
	ダクト材				現地製品は品質・耐久性に問題があるので、シンガポールまたは日本調達とする。
	ポンプ				同上
	電気温水器				同上
	衛生器具				現地製品は品質・耐久性に問題があり、また生產品目も限られているので、シンガポール調達を基本とする。特殊なものは日本製とする
	FRPパネルタンク				現地製品は品質・耐久性に問題があるので、シンガポール調達とする。
	銅管				現地製品もあるが、品質に問題があるので、保温付被服銅管で日本調達とする。
	銅管類				現地製品は品質・耐久性に問題があり、また生產品目や供給サイズも限られているので、シンガポールまたは日本調達とする。
	PVC管				同上
	保温材				現地製品は品質・耐久性に問題があるので、シンガポール調達とする。
	消火機器				同上
排水処理装置				現地製品がなく、医薬関係の利用を考慮して日本調達とする。	
電気設備工事	変圧器				現地製品は品質に問題があるので、シンガポール調達とする。
	発電機				現地代理店で海外製品も流通しているが、メンテナンスを考慮して現地調達とする。
	AVR				大容量製品については機種が限られるので、日本調達とする。
	盤類				現地製品は品質に問題があるので、シンガポール調達とする。
	電線管				現地製品は品質に問題があり、また生產品目及び供給サイズも限られているので、シンガポールまたは日本調達とする。
	ボックス類				現地製品は品質に問題があり、また生產品目も限られているので、日本調達とする。
	電線				現地製品は品質に問題があり、また供給サイズにも限りがあるので、日本調達とする。
ケーブル				同上	

工事種別	資機材名	現地 調達	日本 調達	第三国 調達	備 考
電気設備工事	照明器具				現地製品の中には品質に問題のあるものもあり、シンガポール調達を主体とする。なお、クリーン仕様などの特殊なものは日本製とする。
	配線器具				現地製品は品質に問題があるので、日本調達とする。
	電話機器				現地代理店で外国製品も流通しているため、現地調達とする。
	放送機器				現地製品は品質に問題があるので、日本調達とする。
	火災報知器				JIS基準で設置するため、日本製とする。

注) 品質等同一条件の場合は、価格の安い国の製品を選定した。

(2) 第三国製品の調達

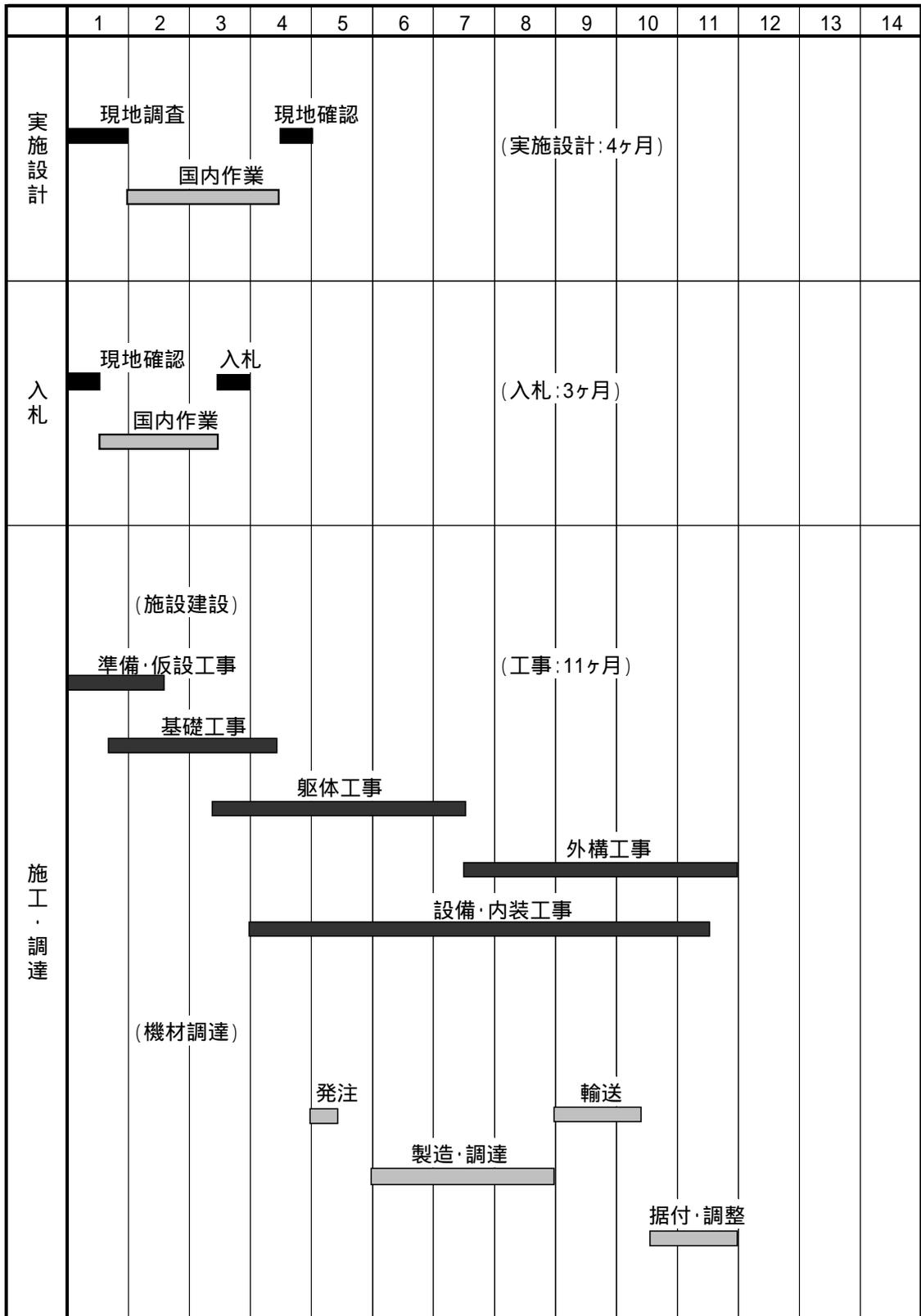
現在 KEMRI で使用されている機材（主に日本からの援助で調達されたもの）の維持管理は、概ね支障なく行われている。しかしながら、本計画において調達する機材のうち、特に製造用機材について、KEMRI HIV-1 PA 及び KEMRI HEPCELL キットを所定の品質を確保しながら安定して製造供給するためには、製造工程の開始及び終了時等での定期点検が不可欠である。定期点検や部品交換（コンプレッサーなど）を行うためには、専門的な知識をもった技術者が必要である。KEMRI 内に、そのような技術者を確保できれば問題ないが、そうでない場合には、少なくとも「ケ」国内にその技術者を有するメーカー（代理店を含む）の製品を調達することが必要である。

また、調達先を日本製品に限定すると、適正な競争入札（入札参加業者が3社に満たない等）が成立しなくなる製品がある場合には、調達先を第三国も含めるものとする。

表 3-37 第三国製品の調達を考える必要のある機材

機材名	理 由
真空凍結乾燥機、超遠心機	現地の代理店等に専門的な知識をもつ技術者が必要である。
真空凍結乾燥機、超遠心機、純水製造装置、冷却遠心機、超低温冷凍庫、電子天秤、フラクションコレクター、ペーハーメータ、水平回転振盪器、ボルテックスミキサー、マグネチックスターラー、マイクロプレート洗浄器、マイクロプレートリーダー、超音波ホモジナイザー	調達国を日本製品に限定すると競争入札が成立せず、公正な入札が確保されない恐れがある。

表 3-39 業務実施工程



3 - 3 相手国側負担事業の概要

「ケ」国側で負担する主要事項は、以下のとおりである。

1) 本協力対象事業に関する一切の税金の免除。

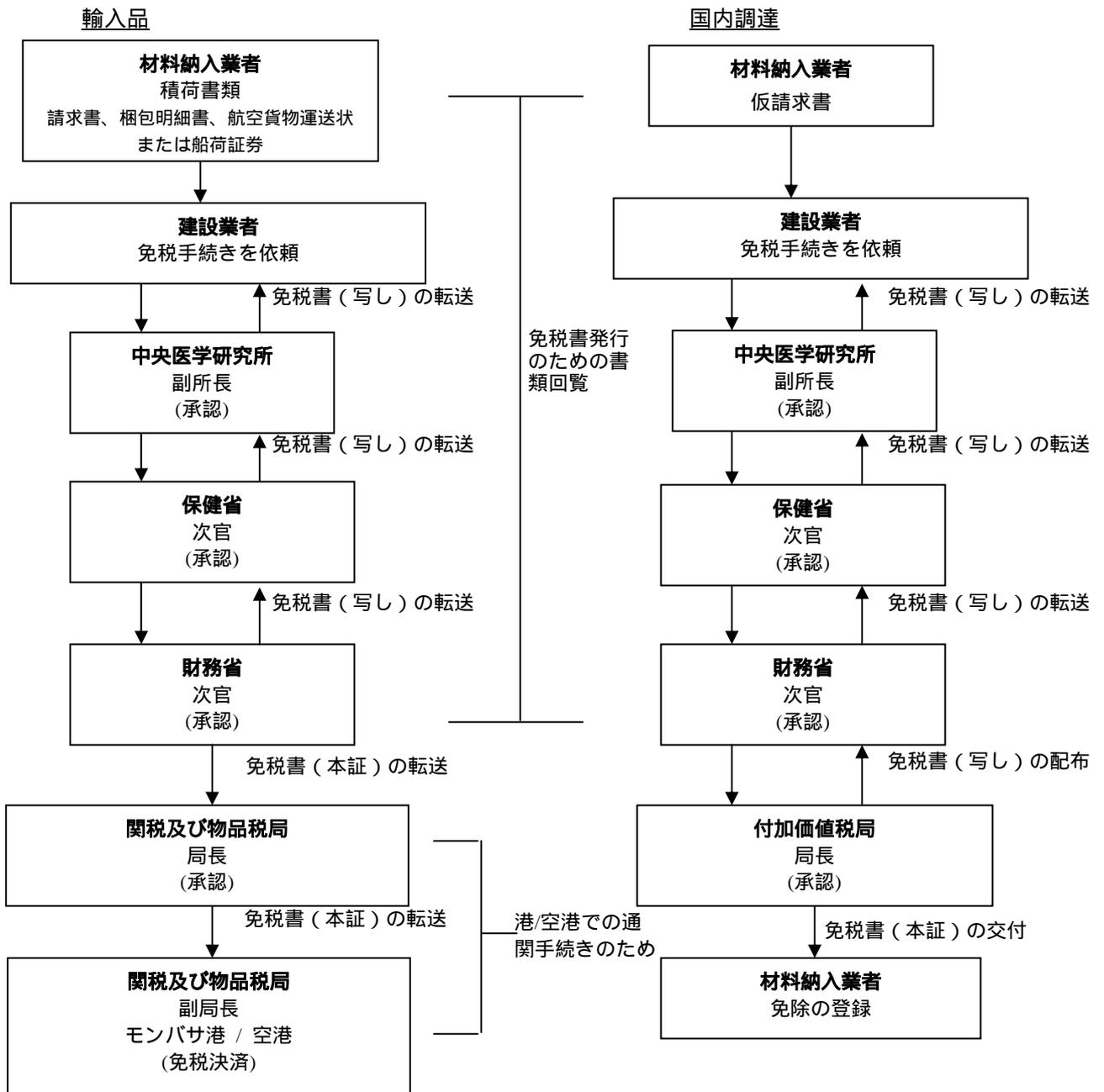
なお、「ケ」国で課される税金の免除手続きは、2002年までの返還方式から下図のように変更されている。

免税方法

輸入品の場合	
関税	免除
付加価値税	免除

免税方法

国内調達の場合	
付加価値税	免除



- 2) 認証された契約に基づいて資機材の供給及び業務の遂行を行う日本国民に対して、「ケ」国内での関税・各種税金の一切の免除。
- 3) 認証された契約に基づいて資機材の供給及び業務の遂行を行う日本国民に対して、「ケ」国への入国及び同国での滞在に必要な便宜供与。
- 4) 輸入される資機材の迅速な荷揚げ・免税措置・通関手続きの保証及び迅速な国内輸送の確保。
- 5) 本協力対象事業に関して必要な許認可の申請及び取得。
- 6) 銀行取り極め（B/A）及び支払授權書（A/P）発行並びにそれらに伴う手数料の負担。
- 7) 無償資金協力により建設された施設及び調達された機材の、効果的な運用並びに維持管理を図るための予算措置。

3 - 4 プロジェクトの運営・維持管理計画

(1) 要員計画

本計画施設の完成後に必要となる要員は表 3-40 に示すとおりである。

表 3-40 要員計画

血液検査キット製造施設（動物舎を含む）

役 職	要員数			人件費（KShs/年）		
	現 状	完成後	±	単 価	合 計	純増
管理責任者	2	2	±0	1,037,000	2,074,000	0
副管理責任者	1	2	+1	974,000	1,948,000	+974,000
研究者	0	0	±0	974,000	0	0
技術者	2	2	±0	895,000	1,790,000	0
技能者	7	7	±0	504,000	3,528,000	0
事務員	2	4	+2	504,000	2,016,000	+1,008,000
	14	17	+3		11,356,000	+1,982,000

研修施設

役 職	要員数			人件費（KShs/年）		
	現 状	完成後	±	単 価	合 計	純増
管理責任者	1	1	0	1,037,000	1,037,000	0
副管理責任者	2	2	0	974,000	1,948,000	0
研究者	0	2	+2	974,000	1,948,000	+1,948,000
技術者	0	6	+6	895,000	5,370,000	+5,370,000
技能者	0	6	+6	504,000	3,024,000	+3,024,000
事務員	2	5	+3	504,000	2,520,000	+1,512,000
合 計	5	22	+17		15,847,000	+11,854,000

この表から、プロジェクト完成後に必要とされる要員は、製造施設で 17 名、研修施設で 22 名である。

このうち、製造施設では、要員数で純増 3 名、金額で年間約 2 百万 KShs（約 3 百万円）が必要となる。一方、研修施設に関しては、17 名の増員が必要で、年間約 12 百万 KShs（約 19 百万円）となる。本計画が完成した後、新たに必要となる年間人件費の合計額は、約 14 百万 KShs（約 22 百万円）と見積もられる。

なお、専従配置が計画されている製造施設における要員計画の内訳は、表 3-41 のとおりであり、中には 100%の専従を必要としない職種や兼務可能な職種のあることがわかる。

表 3-41 血液検査キット製造販売に必要な専属人員数

技術要員	人数	業務専従率 (%)
(KEMRI HIV-1 PA キット)		
HIV 抗原調製	1	100
感作ゼラチン粒子作製	1	
キット構成試薬作製	1	
キット組み立て	1	
技術者 (動物飼育他)	2	75
品質管理	2	50
(KEMRI HEPCELL キット)		
HBs 抗原精製	1	100
抗 HBs 抗体作製	1	
アフィニティーゲル作製	1	
固定赤血球作製	1	
感作赤血球作製	1	100
キット構成試薬作製	1	100
キット組み立て	1	100
事務管理要員	人数	業務専従率 (%)
製造責任者	2	20
製造副責任者	2	100
購買担当者	1	100
販売担当者	2	100
学術担当者	1	20
合 計	17	

* 製造副責任者は製造要員とする。

* 網掛けは他の作業と兼務とする。

(2) 維持管理計画

1) 維持管理の現状

現在の KEMRI の施設と機材の維持管理は、総務部に所属する技術・維持管理課が担っている。技術・維持管理課には、課長の下に、2名の班長（施設維持管理班、設備/機材維持管理班）が配置されている。

このうち施設維持管理班は、建物、外構、給排水設備の維持管理を、また設備/機材維持管理班では電気設備、空調・冷蔵設備、研究・医療機材の維持管理を行っている。班長の下に、大工4名、組積工2名、配管工2名、金属製作工3名、塗装工1名の計13名で構成されている。

一方、設備/機材維持管理班は、班長の下に、機械担当1名、電子・医療機材担当5名、電気担当3名の計10名で構成されている。

以上のように技術・維持管理課は、課長を含めた24名のスタッフで構成され、KEMRI 施設全体の維持管理（定期的なメンテナンス、故障時の修理等）を行っている。

技術・維持管理課付属のワークショップは、KMRRI 敷地内の研究棟ブロックにあり、せん盤、ネジ切、溶接機、切断機等が設置されていて、ダクト加工、配管及び機器の修理が比較的円滑に実施されている。しかしながら、維持管理用の資材やスペアパーツ等がタイムリーに調達できない等により、特に非常用発電機や空調機及び医療・研究機材のメンテナンスに支障を来している。

2) 維持管理計画

施設

協力対象事業のうち、特に製造施設（動物舎を含む）の維持管理を円滑に実施するためには、空調システムによる室内の清浄な環境維持が不可欠である。製造施設内の一部を清浄に保つためには、該当区画を周辺より高めの気圧（陽圧）に維持して、室外からの空気の流入を避けるとともに、供給する空気はフィルターによって微粒子を除去できるシステムであることが要求される。このフィルターは継続的に使用すると目詰まりを起こすので、定期的な洗浄、交換が必要である。そのため空調システムの稼働状況を常に把握しておくことが重要になる。

このような維持管理の重要性については、KEMRI 関係者は十分理解しているが、既存施設の維持管理方法とは異なるため、特に製造施設（動物舎を含む）においては、施設維持管理（空調機・冷凍冷蔵等）の専属担当者を本件施設の完成以前から、任命することが約束されている。

機材

製造施設では血液検査キットの内、KEMRI HEPCELL キットを販売目的の製品として品質を確保しながら安定的に製造する必要があるため、機材の故障等による操業停止を極力避けなければならない。従って、日常的な点検作業や定期的な保守管理作業を行うために、機材維持管理の専属担当者を配員することが望まれる。

この専属担当者は、日々の点検作業のほかに、消耗品の管理・補充、スペアパーツの調達・交換などを計画的かつ円滑に実施するためには、それぞれの機材について、常に状況把握しておく必要がある。

また、調達機材の中には、比較的複雑な維持管理を必要とするもの（超遠心機、凍結乾燥機等）があり、KEMRI スタッフだけではその維持管理が困難と判断されるものについては、ケニア国内にある代理店等と保守管理契約を結ぶなどの措置が必要である。

3 - 5 プロジェクトの概算事業費

3 - 5 - 1 協力対象事業の概算事業費

協力対象事業を実施する場合に必要な事業費総額は、約 11.16 億円となり、先に延べた日本国と「ケ」国との工事負担区分に基づく双方の経費内訳は、下記に示す積算条件によれば次のとおりと見積もられる。

(1) 日本国負担経費

日本国側の負担経費は次のとおりである。但し、この額は交換公文上の供与限度額をしめすものではない。

表 3-42 概算総事業費 約 1,082 百万円

ナイロビ市 3 棟 (建築延床面積：約 3,810 m²)

費 目		概算事業費 (百万円)		
施設	血液検査キット製造施設	284	699	886
	製造施設付属動物舎	53		
	研修施設	362		
機材	血液検査キット製造施設	101	187	
	製造施設付属動物舎	19		
	研修施設	67		
実施設計・施工監理		196		

(2) 「ケ」国負担経費

「ケ」国側の負担経費は次のとおりである。

表 3-43 「ケ」国負担経費

事業項目	経費
1. 敷地の確保・整地・既存建物撤去 樹木伐採・伐根	2,400,000 KShs
2. 既存動物舎の一時移転工事	1,000,000 KShs
3. 植栽工事	2,000,000 KShs
4. インフラ引込み接続工事	13,400,000 KShs
5. 家具・什器・備品	3,000,000 KShs
合 計	21,800,000 KShs (約 34,400,000 円)

(3) 積算条件

- 積算時点 平成 15 年 (2003 年) 9 月
- 為替交換レート 1US\$ = 119.62 円
1KSh = 1.58 円
- 施工期間 A 型国債案件による工事とし、詳細設計、工事期間は業務実施工程に示したとおりである。
- その他 本協力対象事業は、日本国政府の無償資金協力の制度に従い実施されるものとする。

3 - 5 - 2 運営・維持管理費

(1) 維持管理費

2002年1月から12月にかけて実施された第1次基本設計調査時に試算した2年目以降の年間維持管理費は約7.4百万(うち施設維持費は約5.4百万)であった。

その後、2003年8月から実施された基本設計調査(最終)においては、高圧受電方式の採用や空調方式の効率化などによる電気代の縮減と、要求される各室内クリーン度の詳細な検討にもつじた各種フィルターの合理的な使用などを検討し、表3-44に示すように2年目以降の年間維持管理費は約6.2百万(うち施設維持費は約4.1百万)となり、第1次基本設計調査時に比べ16%の削減率となり、施設維持費のみにおいては24%減となった。

協力対象施設の開設年度と2年目以降の年間維持管理費の試算結果を以下に示す。

表3-44 維持管理費の試算結果

単位：KShs

費目	開設年度			
	製造施設	動物舎(改修)	研修施設	合計
電気料金	1,040,928	430,368	588,960	2,060,256
電話料金	222,000	23,725	438,000	683,725
発電機燃料費	145,728	44,160	57,408	247,296
水道料金	57,630	65,130	122,040	244,800
ブタンガス料金	127,200	0	76,320	203,520
建物維持費	0	0	0	0
フィルター代	0	0	0	0
小計 ~ (施設維持費)	1,593,406	563,383	1,282,728	3,439,597
機材維持費	510,000	0	300,000	810,000
計 ~	2,103,406	563,383	1,582,728	4,249,597

費目	2年目以降			
	製造施設	動物舎(改修)	研修施設	合計
電気料金	1,040,928	430,368	588,960	2,060,256
電話料金	222,000	23,725	438,000	683,725
発電機燃料費	145,728	44,160	57,408	247,296
水道料金	57,550	65,130	122,040	244,720
ブタンガス料金	127,200	0	76,320	203,520
建物維持費	166,100	16,600	204,200	386,900
フィルター代	216,000	108,000	0	324,000
小計 ~ (施設維持費)	1,975,506	687,983	1,486,928	4,150,417
機材維持費	1,570,000	176,500	300,000	2,046,500
計 ~	3,545,506	864,483	1,786,928	6,196,917

製造施設

年間市内通話料金	$6.5\text{KShs}/3\text{min} \times 20 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	31,200 KShs/年
年間市外通話料金	$23\text{KShs}/\text{min} \times 5\text{min}/\text{回} \times 3 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	82,800 KShs/年
年間国際通話料金	$180\text{KShs}/\text{min} \times 5\text{min}/\text{回} \times 0.5 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	108,000 KShs/年
	小計	222,000 KShs/年

動物舎

年間市内通話料金	$6.5\text{KShs}/3\text{min} \times 10 \text{回}/\text{日} \times 365 \text{日} =$	23,725 KShs/年
	小計	23,725 KShs/年

研修施設

年間市内通話料金	$6.5\text{KShs}/3\text{min} \times 20 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	31,200 KShs/年
年間市外通話料金	$23\text{KShs}/\text{min} \times 5\text{min}/\text{回} \times 3 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	82,800 KShs/年
年間国際通話料金	$180\text{KShs}/\text{min} \times 5\text{min}/\text{回} \times 1.5 \text{回}/\text{日} \times 240 \text{日} =$	324,000 KShs/年
	小計	438,000 KShs/年
	合計	683,725 KShs/年

発電機燃料費 247,296 KShs/年

現地での 2001 年での停電頻度実績は 1 ヶ月 4 回、1 回当たり 2 時間程度とのことである。そこで年間 96 時間の停電が発生するものと想定して、燃料費を算出する。

本計画での発電機容量は 200 kVA を計画している。

発電機燃料消費量	56 l/h
燃料単価	46 KShs/l

製造施設

年間発電機燃料消費 $46 \text{ KShs}/\text{l} \times 28\text{l} \times 8\text{h} \times 12 \text{月} =$ 123,648 KShs/年

動物舎

年間発電機燃料消費 $46 \text{ KShs}/\text{l} \times 11\text{l} \times 8\text{h} \times 12 \text{月} =$ 48,576 KShs/年

研修施設

年間発電機燃料消費 $46 \text{ KShs}/\text{l} \times 17\text{l} \times 8\text{h} \times 12 \text{月} =$ 75,072 KShs/年

合計 247,296 KShs/年

水道料金 244,800 KShs/年

各協力対象施設で消費される水道量は以下のとおりである。

表 3-46 想定使用水道料

	1日当りの給水量 (m ³ /日)	年間給水量 20日×12月 (m ³ /年)
製造施設	8.5	2,040
動物舎	6.5	2,340
研修施設	18.0	4,320
計	33.0	8,700

動物舎は30日/月にて計算

現行の水道料金は使用水量毎に設定されており次のようになる。

従量水道料金 (平均) 27 KShs/m³

基本水道料金 25 KShs/月・m³

製造施設

年間従量水道料金 27 KShs/m³ × 2,040m³/年 = 55,080 KShs/年

年間基本水道料金 25 KShs/月 × 8.5m³ × 12月/年 = 2,550 KShs/年

小計..... 57,630 KShs/年

動物舎

年間従量水道料金 27 KShs/m³ × 2,340m³/年 = 63,180 KShs/年

年間基本水道料金 25 KShs/月 × 6.5m³ × 12月/年 = 1,950 KShs/年

小計..... 65,130 KShs/年

研修施設

年間従量水道料金 27 KShs/m³ × 4,320m³/年 = 116,640 KShs/年

年間基本水道料金 25 KShs/月 × 18m³ × 12月/年 = 5,400 KShs/年

小計..... 122,040 KShs/年

合計 244,800 KShs/年

ブタンガス料金 203,520 KShs/年

ブタンガスは実験と製造用に使用される。施設の使用量は次に示すように想定する。

表 3-47 ブタンガス使用量

施設名	用途	1日当り使用量 (kg/日)	年間使用量 20日×12月 (kg/年)
製造施設	実験・製造用	5	1,200
研修施設	研修用	3	720
計		9	1,920

ブタンガス料金

106 KShs/kg

製造施設

年間ブタンガス料金 $106 \text{ KShs/kg} \times 1,200 \text{ KShs/年} = 127,200 \text{ KShs/年}$

研修施設

年間ブタンガス料金 $106 \text{ KShs/kg} \times 720 \text{ KShs/年} = 76,320 \text{ KShs/年}$

合計 203,520 KShs/年

建物維持費 386,900 KShs/年

本協力対象事業の建物については外部・内部仕上げともに、比較的維持管理の容易な材料を選択している。そのため、建物の内外装、電気及び給排水・空調機器の修理部品・交換部品購入等の建物維持費を、現在の日本の類似例の 1/2 から 1/3 程度と想定し、100KShs/m²/年とする。

製造施設 $1,661 \text{ m}^2 \times 100 \text{ KShs/m}^2/\text{年} = 166,100 \text{ KShs/年}$

動物舎 $166 \text{ m}^2 \times 100 \text{ KShs/m}^2/\text{年} = 16,600 \text{ KShs/年}$

研修施設 $2,042 \text{ m}^2 \times 100 \text{ KShs/m}^2/\text{年} = 204,200 \text{ KShs/年}$

合計 386,900 KShs/年

交換部品代（フィルター交換） 324,000 KShs/年

製造施設および動物舎の空調機に中性能フィルターを設置する。また、各空調機にはプレフィルターを設置する。

なお、各フィルターの交換頻度等を以下のように想定するが、プレフィルターは再生式として、交換費用は必要ないものとする。

プレフィルター 2 回/月程度 クリーニング

中性能フィルター 1 回/年程度 (27,000 KShs/個)

製造施設

中性能フィルター $8 \text{ 個/年} \times 27,000 \text{ KShs/個} = 216,000 \text{ KShs/個}$

動物舎

中性能フィルター $4 \text{ 個/年} \times 27,000 \text{ KShs/個} = 108,000 \text{ KShs/個}$

合計 324,000 KShs/年

機材維持費 2,046,500 KShs/年
 ただし開設年度は 810,000 KShs/年

製造用機材

機材を適正使用するための調整、及び市水中の塩素濃度が高いことからカートリッジの定期的な交換を必要とするための費用を想定する。

開設年度

(1) 純水製造装置	(カートリッジ)	9 回 × @ 30,000 = 270,000 KShs/年
(2) 消耗品全般	(2)	12 回 × @ 20,000 = 240,000 KShs/年
		小 計 510,000 KShs/年

2 年目以降

(1) 純水製造装置	(調整, 部品交換)	1 回 × @ 100,000 = 100,000 KShs/年
	(カートリッジ)	9 回 × @ 30,000 = 270,000 KShs/年
(2) 真空凍結乾燥機	(調整, 部品交換)	1 回 × @ 200,000 = 200,000 KShs/年
(3) 超遠心機	(点検, 駆動部交換)	1 回 × @ 400,000 = 400,000 KShs/年
(4) 他機材交換部品	(1)	1 件 × @ 120,000 = 120,000 KShs/年
(5) 消耗品全般	(2)	12 回 × @ 40,000 = 480,000 KShs/年
		小 計 1,570,000 KShs/年

1. 冷凍庫のコンプレッサー、セイフティキャビネットのヘパフィルター、分光光度計や電子天秤のキャリブレーション費用など、2 年目以降に必要とする費用。

2. ペーパータオルなど機材の清掃備品を含む

動物舎用機材

蒸気滅菌装置のヒーターやドアパッキンなどの交換を 2 年に 1 回行うものと想定する。

(1) 高圧蒸気滅菌装置	1 (部品交換)	1 回 × @ 176,500 = 176,500 KShs/年
	1. 2 年に一度実施した場合の年平均額	

研修用機材

下記に示す交換部品代を想定する。なお、消耗品代については研修内容によって異なるが最低限必要な費用を想定する。

(1) 交換部品代	(1)	適宜	= 200,000 KShs/年
(2) 消耗品代	(2)	適宜	= 100,000 KShs/年
		小 計	300,000 KShs/年

1. バルブ (各種顕微鏡)、フィルター (クリーンベンチ) 等

2. カバーガラス、スライドグラス等

(2) 財務状況と維持管理費

本協力対象事業完成後（2年後以降）の維持管理費は、年間約 6.2 百万 KShs と試算されるが、その内訳は施設維持費が 4.2 百万 KShs、機材維持費が 2 百万 KShs である。

KEMRI の予算の動向は 2001/2002 年度にマイナス 0.8% 減少したものの、2002/2003 年度は 64.1% の大きな伸び率を示している。なお、本プロジェクトで試算された維持管理費（6.2 百万 KShs）は、2002 / 2003 年度の KEMRI 予算（717 百万 KShs）の 0.86% である。一方、試算された人件費（純増）は、14 百万 KShs であるところ、同予算の 1.95% である。

表 3-48 KEMRI 予算内訳

（単位：百万 KShs）

支出ベース	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003
人件費	197.00	258.60	223.7	417.0
研究費	229.00	239.00	204.9	280.3
資機材等調達費	6.50	10.40	6.0	13.4
研修費	0.83	0.64	0.5	1.4
維持管理費	2.70	3.40	2.0	5.6
計	436.03	512.04	437.1	717.7

（出展：KEMRI）

このように本計画施設の維持管理費が、KEMRI 全体予算に占める割合は上記のとおりであり、予想される維持管理費分に対しても、負担可能な範囲内にあるといえる。

3 - 6 協力対象事業実施に当たっての留意事項

本計画の実施に当たっては以下の点に留意する。

本計画を円滑に推進するため、KEMRI、MOH、技プロからのメンバーで構成されるプロジェクト実施委員会設立を実現し、トップダウンによるプロジェクト運営体制を構築する。

本工事のスケジュールに合わせて実施される「ケ」国側の工事スケジュールを確認し、工事遅延とならないよう調整する。

血液検査キット製造施設の運営をより円滑に実施するため、KEMRI で行われている技プロとの連動による製造工程、品質確保、並びに空調設備の維持管理等にかかる技術向上が不可欠である。

プロジェクト完成後、施設及び機材を円滑且つ有効に活用するため、運営維持予算の確保が不可欠である。

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

4 - 1 プロジェクトの効果

(1) 期待される直接効果

本プロジェクト実施に伴い下記の直接効果が期待される。

血液検査キットの製造数及び検査数の増加

本プロジェクトにより、将来の大量生産・販売に適合した品質レベルを保証できる HIV 及び HBV 用血液検査キットの製造施設が建設される。このことにより、安価で品質が保証された血液検査キットの製造体制が整備され、血液検査キットが安定的に供給されると共に、HIV 及び HBV の検査数が増加する。

輸血用血液スクリーニング率の向上

「ケ」国では、HIV 感染率が約 13%、HBV 感染率が約 4%といわれている。血液検査キットが安価で安定的に供給されれば、輸血用血液のスクリーニング率が向上する。また、このことにより HIV 及び HBV による汚染血液の輸血が減少し、更なる感染防止が可能となると考えられる。

感染症及び寄生虫症の研修受講者数の増加

本プロジェクトにより、感染症及び寄生虫症に関する研修施設が建設される。このことにより、「ケ」国内及び他国からの研修受講者数が増加し、「ケ」国内はもとより、周辺諸国における寄生虫及び感染症対策の更なる推進が可能となる。

また、KEMRI は血液検査に関するコンサルティング機能を現在有しており、国内や周辺諸国の KEMRI HIV-1 PA キット使用者からの質問等にも迅速に対応することも可能である。

円滑な技術移転の実施

現在実施中の2つの技プロ活動において、血液検査キットの製造技術や、感染症及び寄生虫症に関する研修活動等に対する技術協力が行われる予定であるが、本プロジェクトにより建設される施設等を活用することにより、同活動をより円滑に実施することが可能となる。

また、研修施設で予定されている研修活動を通じて、国内の病院検査技師等に KEMRI キット使用法の技術移転が実施可能である。

(2) 期待される間接効果

本プロジェクトの実施により、感染症および寄生虫対策施設が整備されることから同国における感染症および寄生虫対策レベルの向上が期待される。

このうち感染症対策においては、「ケ」国の実状に合致した「ケ」国独自の血液検査キットが量産されるようになることから、より多くの病院、血液銀行等で使用されることとなり、輸血血液以外でも、健診時等の HIV 及び HBV の血液検査数が増加し、かつ感染者等への予防対策が適切に実施されれば、母子間等による感染率の低減が可能となる。

一方、寄生虫対策に関しては、今後更に国際的取り組みが強化されることから、「ケ」国内並びに周辺国からの参加者を含めて、寄生虫学者、臨床検査技師、学生等の研修が実施され、人材育成に大きく貢献することができる。このようなことから、同地域における寄生虫症感染率の低減が可能となる。

(3) 成果指標の策定

本プロジェクトの評価に際しては、血液検査キットの製造数及び検査数、輸血用血液スクリーニング率、感染症及び寄生虫症の研修受講者数の推移を用いることとする。(詳細については資料編の基本設計概要表を参照。)

4 - 2 課題・提言

協力対象事業の着手に当たっては、「ケ」国側負担工事が適切な時期に実施されることが重要であり、特に建設予定地内にある既存施設の解体、撤去、整地工事等（既存動物舎機能の一時移転を含む）は日本側の建設工事着工前に終了している必要がある。なお、本プロジェクトがより円滑かつ効果的に運営されるために、さらに以下の点を改善・整備されることが望ましい。

- (1) 現在、「ケ」国では、血液検査キットは実験室レベルで製造されているが、新たに設立される血液検査キット製造施設の運営に当たっては、製造工程及び品質管理方法や、付属動物舎の運営方法等の確立、習得が不可欠である。この点については、技プロ等による技術指導が望まれるが、重要なことは、この技術指導等を通じて育成された人材が中心となり、将来にわたって、更に他の技術者等へも技術移転をしていくという、いわゆる KEMRI 独自の自立発展への努力が不可欠であるという点である。このことにより血液検査キット製造施設等をより有効に活用して、KEMRI 独自による技術開発も可能となる。
- (2) 血液検査キットのうち、KEMRI HEPCELL キットについては、国家認定（国内販売が認められている）取得と共に保健省による一括購入が約束されているが、KEMRI HIV-1 PA キットについては、技プロの協力で HIV-1、HIV-2 検出キットが開発され、国家認定を取得した段階での保健省等による一括購入の意志が表明されている。従って技プロによる早期の HIV-1、HIV-2 検出キットの開発と製造技術の移転が望まれる。
- (3) 日本政府は、1998 年のバーミンガムサミット（先進国首脳会議）において、寄生虫対策に対して、アジアとアフリカに「人材育成」と「ネットワーク構築」のための拠点を設立し、国際的取り組みを強化することを提案した。これを受け世界に3カ所、すなわち、ケニア（KEMRI）、ガーナ、タイをその拠点と位置付けている。KEMRI においては、他の拠点と連携をとりながら、ネットワークを構築すると共に、人材育成活動を効果的に推進してゆくことが望まれる。
- (4) 本協力対象事業によって建設された施設（特に製造施設の空調設備維持管理）及び調達された機材を、より良好な状態で継続使用するために、施設及び機材管理に必要な人員を確保することが重要である。
- (5) 機材納入に際して、保守点検マニュアル・操作マニュアル・回路図等の提供に加え、機材調達業者による技術指導も行われる。従って、機材の保守管理を効果的に実施するためにも、これらマニュアル等を有効に活用する必要がある。また、資機材の納入日時、使用頻度、修理履歴等を把握し、機材ごとの台帳（記録帳）を整備し、更に、スペアパーツ購入計画及び機材更新計画を作成し、それに基づいた中長期的予算計画を策定することが望まれる。

- (6) 協力対象施設完成後、毎年その運営状況についての年次報告書を作成することが望ましい。この報告書を作成することにより対象施設の運営状況を把握し、運営改善の参考資料として活用することが可能となる。

- (7) 血液検査キットを使用した効果をモニタリングできるよう、医療現場と連携し、キット性能の指標となる情報入手や輸血後のエイズ、B型肝炎発生率等の調査が容易に行えるシステムを構築することが望まれる。

4 - 3 プロジェクトの妥当性

(1) プロジェクトの目的

本プロジェクトを通じて血液検査キット製造施設が整備されることにより、より多くの場所で血液検査キットが活用され、より効果的な感染予防が可能となる。一方、研修施設が整備され、「ケ」国内並びに周辺国を含めて、寄生虫学者、臨床検査技師、学生等への研修（第三国研修を含む）が実施されることにより、感染症及び寄生虫対策をより効果的に進めることが可能となる。このようなことから、本プロジェクトは、「ケ」国の国家計画の目標とされている感染症及び寄生虫症の予防・減少に資するとともに、周辺国における感染症及び寄生虫対策にも大きく貢献することが可能である。

(2) 運営維持体制

「ケ」国政府は、本プロジェクトの実施に当たり資金及び人材の確保を含め、施設・機材の運営・維持管理を KEMRI に委ねている。運営・維持管理に必要な資金、及び人材確保に必要な資金については、保健省並びに KEMRI の予算によりまかなわれることが約束されている。また、KEMRI では、設立当時から日本の技術協力が実施されているが、その活動（人材育成・技術移転の成果）の延長線上に本プロジェクトが位置付けられていることから、KEMRI 独自に運営・維持管理を行うことは可能と判断できる。

(3) 裨益対象

本協力対象事業は、「ケ」国を対象としていることから、血液検査等を通じて直接的には「ケ」国民（約 3,000 万人）が直接の裨益対象者となるが、KEMRI は東アフリカの中心的な医学研究所と位置付けられており、周辺国から研修生を受け入れる等の活動を通じて、その間接的裨益対象者は、「ケ」国民のみならず、東部・中部・南部アフリカ地域住民を加えた約 1 億人に及ぶものと言える。

4 - 4 結論

本プロジェクトは、前述のように多大な効果が期待されると同時に、本プロジェクトが広く住民の BHN の向上に寄与するものであることから、本プロジェクトに対して、我が国の無償資金協力を実施することの妥当性が確認される。さらに、本プロジェクトの運営・維持管理についても、相手国側体制は人員・資金ともに十分で問題ないと考えられる。しかし、上述（4-2 課題・提言）した点が改善・整備されれば、本プロジェクトはより円滑かつ効果的に実施し得ると考えられる。

資 料

資料 1. 調査団員・氏名

<基本設計調査時(最終)> 2003年8月24日 ~ 9月9日

栗村 敬	【総括】	大阪大学名誉教授
井川 正博	【業務主任/建築計画】	株式会社 日本設計
富永 直樹	【建築設計】	株式会社 日本設計
新妻 敏男	【血液検査キット製造システム設計】	株式会社 日本設計
磯部 剛久	【設備計画】	株式会社 日本設計
中谷 浩明	【機材計画】	株式会社 日本設計
内原 洋一	【調達計画・積算】	株式会社 日本設計

<基本設計調査概要説明時(最終)> 2003年10月20日 ~ 10月29日

大塚 正明	【総括】	独立行政法人 国際協力機構 ケニア事務所所長
井川 正博	【業務主任/建築計画】	株式会社 日本設計
新妻 敏男	【血液検査キット製造システム設計】	株式会社 日本設計

資料 2. 調査行程

基本設計調査日程

1	8月24日 (日)		成田発 アムステルダム経由	
2	8月25日 (月)		ナイロビ着 JICA表敬 KEMRIで技術協力関係者と協議	
3	8月26日 (火)		KEMRI施設の現況確認調査 (既存動物舎、新築予定敷地等)	
8	8月27日 (水)	総括 成田発	保健省表敬 大使館表敬 KEMRI打合せ(インセプションレポート、製造施設計画案説明)	
5	8月28日 (木)	ナイロビ着	KEMRI表敬・協議 JICA表敬(栗村団長のみ) KEMRIで協議(製造施設及び動物舎のプラン、機材、空調計画等)	調達計画 ・積算 成田発
6	8月29日 (金)		KEMRIで協議 (製造システム設計、製造施設及び動物舎のプラン、空調計画等)	ナイロビ着
7	8月30日 (土)		市場調査(建築・設備資材、医療・研修機材等)	
8	8月31日 (日)		団内協議 資料整理	
9	9月1日 (月)		KEMRIで協議 (製造施設計画の部分的見直し、維持管理費の低減方法、ケニア国側予算措置等) 同上でミニッツ案の協議	
10	9月2日 (火)		KEMRIでミニッツ署名 JICAケニア事務所・日本大使館へ報告	
11	9月3日 (水)		KEMRIで協議 (製造施設計画の詳細検討、研修施設・機材計画の内容確認等)	
12	9月4日 (木)		KEMRIで協議 (事業運営・維持管理体制、事業実施工程等)	
13	9月5日 (金)		KEMRIで協議 (協議内容の整理) JICAケニア事務所へ報告	
14	9月6日 (土)		市場調査(代理店、メンテナンスサービスの内容・技術レベル他)	
15	9月7日 (日)		資料整理 ナイロビ発 ロンドン経由	
16	9月8日 (月)		(日付変更)	
17	9月9日 (火)		成田着	

基本設計調査概要説明日程

1	10/20 Mon.	成田発
2	10/21 Tue.	ナイロビ着 JICA・大使館等表敬、団内協議
3	10/22 Wed.	KEMRIで基本設計概要書の内容説明(血液検査キット製造システム、施設計画)
4	10/23 Thu.	KEMRIで協議(血液検査キット製造システム、施設計画、今後の事業実施スケジュール等)
5	10/24 Fri.	KEMRIで協議(事業運営・維持管理体制、予算措置、要員計画)
6	10/25 Sat.	KEMRIでミニッツ案の協議
7	10/26 Sun.	団内協議/市場調査
8	10/27 Mon.	保健省でミニッツ署名、JICAケニア事務所・日本大使館へ報告 ナイロビ発
9	10/28 Tue.	(日付変更)
10	10/29 Wed.	成田着

資料3. 関係者（面会者）リスト

1. ケニア側

ケニア国政府関係者(Ministry of Health)

- | | |
|----------------------|---|
| Prof.J.S.Meme, | Permanent Secretary |
| Dr.I.B.Arnira-Ag, | Director of Medical Services |
| Dr.O.Muga, | Director of Medical Services |
| Dr.K.C.Koskei, | Chief Pharmacist |
| Mr Wellington,P,Godo | Permanent Secretary (New) |
| Mr John Gakuo | Senior Deputy Secretary (New) |
| Ms Janet Mugo | Representative person in charge of JICA Project (New) |
- National Public Health Laboratory Services
 - Dr.J.A.Nyamongo
 - National AIDS Control Council
 - Dr.Margaret Gachara, Director
 - Dr.P.A.Orege, Deputy Director, Technical

ケニア国政府関係者(Ministry of Finance)

- Department of External Resources
 - Mr.D.K.Kibera, Director of External Resources Department
 - Ms.Anne Olubendi, Desk officer Asia/Pacific
 - Mr.M.O. Ochieng, Deputy Desk officer Asia/Pacific

ケニア国政府関係者 (Kenya Medical Research Institute : KEMRI)

- | | |
|---------------------|--|
| Dr.Davy.K.Koech, | Director |
| Mr.D.M.Ngumo, | Deputy Director, Finance and Administration |
| Dr.W.M.Kofi-Tsekpo, | Assistant Director |
| Dr.P.Josior, | Chief Research Officer(Corporate Affairs) |
| Dr.Solomon Mpoke, | Coordinator of Infectious Diseases, KEMRI/JICA Project |
| Dr.N.Wamae, | Principal Research Officer, Director, Center for Microbiology Research, Director, ESACIPAC |
| Dr.C.S.Mwandawiro, | Principal Research Officer |
| Dr.W.Rono, | Marketing Manager |
| Mr Davis Mkuji | Information Officer |
| Mr.J.N.Kariuki, | Chief Administrative Officer |
| Mr.J.K.Lelei, | Principal Institute Engineer |
| Mr.J.K.Mutegi | Electrical Engineer |

Mr.J.Kanyeki,	Maintenance Officer
Dr.Pesuu,	Director of CGMRC, KEMRI, Kilifi
Dr.Joseph M. Vulule,	Director of CVBCR, KEMRI Kisumu
Dr.Nick Abungo,	Director of CIPDCR, KEMRI Busia
Mr.Simon Woods,	Consultant Architect, KEMRI

2 . 日本側

日本側関係者

在ケニア日本大使館

湯澤将憲	書記官
------	-----

JICAケニア事務所

大塚正明	所長
仁田知樹	次長
松浦信一	次長
中川享之	所員

JICA専門家

(感染症プロジェクト)

大石 功	JICA/KEMRIプロジェクトチーフアドバイザー
大元安一	JICA/KEMRIプロジェクト長期専門家
大野廣三	JICA/KEMRIプロジェクト長期派遣専門家

(寄生虫症プロジェクト)

天野皓昭	JICA/KEMRIプロジェクトチーフアドバイザー
粟澤俊樹	JICA/KEMRIプロジェクト長期専門家
白木 誠	JICA/KEMRIプロジェクト長期専門家
小林 勤	JICA/KEMRIプロジェクト長期派遣専門家

資料 4. 当該国の社会経済状況 (国別基本情報抜粋)

ケニア共和国
Republic of Kenya

一般指標					
政体	共和制	*1	首都	ナイロビ (Nairobi)	*2
元首	大統領 / ムワイ・キバキ (Mwai Kibaki)	*1,3	主要都市名	モンバサ、キスム、ナクル	*3
独立年月日	1963年12月12日	*3,4	労働力総計	15,515千人 (2000年)	*6
主要民族 / 部族名	キクユ人 21%、ルヒヤ人 14%、ルオ人 13%等	*1,3	義務教育年数	8年間 ()年	*13
主要言語	スワヒリ語、英語	*1,3	初等教育就学率	92.1% (1998年)	*6
宗教	キリスト教 70%、イスラム教 6%	*1,3	中等教育就学率	30.6% (1998年)	*6
国連加盟年	1963年12月16日	*12	成人非識字率	17.6% (2000年)	*6
世銀加盟年	1964年2月3日	*7	人口密度	52.87人/km ² (2000年)	*6
IMF加盟年	1964年2月3日	*7	人口増加率	3.0% (1980-2000年)	*6
国土面積	583.00千km ²	*1,6	平均寿命	平均 50.80 男 50.00 女 51.50	*10
総人口	30,092千人 (2000年)	*6	5歳児未満死亡率	120/1000 (2000年)	*6
			カロリー供給量	1,964.8cal/日/人 (2000年)	*17

経済指標					
通貨単位	ケニア・シリング (Shilling)	*3	貿易量	(2000年)	
為替レート	1 US \$ = 79.55 (2002年12月)	*8	商品輸出	1,773.4 百万ドル	*15
会計年度	Jun. 30	*6	商品輸入	-3,044 百万ドル	*15
国家予算	(1998年)		輸入カバー率	2.7 (月) (2000年)	*14
歳入総額	178,181 Millions of Shillings	*9	主要輸出品目	紅茶、園芸作物、コヒー、石油製品、冷凍魚	*1
歳出総額	179,525 Millions of Shillings	*9	主要輸入品目	産業機械、石油製品、自動車、食用油	*1
総合収支	-36 百万ドル (2000年)	*15	日本への輸出	24 百万ドル (2001年)	*16
ODA 受取額	512.3 百万ドル (2000年)	*19	日本からの輸入	144 百万ドル (2001年)	*16
国内総生産 (GDP)	10,356.50 百万ドル (2000年)	*6			
一人当たりの GNI	350.0 ドル (2000年)	*6	総国際準備	2,099.0 百万ドル (2000年)	*6
分野別 GDP	農業 19.9% (2000年)	*6	対外債務残高	6,294.9 百万ドル (2000年)	*6
	鉱工業 18.7% (2000年)	*6	対外債務返済率 (DSR)	17.3% (2000年)	*6
	サービス業 61.3% (2000年)	*6	インフレ率	15.1%	*6
産業別雇用	農業 男 19.8% 女 15.7% (1998-2000年)	*6	(消費者価格物価上昇率)	(1990-2000年)	
	鉱工業 23.3% 9.6% (1998-2000年)	*6			
	サービス業 56.9% 74.7% (1998-2000年)	*6	国家開発計画	第 8 次国家開発計画 (1997~2001)	
実質 GDP 成長率	2.1% (1990-2000年)	*6			*11

気象 (1961年~1990年平均) 観測地: ナイロビ (南緯 1 度 19 分、東経 36 度 55 分、標高 1,624m)														*4,5
月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	平均 / 計	
降水量	39.9	48.3	68.6	152.9	107.5	26.5	12.4	13.3	23.6	43.8	121.2	79.6	737.6mm	
平均気温	19.3	20.1	20.5	20.2	19.1	17.7	16.9	17.2	18.5	19.7	19.3	19.1	19.0	

*1 各国概況 (外務省)
 *2 世界の国々一覧表 (外務省)
 *3 世界年鑑 2002 (共同通信社)
 *4 最新世界各国要覧 10 訂版 (東京書籍)
 *5 理科年表 2000 (国立天文台編)
 *6 World Development Indicators 2002 (WB)
 *7 BRD Membership List (WB)
 IMF Members' Financial Data by Country (IMF)
 *8 Universal Currency Converter
 *9 Government Finance Statistics Yearbook 2001 (IMF)

*10 Human Development Report 2002 (UNDP)
 *11 County Profile (EIU), 外務省資料等
 *12 United Nations Member States
 *13 Statistical Yearbook 1999 (UNESCO)
 *14 Global Development Finance 2002 (WB)
 *15 International Financial Statistics Yearbook 2002 (IMF)
 *16 世界各国経済情報ファイル 2002 (世界経済情報サービス)
 *17 FAO Food Balance Sheets 2002 年 6 月 FAO Homepage
 注: 商品輸入については複式簿記の計上方式を採用しているため
 支払い額はマイナス標記になる

	ケニア共和国
	Republic of Kenya

我が国における ODA の実績 (単位：億円) *18					
項目 \ 年度	1996	1997	1998	1999	2000
技術協力	38.53	42.83	35.52	30.96	31.81
無償資金協力	39.21	31.18	21.63	27.98	25.89
有償資金協力	156.57				
総額	234.31	74.01	57.15	58.94	57.70

当該国に対する我が国 ODA の実績 (支出純額、単位：百万ドル) *18					
項目 \ 暦年	1996	1997	1998	1999	2000
技術協力	35.18	35.88	31.94	29.64	31.85
無償資金協力	40.94	29.36	8.91	21.13	13.11
有償資金協力	16.70	3.54	11.73	7.82	21.89
総額	92.82	68.78	52.59	58.59	66.86

OECD 諸国の経済協力実績 (2000 年) (支出純額、単位：百万ドル) *19					
	贈与(1) (無償資金協力・ 技術協力)	有償資金協力 (2)	政府開発援助 (ODA) (1) + (2) = (3)	その他政府資金 及び民間資金(4)	経済協力総額 (3) + (4)
二国間援助 (主要供与国)	271.9	21.1	293.0	116.3	409.3
1. United Kingdom	64.2	8.9	73.1	8.0	81.1
2. Japan	45.0	21.9	66.9	10.1	77.0
3. United States	46.5	-0.6	45.9	7.9	53.8
4. Germany	28.7	9.7	38.4	9.5	47.9
多国間援助 (主要援助機関)	67.1	147.4	214.5	-29.0	185.5
1. IDA			141.7	0.0	141.7
2. WFP			19.4	0.0	19.4
その他	1.1	3.7	4.8	-0.2	4.6
合計	340.1	172.2	512.3	87.1	599.4

援助受入窓口機関 *20
技術協力：大蔵・計画省(Ministry of Finance and planning) 無償：大蔵・計画省(Ministry of Finance and planning) 協力隊：大蔵・計画省(Ministry of Finance and planning)

*18 政府開発援助 (ODA) 国別データブック 2001 (国際協力推進協会)

*19 International Development Statistics (CD-ROM) 2002 OECD

*20 JICA 資料

資料 5. 討議議事録 (M / D)

(1) 基本設計調査(最終)時

**MINUTES OF DISCUSSIONS
ON THE BASIC DESIGN STUDY
ON THE PROJECT FOR IMPROVEMENT OF FACILITIES FOR CONTROL OF
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES
AT KENYA MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
IN THE REPUBLIC OF KENYA**

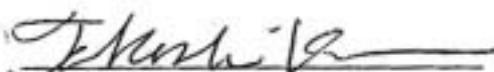
The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched Basic Design Study Teams on the Project for Improvement of Facilities for Control of Infectious and Parasitic Diseases at Kenya Medical Research Institute (hereinafter referred to as "the Project") in the Republic of Kenya (hereinafter referred to as "Kenya") from January through February 2002 and August 2002 and prepared the report of the study form discussions, field surveys, and technical examination of the results. JICA also dispatched the Basic Design Study Team in May 2003 in order to reconfirm the situation, namely of the estimation of the projected number of kits for production and the purchase of blood screening test kits by the Government of Kenya.

In order to re-examine the basic design based on the results of previous study teams, JICA sent to Kenya the Basic Design Study Team (hereinafter referred to as "the Team"), which was headed by Prof. Takashi Kurimura, Professor Emeritus of Osaka University, from August 25, 2003 to September 3, 2003.

The Team held discussions with the officials concerned of the Government of Kenya and conducted a field survey at the study area.

In the course of discussions and field survey, both parties confirmed the main items described in the attached sheets. The Team will proceed with further studies and prepare the Basic Design Study Report.

Nairobi, September 2, 2003



Prof. Takashi Kurimura
Leader
Basic Design Study Team
Japan International Cooperation Agency



Dr. Davy K. Koech
Director
Kenya Medical Research Institute
Republic of Kenya

Countersigned by:



Mr. Wellington P. Godo
Permanent Secretary
Ministry of Health
Republic of Kenya



Mr. Joseph M. Magari
Permanent Secretary
Ministry of Finance and Planning
Republic of Kenya

ATTACHMENT

1. Objective of the Project

The objective of the Project is to strengthen control and research on infectious and parasitic diseases in Kenya and the neighboring countries through construction of new facilities and procurement of equipment for the Kenya Medical Research Institute (hereinafter referred to as "KEMRI").

2. Project site

The site of the Project is Nairobi.

3. Responsible and Implementing Agency

3-1. The Responsible Agency is Ministry of Health.

3-2. The Implementing Agency is KEMRI.

4. Items requested by the Government of Kenya

After discussions with the Team, the items described in Annex-1 and 2 were finally requested by the Kenyan side.

4-1. Construction of the Buildings and Facilities

Details of items are listed in Annex-1.

4-2. Procurement of the Equipment

Details of items are listed in Annex-2.

5. Japan's Grant Aid Scheme

5-1. The Kenyan side understands the Japan's Grant Aid Scheme explained by the Team, as described in Annex-3.

5-2. The Kenyan side will take the necessary measures, as described in Annex-4, for smooth implementation of the Project, as a condition for the Japanese Grant Aid to be implemented.

6. Schedule of the Study

6-1. The consultants will proceed with further studies in Kenya until September 7, 2003.

6-2. JICA will prepare the draft report in English and dispatch a mission in order to explain its contents around October 2003.

6-3. In case the contents of the report are accepted in principle by the Government of Kenya, JICA will complete the final report and send it to the Government of Kenya by January 2004.

7. Other relevant issues

7-1. Both sides reconfirmed the contents of the Minutes of Discussions of the Basic Design Study Team signed on May 15, 2003.

7-2. Both sides confirmed that the design of Production Unit and Animal House would be revised as described in Annex-1 from the result of Basic Design Study Team in 2002.

7-3. The Kenyan side presented the annual demand forecast in the target market and projected number of blood screening tests using KEMRI HEPCELL II kit and KEMRI HIV-1 P.A. kit.

KEMRI HEPCELL II kit : 400,000 tests/year (for sales purposes)

KEMRI HIV-1 P.A. kit : 50,000 tests/year (only for research purposes)

Tk 

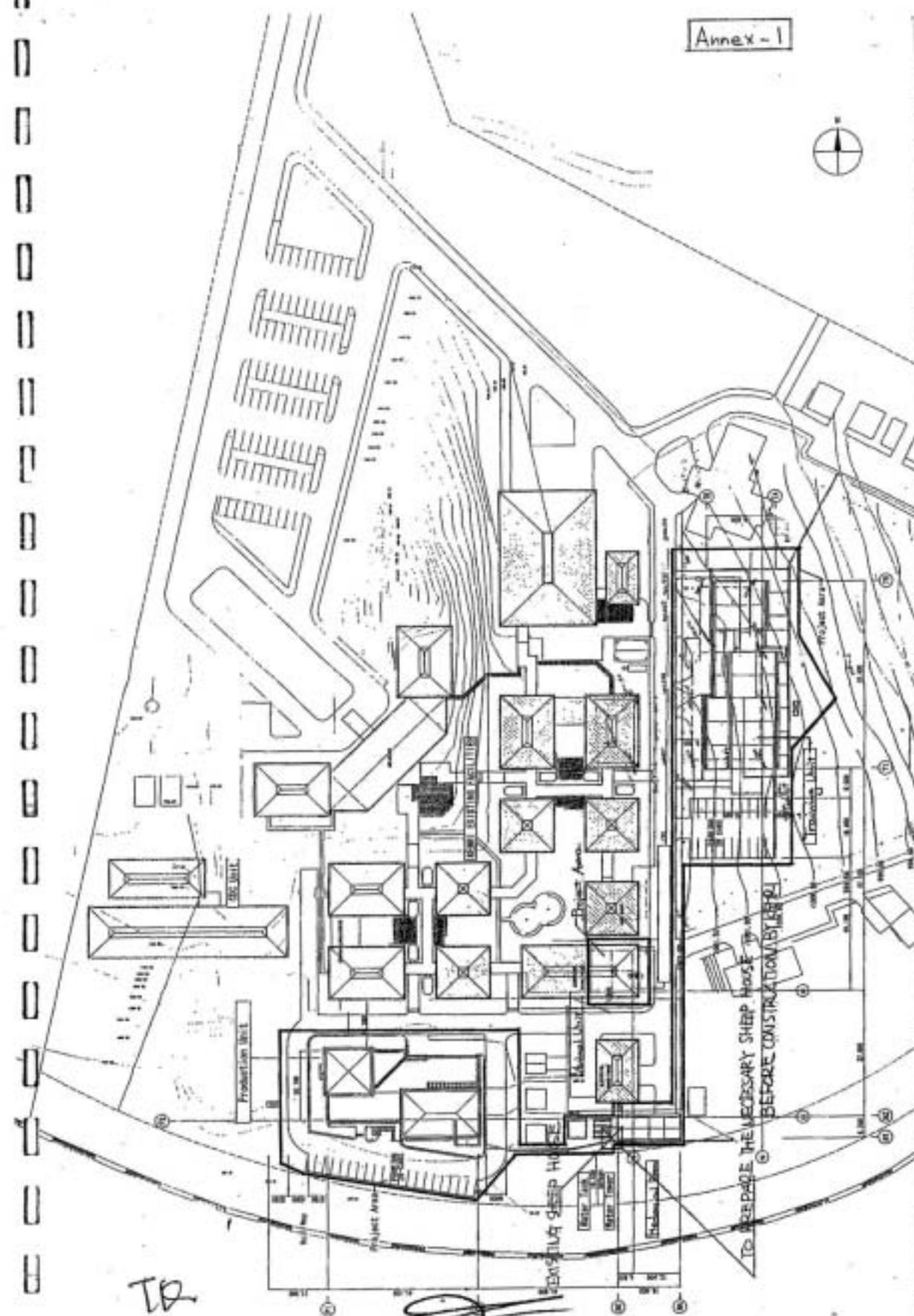
- The Kenyan side explained the development plan of an HIV blood screening kit, which can detect both HIV-1 and HIV-2 antibodies utilizing the planned facilities.
- 7-4. The Government of Kenya commits itself to continue purchasing the blood screening test kits from KEMRI as mentioned below:
- KEMRI HEPCELL II kit : 400,000 tests/year
- 7-5. The Kenyan side agreed to carry out the following work regarding the Animal House
- To prepare the necessary facilities (including insect and snail rooms etc.) during construction period and after completion of the Project.
 - To remove the functions of the existing Animal House before implementation of the construction.
- 7-6. The Training Unit, described in Annex -1, will be constructed in accordance with Minutes of Discussions signed on August 16, 2002 between the Leader of Draft Report Explanation Team and the Director KEMRI.
- 7-7. The Kenyan side requested for technical cooperation as well as technical training in 1) setting up of Blood Test Kit Production Unit and 2) maintenance of facilities and laboratory equipment.
- 7-8. The Kenyan side confirmed exemption from the Value Added Tax (VAT) on the purchase of project materials, equipment and services related to the Project in accordance with the Japan's Grant Aid Scheme, and will take necessary measures to ensure prompt VAT returns to the contractors and suppliers.
- 7-9. The Kenyan side shall secure and allocate enough qualified staff and budgets to operate and properly and effectively maintain the facilities and equipment procured through the Grant Aid.
- 7-10. Electrical Power and Water Supply
- 7-10-1 Electrical Power Supply
- The Kenyan side shall provide the additional main distribution line to the site in addition to the existing main line.
- 7-10-2 Water Supply
- The Kenyan side shall provide the additional direct water main line to the site in addition to the existing main line.
 - The Kenyan side shall provide the deep well piping line to the Project.
- 7-11. Both sides agreed that additional works need to be undertaken to strengthen security of the planned facilities.

List of Annexes

- | | |
|---------|---|
| Annex-1 | Description of the construction of facilities confirmed by both sides |
| Annex-2 | Description of the list of major equipment confirmed by both sides |
| Annex-3 | Japan's Grant Aid Program |
| Annex-4 | Major Undertakings by each government |

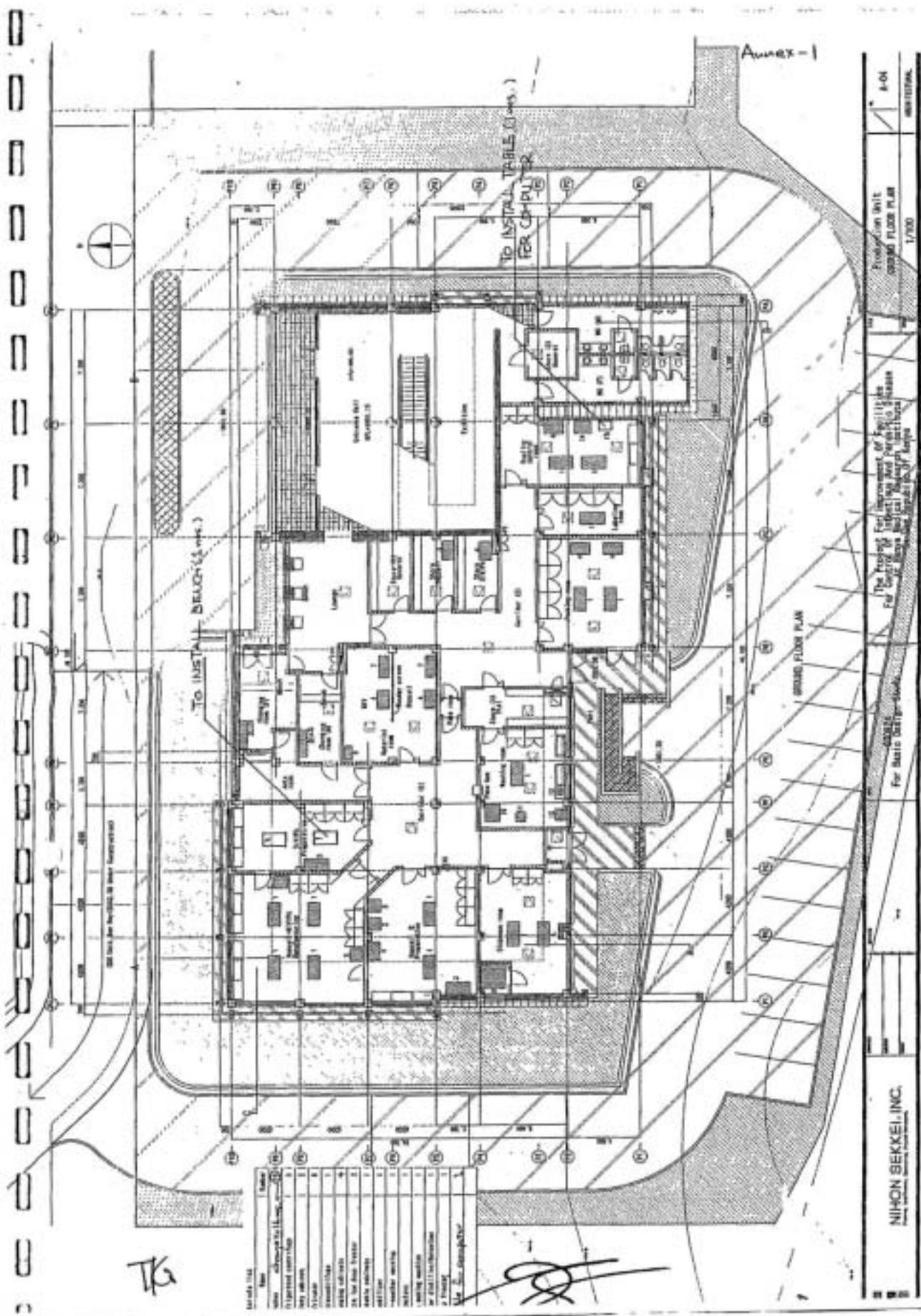
T.K. 

Annex-1



TR

THE PROJECT FOR IMPROVEMENT OF FACILITIES FOR THE REARING OF SHEEP AND PERIOPHYLLIC GROWERS AT THE NATIONAL ANIMAL PRODUCTION RESEARCH CENTER FOR THE PRODUCTION OF SHEEP
 LAYOUT PLAN
 1/500
 A-01
 ARCHITECTURE
 NIHON SEKKEN, INC.



TG

NO.	REVISION	DATE
1	ADD	11/15/70
2	ADD	11/15/70
3	ADD	11/15/70
4	ADD	11/15/70
5	ADD	11/15/70
6	ADD	11/15/70
7	ADD	11/15/70
8	ADD	11/15/70
9	ADD	11/15/70
10	ADD	11/15/70
11	ADD	11/15/70
12	ADD	11/15/70
13	ADD	11/15/70
14	ADD	11/15/70
15	ADD	11/15/70
16	ADD	11/15/70
17	ADD	11/15/70
18	ADD	11/15/70
19	ADD	11/15/70
20	ADD	11/15/70
21	ADD	11/15/70
22	ADD	11/15/70
23	ADD	11/15/70
24	ADD	11/15/70
25	ADD	11/15/70
26	ADD	11/15/70
27	ADD	11/15/70
28	ADD	11/15/70
29	ADD	11/15/70
30	ADD	11/15/70
31	ADD	11/15/70
32	ADD	11/15/70
33	ADD	11/15/70
34	ADD	11/15/70
35	ADD	11/15/70
36	ADD	11/15/70
37	ADD	11/15/70
38	ADD	11/15/70
39	ADD	11/15/70
40	ADD	11/15/70
41	ADD	11/15/70
42	ADD	11/15/70
43	ADD	11/15/70
44	ADD	11/15/70
45	ADD	11/15/70
46	ADD	11/15/70
47	ADD	11/15/70
48	ADD	11/15/70
49	ADD	11/15/70
50	ADD	11/15/70
51	ADD	11/15/70
52	ADD	11/15/70
53	ADD	11/15/70
54	ADD	11/15/70
55	ADD	11/15/70
56	ADD	11/15/70
57	ADD	11/15/70
58	ADD	11/15/70
59	ADD	11/15/70
60	ADD	11/15/70
61	ADD	11/15/70
62	ADD	11/15/70
63	ADD	11/15/70
64	ADD	11/15/70
65	ADD	11/15/70
66	ADD	11/15/70
67	ADD	11/15/70
68	ADD	11/15/70
69	ADD	11/15/70
70	ADD	11/15/70
71	ADD	11/15/70
72	ADD	11/15/70
73	ADD	11/15/70
74	ADD	11/15/70
75	ADD	11/15/70
76	ADD	11/15/70
77	ADD	11/15/70
78	ADD	11/15/70
79	ADD	11/15/70
80	ADD	11/15/70
81	ADD	11/15/70
82	ADD	11/15/70
83	ADD	11/15/70
84	ADD	11/15/70
85	ADD	11/15/70
86	ADD	11/15/70
87	ADD	11/15/70
88	ADD	11/15/70
89	ADD	11/15/70
90	ADD	11/15/70
91	ADD	11/15/70
92	ADD	11/15/70
93	ADD	11/15/70
94	ADD	11/15/70
95	ADD	11/15/70
96	ADD	11/15/70
97	ADD	11/15/70
98	ADD	11/15/70
99	ADD	11/15/70
100	ADD	11/15/70

TO INSTALL TABLE (10' x 4' x 4")
PER COMPUTER

TO INSTALL BEACH (1-1/2' x 4' x 4")

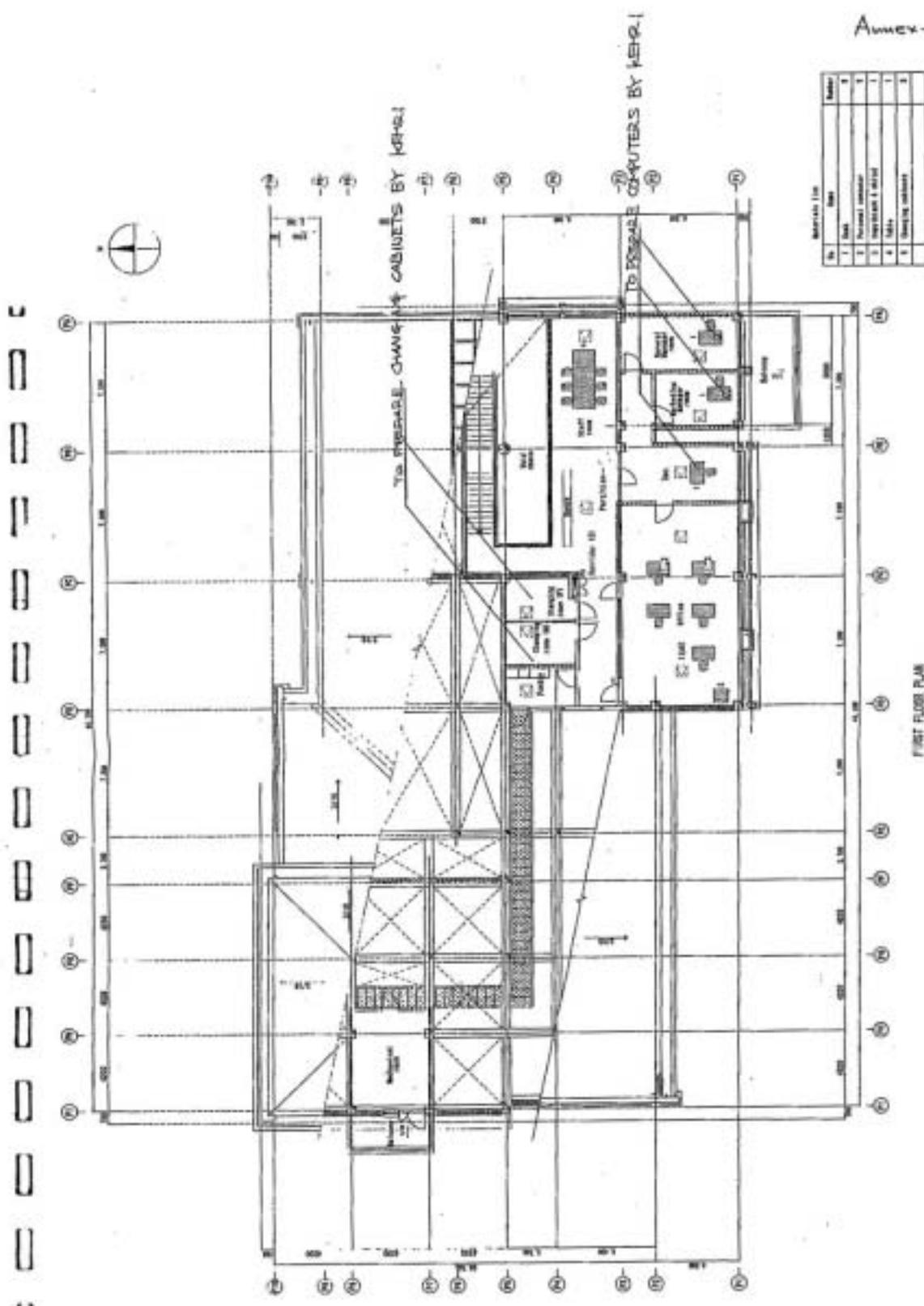
Annex-1

GROUND FLOOR PLAN

Production Unit
GROUND FLOOR PLAN
1/7/70

The Project For Improvement of Facilities
For Support of the Production Unit
For the Production Unit

NIHON BEKKEI, INC.
Tokyo, Japan



Materials List

No.	Qty.	Material
1	1	Steel
2	1	Concrete
3	1	Reinforcing Steel
4	1	Brick
5	1	Paint

Amex-1

FIRST FLOOR PLAN

TK

NIKON SEKKEI, INC. <small>1-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-Ku, Tokyo, Japan</small>	658024 For Basis Design Study	The Project For Improvement Of Facilities For General Of Inspection And Research Division At Nippon Medical University, Institute In Its Hospital of Tokyo	Production Unit FIRST FLOOR PLAN	A-03 ARCHITECT
			1/100	1/100

Equipment List (Production Unit and Animal House)

No.	Description	Production unit	Animal house	Q'ty of total
1	Water distiller/deionizer	1		1
2	Lyophilizer	1		1
3	Ultra centrifuge	1		1
4	Refrigerated centrifuge	3		3
5	Autoclave	1	1	2
6	Safety cabinet	2		2
7	Incubator	1		1
8	Refrigerator	8		8
9	Freezer (vertical type)	1		1
10	Ultra low deep freezer	2		2
11	Passbox	1		1
12	Drying machine	1		1
13	Benches	19	2	21
14	Stools	16	4	20
15	Desk and chair for office	6	1	7
16	Desk and chair for manager	2		2
17	Meeting table and chair	1		1
18	Cage rack		4	4
19	Balance		1	1
20	Personal computer	3		3
21	white	1		1
22	Printer, black and white	2		2
23	Storage cabinet A	1		1
24	Storage cabinet B	2		2
25	Storage cabinet C	2		2
26	Changing cabinet	4	2	6
27	Hematocrit centrifuge	1		1
28	Table top centrifuge	1		1
29	Densitometer	1		1
30	Refractometer	1		1
31	Spectrophotometer	1		1
32	Electric balance A	2		2
33	Fraction collector	1		1
34	pH meter	2		2
35	Plate mixer	3		3
36	Peristaltic pump	2		2
37	Vortex mixer	2		2
38	Magnetic stirrer	1		1
39	Automatic pipette aird-rechargeable	4		4
40	Water bath	3		3
41	Micro plate washer	1		1
42	Micro plate reader	1		1
43	Camera illuminator & stand	1		1
44	Ultrasonic homogenizer	1		1
45	Animal caring set		1	1
46	Animal cage		125	125
47	Affinity chromatography stand	1		1
48	Affinity chromatography column	5		5
49	Suction unit	1		1
50	Plasma separator	1		1
51	Mechanical crimpers	1		1
52	Ice making machine	1		1

T.O.



JAPAN'S GRANT AID SCHEME

1. Grant Aid Procedure

1) Japan's Grant Aid Program is executed through the following procedures.

Application (Request made by a recipient country)

Study (Basic Design Study conducted by JICA)

Appraisal & Approval (Appraisal by the Government of Japan and Approval by Cabinet)

Determination of Implementation (The Notes exchanged between the Governments of Japan and the recipient country)

2) Firstly, the application or request for a Grant Aid project submitted by a recipient country is examined by the Government of Japan (the Ministry of Foreign Affairs) to determine whether or not it is eligible for Grant Aid. If the request is deemed appropriate, the Government of Japan assigns JICA to conduct a study on the request. If necessary, JICA sends a Preliminary Study Team to the recipient country to confirm the contents of the request.

Secondly, JICA conducts the study (Basic Design Study), using Japanese consulting firms.

Thirdly, the Government of Japan appraises the project to see whether or not it is suitable for Japan's Grant Aid Programme, based on the Basic Design Study report prepared by JICA, and the results are then submitted to the Cabinet for approval.

Fourthly, the project, once approved by the Cabinet, becomes official with the Exchange of Notes signed by the Governments of Japan and the recipient country.

Finally, for the implementation of the project, JICA assists the recipient country in such matters as preparing tenders, contracts and so on.

2. Basic Design Study

1) Contents of the Study

The aim of the Basic Design Study (hereinafter referred to as "the Study"), conducted by JICA on a requested project (hereinafter referred to as "the Project"), is to provide a basic document necessary for the appraisal of the Project by the Government of Japan. The contents of the Study are as follows:

- a) confirmation of the background, objectives and benefits of the Project and also institutional capacity of agencies concerned of the recipient country necessary for the Project's implementation;
- b) evaluation of the appropriateness of the Project to be implemented under the Grant Aid Scheme from the technical, social and economic points of view;
- c) confirmation of items agreed on by both parties concerning the basic concept of the Project;
- d) preparation of a basic design of the Project; and
- e) estimation of costs of the Project.

The contents of the original request are not necessarily approved in their initial form as the contents of the Grant Aid project. The Basic Design of the Project is confirmed considering the guidelines of Japan's Grant Aid Scheme.

TK



The Government of Japan requests the Government of the recipient country to take whatever measures are necessary to ensure its self-reliance in the implementation of the Project. Such measures must be guaranteed even though they may fall outside of the jurisdiction of the organization in the recipient country actually implementing the Project. Therefore, the implementation of the Project is confirmed by all relevant organizations of the recipient country through the Minutes of Discussions.

2) Selection of Consultants

For the smooth implementation of the Study, JICA uses a consulting firm selected through its own procedure (competitive proposal). The selected firm participates in the Study and prepares a report based upon the terms of reference set by JICA.

At the beginning of implementation after the Exchange of Notes, for the services of the Detailed Design and Construction Supervision of the Project, JICA recommends the same consulting firm which participated in the Study to the recipient country, in order to maintain the technical consistency between the Basic Design and Detailed Design as well as to avoid any undue delay caused by the selection of a new consulting firm.

3. Japan's Grant Aid Scheme

1) Grant Aid

The Grant Aid Program provides a recipient country with non-reimbursable funds to procure the facilities, equipment and services (engineering services and transportation of the products, etc.) for economic and social development of the country under principles in accordance with the relevant laws and regulations of Japan. Grant Aid is not supplied through the donation of materials as such.

2) Exchange of Notes (E/N)

Japan's Grant Aid is extended in accordance with the Notes exchanged by the two Governments concerned, in which the objectives of the project, period of execution, conditions and amount of the Grant Aid, etc., are confirmed.

3) "The period of the Grant" means the one fiscal year which the Cabinet approves the project for. Within the fiscal year, all procedures such as exchanging of the Notes, concluding contracts with consulting firms and contractors and final payment to them must be completed.

However, in case of delays in delivery, installation or construction due to unforeseen factors such as weather, the period of the Grant Aid can be further extended for a maximum of one fiscal year at most by mutual agreement between the two Governments.

4) Under the Grant, in principle, Japanese products and services including transport or those of the recipient country are to be purchased.

When the two Governments deem it necessary, the Grant Aid may be used for the purchase of the products or services of a third country.

However, the prime contractors, namely consulting, contracting and procurement firms, are limited to "Japanese nationals". (The term "Japanese nationals" means persons of Japanese nationality or Japanese corporations controlled by persons of Japanese nationality.)

5) Necessity of "Verification"

The Government of the recipient country or its designated authority will conclude contracts

TIn



denominated in Japanese yen with Japanese nationals. Those contracts shall be verified by the Government of Japan. This "Verification" is deemed necessary to secure accountability of Japanese taxpayers.

- 6) Undertakings required to the Government of the recipient country
 - a) to secure a lot of land necessary for the construction of the Project and to clear the site;
 - b) to provide facilities for distribution of electricity, water supply and drainage and other incidental facilities outside the site;
 - c) to ensure prompt unloading and customs clearance at ports of disembarkation in the recipient country and internal transportation therein of the products purchased under the Grant Aid;
 - d) to exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and fiscal levies which may be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the verified contracts;
 - e) to accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and services under the verified contracts such as facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work;
 - f) to ensure that the facilities constructed and products purchased under the Grant Aid be maintained and used properly and effectively for the Project; and
 - g) to bear all the expenses, other than those covered by the Grant Aid, necessary for the Project.

- 7) "Proper Use"
The recipient country is required to maintain and use the facilities constructed and equipment purchased under the Grant Aid properly and effectively and to assign the necessary staff for operation and maintenance of them as well as to bear all the expenses other than those covered by the Grant Aid.

- 8) "Re-export"
The products purchased under the Grant Aid shall not be re-exported from the recipient country.

- 9) Banking Arrangement (B/A)
 - a) The Government of the recipient country or its designated authority should open an account in the name of the Government of the recipient country in an authorized foreign exchange bank in Japan (hereinafter referred to as "the Bank"). The Government of Japan will execute the Grant Aid by making payments in Japanese yen to cover the obligations incurred by the Government of the recipient country or its designated authority under the verified contracts.
 - b) The payments will be made when payment requests are presented by the Bank to the Government of Japan under an Authorization to Pay (A/P) issued by the Government of recipient country or its designated authority.

Tle.

 Dr.

Major Undertakings by each Government

NO	Items	To be covered by Grant Aid	To be covered by Recipient side
1	To secure land		•
2	To clear, level and reclaim the site when needed		•
3	To construct gates and fences in and around the site		•
4	To construct the parking lot	•	
5	To construct roads		
	1) Within the site	•	
	2) Outside the site		•
6	To construct the building	•	
7	To provide facilities for the distribution of electricity, water supply, drainage and other incidental facilities		
	1)Electricity		
	a.The distributing line to the site		•
	b.The drop wiring and internal wiring within the site	•	
	c.The main circuit breaker and transformer	•	
	2)Water Supply		
	a.The city water distribution main to the site		•
	b.The supply system within the site (receiving and/or elevated tanks)	•	
	3)Drainage		
	a.The city drainage main (for storm, sewer and others) to the site		•
	b.The drainage system (for toilet sewer, ordinary waste, storm drainage and others) within the site	•	
	4)Gas Supply		
	a.The city gas main to the site		•
	b.The gas supply system within the site	•	
	5)Telephone System		
	a.The telephone trunk line to the main distribution frame / panel (MDF) of the building		•
	b.The MDF and the extension after the frame / panel	•	
	6)Furniture and Equipment		
	a.General furniture		•
	b.Project equipment	•	
8	To bear the following commissions to a bank of Japan for the banking services based upon the B/A		
	1) Advising commission of A/P		•
	2) Payment commission		•
9	To ensure prompt unloading and customs clearance at the port of disembarkation in recipient country		
	1) Marine(Air) transportation of the products from Japan to the recipient country	•	
	2) Tax exemption and customs clearance of the products at the port of disembarkation		•
	3) Internal transportation from the port of disembarkation to the project site	(•)	(•)
10	To accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and the services under the verified contract such facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work		•

T.10



11	To exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and other fiscal levies which may be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the verified contract		•
12	To maintain and use properly and effectively the facilities constructed and equipment provided under the Grant Aid		•
13	To bear all the expenses, other than those to be borne by the Grant Aid, necessary for construction of the facilities as well as for the transportation and installation of the equipment		•

TK



資料 5. 討議議事録 (M / D)

(2) 基本設計調査(最終)概要説明時

**MINUTES OF DISCUSSIONS
ON BASIC DESIGN STUDY
ON THE PROJECT FOR IMPROVEMENT OF FACILITIES FOR CONTROL OF
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES
AT KENYA MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
IN THE REPUBLIC OF KENYA
(EXPLANATION ON DRAFT REPORT)**

In August 2003, the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched a Basic Design Study Team on the Project for Improvement of Facilities for Control of Infectious and Parasitic Diseases at Kenya Medical Research Institute (hereinafter referred to as "the Project") to the Republic of Kenya (hereinafter referred to as "Kenya"), and through discussion, field survey, and technical examination of the results in Japan, JICA prepared a draft report of the study.

In order to explain and to consult the Kenyan side on the components of the draft report, JICA sent to Kenya the Draft Report Explanation Team (hereinafter referred to as "the Team"), which is headed by Masaaki Otsuka, Resident Representative, JICA Kenya Office, from 21st October to 27th October.

As a result of discussions, both parties confirmed the main items described on the attached sheets.

Nairobi, October 27, 2003



Mr. Masaaki Otsuka
Leader
Draft Report Explanation Team
Japan International Cooperation Agency

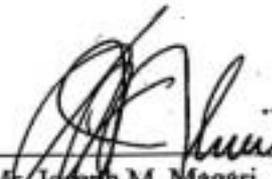


Dr. Davy K. Koech
Director
Kenya Medical Research Institute
Republic of Kenya

Countersigned by



Mr. Wellington P. Godo
Permanent Secretary
Ministry of Health
Republic of Kenya



Mr. Joseph M. Magari
Permanent Secretary
Ministry of Finance
Republic of Kenya

ATTACHMENT

1.Components of the Draft Report

The Government of Kenya agreed and accepted in principle the components of the draft report explained by the Team.

2.Japan's Grant Aid scheme

Kenyan side understands the Japan's Grant Aid Scheme and the necessary measures to be taken by the Government of Kenya as explained by the Team and described in Annex-1 and Annex-2.

3.Schedule of the Study

JICA will complete the final report in accordance with the confirmed items and send it to the Government of Kenya by the end of January 2004.

4.Other relevant issues

4-1. Regarding the request for technical cooperation by the Kenyan side as described in the Minutes of Discussions signed on September 2, 2003, both sides agreed that requested contents would not be included in the soft component program of the project. The requested contents would be considered to be conducted by the KEMRI experts dispatched from JICA.

4-2. For the purpose of strengthening the security of the facilities, both sides agreed that burglar proof bars would be set up on windows and entrances of the facilities.

di

DK.



JAPAN'S GRANT AID SCHEME

1. Grant Aid Procedure

- 1) Japan's Grant Aid Program is executed through the following procedures.
- | | |
|---------------------------------|--|
| Application | (Request made by a recipient country) |
| Study | (Basic Design Study conducted by JICA) |
| Appraisal & Approval | (Appraisal by the Government of Japan and Approval by Cabinet) |
| Determination of Implementation | (The Notes exchanged between the Governments of Japan and the recipient country) |
- 2) Firstly, the application or request for a Grant Aid project submitted by a recipient country is examined by the Government of Japan (the Ministry of Foreign Affairs) to determine whether or not it is eligible for Grant Aid. If the request is deemed appropriate, the Government of Japan assigns JICA to conduct a study on the request. If necessary, JICA send a Preliminary Study Team to the recipient country to confirm the contents of the request.

Secondly, JICA conducts the study (Basic Design Study), using Japanese consulting firms.

Thirdly, the Government of Japan appraises the project to see whether or not it is suitable for Japan's Grant Aid Programme, based on the Basic Design Study report prepared by JICA, and the results are then submitted to the Cabinet for approval.

Fourthly, the project, once approved by the Cabinet, becomes official with the Exchange of Notes signed by the Governments of Japan and the recipient country.

Finally, for the implementation of the project, JICA assists the recipient country in such matters as preparing tenders, contracts and so on.

2. Basic Design Study

1) Contents of the Study

The aim of the Basic Design Study (hereinafter referred to as "the Study"), conducted by JICA on a requested project (hereinafter referred to as "the Project"), is to provide a basic document necessary for the appraisal of the Project by the Government of Japan. The contents of the Study are as follows:

- a) confirmation of the background, objectives and benefits of the Project and also institutional capacity of agencies concerned of the recipient country necessary for the Project's implementation;
- b) evaluation of the appropriateness of the Project to be implemented under the Grant Aid Scheme from the technical, social and economic points of view;
- c) confirmation of items agreed on by both parties concerning the basic concept of the Project;
- d) preparation of a basic design of the Project; and
- e) estimation of costs of the Project.

The contents of the original request are not necessarily approved in their initial form as the contents of the Grant Aid project. The Basic Design of the Project is confirmed considering the guidelines of Japan's Grant Aid Scheme.

A

M

OK

[Signature]

The Government of Japan requests the Government of the recipient country to take whatever measures are necessary to ensure its self-reliance in the implementation of the Project. Such measures must be guaranteed even though they may fall outside of the jurisdiction of the organization in the recipient country actually implementing the Project. Therefore, the implementation of the Project is confirmed by all relevant organizations of the recipient country through the Minutes of Discussions.

2) Selection of Consultants

For the smooth implementation of the Study, JICA uses a consulting firm selected through its own procedure (competitive proposal). The selected firm participates in the Study and prepares a report based upon the terms of reference set by JICA.

At the beginning of implementation after the Exchange of Notes, for the services of the Detailed Design and Construction Supervision of the Project, JICA recommends the same consulting firm which participated in the Study to the recipient country, in order to maintain the technical consistency between the Basic Design and Detailed Design as well as to avoid any undue delay caused by the selection of a new consulting firm.

3. Japan's Grant Aid Scheme

1) Grant Aid

The Grant Aid Program provides a recipient country with non-reimbursable funds to procure the facilities, equipment and services (engineering services and transportation of the products, etc.) for economic and social development of the country under principles in accordance with the relevant laws and regulations of Japan. Grant Aid is not supplied through the donation of materials as such.

2) Exchange of Notes (E/N)

Japan's Grant Aid is extended in accordance with the Notes exchanged by the two Governments concerned, in which the objectives of the project, period of execution, conditions and amount of the Grant Aid, etc., are confirmed.

3) "The period of the Grant" means the one fiscal year which the Cabinet approves the project for. Within the fiscal year, all procedure such as exchanging of the Notes, concluding contracts with consulting firms and contractors and final payment to them must be completed.

However, in case of delays in delivery, installation or construction due to unforeseen factors such as weather, the period of the Grant Aid can be further extended for a maximum of one fiscal year at most by mutual agreement between the two Governments.

4) Under the Grant, in principle, Japanese products and services including transport or those of the recipient country are to be purchased.

When the two Governments deem it necessary, the Grant Aid may be used for the purchase of the products or services of a third country.

However, the prime contractors, namely consulting, contracting and procurement firms, are limited to "Japanese nationals". (The term "Japanese nationals" means persons of Japanese nationality or Japanese corporations controlled by persons of Japanese nationality.)

5) Necessity of "Verification"

The Government of the recipient country or its designated authority will conclude contracts

A

MIO

OK J

denominated in Japanese yen with Japanese nationals. Those contracts shall be verified by the Government of Japan. This "Verification" is deemed necessary to secure accountability of Japanese taxpayers.

- 6) Undertakings required to the Government of the recipient country
 - a) to secure a lot of land necessary for the construction of the Project and to clear the site;
 - b) to provide facilities for distribution of electricity, water supply and drainage and other incidental facilities outside the site;
 - c) to ensure prompt unloading and customs clearance at ports of disembarkation in the recipient country and internal transportation therein of the products purchased under the Grant Aid;
 - d) to exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and fiscal levies which may be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the verified contracts;
 - e) to accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and services under the verified contracts such as facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work;
 - f) to ensure that the facilities constructed and products purchased under the Grant Aid be maintained and used properly and effectively for the Project; and
 - g) to bear all the expenses, other than those covered by the Grant Aid, necessary for the Project.
- 7) "Proper Use"

The recipient country is required to maintain and use the facilities constructed and equipment purchased under the Grant Aid properly and effectively and to assign the necessary staff for operation and maintenance of them as well as to bear all the expenses other than those covered by the Grant Aid.
- 8) "Re-export"

The products purchased under the Grant Aid shall not be re-exported from the recipient country.
- 9) Banking Arrangement (B/A)
 - a) The Government of the recipient country or its designated authority should open an account in the name of the Government of the recipient country in an authorized foreign exchange bank in Japan (hereinafter referred to as "the Bank"). The Government of Japan will execute the Grant Aid by making payments in Japanese yen to cover the obligations incurred by the Government of the recipient country or its designated authority under the verified contracts.
 - b) The payments will be made when payment requests are presented by the Bank to the Government of Japan under an Authorization to Pay (A/P) issued by the Government of recipient country or its designated authority.

Major Undertakings to be taken by Each Government

No	Items	To be covered by Grant Aid	To be covered by Recipient side
1	To secure land		•
2	To clear, level and reclaim the site when needed		•
3	To construct gates and fences in and around the site		•
4	To construct the parking lot	•	
5	To construct roads		
	1) Within the site	•	
	2) Outside the site		•
6	To construct the building	•	
7	To provide facilities for the distribution of electricity, water supply, drainage and other incidental facilities		
	1) Electricity		
	a. The distributing line to the site		•
	b. The drop wiring and internal wiring within the site	•	
	c. The main circuit breaker and transformer	•	
	2) Water Supply		
	a. The city water distribution main to the site		•
	b. The supply system within the site (receiving and/or elevated tanks)	•	
	3) Drainage		
	a. The city drainage main (for storm, sewer and others) to the site		•
	b. The drainage system (for toilet sewer, ordinary waste, storm drainage and others) within the site	•	
	4) Gas Supply		
	a. The city gas main to the site		•
	b. The gas supply system within the site	•	
	5) Telephone System		
	a. The telephone trunk line to the main distribution frame / panel (MDF) of the building		•
	b. The MDF and the extension after the frame / panel	•	
	6) Furniture and Equipment		
	a. General furniture		•
	b. Project equipment	•	
8	To bear the following commissions to a bank of Japan for the banking services based upon the B/A		
	1) Advising commission of A/P		•
	2) Payment commission		•
9	To ensure prompt unloading and customs clearance at the port of disembarkation in recipient country		
	1) Marine(Air) transportation of the products from Japan to the recipient country	•	
	2) Tax exemption and customs clearance of the products at the port of disembarkation		•
	3) Internal transportation from the port of disembarkation to the project site	•	
10	To accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and the services under the verified contract such facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work		•
11	To exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and other fiscal levies which may be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the verified contract		•
12	To maintain and use properly and effectively the facilities constructed and equipment provided under the Grant Aid		•
13	To bear all the expenses, other than those to be borne by the Grant Aid, necessary for construction of the facilities as well as for the transportation and installation of the equipment		•

A.

MO

Dr.

J

資料6. 基本設計概要表（無償資金協力）

1. 協力対象事業名
ケニア共和国ケニア中央医学研究所感染症及び寄生虫対策施設整備計画（最終）
2. 我が国が援助することの必要性・妥当性
(1) 我が国が当該国に対し援助することの必要性・妥当性 我が国は以下に記すような理由等により、ケニアを東アフリカにおける我が国援助の重点国の一つとして位置付けている。 東アフリカにおける地政学的な重要性に加え域内で政治経済面で主要な役割を果たしている。独立以来市場経済体制をとり 1993 年以降構造調整等経済改革努力を積極的に行ってきた。我が国と緊密な友好関係を有している。 一人当たり GNP が 360 US ドル(1999 年)と低く、援助需要が大きい。
(2) 当該プロジェクトを実施することの必要性・妥当性 ケニアにおいては感染症・寄生虫症による被害は甚大であり、特にエイズは 1984 年にはじめて感染例が報告されて以来、感染者数の急激な増加を見せ、2001 年末では累積 250 万人以上の HIV（エイズウイルス）感染者、また同年は 1 日あたり 520 人の死亡が報告されている。ケニア政府は、エイズの保健医療・社会経済活動に与える影響、エイズ孤児発生の問題等を懸念し、エイズ対策を「第 8 次国家開発計画」(1997-2001)及び現在策定中の貧困削減戦略文書（PRSP）において重点項目に位置付けると共に、大統領自らエイズの流行を国家の危機としてとりあげ、その検査、調査体制を確立し、感染予防に万全を期す必要があるとしている。また、B 型肝炎ウイルスによる疾患も深刻であり、特に輸血による感染が増加の一途をたどっている。このようなことから輸血血液のスクリーニングによる感染防止が急務であるとされている。 一方、寄生虫疾患に関しては、ケニア国内では、マラリア、土壌伝播寄生虫症、住血吸虫症、フィラリア症が重大な疾患として存在しているが、このうち特にマラリアに関しては、ケニア国内の医療施設における外来患者数の 1 / 3 を占める重大な疾患と位置付けられている。なお、1998 年のパーミンガムサミット（先進国首脳会議）において、我が国はアジアとアフリカに「人材育成」と「ネットワーク構築」のための拠点を設立し、寄生虫対策への国際的取り組みを強化することを提案しているが、アフリカにおける拠点の一つとして KEMRI（ケニア中央医学研究所）が位置付けられている。 現在、KEMRI では、日本の技術協力プロジェクト（技プロ）により実験室レベルにおける血液検査キットの独自製造に成功しているが、今後は、これらの血液検査キットを広く普及させるため、品質の確保された血液検査キットを安定して製造する必要がある。また、感染症及び寄生虫症対策として、同様に「伝染病研究プロジェクト」を初めとして現在の第五次にあたる「感染症及び寄生虫対策プロジェクト」までの技プロにより、KEMRI において研究並びに研究者の育成等が実施され、これら研究成果については、政策立案者や技術者、臨床検査技師、学生等に対する研修が実施され

てきたが、今後は周辺国を含めて広く普及していく必要がある。

本プロジェクトにより、感染症及び寄生虫症に関する研修施設が建設される。このことにより、ケニア国内及び他国からの研修受講者数が増加し、ケニア国内はもとより、周辺諸国における寄生虫及び感染症対策の更なる推進が可能となる。

3．協力対象事業の目的（プロジェクト目標）

KEMRI 敷地内において、血液検査キット製造施設及び感染症・寄生虫対策施設を整備・拡張することにより、血液検査キット製造体制を確立し、研修機能を向上させるとともに、我が国の技プロとの連携を図りながら、ケニア国内及び周辺国の感染症及び寄生虫対策を強化することを目的とする。

4．協力対象事業の内容

(1) 対象地域：ケニア国全域

(2) アウトプット

血液検査キット製造施設、同付属動物舎、感染症・寄生虫症にかかる研修施設及び各施設の機材が整備される。

(3) インプット

【日本国側】

- ・ ナイロビの KEMRI における血液検査キット製造施設、同付属動物舎、および研修施設の建設
- ・ 上記対象施設における、血液検査キット製造、精度管理及び研修の効率的な実施に必要な機材の調達、据付

【相手国側】

- ・ 建設用地の確保・整地
- ・ 既存動物舎の一時移転

(4) 総事業費

概算事業費 11.16 億円 （日本側 10.82 億円、ケニア側 0.34 億円）

(5) スケジュール

詳細設計期間を含め約 18 ヶ月の工期を予定

(6) 実施体制

受入機関：ケニア国保健省（MOH）

実施機関：ケニア中央医学研究所（KEMRI）

5. プロジェクトの成果

(1) プロジェクトにて裨益を受ける対象の範囲及び規模：

直接受益者：ケニア国民（約 3,000 万人）

間接受益者：東部・中部・南部アフリカ地域住民（約 1 億人）

(2) 事業の目的（プロジェクト目標）を示す成果指標

1) 血液検査キットの製造数及び検査数の増加

血液検査キット		2002 年（実施前）	2010 年（実施後）
HIV 用血液検査キット （PA キット）	製造数	52 キット / 年	1,200 キット / 年
	検査数	11,440 テスト / 年	250,000 テスト / 年
B 型肝炎ウイルス用血液検査キット（HEPCELL キット）	製造数	500 キット / 年	2,000 キット / 年
	検査数	100,000 テスト / 年	400,000 テスト / 年

* 1 PA キット：220 テスト、1 HEPCELL キット：200 テスト

* PA：Particle Agglutination、HEPCELL：「KEMRI HEPCELL」商品名

2) 輸血用血液スクリーニング率の向上

スクリーニング率	2002 年（実施前）	2010 年（実施後）
輸血用血液スクリーニング率 *1	75.5% *2	95%

*1 検査数 / 輸血用血液数 × 100%

*2 70,200 検査数 / 93,000 輸血用血液数（ケニア国立公衆衛生試験所 2002 年：他キットを含む）

輸血用血液の検査率は将来的に 100%と予測できるが、2010 年時点では、検査キット普及の過渡期と考えられることから 95%程度（190,000 検査数 / 200,000 輸血用血液需要予測数）と推定した。

3) 感染症及び寄生虫症の研修受講者数の増加

研修受講者数	2002 年（実施前）	2010 年（実施後）
ケニア国内研修受講者数	155 人 / 年	300 人 / 年
国際研修受講者数	62 人 / 年	100 人 / 年

(3) その他の成果指標

- ・ 母子間等による感染率低減。
- ・ 「ケ」国を含む周辺地域での感染率低減。

6．外部要因リスク

(1) 対象施設における要員等確保

本協力対象事業によって建設される各対象施設において、適切な運営のために必要な人員をケニア側が確保する。

(2) 血液検査キット製造施設運営予算の確保

プロジェクト完成後、施設及び機材を円滑且つ有効に活用するため、運営維持予算の確保が不可欠である。

7．今後の評価計画

(1) 事後評価に用いる成果指標

血液検査キット（HIV 用血液検査キット、B 型肝炎ウイルス用血液検査キット）の製造数及び検査数、輸血用血液スクリーニング率、感染症及び寄生虫症の研修受講者数

(2) 評価のタイミング

施設完工および機材据付完了後、5年後。

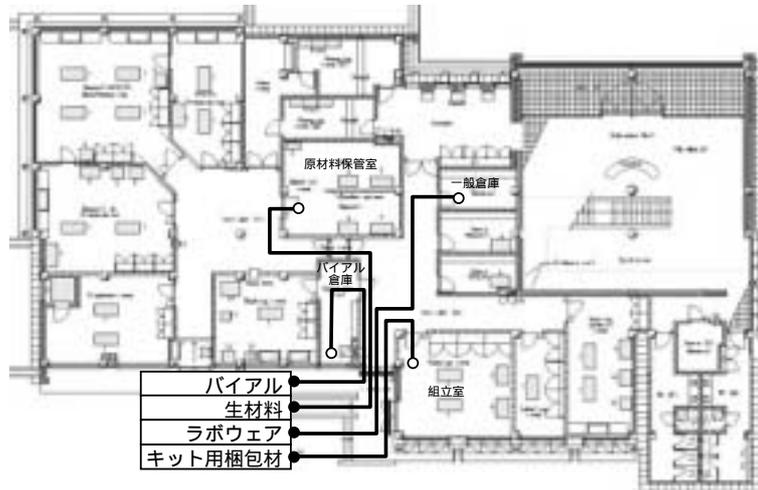
資料 7. 収集資料リスト

1. CDC 新施設建築設計図...ナイロビ
2. CDC 新施設建築設計図...キスム
3. Welcome Trust 新施設建築計画図-----キリフィ
4. National Development Plan (1997-2001)
5. National Health Sector Strategic Plan (1999-2004)
6. Health Management Information System (1996-1999)
7. Strategic Plan for The Kenya National HIV/AIDS & STDs Control Programme
8. The Kenya National HIV/AIDS Strategic Plan (2000-2005)
9. The Kenya National HIV/AIDS Strategic Plan (2000-2005) Popular Version
10. Kenya Blood Transfusion Service
11. The Kenya National Drug Policy
12. KEMRI Annual Report
13. Economic Survey 2001

資料 8. その他

1. 血液検査キット製造施設 作業動線計画 (KEMRI HEPCELL キットの製造工程)

01 搬入動線 (年間数回)



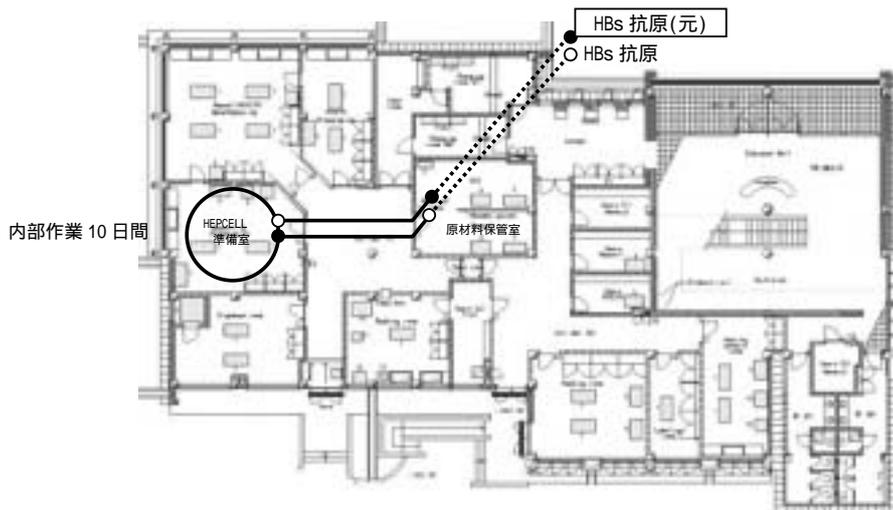
バイアル
・バイアル倉庫に格納

生材料
・抗原など原材料保管室に格納

ラボウェア
・ペーパータオルなど
・一般倉庫に格納

キット用梱包材
・組立室のカビネットに収納

02 HEPCELL HBS 抗原の製造

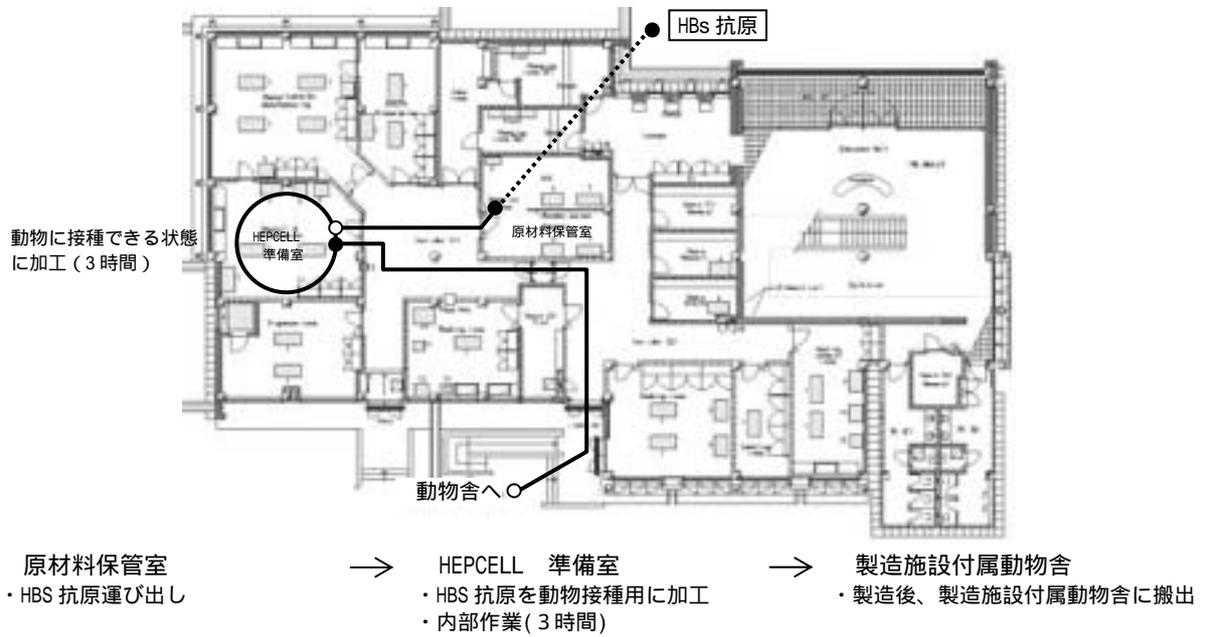


原材料保管室
・HBS 抗原(元)運び出し

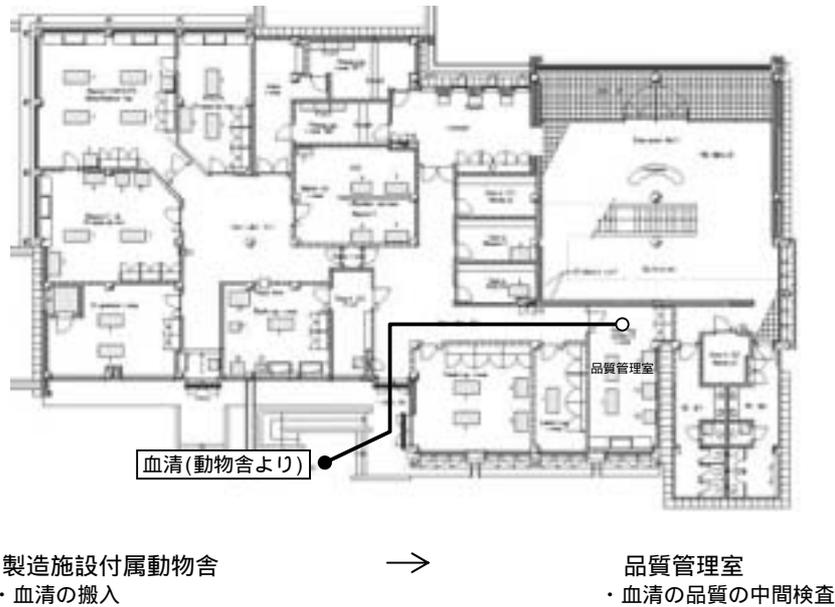
→ HEPCELL 準備室
・HBS 抗原の製造
・内部作業(10日間)

→ 原材料保管室
・製造後、HBS 抗原の冷蔵保存

03 動物接種用の加工

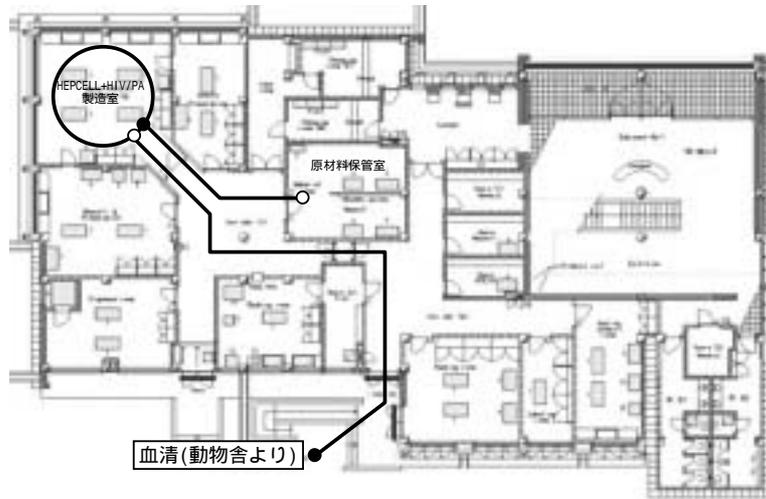


04 血清の品質検査



05 血清の分離作業

血清分離を行う
(3時間)



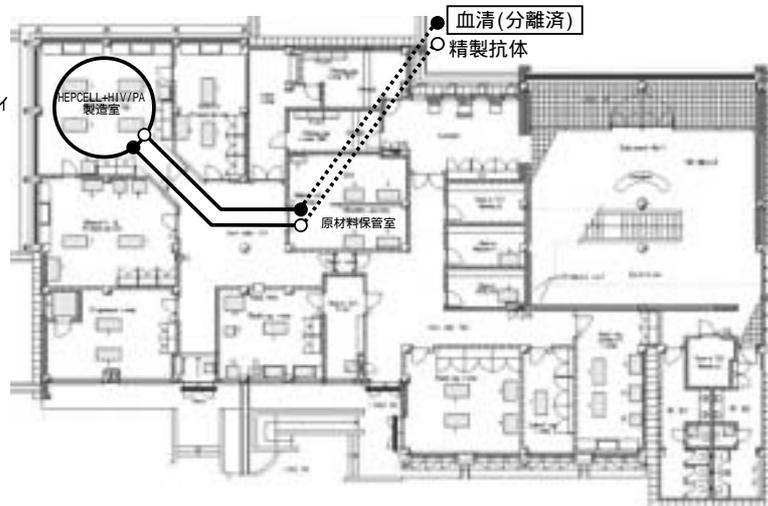
製造施設付属動物舎
・血清の搬入

→ HEPCELL+HIV/PA 製造室
・血清の分離作業(3時間)

→ 原材料保管室
・製造後、血清の冷蔵保存

06 精製抗体の製造

アフィニティロマトグラフィ

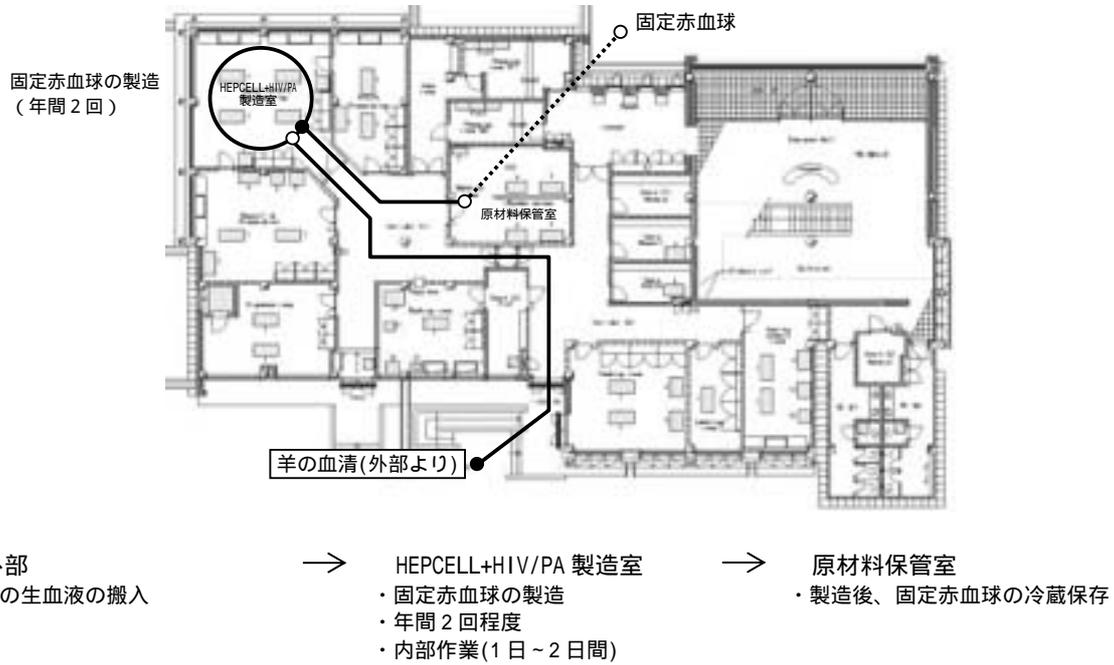


原材料保管室
・血清(分離済)の持ち出し

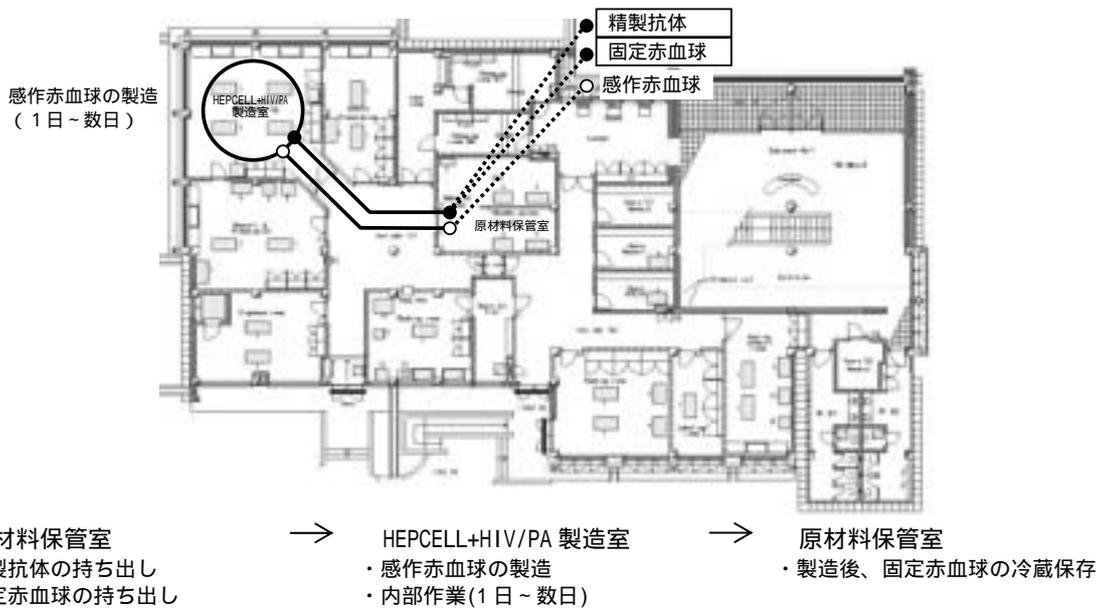
→ HEPCELL+HIV/PA 製造室
・アフィニティロマトグラフィによる精製
・内部作業(3日間)

→ 原材料保管室
・製造後、精製抗体の冷蔵保存

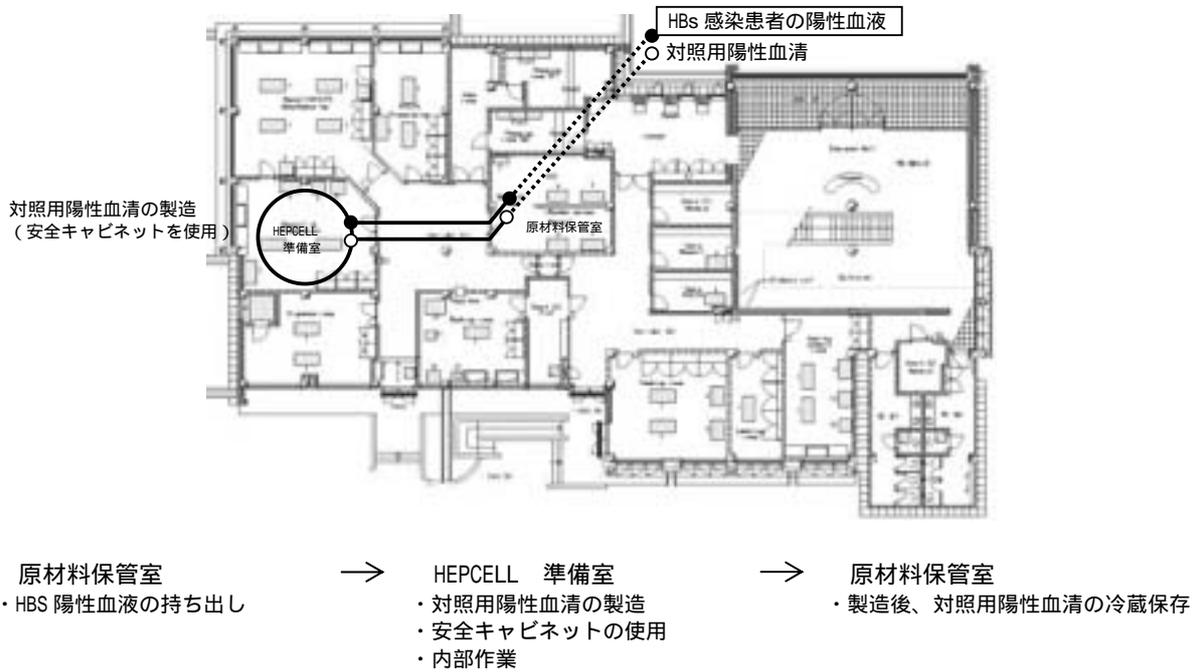
07 固定赤血球の製造



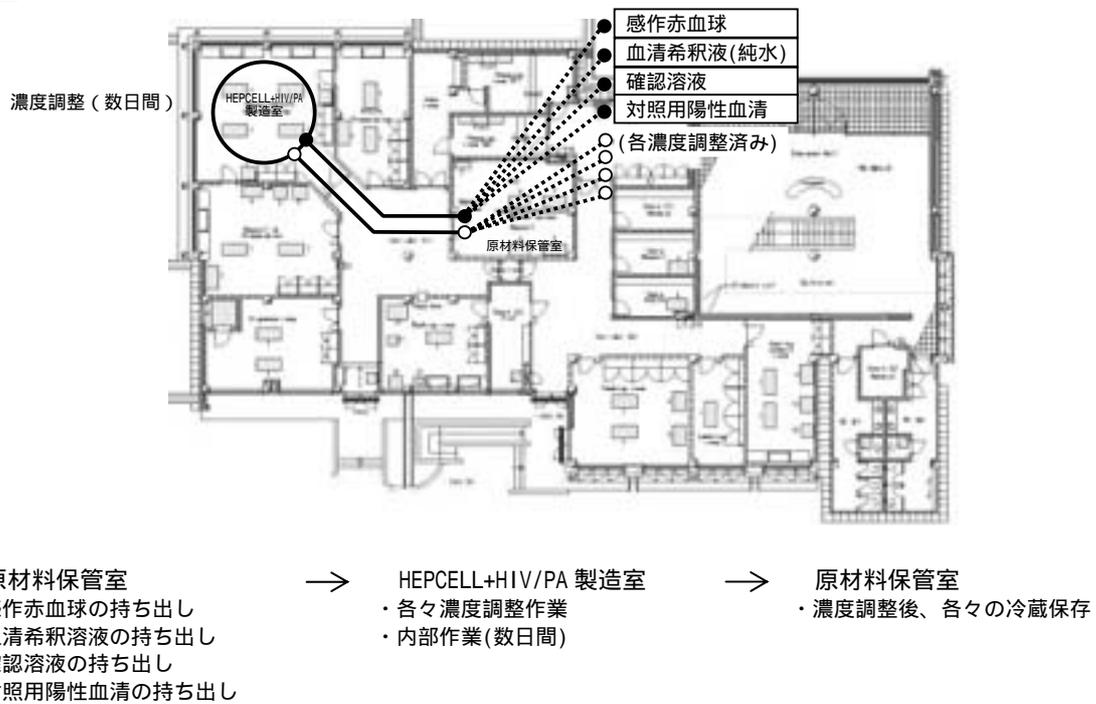
08 感作赤血球の製造



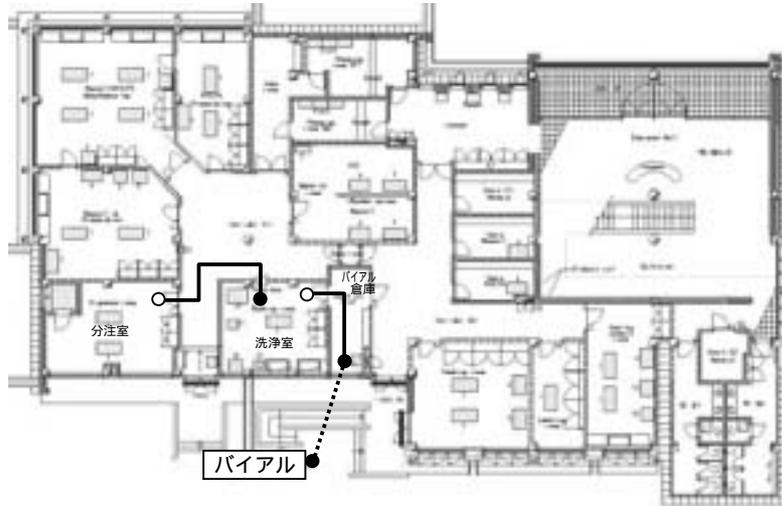
09 対照用陽性血清の製造



10 濃度調整作業

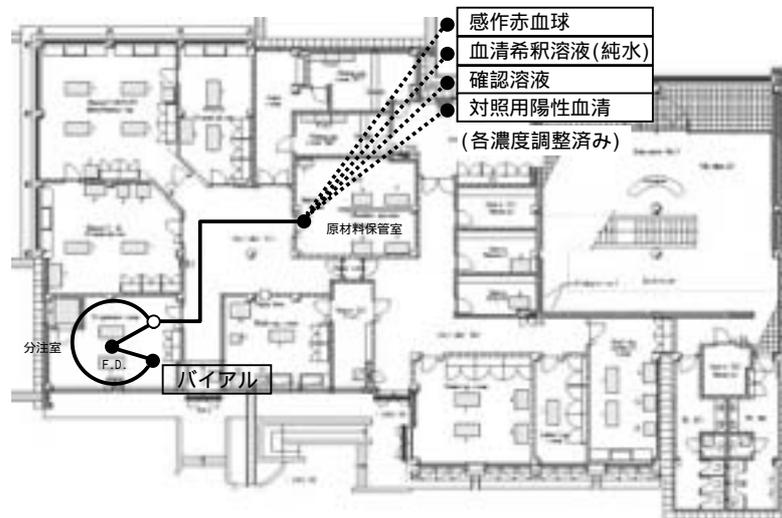


11 分注作業 1/3



- バイアル倉庫 → 洗浄室 → パスボックス → 分注室
- ・バイアルの持ち出し
 - ・バイアルの洗浄
 - ・製造エリアへバイアルの搬入
 - ・乾燥パスボックスの使用
 - ・キャビネットへバイアルの保管

12 分注作業 2/3



- 原材料保管室 → 分注室
- ・感作赤血球の持ち出し
 - ・血清希釈溶液の持ち出し
 - ・確認溶液の持ち出し
 - ・対照用陽性血清の持ち出し
 - ・各々の分注作業

13 分注作業 3/3



分注室

- ・感作赤血球の半打栓
- ・血清希釈溶液の全打栓
- ・確認溶液の全打栓
- ・対照用陽性血清の全打栓



分注室

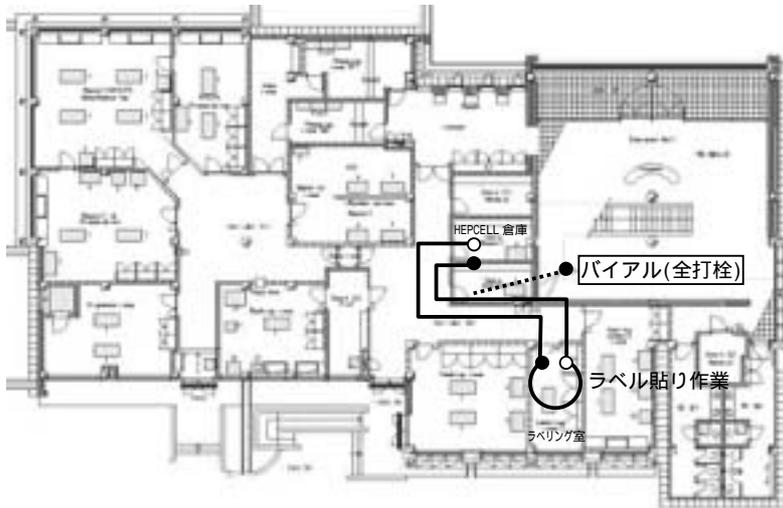
- ・感作赤血球のフリーズドライ (lyophilizer による全打栓)



HEPCELL 倉庫

- ・各々全打栓後、冷蔵保存

14 ラベル貼り作業



HEPCELL 倉庫

- ・全打栓済みバイアルの持ち出し



ラベリング室

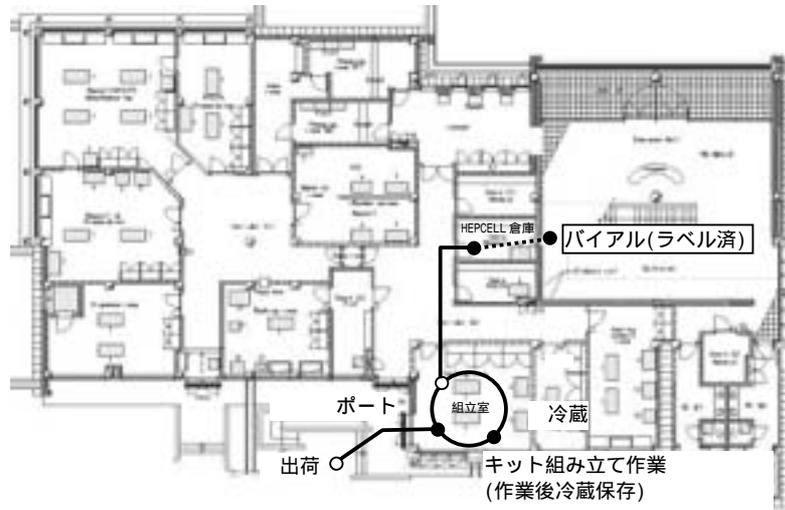
- ・ラベル貼り作業



HEPCELL 倉庫

- ・ラベル済みバイアルの冷蔵保存

15 出荷前の作業 ~ 出荷



HEPCELL 倉庫
ラベル済みバイアルの持ち出し



組立室
・キット組み立て作業
・組み立て後、出荷までの期間組立室内
の冷蔵庫にて保管



ポート
・出荷