

ベトナム社会主義共和国
国立衛生疫学研究所能力強化計画
プロジェクト
事前評価調査及び実施協議報告書

平成 18 年 3 月
(2006 年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

人間

J R

06-045

**ベトナム社会主義共和国
国立衛生疫学研究所能力強化計画
プロジェクト
事前評価調査及び実施協議報告書**

平成 18 年 3 月
(2006 年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

序 文

ベトナム社会主義共和国においては、高病原性鳥インフルエンザにより、家禽のみならず、人間への被害が深刻化し、同インフルエンザによる死亡者数が40人を超え、対策が急がれています。同インフルエンザウイルスの変異により人から人への感染が発生した場合、世界中に被害が広がることが懸念されており、ウイルス変異の迅速な特定及び対応を行う必要があることから、ベトナム政府から我が国に対し、技術協力の要請がありました。

同要請に対応し、ベトナム社会主義共和国の最高研究機関である国立衛生疫学研究所(NIHE)の能力強化を目的とするプロジェクトを計画するために、2005年12月に事前評価調査団を派遣し計画を取りまとめ、2006年3月にはプロジェクトの開始を合意しました。

本報告書は、上記事前評価調査の結果を取りまとめたものです。ここに本調査を実施するにあたり、ご協力を賜りました関係各位に深く感謝申し上げます。

平成18年3月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部長 末森 満

目 次

序 文
目 次
地 図
写 真

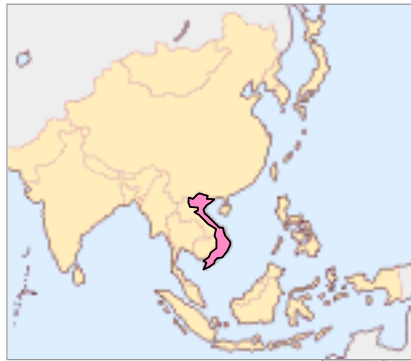
事業事前評価表

第 1 章 事前評価調査の背景と目的	1
1-1 事前評価調査実施の経緯	1
1-2 調査目的	1
1-3 調査内容	2
1-4 調査団員	3
1-5 調査日程	3
1-6 主要面談者	4
第 2 章 ベトナム国の状況	6
2-1 ベトナム国の保健医療指標	6
2-2 感染症の状況	8
2-3 高病原性鳥インフルエンザ (H5N1) の状況	10
2-4 鳥インフルエンザに関連する他ドナーによる協力	11
2-5 国立衛生疫学研究所の現状	11
第 3 章 プロジェクトの枠組み	15
3-1 プロジェクト・デザイン・マトリックス	15
3-2 バイオセーフティ規則の導入と実施	16
3-3 高危険度病原体の検査実施能力	18
3-4 BSL-3実験室の運用・維持管理体制の構築	19
3-5 可搬式BSL-3実験室の導入	21
3-6 無償資金協力対象のBSL-3実験室の整備に関する情報収集	25
第 4 章 プロジェクトの事前評価	33
4-1 妥当性	33
4-2 有効性	33
4-3 効率性	33
4-4 インパクト	34
4-5 自立発展性	34
第 5 章 実施協議概要	35

付属資料

1. 討議議事録 (Record of Discussion : R/D)	39
2. R/D署名時協議議事録 (ミニッツ)	53
3. 事前評価調査協議議事録 (ミニッツ)	60

プロジェクトの位置図



ベトナム社会主義共和国





NIHEが建設中のハイテクセンター



無償資金協力によるラボ設置予定の3階部分



NIHEで稼働中のBSL-2+実験室



NIHEから提示の可搬式BSL-3実験室
設置予定場所



国立感染症研究所のBSL-3実験室（村山市）



ミニッツ署名交換

事業事前評価表

1. 案件名 ベトナム社会主義共和国国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト
2. 協力概要 (1) プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述 本プロジェクトは、ベトナム社会主義共和国（以下、「ベトナム国」と記す）内における新興・再興感染症対策において、実験室検査能力の強化を目的としており、特にベトナム国で初めて導入されるバイオセーフティレベル3〔Bio Safety Level (BSL)-3〕実験室における検査能力強化とそのための実験室の維持管理、バイオセーフティ規則の整備に関する人材育成を行い、もってベトナム国政府の感染症対策能力向上に資するものである。 (2) 協力期間 2006年3月20日から2009年3月19日まで（3年間） (3) 協力総額（日本側） 約2.5億円 (4) 協力相手先機関 国立衛生疫学研究所（National Institute of Hygiene and Epidemiology : NIHE） (5) 国内協力機関 国立感染症研究所 (6) 裨益対象者及び規模等 直接的な裨益はNIHEウイルス部、バイオセーフティ部等関係部スタッフ：約80名 間接的な裨益はベトナム国民：約8,300万人
3. 協力の必要性・位置付け (1) 現状及び問題点 ベトナム国では、2003年にSARS、2004年以降には鳥インフルエンザ等新興感染症が発生し、特に鳥インフルエンザは死者40人以上が確認されるなど甚大な被害を出し、今後の感染拡大が懸念されている。また、鳥インフルエンザ対策として、家畜間及び家畜からヒトへの感染を未然に防止する観点から大量の鶏が処分されたことで小規模農家に経済的打撃を与えるなど、ヒトの健康保持という側面のみならず、ベトナム経済とりわけ貧困層に対する負の影響が懸念されている。 しかし、これら新興感染症の脅威に適切に対応し、その蔓延を防止するためのベトナム政府の実施体制は脆弱で、ベトナム国民、さらには近隣諸国の人々の健康・安全を維持するためには、早急にベトナム国内における課題に対して適切な対策を講じる必要がある。 特に現在、世界的な感染拡大が懸念されている新型インフルエンザは、現在ベトナム国で被害を出している高病原性の鳥インフルエンザウイルスが変異することにより、人から人への感染力を獲得することで、感染が爆発的に拡大することが懸念されている。新型インフルエンザが発生した場合、数日で被害が急速に拡大することが予測されていることから、ウイルスの変異をできるだけ早期に発見し、抗ウイルス薬の輸送・発生地域住民への投薬といった封じ込め対策を実施する必要がある。

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

（2）相手国政府国家政策上の位置付け

ベトナム国はその経済開発 10 カ年戦略（2001～2010 年）において、保健医療セクターの開発目標の 1 つとして、「感染症の拡大防止により、感染症による罹患率、死亡率削減を図る」を掲げている。また、2005 年 2 月 23 日付けの政治決議文（No. 46-NQ-TW）では、社会開発の確たる要素である人々の健康を守ることが規定され、そのなかで新興再興感染症のサーベイランス、診断、感染対策の機能強化を図ることにより、これら感染症の防止を図ることの必要性について特記されている。

特に、ベトナム国政府は鳥インフルエンザ対策を最重要事項の 1 つと認識しており、首相府の下に保健省を中心とした関係機関から構成される「鳥インフルエンザ対策委員会」を設け、対策を検討している。また、WHO の協力の下、感染の 6 段階のレベルに対応した「新型インフルエンザ対応計画」を策定するなど、封じ込め策の準備を進めている。

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

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

我が国は対ベトナム国別援助計画を策定し、「成長促進」、「生活・社会面での改善」、「制度整備」の 3 分野を援助重点分野としており、保健医療は、「生活・社会面の改善」分野の対象セクターとなっている。保健医療開発課題のなかでも、感染症は重点援助プログラムの 1 つとして掲げられており、これまでも SARS 対策支援、麻疹抑制支援、ポリオ根絶支援を展開してきている。特に現在、感染拡大が懸念されている新型インフルエンザについては、日本国政府としても、ベトナム国を中心とする東南アジア諸国に対する支援を強化することを東アジア首脳会議（2005 年 12 月 14 日）や「新型インフルエンザ早期対応に関する東京会議」（2006 年 1 月 12～13 日）等の場で表明し、早期対応、封じ込め能力の進展のために優先すべき事項として、サーベイランス、疫学、ラボキャパシティ、リスクアセスメント、住民啓発に係る能力の向上をあげている。

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

(4) 我が国の対ベトナム国鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ協力との関連

本プロジェクトは、ベトナム国における新興・再興感染症対策、とりわけ現在課題となっている鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策の向上を目的としている。鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策については、WHO の支援によりベトナム国政府が作成した「新型インフルエンザ対応計画」でも定められているとおり、感染のレベルに応じ、感染拡大防止のための抗ウイルス薬及び院内感染防止のための防護用機材の備蓄、ワクチン開発等のための研究能力強化など、幅広い対応について協力が必要となる。我が国としても、抗ウイルス薬の備蓄、住民啓発・監視強化への支援を表明しているほか、文部科学省「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」により研究分野への支援が計画されている。

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

(5) 国際機関・他ドナーの取組み

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

NIHE 関連では、BSL-3 実験室に関する支援ではないものの、米国、カナダ、アジア開発銀行 (Asian Development Bank : ADB) 等が協力を計画している。米国は、2006 年度予算として国際鳥インフルエンザ対策に 2,500 万ドルをあてているが、特にベトナム国には 700 万ドルが向けられるなど重点国としており、特に NIHE を含む全国研究所を対象として、鳥インフルエンザ等を対象としたサーベイランス体制の強化のために 5 年間 250 万ドル規模での支援を計画している。カナダはサーベイランス支援、ADB は NIHE 及び州レベル研究所への機材供与などを計画しているが、いずれも現在計画立案中である。

4. 協力の枠組み

〔主な項目〕

(1) 協力の目標 (アウトカム)

1) 協力終了時の達成目標 (プロジェクト目標) と指標・目標値

プロジェクト目標: NIHE が国際基準に沿った BSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱い能力を持つ。

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

- 2) 協力終了後に達成が期待される目標（上位目標）と指標・目標値
上位目標：NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される。
指標－1：BSL-3実験室における検査報告数

(2) 活動及びその成果（アウトプット）

- 1) 成果1：NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。

<成果1に対する活動>

- 活動1：国家バイオセーフティ規則の修正
活動2：NIHEバイオセーフティ規則の作成
活動3：バイオセーフティ規則実施を管理するバイオセーフティ部局の設置と強化
活動4：バイオセーフティ委員会の強化
活動5：実験室管理マニュアル及び標準手順書の作成
活動6：バイオセーフティ研修コースの設置

<成果1に対する指標>

- 指標1：NIHEバイオセーフティ規則が作成される。
指標2：バイオセーフティ実験室で仕事をするスタッフが、作成されたバイオセーフティ規則の研修を受ける。

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

<成果2に対する活動>

- 活動1：バイオセーフティ部局内への維持管理部門の設置
活動2：維持管理スタッフのためのBSL-3実験室維持管理研修の実施
活動3：BSL-3実験室の維持管理システムの整備
活動4：BSL-3実験室のスペアパーツ・修理のロジスティクスシステムの整備

<成果2に対する指標>

- 指標1：維持管理部門の設置、同部門及びスタッフの役割をNIHEが規定する。

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

<成果3に対する活動>

- 活動1：BSL-3実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアルの作成
活動2：研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施
活動3：研修マニュアルの定期的な見直し
活動4：実験室検査実践技術の向上
活動5：BSL-3実験室における高危険度病原体検査の標準手順書の作成と実施
活動6：高危険度病原体登録管理システムの強化

<成果3に対する指標>

- 指標1：すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。

(3) 投入（インプット）

- 1) 日本側（総額2.5億円）

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

本プロジェクトにおいては、無償資金協力によるBSL-3実験室の本格整備が行われるまでに、BSL-3実験室の維持管理体制及び実験室内での検査能力の向上を

効果的に実施する必要があることから、人材育成のための実験室を導入することを計画している。

2) ベトナム国側

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

(4) 外部要因 (満たされるべき外部条件)

(成果達成のための外部条件)

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

(プロジェクト目標達成のための外部条件)

- ・無償資金協力による BSL-3 実験室整備が計画どおり実施される。

(上位目標達成のための外部条件)

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

5. 評価 5 項目による評価結果

(1) 妥当性

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

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

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

(2) 有効性

本プロジェクトは、「NIHE が国際基準に沿った BSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱い能力を持つ」ことを目標としている。

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

こうした基盤を前提とし、本プロジェクトでは、さらに高度な検査を実施するために導入される BSL-3 実験室において適切に検査が実施されるためのシステム・人材の整備を中心に目標を設定している。具体的には WHO や日本の規則を参考にした国際基準のバイオセーフティ規則の整備とその実施、BSL-3 実験室の維持管理体制・技術の

整備、BSL-3 実験室内での安全な検査技術の向上を成果として設定している。これらの想定されている全ての成果がプロジェクト期間内に得られれば、プロジェクト目標は十分達成することが可能である。

(3) 効率性

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

(4) インパクト

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

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

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

(5) 自立発展性

本プロジェクトのデザインは、自立発展性の視点を意識して構成されている。NIHE は、バイオセーフティ規則の実施、BSL-3 実験室の維持管理を行うため、国家バイオセーフティ規則を作成中であるほか、バイオセーフティ部、実験室維持・管理室等の専門部局を新たに設置するなど組織・制度面での整備を行い、プロジェクト期間内に人材育成を進め、将来的には予算措置も含めて独自に BSL-3 実験室を維持管理できる体制を構築することに合意している。本プロジェクトはこれらの組織強化、システムの構築、人材育成に重点を置いており、プロジェクト終了後にはベトナム国側が無償資金協力で本格整備される BSL-3 実験室を適切に維持管理し、検査を実施できる体制を構築することを念頭に構成されている。BSL-3 実験室は、BSL-2 以下の実験室に比べ、維持管理により多くの経費がかかることが想定されているが、ベトナム国政府としても、鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策は最重点項目の1つであり、予算を優先的に配分することを表明している。

6. 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

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

われることから環境への影響は想定されない。

7. 過去の類似案件からの教訓の活用

類似案件：なし

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

8. 今後の評価計画

中間評価調査 2007 年 9 月頃

終了時評価調査 2008 年 9 月頃

事後評価調査 プロジェクト終了 3 年後に実施

第1章 事前評価調査の背景と目的

1-1 事前評価調査実施の経緯

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

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

これまでJICAとしても新興感染症への取組みとして、SARS発生時の緊急援助隊（医療チーム）の派遣、鳥インフルエンザ発生時の機材供与（タミフル等）を実施している。しかし、感染拡大の懸念は高まっており、ベトナム国政府の日本への期待は非常に高く、政府間の対話の席上でもその期待はたびたび表明されている。こうした状況の下、ベトナム国における新興・再興感染症を中心とした感染症の現状と同対策の現状、及び優先的取組みの対象の1つとして想定される国立衛生疫学研究所（National Institute of Hygiene and Epidemiology : NIHE）の検査・分析能力について調査し、将来可能な協力を具体化することを目的に、JICAは2005年6月プロジェクト形成調査を実施した。

同調査において、鳥インフルエンザを初めとする新興感染症対策の現状分析、先方政府のニーズの抽出を行い、先方政府と協議を行った結果、ベトナム国政府からNIHEハイテクセンター内のバイオセーフティレベル（Bio Safety Level : BSL）3実験室の整備についての無償資金協力及びこれら実験室の安全な運用のための高危険度病原菌に関するNIHEの検査能力向上を主目的とする技術協力プロジェクトの要請が提出されることとなった。

これを受けて、要請された技術協力プロジェクトについて、プロジェクト形成調査時に検討され、要請書で提示されたプロジェクト・デザインの妥当性を検討し、上位目標、プロジェクト目標、成果、活動、投入の各要素を明確にし、先方政府関係機関（保健省、NIHE）と合意することを目的として、2005年12月、事前評価調査を実施することとした。

1-2 調査目的

- (1) 本件は、NIHEにおけるBSL-3実験室を適切に運用・活用した新興・再興感染症検査能力向上のための人材育成を目的としたプロジェクトであることを確認し、ベトナム国政府と合意のうえで、プロジェクト活動等の計画を検討する。
- (2) ベトナム国側から要請されている技術協力プロジェクト枠内でのBSL-3実験室について、迅速かつ効果的な技術移転を実施する方法として、日本の国立感染症研究所が所有・管理する可般式BSL-3実験室をベトナム国政府に譲渡し、技術移転活動を行う方針について説明し、ベトナム国政府の了解を得る。また、導入時及び導入後の実験室の管理・運営にあたっての双方の責任分担について明確にし、合意する。

注) 2005年10月28日、本事前評価調査の事前勉強会において、国立感染症研究所から、同研究所が所有する可搬式BSL-3実験室について、ベトナム国政府に譲渡し、本プロジェクトにおける技術協力活動に使用する用意があるとの表明があったところ、本案を第1のオプションとして検討を進めることとなった。

- (3) 緊急の課題であるベトナム国における鳥インフルエンザ対策に対応するため、プロジェクトの早期開始を念頭に、先方政府との協議に基づき、活動内容を明確にし、活動計画案を策定し、協議議事録（ミニッツ）に取りまとめる。

1-3 調査内容

- (1) 技術協力プロジェクト要請書に基づき、ベトナム国側の実施体制整備計画（組織改編、人員配置、予算措置等）を確認する。
- (2) 技術協力プロジェクトによるBSL-3実験室の導入の検討
- 1) 調査目的(2)について、ベトナム国側の合意を確認したうえで、具体的な搬送・据付・試運転までの方法について検討するとともに、役割・責任分担について確認・合意する。
 - 2) BSL-3実験室設置条件に合致する候補地の調査等、導入計画を策定するために必要な情報を収集し、導入計画を作成する。
- (3) 要請書で提示されている以下の協力3分野について、活動計画を策定するために必要な情報を収集する。
- 1) BSL-3実験室の維持管理技術の移転
 - ・現在NIHEで実験室維持管理を実施しているスタッフの技術レベルを確認する。
 - ・BSL-3実験室の導入に向けて、維持管理に必要な技術移転項目を確認し、プロジェクト活動計画を作成する。
 - ・BSL-3実験室の維持管理に関し、ベトナム国内でスペアパーツの入手方法、メンテナンス・修理が可能な業者の有無を確認する。
 - 2) バイオセーフティ規則の整備と運用
 - ・国際基準のバイオセーフティ規則の導入のための組織改編（Infection Control Divisionの創設等）計画を聴取し、配置される人員の能力について調査する。
 - ・BSL-3実験室導入を踏まえたバイオセーフティ規則の整備・運営計画を検討する。
 - ・保健省によるバイオセーフティ規則承認手順について確認する。
 - ・必要な技術移転項目を確認し、プロジェクト活動を作成する。
 - 3) 高危険度病原体の取扱い技術に係る指導・助言
 - ・現在取り扱っている高危険度病原体及び将来取り扱う病原体の種類及び検体数を確認し、本プロジェクトによる技術支援の対象を決定する。
 - ・在BSL-2+（プラス）実験室で業務を実施し、将来BSL-3実験室で業務を行うことが予定されているスタッフの技術レベル（経験年数、研修実績等）を確認し、BSL-3実験室で実施する検査に対応するための技術移転項目を確認し、活動計画を作成する。

- (4) 本邦研修内容の検討を行い、受入れ時期・期間等の計画を作成する。
- (5) 機材整備計画を策定するために必要な情報を収集する。
- 1) 検査予定項目、予測検体数
 - 2) NIHEの現有機材の状況
 - 3) 要請機材の妥当性
 - 4) 要請書に記載されていない機材の必要性の検討
- (6) 他ドナーの支援動向の確認を行う。
- (7) 上記調査に基づき、プロジェクトの基本計画（目的、成果等）、活動内容、協力期間、投入規模等を検討し、基本合意を取り付ける。
- (8) 上記基本計画案を取りまとめ、合意内容をミニッツとして取りまとめ署名・交換する。

1-4 調査団員

担当分野	氏名	所属	派遣期間
総括	末森 満	独立行政法人国際協力機構人間開発部 部長	2005. 12. 14～ 2005. 12. 20
実験室診断	田代 真人	国立感染症研究所ウイルス第3部 部長	2005. 12. 11～ 2005. 12. 20
バイオセーフティ	杉山 和良	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 室長	2005. 12. 11～ 2005. 12. 20
協力企画	吉田 友哉	独立行政法人国際協力機構人間開発部感染症対策 チーム 職員	2005. 12. 11～ 2005. 12. 20
設備計画	堀米 康男	有限会社堀米設計	2005. 12. 8～ 2005. 12. 22
機材計画	石田 賢司	アイテック株式会社	2005. 12. 8～ 2005. 12. 22

1-5 調査日程

月日	曜日	時間	調査行程
2005年 12月8日	木	11:00 15:10 17:30	【堀米・石田団員】 成田発 ハノイ着 JICAベトナム事務所打合せ
12月9日	金	終日	NIHE調査（ハイテクセンター建設状況、維持管理体制確認等）
12月10日	土	17:30	実験室・機材保守管理業者状況調査

12月11日	日	16:25 18:55 22:20	【田代・杉山・吉田団員】 羽田発（JL5135） 大阪発 ハノイ着	
12月12日	月	午前 午後	JICAベトナム事務所打合せ 在ベトナム日本国大使館との打合せ 計画投資省表敬・協議 NIHE表敬・協議 団内打合せ	
12月13日	火	午前 午後	保健省表敬・協議 WHOとの打合せ 在ベトナムアメリカ合衆国大使館との打合せ	
12月14日	水	午前 午後	カナダ国際開発庁（CIDA）との打合せ NIHEとの協議（実験室維持管理） 団内打合せ	【末森団員】 ハノイ着（15:55 CX791）
12月15日	木	午前 午後	NIHEとの協議（バイオセーフティ規則） NIHEとの協議（高危険度病原体の取扱い技術）	
12月16日	金	午前 午後	VINACONTROLとの協議 NIHEとの協議（プロジェクト目標・成果・活動計画案・ミニッツ案）	
12月17日	土	終日	ミニッツ案作成 R/D・PDM案作成	
12月18日	日	終日	資料整理	
12月19日	月	午前 午後	NIHEとのミニッツ協議 ミニッツ署名 JICAベトナム事務所・在ベトナム日本国大使館への報告	
12月20日	火		【末森・田代・杉山・吉田 団員】 ハノイ発（VN790） 成田着（香港経由JL732）	【堀米・石田団員】 実験室・機材保守管理業者状況調査
12月21日	水	終日		NIHEとの協議（実験室・機材維持管理関連活動案）
12月22日	木	11:05 20:00		ハノイ発 成田着

1-6 主要面談者

<ベトナム国側>

(1) 計画投資省（Ministry of Planning and Investment : MPI）

Ms. NGUYEN TRAN KIM

労働・文化・社交局副局長

Mr. NGUYEN XUAN TIEN

国際経済協力局東南アジア日本課長

(2) 保健省（Ministry of Health : MOH）

Prof-Dr. TRIUH QUAN HUAN

副大臣

Mrs. TRAN THI GIANG HUONG

国際協力局副局長

Mr. NGUYEN DAC PHU

ベトナム国政府予防医学局副局長

(3) 国立衛生疫学研究所 (NIHE)

Dr. NGUYEN TRAN HIEN	所 長
Dr. NGUYEN HONG HANH	副所長
Dr. DANG DUC ANH	副所長
Prof. HOANG THUY LONG	前所長
Mr. NGUYEN MANH CUONG	総務部長
Dr. LE QUYNH MAI	ウイルス学部長
Dr. VU TAN TRAO	免疫学・分子生物学部長
Dr. NGUYEN BINH MINH	細菌学部長
Mr. PHAM QUANG THAI	疫学研究員
Mr. VUONGTUAN ANH	細菌学研究員
Ms. TRAN MAI HUNG	院長秘書
Ms. TRAN THU MINH	総合計画部員

<援助機関>

(1) 在ベトナムアメリカ合衆国大使館

Dr. MARIE HARING SWEENEY	保健・福祉サービス部門上級疫学研究員
Mr. PHUNG THI THANH VAN	保健・福祉サービス部門プログラムアシスタント

(2) カナダ国際開発庁 (CIDA)

Ms. LYNNE RACINE	Head of AID-Councilor
------------------	-----------------------

(3) 世界保健機関 (WHO)

Dr. Peter Horby	Medical Epidemiologist
-----------------	------------------------

<日本側>

(1) 在ベトナム日本国大使館

瀧川 拓哉	二等書記官
-------	-------

(2) JICAベトナム事務所

菊地 文夫	所 長
井崎 宏	次 長
佐藤 純子	企画調査員

第2章 ベトナム国の状況

2-1 ベトナム国の保健医療指標

ベトナム国における疾病・死亡割合は表2-1のとおりである。同国では、1990年前後において疾病転換が起こっていることが推察される。すなわち、1986年においては感染症が疾病全体の約6割を占め、慢性疾患を上回っていたが1996年には逆転し、2004年においては慢性疾患が疾病全体の6割以上を占める。死亡割合についても、傾向は同様である。

表2-1 病院における疾病・死亡割合(%)

	年	1976	1986	1996	2001	2002	2003	2004
	感染症	罹患	55.50	59.20	37.63	25.02	27.16	27.44
死亡		53.06	52.10	33.13	15.60	18.20	17.42	17.00
慢性疾患	罹患	42.65	39.00	50.02	64.38	63.65	60.61	60.81
	死亡	44.71	41.80	43.68	66.35	63.28	59.12	57.91
事故・傷害・中毒	罹患	1.84	1.80	12.35	10.61	9.18	11.95	13.06
	死亡	2.23	6.10	23.20	18.05	18.52	23.46	25.09

(注) 疾病もしくは死亡全体に占める各カテゴリーの割合

出典：Ministry of Health "Health Statistics Yearbook 2004" pp149-150

主要疾病の動向を地域別にみると、表2-2のとおりとなる。ベトナム全国において上位5位までにランクされる疾病は、全ての地域において10位までにランクされていることがわかる。このうち、ウイルス・細菌・寄生虫に起因する疾病としては、肺炎、急性喉頭炎・扁桃腺炎、急性気管支炎、下痢症、インフルエンザ、肺結核があげられ、肺結核を除いて広くベトナム全土でみられていることがわかる。

表2-2 病院における主要疾病率(人口10万当たり)：地域別

全国	(人口10万あたり)	紅河デルタ	(人口10万あたり)	北東部	(人口10万あたり)
肺炎	326.83	肺炎	358.60	急性喉頭炎・扁桃腺炎	657.14
急性喉頭炎・扁桃腺炎	306.61	急性気管支炎	305.37	急性気管支炎	602.58
急性気管支炎	265.34	急性喉頭炎・扁桃腺炎	260.67	肺炎	364.65
下痢症	206.96	下痢症	196.44	インフルエンザ	243.38
交通事故	189.85	交通事故	126.79	胃炎・十二指腸炎	235.04
高血圧	169.72	高血圧	108.77	下痢症	192.44
胃炎・十二指腸炎	136.49	インフルエンザ	95.59	交通事故	181.96
インフルエンザ	119.01	トラコーマ	90.53	高血圧	125.52
肺結核	75.65	胃潰瘍・十二指腸潰瘍	86.34	神経・神経系・神経叢疾患	111.02
脳挫傷	71.73	肺結核	82.92	偏頭痛・その他頭痛	108.62

北西部	(人口10万あたり)	中部沿岸北部	(人口10万あたり)	中部沿岸南部	(人口10万あたり)
インフルエンザ	643.99	肺炎	177.68	肺炎	380.22
急性喉頭炎・扁桃腺炎	519.57	じん肺	118.47	急性気管支炎	244.11
肺炎	489.54	急性気管支炎	74.02	下痢症	230.28
急性気管支炎	213.75	インフルエンザ	73.26	高血圧	210.15
下痢症	188.14	急性喉頭炎・扁桃腺炎	70.12	急性喉頭炎・扁桃腺炎	206.75
胃炎・十二指腸炎	139.69	虫垂炎	58.98	交通事故	196.74
栄養失調	107.81	交通事故	57.67	虫垂炎	176.50
交通事故	88.64	胃炎・十二指腸炎	54.15	脳挫傷	143.10
神経・神経系・神経叢疾患	63.60	下痢症	51.75	その他寄生虫起因熱・ウイルス性出血熱	142.23
虫垂炎	55.41	高血圧	49.41	胃炎・十二指腸炎	141.05

中央高原 (人口10万あたり)		南部東北 (人口10万あたり)		メコン河デルタ (人口10万あたり)	
急性喉頭炎・扁桃腺炎	517.93	肺炎	902.29	肺炎	404.58
肺炎	339.37	急性喉頭炎・扁桃腺炎	842.93	高血圧	377.00
交通事故	289.72	交通事故	738.74	その他寄生虫起因熱・ウイルス性出血熱	368.21
下痢症	272.30	下痢症	710.03	交通事故	332.57
急性気管支炎	253.35	急性気管支炎	709.96	急性喉頭炎・扁桃腺炎	329.76
胃炎・十二指腸炎	220.72	高血圧	661.68	下痢症	327.93
インフルエンザ	150.10	白内障	562.75	急性気管支炎	216.80
マラリア	132.71	虫垂炎	501.05	胃炎・十二指腸炎	195.09
虫垂炎	130.42	脳挫傷	414.23	虫垂炎	174.74
栄養失調	127.55	胃炎・十二指腸炎	410.62	肺結核	134.35

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp169-177

また、主要死因について同様にみると表2-3のとおりである。感染症については、AIDS、肺炎、肺結核が上位に入っており、重篤な状態で来院したか、もしくは治療体制が十分に整備されていないことが推察される。

表2-3 病院における主要死亡要因・死亡率(人口10万当たり)：地域別

全国 (人口10万あたり)		紅河デルタ (人口10万あたり)		北東部 (人口10万あたり)	
脳挫傷	3.24	AIDS	2.55	交通事故	3.16
AIDS	2.25	交通事故	1.01	AIDS	1.94
交通事故	2.07	肺炎	0.93	肺炎	1.84
肺炎	1.57	肺結核	0.83	脳挫傷	1.07
脳内出血	1.37	脳内出血	0.72	脳内出血	1.04
急性心筋梗塞	1.00	脳挫傷	0.69	新生児発育不全・栄養失調・低体重等	1.00
脳卒中	0.99	急性腎炎	0.66	脳卒中	0.98
肺結核	0.99	悪性新生物(気管支・肺)	0.48	心不全	0.87
心不全	0.81	悪性新生物(胃)	0.42	暴行	0.74
敗血症	0.65	新生児発育不全・栄養失調・低体重等	0.36	下痢症	0.67

北西部 (人口10万あたり)		中部沿岸北部 (人口10万あたり)		中部沿岸南部 (人口10万あたり)	
肺炎	3.60	脳挫傷	1.28	脳挫傷	5.43
AIDS	3.14	AIDS	0.66	肺炎	2.56
熱傷	1.57	新生児発育不全・栄養失調・低体重等	0.65	新生児発育不全・栄養失調・低体重等	2.22
脳内出血	1.28	肺炎	0.59	脳卒中	1.79
交通事故	0.81	肺結核	0.50	脳内出血	1.48
ウイルス性脳炎	0.64	脳内出血	0.45	交通事故	1.45
自殺	0.58	心不全	0.38	心不全	1.43
高血圧	0.52	脳卒中	0.37	高血圧	1.43
急性心筋梗塞	0.46	交通事故	0.27	急性心筋梗塞	1.27
心不全	0.46	敗血症	0.24	敗血症	1.19

中央高原 (人口10万あたり)		南部東北 (人口10万あたり)		メコン河デルタ (人口10万あたり)	
脳挫傷	4.90	脳挫傷	24.39	脳挫傷	3.45
脳内出血	2.82	AIDS	19.77	交通事故	2.57
交通事故	2.57	交通事故	12.28	急性心筋梗塞	2.48
自殺	2.33	脳内出血	8.60	脳卒中	1.83
新生児発育不全・栄養失調・低体重等	2.16	肺炎	6.72	肺結核	1.70
肺炎	2.10	急性心筋梗塞	4.98	肺炎	1.50
脳卒中	1.78	肺結核	4.54	心不全	1.39
心不全	1.71	敗血症	4.54	脳内出血	1.22
急性喉頭炎・気管炎	1.59	脳卒中	3.66	敗血症	0.84
敗血症	1.03	中央神経系疾患	3.17	高血圧	0.74

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp178-186

2-2 感染症の状況

ベトナム国における感染症の状況を表2-4～表2-9に示す。結核については、有病者数・罹患者数（新規登録患者数）とも漸増傾向にある（表2-4）。一方、DOT（直接監視下多剤療法）を通じた治療成績については治癒率が90.4%と、国際目標である85%を上回っている。

表2-4 結核患者数

年	有病者数	肺結核患者数			その他の結核
		喀痰塗抹陽性 新規登録	喀痰塗抹陽性 再発	喀痰塗抹陰性	
2000	90,754	53,169	5,493	17,993	13,137
2001	92,841	54,784	5,442	17,806	14,068
2002	95,912	56,735	5,454	18,441	14,584
2003	92,654	55,447	5,398	16,672	14,463
2004	99,162	58,389	6,676	17,106	16,218

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” p117

マラリア患者数・死亡数は、最近5年間で半分以下に減少している（表2-5）。

表2-5 マラリア患者数

年	患者数	患者数			死亡数	有病率 (対10万人)	死亡率 (対10万人)
		うち重篤例	うち妊産婦	15歳未満			
2000	293,016	1,161	1,687	33,509	148	388.0	0.20
2001	257,793	878	1,288	31,922	91	327.6	0.12
2002	185,529	599	811	20,741	50	232.7	0.06
2003	164,706	423	340	14,543	50	203.5	0.06
2004	128,622	240	n.a.	n.a.	24	156.8	0.03

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp126-127

性感染症については、主要な労働人口である15～49歳の患者がほとんどであり、その多くが女性である（表2-6）。

表2-6 性感染症患者数

	合計	梅毒	淋病	その他性感染症	HIV/AIDS
全国	143,880	2,543	6,409	132,173	2,755
15歳未満	387	5	28	344	10
うち女性	247	3	17	217	10
15-49歳	139,703	2,516	5,998	128,475	2,714
うち女性	112,403	1,471	1,915	108,494	523
50歳以上	3,790	22	383	3,354	31
うち女性	2,856	7	116	2,731	2

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp132

HIV/AIDSに関しては、HIV感染者、AIDS患者、死亡数とも増加傾向にある（表2-7）。地域別にみると、紅河デルタ、北東部、北西部、南部東北、メコン河デルタの5地域において感染者が人口10万あたり100を超え、患者数も人口10万あたり10を超えている。

表2-7 過去5年間のHIV感染者及びAIDS患者数

年	HIV感染者		AIDS患者		死亡数 累計
	新規登録	累計	新規登録	累計	
2000	10,333	33,747	1,259	5,120	2,764
2001	9,663	43,410	1,364	6,484	3,567
2002	15,790	59,200	2,309	8,793	4,889
2003	16,980	76,180	2,866	11,659	6,550
2004	14,200	90,380	2,769	14,428	8,398

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp135

その他の感染症及び重要疾患については、表2-8のとおりである。このなかでは、インフルエンザ、呼吸器疾患、肺炎といった呼吸器系にかかわる感染症や、下痢症のような水因性疾患が主であることがわかる。肺炎に関しては死亡数も多く、感染症対策に対する緊急性の一端がうかがわれる。

表2-8 その他の感染症・重要疾患

病名	患者数	有病率(人口10万あたり)				死亡数
		2004年	2003年	2002年	2001年	
コレラ	67	0.08	0.42	0.40	0.02	1
赤痢	43,862	53.47	54.04	57.33	64.81	1
アメーバ赤痢	18,677	22.77	26.14	31.04	38.47	
下痢症	922,832	1124.96	1201.75	1332.44	1390.17	18
腸チフス	4,257	5.19	7.35	8.89	12.45	1
ペスト				0.01	0.02	
ジフテリア	63	0.08	0.10	0.08	0.11	1
百日咳	375	0.46	0.86	0.75	1.48	1
新生児破傷風	46	0.06	0.10	0.13	0.13	32
その他破傷風	378	0.46	0.50	0.51	0.60	14
ポリオ			0.12	0.26		
麻疹	112	0.14	2.44	8.43	15.18	
デング熱	78,692	95.93	61.48	36.03	54.49	114
ウィルス性脳炎	2,257	2.75	2.59	2.05	2.36	74
ウィルス性肝炎	8,022	9.78	8.75	10.56	10.07	8
インフルエンザ	1,650,459	2011.96	2019.70	2022.40	2014.07	3
梅毒	2,543	3.10	3.57	3.45	2.99	
淋病	6,409	7.81	8.51	5.12	7.24	
心身障害	161,483	196.85	149.56	45.10	36.92	
呼吸器疾患	1,030,398	1256.09	1063.89	475.22	251.47	74
肺炎	880,191	1072.98	1068.44	488.68	354.14	1,249
自殺	24,577	29.96	26.18	21.71	27.53	1,314
中毒	41,812	50.97	51.92	45.53	14.87	168
狂犬病	610,810	744.60	574.48	558.67	542.58	82
水ぼうそう	17,918	21.84	7.55	8.24	4.65	1
髄膜炎	840	1.02	0.71	0.84	1.07	12

出典：Ministry of Health “Health Statistics Yearbook 2004” pp141-142

2-3 高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）の状況

高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）は、現在アフリカ、ヨーロッパにまで流行が拡大している。元来、鳥類が罹る疾病であるが、家禽などと濃厚な接触のある人にも罹患することがわかっており、2006年12月現在、世界中でH5N1による死者は100名を超えている（表2-9）。

インフルエンザウイルスは変異しやすく、これまでも鳥インフルエンザや豚インフルエンザが変異を起こし、人から人への感染が可能となって大流行を起こし、甚大な被害を与えている（アジア風邪、スペイン風邪）。今回流行しているH5N1鳥インフルエンザについても、人への症例が増えることで、高病原性を維持したまま人から人へ感染力を獲得した新型インフルエンザの発生が懸念されており、各国はWHOの支援を受け、新型インフルエンザ発生に対する事前対策計画の策定を進めている。

ベトナム国においては、高病原性鳥インフルエンザは2003年後半に確認され、2005年3月までに鳥の間で3回の流行（2003年12月～2004年3月、2004年8～10月、2004年12月～2005年4月）が起こっている。この結果、全国で4,600万以上の家禽が処分されるなどの影響が生じ、また流行時に32省で90名以上の人間への感染も発生し、40名以上の死者が出るなど世界でも最多の被害を受けている。

ベトナム国政府は、家禽へのインフルエンザ対策としては農業農村開発省を通じて、感染地域の家禽検疫の強化や家禽へのワクチン投与を行うほか、ハノイ市、ホーチミン市では市内での家禽の飼育の禁止、検疫を受けていない家禽の持込み・取扱いの禁止を行っている。また、発生が懸念される人から人へ感染する新型インフルエンザ対策としては、保健省を通じて、サーベイランス体制確立、検査体制の強化、タミフルの調達と同等薬のベトナム国内での生産体制構築、啓発活動強化を実施している。

表2-9 世界の鳥インフルエンザ罹患・死亡数

	2003		2004		2005		2006		合計	
	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数
アゼルバイジャン	0	0	0	0	0	0	8	5	8	5
カンボジア	0	0	0	0	4	4	2	2	6	6
中国	1	1	0	0	8	5	12	8	21	14
ジブチ	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
エジプト	0	0	0	0	0	0	18	10	18	10
インドネシア	0	0	0	0	19	12	55	45	74	57
イラク	0	0	0	0	0	0	3	2	3	2
タイ	0	0	17	12	5	2	3	3	25	17
トルコ	0	0	0	0	0	0	12	4	12	4
ベトナム	3	3	29	20	61	19	0	0	93	42
合計	4	4	46	32	97	42	114	79	261	157

注：確定症例総数は死亡例数も含む。

WHOは検査により確定された確定例だけを報告する。

出典：国立感染症研究所感染症情報センターホームページ「WHO感染確定症例数」（2006年12月27日現在）

2-4 鳥インフルエンザに関連する他ドナーによる協力

(1) WHO

調査団から、JICA及び日本政府の支援について概略を説明した後、ベトナム国における鳥インフルエンザ対策の現状と対応について確認した。ベトナム国政府と国連機関による共同プログラムが設置され、保健分野、畜産分野にまたがって対応する体制が整えられ、2006年1月の北京での鳥インフルエンザ専門家会合までに、ベトナム国の鳥インフルエンザ対策のStrategic Planを策定する予定で、併せて各ドナーの活動を取りまとめた一覧表を作成する予定とのことであった。調査団からWHOに対して調整役としてドナー間の調整について支援を依頼するとともに、国家計画のなかにJICAプロジェクトが適切に位置付けられることを依頼した。

(2) CIDA

CIDAの協力の現状について確認したところ、10月にタイ、カンボジア、ラオス、ベトナム、フィリピンを対象とした地域協力に係る調査団が訪問し、現在実施計画を作成中との情報を得た（2006年1月上旬には完成予定）。実施機関はPublic Health Agency of Canadaであり、協力分野はサーベイランス、コミュニティへの啓発活動等が想定されている。

(3) 米 国

2,500万ドルの東南アジアへの鳥インフルエンザ対策支援のうち、650万ドルがベトナム国向けとなる予定である。ベトナム国向け支援は、340万ドルが畜産分野、350万ドルが保健分野、NIHEに50万ドルが振り向けられる予定である（一部重複あり）。

本プロジェクトとの関連活動について確認したところ、2005年5月にコンサルタントの派遣により短期（2.5日）のバイオセーフティ分野の研修を行ったとのことで、今後、プロジェクトによりバイオセーフティ関連トレーニングコースを設置する際に、トレーニング教材を参照することとした。また、ハイテクセンター内の実験室整備計画について、在ベトナムアメリカ合衆国大使館はNIHEから相談を受け、米NIH(National Institute of Health)に協力を依頼していることから、今後、情報交換を密にすることとした。

2-5 国立衛生疫学研究所の現状

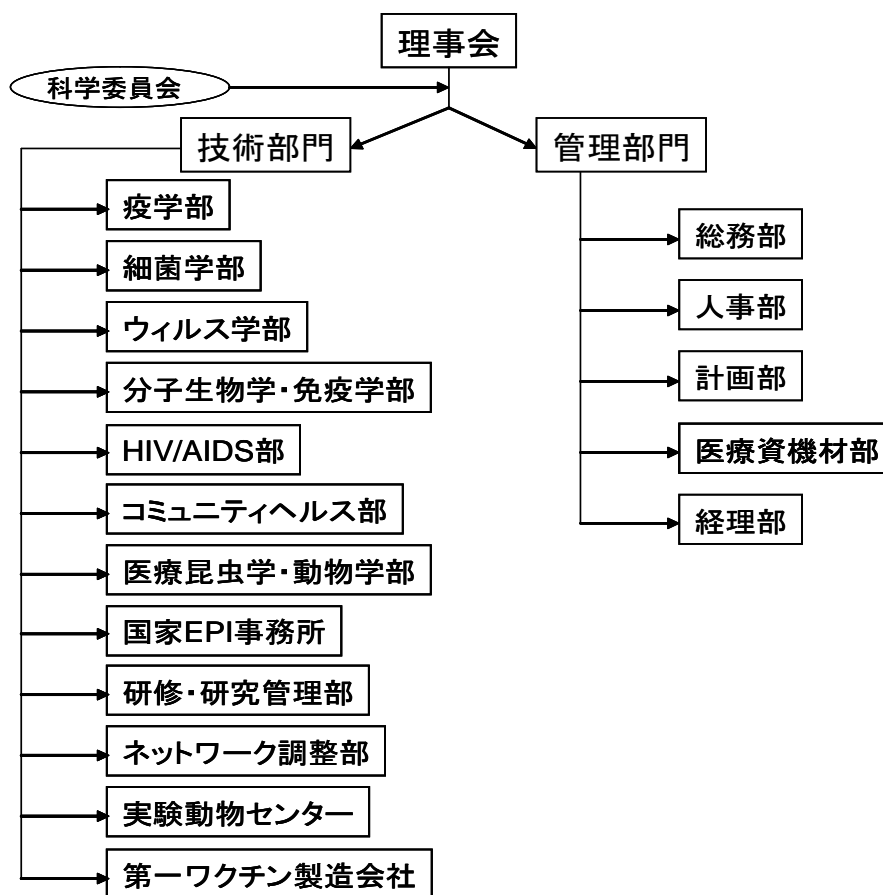
(1) 概 要

国立衛生疫学研究所（NIHE）は、1926年にハノイ・パスツール研究所として設立され、1962年からはハノイ衛生疫学研究所となり、さらに1997年には国立衛生疫学研究所となり現在に至っている。

ハノイ市内の紅河に近いところにあり、周囲は民家が隣接している。現在の敷地には、中央実験・管理棟、研修棟、図書館、動物宿舎、ワクチン製造工場等があり、現在中央実験室が老朽化、狭隘化しているため、ベトナム国側予算により、同じ敷地内にハイテクセンターという3階建ての施設を建設中である。我が国に無償資金援助にて整備を要請しているBSL-3レベルの実験室は、この建設中のハイテクセンター内に整備される予定である。

(2) 組織

NIHEの組織は、図2-1のように大きく実験・研究する技術部門と管理部門からなっている。このうち、現在の施設の維持管理にあたっては、施設・設備に関しては、総務部が、実験室機材については、医療資機材部が担当している。また、技術部門の第一ワクチン製造会社は、会計・人材は独立している別組織であるが、管理部門のみNIHEの幹部が兼任している。



出典：NIHE資料

図2-1 NIHE組織図

(3) 人員

NIHEの総職員数は472名であり、研究部門及び管理部門の専門職職員は、それぞれ210名、34名の合計244名となっている。

表 2 - 10 NIHE人員数

研究部門	人員数(学位レベルによる分類)								合計	
	科目	Prof.	Assist. Prof.	MD, PhD	MD, MSc	MSc	MD	Bc		その他
1 伝染病										
1-1 伝染病抑制ユニット		1	3				6			10
1-2 EPI(拡大予防接種プログラム)ユニット		1	1	1			5		2	10
2 細菌学										
2-1 腸内細菌		1	1	0			1	2	1	6
2-2 呼吸器細菌		1	1	2	1		2	2		9
2-3 抗生物質耐性菌			1	1	1			3		6
2-4 ミコバクテリア					1			1	1	3
2-5 その他(バクテリオファグ、炭そ菌、等)							2		3	5
2-6 メディア								1	9	10
3 ウィルス学			2							
3-1 デング、日本脳炎、等	1	1	2		1	1	3	1		10
3-2 呼吸器ウィルス(麻疹、等)						2			1	3
3-3 ポリオ、腸管ウィルス、等		1	1			1	2	1		6
3-4 電子顕微鏡学			1		1				2	4
3-5 インフルエンザラボ			1		2	3	3	1		10
3-6 特定ウィルス(ハンタウィルス、等)										0
3-7 リケッチア・クラミジアウィルス										
3-8 ワクチン		1	1		1	1				4
4 分子生物学・免疫学										
4-1 免疫学		1	2		1			3		7
4-2 分子生物学			1		2			1		4
4-3 生化学			1		1			1		3
4-4 応用										0
5 HIV/AIDS			2							
5-1 HIV			1			3			2	6
5-2 サーベイランス				2	2				1	5
6 コミュニティヘルス										
6-1 ワクチンライアルユニット						3			1	4
6-2 コミュニティヘルスプロジェクトユニット	1		1	4	1	1	6	3		17
7 医療昆虫学・動物学										
7-1 医療昆虫学										0
7-2 化学・殺虫剤ユニット		1	2						2	5
7-3 昆虫学・デングコントロールユニット				3		3	3	2		11
7-4 人獣感染症コントロールユニット		1	2						1	4
8 国家EPI事務所		1	1	3			6		1	12
9 トレーニング・研究管理									1	1
9-1 トレーニング管理ユニット										0
9-2 研究管理ユニット			1			1			2	4
9-3 図書・情報ユニット									3	3
10 ネットワーク調整		1	1	4			3		1	10
10-1 計画ユニット										0
10-2 監理ユニット										0
10-3 予防医学管理										0
10-4 小児疾病総合管理										0
11 実験動物センター								5	13	18
12 第一ワクチン製造会社										
合計										210

管理部門										
総務部										0
総務								3	6	9
人事								4	1	5
計画						1		1	2	4
医療資機材								4	5	9
経理								7		7
合計										34

出典：NIHE資料

(4) 予 算

NIHEの予算の推移は、表2-11のとおりである。収入の半分が保健省予算であり、残りは国際機関や海外の大学を含めた資金援助や共同研究事業としての資金援助で占められている。さらに、外部からの試験検査依頼等の収入もサービス関連として得ている。一方、支出部門では、一般運営費として支出されている費用が、保健省からの補助金によって賄われている。

表2-11 NIHEの予算の推移

単位：百万ドン（約1円=125ドン）

項目	2003	2004	2005	2006*
支出				
運営費	9,200	9,500	12,200	12,500
施設投資	1,400	1,200	1,200	1,400
小規模プロジェクト	11,400	10,200	9,000	10,000
サービス関連	1,400	1,300	1,000	1,000
支出合計	23,400	22,200	23,400	24,900
収入				
保健省	8,600	9,700	12,000	12,500
支援金（国際機関等）	12,900	12,200	11,000	12,000
支援金（国内）				
サービス*	830	700	800	1,000
その他	0	0	0	0
収入合計	22,300	22,600	23,800	25,500

出典：質問書回答

支出のうち、運営費の詳細は、表2-12のとおりとなっている。現在NIHEの実験室は、クーラー程度しか整備されていないため、施設・設備関連の維持管理費は、ほとんど発生していない。

表2-12 NIHE運営費の詳細

単位：百万ドン（約1円=125ドン）

項目	2003	2004	2005	2006
人件費	2,300	2,250	3,500	4,000
事務所、会議費等	3,740	3,770	3,230	2,150
電気代	850	1,200	1,400	1,900
水道代	180	170	200	200
ガス代	0	0	0	0
消耗品	1,300	1,300	2,700	3,000
外注維持管理契約費				
1) 施設	0	0	0	0
2) 機材	400	330	450	500
交換部品				
1) 施設	0	0	0	0
2) 機材	110	130	300	300
給食				
移動（出張費）	120	150	220	250
警備・清掃	200	200	200	200
合計	9,200	9,500	12,200	12,500

出典：質問書回答

第3章 プロジェクトの枠組み

3-1 プロジェクト・デザイン・マトリックス

NIHEとの協議の結果、プロジェクトの枠組みを以下のとおりとすることで合意し、プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）案を作成した（付属資料2、3のミニッツ参照）。

（1）プロジェクト目標

NIHEが国際基準に沿ったBSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱い能力を持つ。

<指標-1>

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

（2）上位目標

NIHEのBSL-3 実験室が完全に機能し、維持管理される。

<指標-1>

BSL-3 実験室における検査報告数

（3）達成されるべき成果とそのための活動

1) 成果1：NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。

<成果1に対する活動>

活動1：国家バイオセーフティ規則の修正

活動2：NIHEバイオセーフティ規則の作成

活動3：バイオセーフティ規則実施を管理するバイオセーフティ部局の設置と強化

活動4：バイオセーフティ委員会の強化

活動5：実験室管理マニュアル及び標準手順書の作成

活動6：バイオセーフティ研修コースの設置

<成果1に対する指標>

指標1：NIHEバイオセーフティ規則が作成される。

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

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

<成果2に対する活動>

活動1：バイオセーフティ部局内への維持管理部門の設置

活動2：維持管理スタッフのためのBSL-3 実験室維持管理研修の実施

活動3：BSL-3 実験室の維持管理システムの整備

活動4：BSL-3 実験室のスペアパーツ・修理のロジスティクスシステムの整備

<成果2に対する指標>

指標1：維持管理部門の設置、同部門及びスタッフの役割をNIHEが規定する。

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

＜成果3に対する活動＞

活動1 : BSL-3 実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアルの作成

活動2 : 研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施

活動3 : 研修マニュアルの定期的な見直し

活動4 : 実験室検査実践技術の向上

活動5 : BSL-3 実験室における高危険度病原体検査の標準手順書の作成と実施

活動6 : 高危険度病原体登録管理システムの強化

＜成果3に対する指標＞

指標1 : すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。

(4) 投入要素

1) 日本側

- ・長期専門家（チーフアドバイザー、ウイルス学、調整員）：3名×3年
- ・短期専門家（バイオセーフティ実施体制整備、実験室検査能力向上、BSL-3 実験室維持管理能力向上等）：9名×0.5～3カ月×3年
- ・NIHE研修員の受入れ（バイオセーフティ、実験室維持管理、実験室検査）
- ・機材供与：実験機材、実験室維持管理用機材、研修用BSL-3 実験室（第3章3－5を参照）

2) ベトナム国側

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

3－2 バイオセーフティ規則の導入と実施

(1) 国家バイオセーフティ規則の現状

現在、ベトナム国においては、実質的にBSL-2までの実験室が稼動しているが、バイオセーフティレベルを規程する規則については、制定されていない。ベトナム国側はBSL-3 実験室の導入を見据え、国家バイオセーフティ規則の制定とその運用を計画しており、本プロジェクトにおいてもその制定への協力を要請している。NIHEは、国家バイオセーフティ規則案を作成することが保健省から求められている。

事前評価調査団訪問時には、NIHEは既に国家バイオセーフティ規則案のドラフトに着手しており、内容的にはほぼすべての項目を網羅していることが確認できた。

調査団が確認したところによれば、同規則は、バイオセーフティレベルごとの実験施設のハード面の規程をするもので、バイオセーフティ施設内検査・実験の運用面を規程するものではなかった。内容的には、バイオセーフティレベルごとの実験室のハード面での要件が定められているが、いずれも厳しい要件が課されているため、同規則をすぐに施行した場合、現在稼動中のBSL-2実験室のみならず、プロジェクトでの導入を計画している可搬式BSL-3実験室も、厳密には要件を満たさないことになることを指摘し、導入当初は柔

軟な運用が可能となるよう、一部見直しをすべきであることを指摘し、NIHEも了承した(例えば、同規則によればBSL-3実験室には、両扉のオートクレーブを備えなければならないとあるが、可搬式BSL-3はスペース上、同オートクレーブを設置できない)。

ちなみに、日本には国レベルでバイオセーフティを規定する規則はなく、バイオセーフティ実験室を有する機関が、それぞれバイオセーフティ規則を制定することとなっている。また、施設に関する規則については、国際的な基準があるわけではなく、各国が独自に制定することとなっている(例えば、日本ではBSL-3実験室への空気取入れ口にHEPAフィルターを入れることになっているが、米国などでは必ずしもHEPAフィルターを入れない等)。

こうした点をNIHE側に説明したうえで、プロジェクトとしては、今後制定される国家バイオセーフティ規則について、ドラフトの段階から制定後まで、NIHEが同規則を見直し、より実情にあった規則にすることへの協力を行うこととした。

(2) NIHEバイオセーフティ規則の制定

上述のとおり、日本を初めとする先進国においても国家レベルでのバイオセーフティ規則を有していないケースがあるが、その場合に重要となるのが各機関によるバイオセーフティ規則の制定である。日本においては、国立感染症研究所がモデルとなるバイオセーフティ規則を制定しており、その他のバイオセーフティ実験室を有する研究所・大学などは、この規則をモデルにして、独自にバイオセーフティ規則を導入している。したがって、今後NIHEが制定するバイオセーフティ規則は、ベトナム国におけるバイオセーフティ規則のモデルとなることが期待されており、この規則に基づいて、傘下の研究施設がバイオセーフティ規則を制定していくこととなる。

したがって、本プロジェクトの主眼の1つは、NIHEバイオセーフティ規則の制定への協力となる。制定の手順としては、国立感染症研究所が現在運用しているバイオセーフティ規則を手本に、NIHEの実情にあったものとしていくことが最も合理的であると考えられる。そうすることで、バイオセーフティ規則の制定のみならず、その運用についても専門家による指導、本邦研修等で技術移転が効果的に実施される。

(3) バイオセーフティ規則の実践

バイオセーフティ規則制定後、最も重要となるのはバイオセーフティ規則に基づいた運用体制の整備と、バイオセーフティ規則実践の徹底である。

前者のバイオセーフティ規則の運用に関しては、日本の国立感染症研究所では、バイオセーフティ管理室を設置し、運用にあたっている。NIHEにおいても、同様の組織が必要となることを説明したところ、NIHEとしても、バイオセーフティ部の設置を予定しており、その組織強化・人材育成に協力してほしいとの要請があった。NIHE側は、同部への所員の配置、必要に応じて雇用について責任を持って行う旨表明があった。

関連するプロジェクト活動としては、上述のNIHEバイオセーフティ規則の制定と並行して、同部門の役割の明確化、人員の育成に協力することが想定される。

バイオセーフティ規則の実践にあたっては、バイオセーフティを管理する部局の整備に加えて、バイオセーフティ委員会の整備についても考慮する必要がある。バイオセーフティ委員会は、所長をヘッドに関係部局長等組織横断的なメンバーにより構成される委員会

で、バイオセーフティ実験室の使用許可、検査実施者の審査・承認、新たに検査する病原体の承認などの機能を持つことが想定されている。すでに、バイオセーフティ委員会については、メンバー案などは固まりつつあるとのNIHE側の説明であったため、プロジェクト活動のなかで、バイオセーフティ委員会の役割の明確化等の協力が求められる。

バイオセーフティ部・委員会の整備後に必要となるのが、バイオセーフティ規則実施について組織内で徹底することである。バイオセーフティ実験室において検査・実験をする技術者・所員は、定期的にバイオセーフティ研修を受ける必要があり、その研修実施体制を整備する必要がある。具体的には、バイオセーフティ研修教材の整備、講師の育成、研修システムの整備についての協力が必要とされる。プロジェクト活動としては、当面、可搬式BSL-3実験室にてインフルエンザ関連検査を実施するウイルス部所員を対象として、バイオセーフティ研修を実施しながら、実施体制の整備を行い、無償資金協力によるBSL-3実験室導入前までには、さらに幅広いBSL-3実験室使用者に対して、NIHEが独自に研修を実施できる体制を構築することを目的とすることが妥当と考えられる。

3-3 高危険度病原体の検査実施能力

(1) 検査実施者の現状

本プロジェクトはNIHEの検査能力の向上を目的としているが、その1つの効果として、鳥インフルエンザの遺伝子変異によって発生することが予測されている人から人への感染力を持った高病原性の新型ウイルスの早期発見が可能となり、発見後迅速に対応することで新型インフルエンザ蔓延を封じ込めることにつながることを期待されている。したがって、プロジェクトの当面の技術移転対象は、BSL-3実験室でインフルエンザウイルスを扱う人員（ウイルス部インフルエンザ実験担当10名を想定）とし、安全な検査を実施するための仕組みを整え、将来のBSL-3実験室の拡大に向けた人材育成システムを整備する必要がある。

鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザは、ウイルス部インフルエンザ実験室の10名によって取り扱われることになる。同実験室の所員は、大学教育レベル以上の所員が9名、うち4名が医師資格を有している。既に、ウイルスの分離・培養といった技術は十分に有しており、BSL-2実験室において、インフルエンザウイルスも取り扱っていることから、基礎的な検査・実験技術については十分なレベルにあるといえる。

今後課題となるのは、新たに導入されるBSL-3実験室内での検査の実践と無償資金協力によるBSL-3実験室の拡大に伴い増加するBSL-3実験室使用者が、BSL-3実験室において安全に検査を実施するための検査標準手順書の整備と研修体制の構築である。

(2) プロジェクト活動

BSL-3実験室内での検査実践技術の向上については、バイオセーフティ規則の遵守に加えて、検査手順の標準化とその実践を行う必要がある。当面は可搬式BSL-3実験室を活用し、インフルエンザ担当者とバイオセーフティ担当者が、検査手順の標準化を行う。また、これら規則の適用について、専門家の技術指導のもとでOJT (On the Job Training) を実施し、安全な検査の実践手法について徹底するとともに体系化する。その後、これらの過程で作成された手順書、バイオセーフティ書式等を取りまとめ、将来整備される予定の

BSL-3実験室を用いて検査を行う可能性のある部署の職員が、完成前に研修が受けられるように研修コースを整備する。

3-4 BSL-3 実験室の運用・維持管理体制の構築

(1) 現 状

現在のNIHEの施設は、1926年にハノイ・パスツール研究所として建設された施設に実験室が設けられている。このため、実験室は現在の病原体取扱いの施設・設備条件に合致していない状況にある。設備的にも実験室の換気は窓による換気で、夏場の高温期に対応するクーラーが設置されているのみである。

このように、80年以上前の施設を使用しているNIHEにおける維持管理体制は、管理部と資材・機材部の2つの部局が受け持っている。施設・設備に関する維持管理は管理部門が、機材は資材・機材部が担当しており、設備がほとんどない状況から、自前の技術者の雇用の必要性がない状況にある。一方、資材・機材部は、10名の人員がおり、購買担当3名、倉庫（在庫管理）3名、技術担当4名となっている。業務は、消耗品や検査材料の購買、在庫管理、及び実験機材の維持管理となっている。技術担当の技術者は、次のとおりである。

大卒（電子・通信）	1名	（実務経験15年）
短大（電気）	1名	（実務経験5年）
技師	2名	（実務経験2年）

これらの技術担当が実際に修理しているのは、クーラーや冷蔵庫などだけで、それ以外に関しては外部業者への委託維持管理方式をとっている。しかしながら、機材の故障時の修理依頼フロー、外部委託書式、修理記録等は一応整備されており、管理手法はある程度確立され運営されている。

(2) 体制整備の必要性と将来計画

技術協力で導入を計画している可搬式BSL-3実験室、及び無償資金協力で整備される予定のBSL-3の実験室には、多くの施設・設備機材や実験機材が導入予定であるが、現在のNIHEには設備機材の維持管理を担当する部署及び技術者が不在の状況にある（なお、施設・設備機材とは、空調設備、水処理設備、安全キャビネット、滅菌装置、その他施設を対象とし、実験室機材は、実験室内で使用される分析機器や顕微鏡等の機材を対象としている）。

このようなことから、技術協力で導入する計画の可搬式BSL-3を訓練用とし、無償資金協力で整備されるBSL-3実験室の完成までに、BSL-3実験室の適切な運用・維持管理技術を構築する必要がある。

運営・維持管理体制の現状と将来計画は、次のとおりである。

1) 現在の状況

施設・設備関係	： 管理部門による外部委託（技術者は不在）
実験室機材	： 技術者による外部委託管理（故障修理のみ）

2) 技術協力で導入される可搬式BSL-3実験室の運用・維持管理

施設・設備関係：NIHEの維持管理技術者による維持管理

実験室機材 : 技術者による外部委託管理（定期点検計画等予防点検の実施）

一部機材については、NIHEの維持管理技術者による維持管理

3) 無償資金協力BSL-3実験室完成後

施設・設備関係 : NIHEの維持管理技術者の管理に基づく外部委託

実験室機材 : 2) と同様

以上の運用・維持管理面での体制整備には、まずNIHEに維持管理部門を設立する必要性があり、NIHE側と協議した結果、この部門の設立と必要な人員の雇用を行うことについてNIHEの意思が確認された。必要となる専門家として、調査団より次のような人員の整備を助言した。

実験室の機材担当 : 電気・電子技術者 2名

設備担当 : 電気1名、機械1名、衛生1名

なお、設備担当は、現在の要員でなく、各専門分野である程度の経験を有する者が望ましい。

(3) 運用・維持管理の内容

技術協力において導入される計画の可搬式BSL-3実験室と無償資金協力で整備されるBSL-3実験室の運用・維持管理は、本プロジェクトで支援が予定されているバイオセーフティ規則と非常に関連性が高い内容である。すなわち、BSL-3実験室のハード面における適切な維持管理をもとにバイオセーフティ規則が適用される。本プロジェクトで達成されることが望まれるBSL-3実験室の運用・維持管理技術は、次のとおりである。

1) 施設・設備関連機材

NIHEの維持管理部門の技術者が、可搬式BSL-3実験室の空調、汚水処理、安全キャビネット、滅菌装置等の定期点検を実施し、常に正常な状況を保つことができる。また、これらの点検マニュアル、点検記録、修理記録等が適切に作成され、保管される。

無償資金協力で整備されるBSL-3実験室の運用・維持管理に関しては、現在のところ規模が大きくなることから、導入メーカーの現地代理店への外部委託を想定しているが、この業務を外部委託する場合には、NIHEの維持管理部門では、定期点検の計画立案、定期点検の品質確認、性能確認、適切な記録保管等の管理技術が整備されることが期待される。

2) 実験室機材

実験室の機材は、電子部品が多用されており、これら機材を修理することはメーカーの代理店の専門技術者でなければ多くの場合不可能となっている。このため、現在のNIHEでは冷蔵庫やクーラー等の一部の機材を除き、そのほとんどをメーカーの代理店等に修理を依頼する外部委託方式を採用している。無償資金協力で導入される予定の実験室機材についても将来的にNIHEの維持管理部門は、この外部委託方式を採用することが妥当であると考えられる。このため、NIHEの維持管理部門の役割は、これら機材の管理を一元化し、適切な登録、定期点検の必要な機材については、その計画立案と実施監理が重要となる。

実験室機材に関する運用・維持管理の方法は、現在ある修理依頼書や記録をさらに拡充して、故障時の対応が早急にできるようにすることである。また、現在はほとんど実

施されていない定期点検の実施や使用者の日常点検の実施を管理することである。

3-5 可搬式BSL-3 実験室の導入

(1) ベトナム国側との協議

NIHE、保健省との協議において、プロジェクトの対象分野（BSL-3実験室の維持管理技術向上、バイオセーフティ規則整備・運用、高危険度病原体の取扱い能力向上）の説明の際に、同分野での協力を円滑かつ効果的に進めるためのBSL-3実験室一室の要請について、信頼性のある実験室を最も迅速に導入する方法は、現在（事前評価調査時点）、日本の国立感染症研究所で稼働している可搬式BSL-3実験室の導入であることを説明した。

NIHE所長、保健副大臣からは、実験室の品質と導入日程に最も関心があるとの見解が表明されたことから、調査団はベトナム国仕様への変更、及びより信頼性を増すための一部機材の交換が必要であることから、プロジェクト開始から6カ月程度が見込まれると説明し、また一方で新品を導入するためには少なくとも1年程度、不確定要素が多くそれ以上になることもあり得ることを説明した。品質については、BSL-3実験室に関する厳密な国際基準はないものの、日本のBSL-3に関する規則は世界でも最も厳密なものであり、現在稼働・管理中でもあることから、品質については新品と同様であることを説明し、先方も了承した。このことにより、日本の「経済及び技術協力のため必要な物品等の外国政府等に対する譲与等に関する法律」及び「技術協力に関する日本国政府とベトナム社会主義人民共和国政府との間の協定」に基づく譲与を行うことを検討する必要がある（注：事前評価調査後、調整・検討の結果、上述のとおり譲与を行うことになった。第5章参照）。

(2) ベトナム国側の受入れ手続きについて

NIHE所長から、外国から新品ではない物品を輸入する際には、性能が80%を下回らないことを保証する必要があるとの情報を得たため、同条件を検定する機関について尋ねたところ、国営企業のVINACONTROLであるとの回答であった。保健副大臣、NIHE副所長には、日本の国立感染症研究所のBSL-3実験室を導入することになった際には、ベトナム国側の手続きを円滑に進めるよう要請し、了承を得た。また、ベトナム国側の手続きについて事前に確認するため、調査期間中にVINACONTROLを訪問し、検査手続き、必要な書式等について調査したところ、「80%を下回らない」という基準は既になくなっており、検査は輸送中の欠品の確認、試運転の立会い程度ということで、大きな障害とはならないことが確認された。VINACONTROLに関連する諸手続きについては、NIHEが実施することで合意が得られた。

(3) 現在の可搬式BSL-3実験室の状況と改修の必要性

1) 可搬式BSL-3実験室の現況

日本の国立感染症研究所村山庁舎に設置されている当該可搬式BSL-3実験室は1988年3月31日に購入（製作、設置工事は当時の青木建設㈱）され、BSL-3の恒久型施設である6号棟が完成した現在も、非常時のバックアップ施設として常時メンテナンスされている。改良工事及びメンテナンスは青木あすなろ建設㈱が定期的に行っており、現在もHEPAフィルターのついた第3種換気装置を常時運転して緊急時に備えている。仕様の

概略は以下のとおりである。

①定 義

設置、移動、撤去が容易に行え、危険度P-3レベルに対応できる物理的封じ込め施設であり、汚染排気滅菌処理、汚染排水滅菌処理機能を備えた実験室。

②使用目的

ウイルス・細菌等病原微生物を直接取り扱う研究・治療関係従事者に対し、これらの生物材料の拡散や実験室汚染を防止し、環境汚染を防ぐ封じ込め施設として利用できる。また移動を可能とするため20フィートコンテナ2台を上下に組み合わせて利用している。

③仕様概要

- a) 移動可能型小型バイオセーフティシステム
- b) P-2, P-3切替可能バイオセーフティシステム
- c) 排気滅菌処理システム
- d) 免震システム
- e) コンピューター入出門管理システム
- f) 圧力・温度・湿度自動総合管理システム
- g) 排水滅菌処理システム

2) 改修の必要性

①電圧の変更に伴う改修(1)

東日本の電源が100/200v・60hzであるのに対して、ベトナムの電源は220/380v・50hzであるため、受電盤設備、幹線動力設備、電灯コンセント設備を現地仕様に変更する必要がある。ただしクリーンベンチは既存のものを整備し利用することになるため、220vより100vに減圧する専用の変圧器を設置する必要がある。

②電圧の変更に伴う改修(2)

上と同様の理由で換気用送風機設備及びルームエアコン設備を現地仕様に合わせ交換する必要がある。

③仕上げ改修の必要性

調査団は当該可搬式BSL-3実験室の導入をベトナム側に説明するにあたり、当該可搬式BSL-3実験室の状態が「中古品」という概念から遠い状態にあることを説明したうえで、さらにリニューアル工事を施し、よりよい状態にして渡すことを約束した。そのため、外部屋根、外壁、内部壁、床等の仕上改修工事を施す必要がある。

3) 現地必要工事

①基礎(免震装置は導入しない)工事

②鉄骨工事

③可搬式BSL-3実験室保護のための屋根及び外壁(必要に応じ作製)

④ドア及びガラリ

⑤上記必要工事はベトナム国側の負担で行われる

4) 可搬式BSL-3実験室導入までの手順

①上記改修仕様に合わせた改修工事を行う。改修期間は3～4カ月程度必要

②国内運搬・輸出

日本国内よりベトナム国現地NIHEまでの輸送（2週間から1カ月必要）

③搬入・据付・試運転

基礎・小屋建設(ベトナム国側負担工事)約2カ月（日本での改修と同時並行で実施可能）

据付1週間、試運転調整1週間

④技術移転

短期専門家の派遣により、据付・試運転また6カ月ごとの定期点検時を通して管理技術の移転を行う

5) 設備改修の内容と調達機材（主な仕様）

①設 備

		日本	NIHE	備考
Unit 外部	屋根	改修 ○		防水
	壁	改修 ○		塗装
Unit 内部	天井	改修 ○		塗装
	壁	改修 ○		塗装
	床	改修 ○		長尺ビニールシート溶接工法
空調	屋外機	交換 ○		220/380v
	室内機	交換 ○		220/380v
	配管配線	交換 ○		Refrigerant, drain
換気	換気ファン	交換 ○		220/380v
	HEPA	交換 ○		99.99% with spare parts
	ダクト	改修 ○		Sterilization
電気	電灯	交換 ○		220/380v
	コンセント	交換 ○		220/380v
	変圧器	新規 ○		220/380v to 100v For existing Safety Cabinet and Auto Clave
	インターフォン	交換 ○		220/380v
運搬設置工事及び 工事監理			○	3months
VINACONTROL			○	
小屋	基礎		○	
	鉄骨		○	
	屋根・外壁		○	
	換気グリル		○	
	ドアその他		○	With key, Insect net, etc

電力	配電盤 ○	繋ぎ込み工事 ○	
給水		繋ぎ込み ○	軟水装置必要？
排水	消毒・中和 ○	繋ぎ込み ○	

②機 材

NIHEと協議した結果、可搬式BSL-3に搭載する機材は次のとおりとなった。

なお、当初可搬式BSL-3実験室に搭載されている高圧蒸気滅菌装置については、継続使用する想定であったが、国立感染症研究所の備品登録がされているため、更新する必要があることが判明した。このなかで、高圧蒸気滅菌装置は特殊な機能であるため、現地に代理店がある日本メーカーのものを日本にて調達し据付け輸送する。

要請機材	感染症研究所の 可搬式BSL-3実験室	主な仕様
安全キャビネット	BSL-3に付属、フィルター等更新し贈与可能	フィルターについては、本体部分と一括で更新
試験管ミキサー	なし。新規購入	卓上型
CO ₂ インキュベーター	老朽化のため、新品に更新	容量 160L程度、架台付き
遠心分離機、微量	なし。新規購入	卓上型、1.5-2.0mlチューブ用 最大スピード 18,000rpm バイオセーフティ型ローター付き
遠心分離機	なし。新規購入	卓上型、15ml, 50mlチューブ用 最大スピード 5,000rpm バイオセーフティカバー付き
高圧蒸気滅菌装置	なし。新規購入	バイオセーフティ型、縦型 容量 30Ø、28L程度
倒立顕微鏡	なし。新規購入	位相差レンズ付き 双眼顕微鏡
超低温冷凍庫	なし。新規購入	-80℃、縦型、容量 500L 記録計付き
冷蔵庫	なし。新規購入	薬品冷蔵庫、+4℃~14℃ 容量 140L程度
実験台	老朽化のため更新が必要	150(L) × 70(W) × 80(H)cm 程度、対薬性天板、引き出し付き 実験いす 2個付き

6) 設備改修の方法と機材調達の方法

①電圧の変更に伴う改修工事(1)

受電盤設備、幹線動力設備、電灯コンセント設備を現地仕様に合わせ、新品にて装備しなおす。国内にて国産品で施工する。

②電圧の変更に伴う改修工事(2)

上と同様に換気用送風機設備及びルームエアコン設備を現地仕様に合わせ交換する。

③仕上げ改修工事

外部屋根、外壁、内部壁、床等の仕上改修工事を行う。

3-6 無償資金協力対象のBSL-3実験室の整備に関する情報収集

ベトナム国側からは技術協力プロジェクトと同時に無償資金協力の要請も提出されており、2006年1月には基本設計調査が実施される予定である(注:事前評価調査後、2006年1月に無償資金協力の基本設計調査が実施された)。両プロジェクトの効果を最大化するためには、技術移転と施設整備の一体的な実施が必要とされている。

本事前評価調査においては、無償資金協力の基本設計調査に先立ち、BSL-3実験室を設置予定のハイテクセンタービル構造、NIHE側の意向について、情報収集を行い、効率的な基本設計調査に資することとした。特にBSL-3実験室外の空調等の設備の配置については、設置スペースの関係から先方のレイアウトを見直す必要のあることが明らかになっている。

(1) 要請内容の問題点

1) 必要な実験室数について

要請書には6.2m×4.9m、天井高2.7m(他同じ)4室、6.74m×4.8m 1室、動物舎(マウス5万匹)6.24m×4.9m 1室、機材室7.2m×4.8m 1室、廊下及び必要諸室合計で400㎡と記載されているが、1階の予定されたエリアの面積は19.8m×14.1m=279.18㎡しかなく、上記の室数を設置することはできない。一方、AIRTECHと記載された配置検討案ではBSL-3ラボ2室、BSL-2ラボ1室及び動物舎と機材室という構成で、動線的にも練られた案が添付されている。NIHEが必要とする国際レベルのBSL-3ラボとしての機能性を確保するにあたり実験室の数の特定を行った。その結果、①ウィルス検査用、②研究用、③動物実験用、④バックアップ用の4室のBSL-3ラボが必要とされた。

2) 関連室の必要性

4室のBSL-3実験室は単独で機能するわけではない。必要となる関連諸室としてバイオセーフティ・コントロール室、検体の冷凍貯蔵室、PCR室があげられる。これら必要諸室を配置すると、ハイテクセンターの一層分の面積はおよそ800㎡程度が必要となる。

3) 設備上の条件

一般的にBSL-3実験室では直上階に空調換気設備機械室フロア、直下階に排水処理設備機械室フロアを設け、実験室使用中でも設備の修理点検が行えるようにする。本件はベトナム国最初の公式BSL-3ラボであり、NIHEも国際レベルの施設を強く望んでいる。また、技術協力プロジェクトの対象分野にBSL-3実験室の維持管理技術向上、バイオセーフティ・コントロールの能力向上に対する技術協力が含まれてお

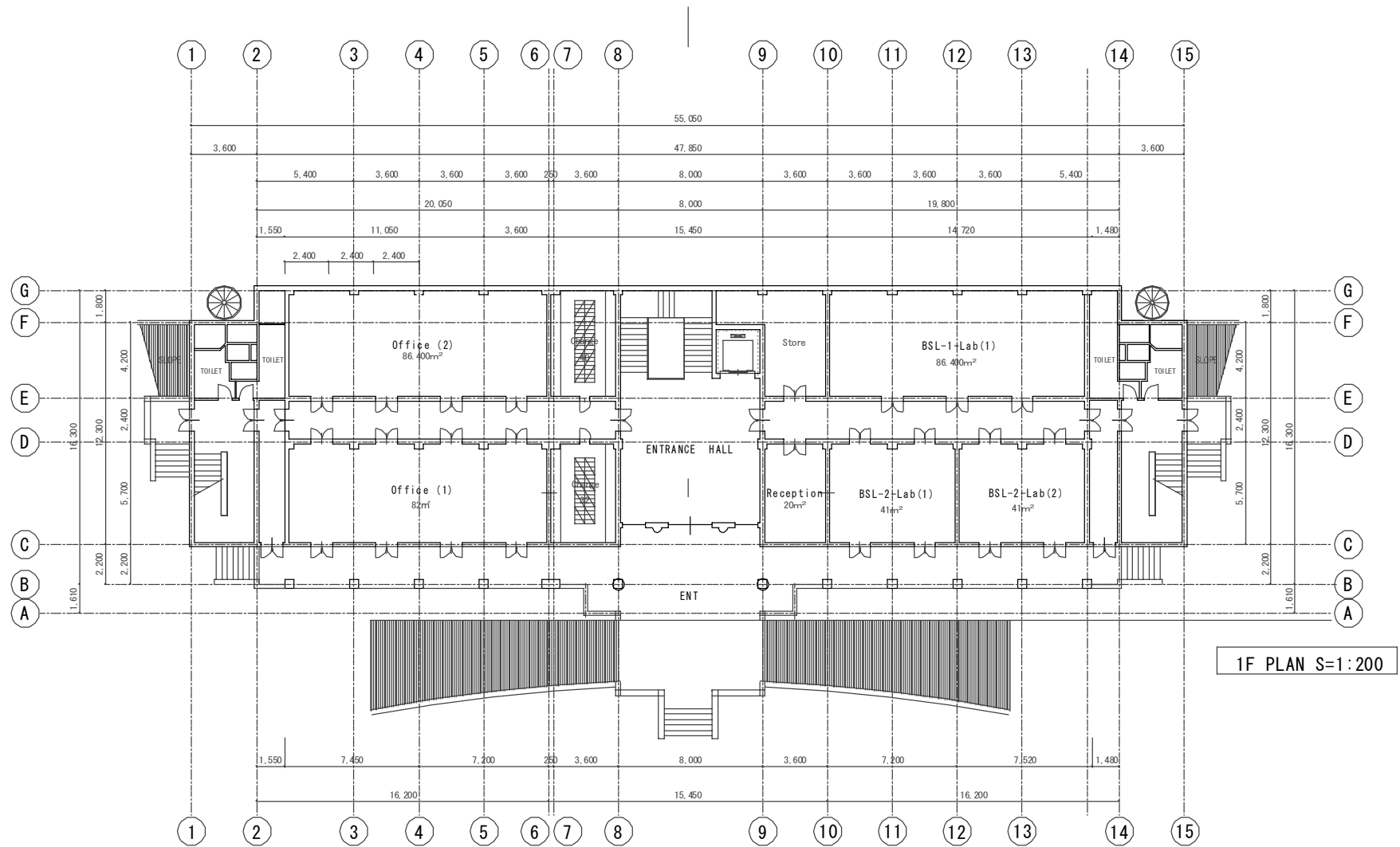
り、施設構成も基本に忠実であるべきである。こうした観点でみていくと、要請書のよ
うに1階にBSL-3施設を設置するのは不可能であるとの結論に至った。

(2) 代替案

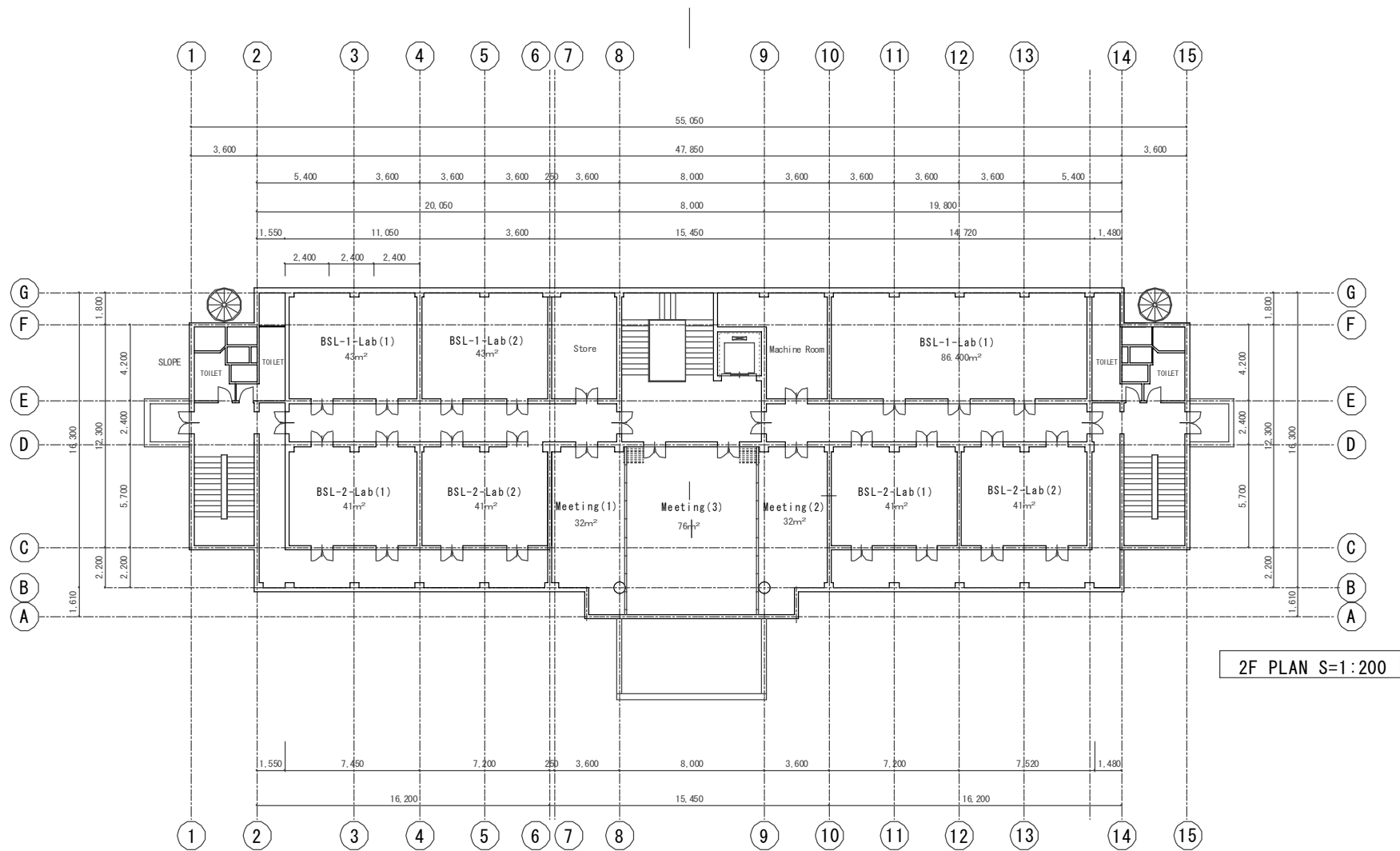
NIHE敷地内の別の場所に別棟を建てることも検討したが、現地調査でその余地のないこ
とを確認した。そのうえで現在建設中のハイテクセンターを調査した結果、3階部分に
BSL-3施設を設置できれば直上階の屋階屋根裏部分を空調設備フロアとして利用できる
こと、床を80cm程度上げることで床下を排水配管スペースとして利用できることがわかっ
た。NIHEはハイテクセンターの利用方法について定まった考えを持っておらず、日本側の
提案を歓迎する姿勢であったため、具体的な利用方法につき次ページ以降のとおり案を作
成し提示した。この案を基本としてNIHEは2006年1月中旬の基本設計調査団の現地調査ま
でに全体計画を見直すことになった（注：基本設計調査の最終結果は、無償資金協力「ベ
トナム社会主義共和国 国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画基本設計調査報
告書」を参照）。

(3) 工事の一時中止

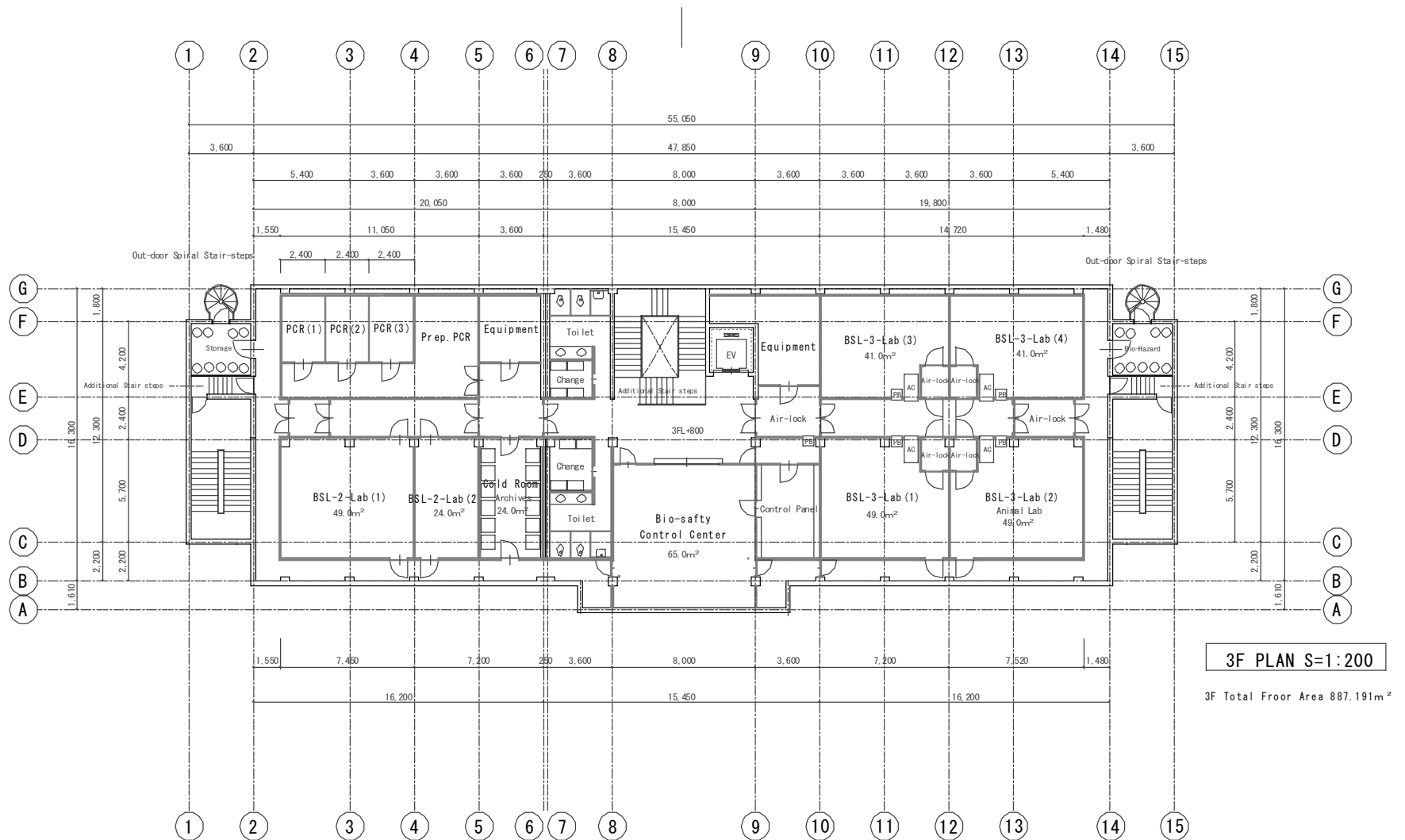
これに伴い、3階部分で進められている工事は、基本設計調査団との具体案の検討結果
が出るまで中止することとした。



NIHE 建設中ハイテクセンター1階部分 想定図

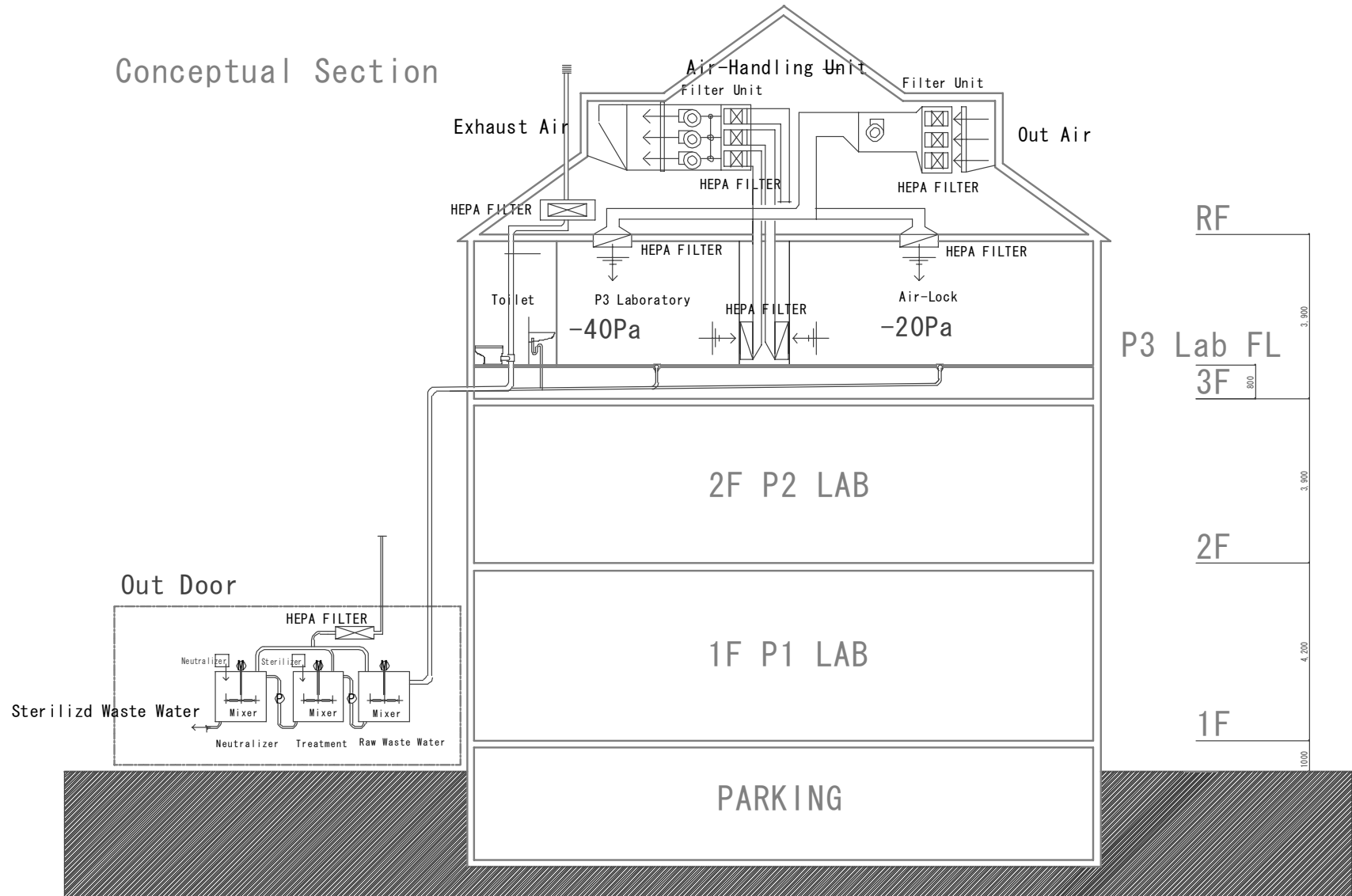


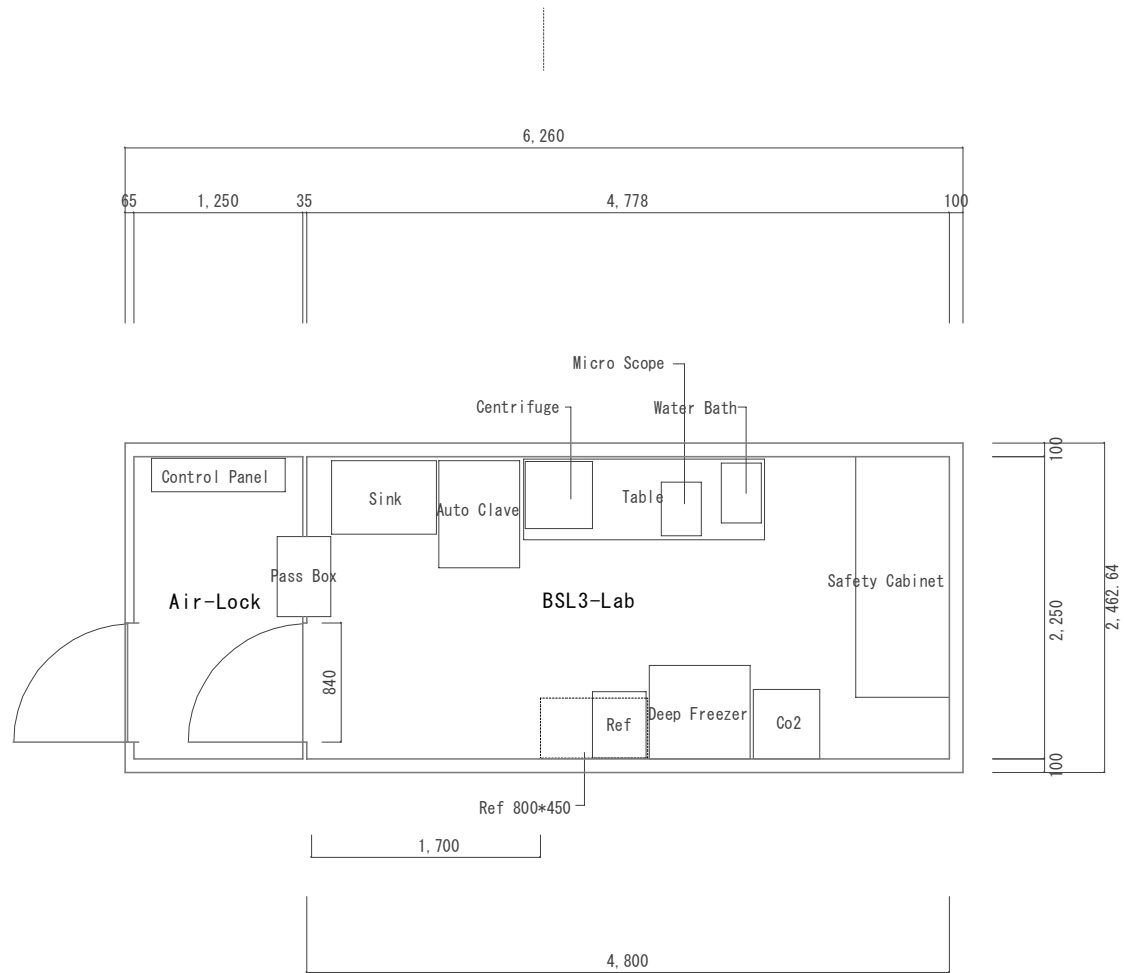
NIHE 建設中ハイテクセンター2階部分 想定図



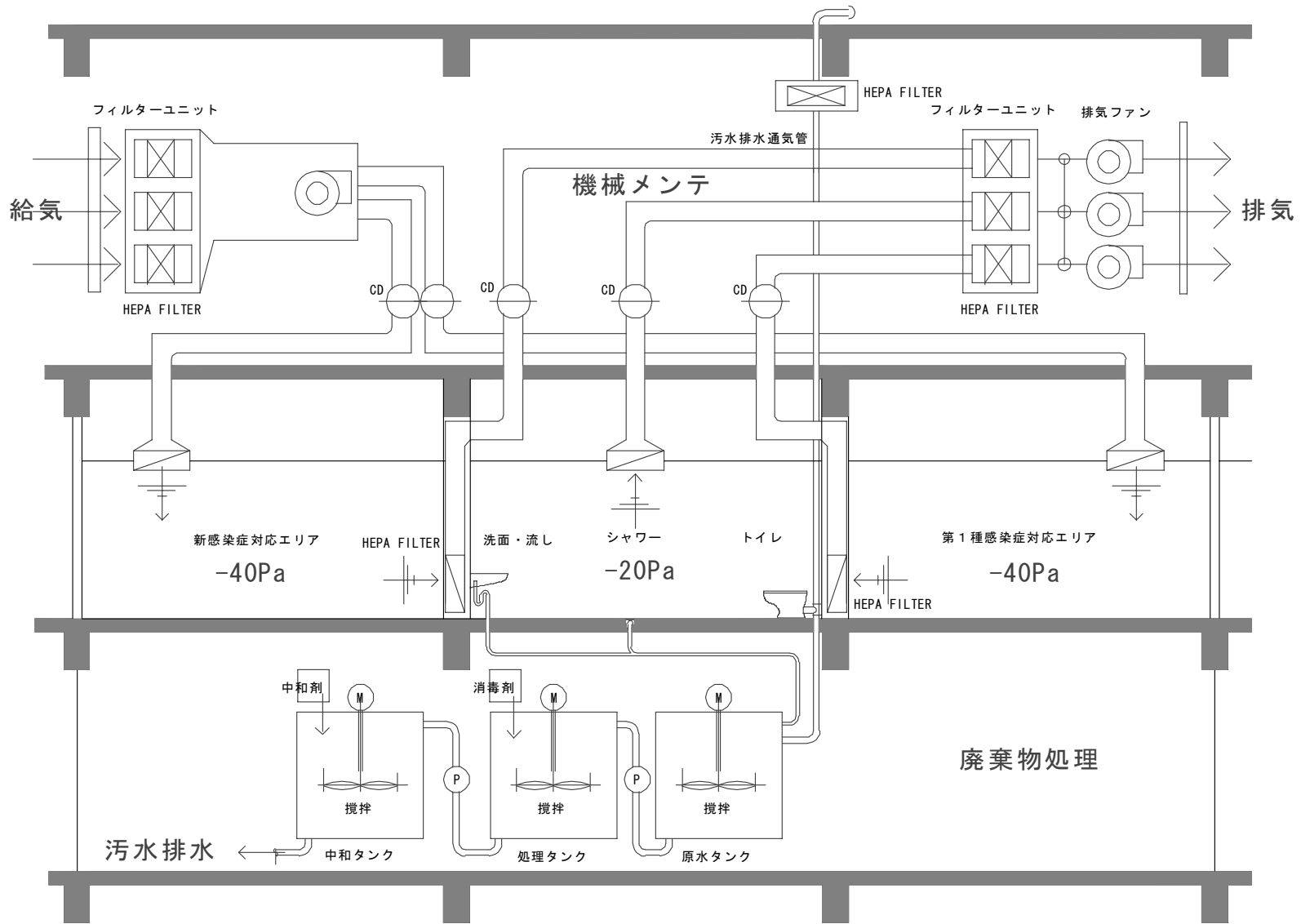
NIHE 建設中ハイテクセンター3階部分 BSL-3 実験室想定図

Conceptual Section





Equipment Lay-out
MOBILE BSL-3 PLAN S=1 : 50



感染症エリア設備概念図

第4章 プロジェクトの事前評価

事前評価調査を通して策定したプロジェクトの基本計画について、評価5項目に基づく評価を行った。

4-1 妥当性

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

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

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

4-2 有効性

本プロジェクトは、「NIHEが国際基準に沿ったBSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱い能力を持つ」ことを目標としている。

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

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

4-3 効率性

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

4-4 インパクト

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

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

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

4-5 自立発展性

本プロジェクトのデザインは、自立発展性の視点を意識して構成されている。NIHEは、バイオセーフティ規則の実施、BSL-3 実験室の維持管理を行うため、国家バイオセーフティ規則を作成中であるほか、バイオセーフティ部、実験室維持・管理室等の専門部局を新たに設置するなど組織・制度面での整備を行い、プロジェクト期間内に人材育成を進め、将来的には予算措置も含めて独自にBSL-3 実験室を維持管理できる体制を構築することに合意している。本プロジェクトはこれらの組織強化、システムの構築、人材育成に重点を置いており、プロジェクト終了後にはベトナム国側が無償資金協力で本格整備されるBSL-3 実験室を適切に維持管理し、検査を実施できる体制を構築することを念頭に構成されている。BSL-3 実験室は、BSL-2 以下の実験室に比べ、維持管理により多くの経費がかかることが想定されているが、ベトナム国政府としても、鳥インフルエンザ・新型インフルエンザ対策は最重点項目の1つであり、予算を優先的に配分することを表明している。

第5章 実施協議概要

事前評価調査の結果を踏まえ、プロジェクトの枠組みについて精査を行った結果、ベトナム国側と最終合意に至った。その結果を協議議事録（R/D）として取りまとめ、2006年3月20日、日本・ベトナム国双方で署名を行い、本プロジェクトは同日から3年間の協力期間で開始された（付属資料1参照）。また、併せて、プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）と活動計画（PO）の内容を確定しミニッツに取りまとめ、同日署名した（付属資料2参照）。

また、事前評価調査においてベトナム国側の合意を得た、日本の国立感染症研究所所有の可搬式BSL-3実験室の導入について、事前評価調査後、日本国内関係機関との調整・検討を行った。その結果、同実験室を、「経済及び技術協力のため必要な物品等の外国政府等に対する譲与等に関する法律」（物品譲与法）に基づき譲与することで日本の財務省の了解を得た。また、物品譲与法が譲与の根拠として定める「国際約束の締結」については、同実験室はJICAが実施する技術協力プロジェクトにおける技術移転のための譲与であることから、1998年に日本とベトナム政府が締結している「技術協力に関する日本国政府とベトナム社会主義人民共和国政府との間の協定」（技術協力協定）により本案件の国際約束は既に結ばれていることが確認された。

以上を根拠として、日本の厚生労働省から、同省管下の国立感染症研究所が所有する可搬式BSL-3実験室をベトナム国政府に譲与することにつき了解を得るに至った。

付 属 資 料

1. 討議議事録 (Record of Discussion : R/D)
2. R/D署名時協議議事録 (ミニッツ)
3. 事前評価調査協議議事録 (ミニッツ)

1. 討議議事録 (Record of Discussion: R/D)

RECORD OF DISCUSSIONS
BETWEEN JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
AND
AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION PROJECT
FOR CAPACITY DEVELOPMENT FOR NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND
EPIDEMIOLOGY TO CONTROL EMERGING AND RE-EMERGING INFECTIOUS DISEASES
IN THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

In response to the request of the Government of Vietnam, the Government of Japan has decided to implement Japan – Vietnam Technical Cooperation Project for Capacity Development for National Institute of Hygiene and Epidemiology (hereinafter referred to as “NIHE”) to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in the Socialist Republic of Vietnam (hereinafter referred to as “the Project”) in accordance with the provisions of the Agreement on Technical Cooperation between the Government of Japan and the Government of the Socialist Republic of Vietnam, signed on October 20, 1998 (hereinafter referred to as “the Agreement”) and the Ministry of Planning and Investment’s Note No. 6926 BKH/KTDN dated October, 7th 2005 and the Embassy of Japan’s Note No. J.D.116/2005 dated December 5th, 2005.

Accordingly, the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”), the official agency responsible for the implementation of the technical cooperation program of the Government of Japan, will cooperate with the authorities concerned of the Government of Vietnam in implementing the Project.

JICA and the authorities concerned of the Government of Vietnam had a series of discussions on the framework of the Project. As a result to the discussions, JICA and the authorities concerned agreed on the matters referred to in the document attached hereto.

Hanoi, March 20th, 2006



Mr. Kikuchi Fumio
Resident Representative
Vietnam Office
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Nguyen Tran Hien
Director
National Institute of Hygiene and Epidemiology
Ministry of Health
The Socialist Republic of Vietnam



Dr. Tran Trong Hai
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health
The Socialist Republic of Vietnam



Mr. Ho Minh Chien
Director General
Labor, Culture and Social Affairs Department
Ministry of Planning and Investment
The Socialist Republic of Vietnam

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN JICA AND THE GOVERNMENT OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

1. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will implement the Technical Cooperation Project for Capacity Development for NIHE to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in Vietnam (hereinafter referred to as "the Project") in cooperation with JICA.
2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. MEASURES TO BE TAKEN BY JICA

In accordance with the laws and regulations in force in Japan and the provisions of Article III of the Agreement, JICA, as the executing agency for technical cooperation by the Government of Japan, will take, at its own expense, the following measures according to the normal procedures of its technical cooperation scheme.

1. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

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

2. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

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

3. TRAINING OF VIETNAMESE PERSONNEL IN JAPAN

JICA will receive the Vietnamese personnel connected with the Project for technical training in Japan.



III. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

1. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to ensure that the self-reliant operation of the Project will be sustained during and after the period of Japanese technical cooperation, through full and active involvement in the Project by all related authorities, beneficiary groups and institutions.
2. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will ensure that the technologies and knowledge acquired by the Vietnamese nationals as a result of the Japanese technical cooperation will contribute to the economic and social development of Vietnam.
3. In accordance with the provisions of Article VI of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will grant in Vietnam privileges, exemptions and benefits to the Japanese experts referred to in II-1 above and their families.
4. In accordance with the provisions of Article VIII of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will take the measures necessary to receive and use the Equipment provided by JICA under II-2 above and equipment, machinery and materials carried in by the Japanese experts referred to in II-1 above.
5. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Vietnamese personnel from technical training in Japan will be utilized effectively in the implementation of the Project.
6. In accordance with the provision of Article V-(b) of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will provide the services of Vietnamese counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex IV.
7. In accordance with the provision of Article V-(a) of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will provide the buildings and facilities as listed in Annex V.
8. In accordance with the laws and regulations in force in the Socialist Republic of Vietnam,



the Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to supply or replace at its own expense machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than the Equipment provided by JICA under II-2 above.

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

IV. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology (hereinafter referred to as NIHE), as the Project Director, will bear overall responsibility for the administration and implementation of the Project.
2. The Deputy Director of NIHE, as the Coordinator, will be responsible for the managerial and technical matters of the Project.
3. The Chief Advisor of the Project will provide necessary recommendations and advice to the Project Director and the Project Manager on any matters pertaining to the implementation of the Project.
4. The experts of the Project will give necessary technical guidance and advice to Vietnamese counterpart personnel on technical matters pertaining to the implementation of the Project.
5. For the effective and successful implementation of technical cooperation for the Project, a Joint Coordinating Committee will be established whose functions and composition are described in Annex VI.

V. JOINT EVALUATION

Evaluation of the Project will be conducted jointly by JICA and the Vietnamese authorities concerned, at the middle and during the last six months of the cooperation term in order to



examine the level of achievement.

VI. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

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

VII. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between JICA and the Government of the Socialist Republic of Vietnam on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

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

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

IX. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be three (3) years from March 20th, 2006.



ANNEX I	MASTER PLAN
ANNEX II	LIST OF JAPANESE EXPERTS
ANNEX III	LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
ANNEX IV	LIST OF VIETNAMESE COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL
ANNEX V	LIST OF BUILDINGS AND FACILITIES
ANNEX VI	JOINT COORDINATING COMMITTEE
ANNEX VII	STEERING COMMITTEE



MASTER PLAN

1. Overall Goal

BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIHE.

2. Project Purpose

NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard.

3. Project Outputs

- (1) Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established.
- (2) The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.
- (3) The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established.

4. Project Activities

(OUTPUT 1)

- 1-1 Revise national biosafety regulation.
- 1-2 Develop institutional biosafety regulation in NIHE.
- 1-3 Establish and strengthen Biosafety Department which manage the implementation of biosafety regulation.
- 1-4 Strengthen Biosafety Committee.
- 1-5 Develop Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP).
- 1-6 Organize biosafety training courses.

(OUTPUT 2)

- 2-1 Establish Operation and Maintenance Division within Biosafety Department.



- 2-2 Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 laboratory for maintenance/laboratory staff.
- 2-3 Establish regular maintenance system for BSL-3 laboratory.
- 2-4 Establish logistics system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.

(OUTPUT 3)

- 3-1 Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratory.
- 3-2 Conduct training on biosafety for technical staff based on the training manual.
- 3-3 Review training manual regularly after training courses.
- 3-4 Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis.
- 3-5 Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.
- 3-6 Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.

5. Duration

Three years from March 20th, 2006.



LIST OF JAPANESE /THIRD COUNTRY EXPERTS

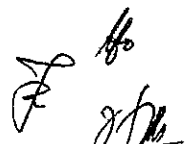
1. Chief Advisor
 2. Virology
 3. Coordinator
 4. Biosafety
 5. Laboratory Testing
 6. Laboratory Maintenance
- Other necessary fields



LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT

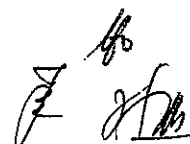
1. Laboratory Equipment for Training.
2. Equipment for Laboratory Maintenance.
3. Other Equipment mutually agreed upon as necessary.

The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.



LIST OF COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. Director
2. Coordinator
3. Chief of Biosafety Department
4. Chief of Virology Department
5. Chief of Microbiology
6. Chief of Molecularbiology – Immunology
7. Chief of Medical Material and Equipment Division
8. Chief of Department of Administration
9. Chief of Department of Training and Research Management
10. Secretary



LIST OF BUILDINGS AND FACILITIES

1. Offices and other necessary facilities for the Japanese Experts with electricity, gas, water, sewerage system, telephones and furniture.
2. Sufficient space for the implementation of Project activities.
3. Prepared site for installation of the mobile BSL-3 laboratory.
4. Other facilities mutually agreed upon necessary.



JOINT COORDINATING COMMITTEE

1. Functions

The Joint Coordinating Committee will meet at least once a year and whenever necessity arises. The committee will discuss the following topics:

- (1) Exchange of views on major issues arising from or in connection with the Project.
- (2) Review of the overall progress of the Project as well as its achievement.
- (3) Approval of the Plan of Operation and the Tentative Schedule of Implementation (whole period and annual basis) of the Project.
- (4) Others

2. Member of the Committee

(1) Chairperson: Project Director

(2) Members:

- 1) Project Director
- 2) Chief Advisor
- 3) Representative(s) from MOH
- 4) Resident Representative, JICA Vietnam Office

Note 1: Official(s) of the Embassy of Japan may attend the Joint Coordinating Committee as observer(s).

Note 2: Other personnel from organizations concerned may be able to attend the Meeting as observers.



STEERING COMMITTEE

1. Functions

The Steering Committee will meet at least twice a year and whenever necessity arises. The first meeting should be held just before the annual gathering Joint Coordinating Committee in order to report the progress, and achievement of the activities and annual plan of the next year. The annual plan need to be approved by the Joint Coordinating Committee.

The steering committee will discuss the following topics:

- (1) Exchange of views on major issues arising from or in connection with the Project.
- (2) Review of the overall progress of the Project as well as its achievement.
- (3) The Plan of Operation and the Tentative Schedule of Implementation (whole period and annual basis) of the Project
- (4) Others

2. Member of the Committee

(1) Chairperson: Project Coordinator

(2) Members:

- 1) Project Coordinator
- 2) Counterpart Personnel
- 3) Project experts
- 4) Resident Representative, JICA Vietnam Office

Note1: Other personnel from organizations concerned may be able to attend the Meeting as (an) observers.



2. R/D署名時協議議事録（ミニッツ）

MINUTES OF MEETING
BETWEEN JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
AND
AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION PROJECT
FOR CAPACITY DEVELOPMENT FOR NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND
EPIDEMIOLOGY TO CONTROL EMERGING AND RE-EMERGING INFECTIOUS DISEASES
IN THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”) and the Vietnamese authorities concerned (hereinafter referred to as “the Vietnamese side”) had a series of discussions for the purpose of working out the details of the technical cooperation project for Capacity Development For National Institute of Hygiene and Epidemiology to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in the Socialist Republic of Vietnam (hereinafter referred to as “the Project”).

As a result of the discussions, both sides agreed to summarize the matters referred to in the document attached hereto as a supplement to the Record of Discussions signed at Hanoi on March 20th, 2006.


Hanoi, March 20th, 2006



Mr. Kikuchi Fumio
Resident Representative
Vietnam Office
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Nguyen Tran Hien
Director
National Institute of Hygiene and Epidemiology
Ministry of Health
The Socialist Republic of Vietnam



Dr. Tran Trong Hai
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health
The Socialist Republic of Vietnam



Mr. Ho Minh Chien
Director General
Labor, Culture and Social Affairs Department
Ministry of Planning and Investment
The Socialist Republic of Vietnam

THE ATTACHED DOCUMENT

I. Project Design Matrix (PDM)

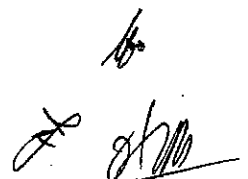
Both sides agreed to use the Project Design Matrix (hereinafter referred to as "PDM") shown in ANNEX I as a tool for monitoring, evaluation and management of the activities of the Project. The PDM that is drawn up at the planning stage should be modified as needed during the project implementation stage after mutual consultations between JICA and the Vietnamese side.

II. Tentative Plan of Operation (P/O)

The tentative Plan of Operation (hereinafter referred to as "P/O") drafted by JICA is shown in ANNEX II. The P/O that is presented to the Vietnamese side shall be modified as needed during the project implementation stage after mutual consultations between JICA and the Vietnamese side.

III. Equipment to be provided

One mobile BSL-3 laboratory unit which is being operated and maintained by National Institute of Infectious Diseases of Japan for the purpose of the earliest installation for the Project to train relevant staff of NIHE was agreed to be introduced by both sides. Japanese side will make necessary arrangement for donation and modification and upgrading for the purpose of the Project. Vietnamese side will make necessary arrangement (custom clearance, transportation from the port to NIHE, inspection by Vinacontrol, etc) for introducing the mobile BSL-3 unit and necessary preparation work (foundation, public utility work, etc) for installation. Both sides will make effort to introduce this mobile BSL-3 laboratory unit as soon as possible.



Project Design Matrix (PDM)

Project title: Capacity Development for NIHE to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in the SRV

Target Area: National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE) Target group: BSL-3 Related Staff in NIHE

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Super Goal Emerging and re-emerging diseases are controlled in the Socialist Republic of Vietnam.</p>			
<p>Overall Goal BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIHE.</p>			BSL-3 laboratories are installed in NIHE.
<p>Project Purpose NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> The system of biosafety management is established and properly implemented and all necessary records are being produced according to the regulations. 	Report/record of NIHE	
<p>Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established. The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established. The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established. 	<ul style="list-style-type: none"> Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed. Staff involved in biosafety laboratory works take training of new biosafety regulation. Establishment of operation and maintenance division, function of the division and job description of the staff are authorized by NIHE. All necessary documents are developed and implemented. Ex. Maintenance procedure documents, maintenance documents (register, records, etc.), preventive (periodical) maintenance records. 	<p>Document Training record</p> <p>Document (developed manuals, records, etc)</p> <p>Training record</p>	

12

[Handwritten signature]

Activities	Inputs		Pre-conditions
	Japan	Vietnam	
<p>1 Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established and implemented.</p> <p>1-1. Revise national biosafety regulation</p> <p>1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in NIHE</p> <p>1-3. Establish and strengthen Biosafety Department which manage the implementation of biosafety regulation</p> <p>1-4. Strengthen Biosafety Committee</p> <p>1-5. Develop Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP)</p> <p>1-6. Organize biosafety training courses</p> <p>2 The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.</p> <p>2-1. Establish Operation and Maintenance Division within Biosafety Department.</p> <p>2-2. Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 laboratory for maintenance/laboratory staff.</p> <p>2-3. Establish regular maintenance system for BSL-3 laboratory.</p> <p>2-4. Establish logistics system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.</p> <p>3 The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of emerging and re-emerging diseases is improved.</p> <p>3-1 Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratory.</p> <p>3-2 Conduct training on biosafety for technical staff based on the training manual.</p> <p>3-3. Review training manual regularly after training courses.</p> <p>3-4. Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis.</p> <p>3-5. Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.</p> <p>3-6. Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.</p>	<p>Experts</p> <p>(1) Chief Advisor</p> <p>(2) Virology</p> <p>(3) Coordinator</p> <p>(4) Biosafety</p> <p>(5) Laboratory Testing</p> <p>(6) Laboratory Maintenance</p> <p><i>Other necessary fields.</i></p> <p>Full-time project staff</p> <p>(1) Secretary</p> <p>(2) Interpreter</p> <p>Training in Japan</p> <p>(1) Biosafety</p> <p>(2) Laboratory Testing</p> <p>(3) Laboratory Maintenance</p> <p><i>Other necessary fields.</i></p> <p>Equipment and materials</p> <p>(1) Laboratory Equipment for Training</p> <p>(2) Equipment for Laboratory Maintenance</p> <p>(3) Other equipment mutually agreed upon as necessary.</p> <p><i>* The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.</i></p> <p>Local cost</p> <p>(1) Training textbooks, and materials</p> <p>(2) General expenses of the project office</p>	<p>Counterpart officers</p> <p>(1) Director</p> <p>(2) Coordinator</p> <p>(3) Chief of Biosafety Department</p> <p>(4) Chief of Virology Department</p> <p>(5) Chief of Medical Material and Equipment Division</p> <p>(6) Chief of Department of Administration</p> <p>(7) Chief of Department of Training and Research Management</p> <p>(8) Secretary</p> <p>Project staff</p> <p>(1) Staff of Biosafety Department</p> <p>(2) Staff of Virology Department</p> <p>(3) Staff of Medical Material and Equipment Division</p> <p>(4) Staff of Department of Administration</p> <p>(5) Staff of Department of Training and Research Management</p> <p>Equipment and materials</p> <p>(1) Project Office</p> <p>(2) Vehicle</p> <p>(3) Laboratory Equipment</p> <p>Local cost</p> <p>(1) Building and civil work</p> <p>(2) Public utility (electricity, water, etc)</p>	

Plan of Operation
 OUTPUT1: Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established.

Activities	Expected Results	1 st Year								2 nd Year								Person in Charge	Implementer	Materials & Equipment	Cost	Remarks
		1Q		2Q		3Q		4Q		1Q		2Q		3Q		4Q						
1-1. Revise national biosafety regulation	Revised National Biosafety Regulation		X																Paper	Print		
1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in NIHE	New Institutional Biosafety Regulation		X								X								Paper	Print		
1-3-1. Establish Biosafety Department which manage the implementation of biosafety regulation	Biosafety Department with necessary staff	X	X	X																		
1-3-2. Strengthen Biosafety Department	TOP of Biosafety Department								X		X										Seminar	
1-4. Strengthen Biosafety Committee	TOP of Biosafety Committee	X	X																		Seminar	
1-5. Develop Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP)	Manual SOP		X	X																	Paper	Print
1-6-1. Develop Training Manual/Material for biosafety training courses	Training Training Material		X	X																	Paper	Print
1-6-2. Conduct biosafety training courses	Trained Staff		X	X																	Paper	Seminar

*The schedule will be changed according to the needs and conditions of the Vietnamese Side.

OUTPUT2: The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.

Activities	Expected Results	1 st Year												Person in Charge	Implementer	Materials & Equipment	Cost	Remarks
		1 st Year				2 nd Year				3 rd Year								
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q					
2-1. Establish Operation and Maintenance Division within Biosafety Department.	Operation and Maintenance Division	X	X	X										Director of NIHE Head of Biosafety Dep	Biosafety Department			
2-2. Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 laboratory for maintenance/laboratory staff.	Trained Staff		X	X		X				X				Head of Operation and Maintenance Division	Operation and Maintenance Division	Seminar		
2-3. Establish regular maintenance system for BSL-3 laboratory.	Maintenance System			X						X				Head of Operation and Maintenance Division	Operation and Maintenance Division			
2-4. Establish logistics system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.	Logistics System		X											Head of Operation and Maintenance Division	Operation and Maintenance Division			

*The schedule will be changed according to the needs and conditions of the Vietnamese Side.

OUTPUT3: The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established.

Activities	Expected Results	Schedule												Person in Charge	Implementer	Materials & Equipment	Cost	Remarks	
		1 st Year				2 nd Year				3 rd Year									
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q						
3-1 Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratory.	Training Manual		X														Manual	Print	
3-2 Conduct training on biosafety for technical staff based on the training manual.	Trained Staff			X					X								Paper	Seminar	
3-3. Review training manual regularly after training courses.	Improved Training Manual					X								X			Paper	Print	
3-4. Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis.	Trained laboratory technical				X			X	X	X	X	X	X	X	X		Laboratory equipment	Reagent	
3-5. Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.	SOP		X							X									
3-6. Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.	Registration System			X							X								

*The schedule will be changed according to the needs and conditions of the Vietnamese Side.

3. 事前評価調査協議議事録（ミニッツ）

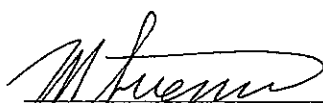
MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN THE JAPANESE PRELIMINARY EVALUATION STUDY TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
CAPACITY DEVELOPMENT FOR NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND
EPIDEMIOLOGY TO CONTROL EMERGING AND RE-EMERGING INFECTIOUS
DISEASES IN VIETNAM

The Japanese Preliminary Evaluation Study Team (hereinafter referred to as “the Team”), organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”) and headed by Mr. Mitsuru Suemori visited the Socialist Republic of Vietnam (hereinafter referred to as “Vietnam”) from Dec 8, 2005 to Dec 22, 2005, for the purpose of designing the technical cooperation project based on the application proposed by the Vietnam Government on capacity development for National Institute of Hygiene and Epidemiology (hereinafter referred to as “NIHE”) to control emerging and re-emerging infectious diseases in Vietnam (hereinafter referred to as “the Project”).

During its stay in Vietnam, the Team exchanged views and had a series of discussions with the authorities of the Vietnam Government.

As a result of the discussions, the Team and authorities of the Vietnam Government have agreed to record the matters in the documents attached hereto.

Hanoi, Dec 19, 2005



Mr. Mitsuru Suemori
Team Leader
Japanese Preliminary Evaluation Study Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Nguyen Tran Hien
Director
National Institute of Hygiene and Epidemiology
Ministry of Health
Socialist Republic of Vietnam



Dr. Tran Trong Hai
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health
Socialist Republic of Vietnam



Mr. Bui Liem
Deputy Director General
Foreign Economic Relations Department
Ministry of Planning and Investment
Socialist Republic of Vietnam

The Attached Document

1. Summary

Through collaborative project preparation work, both sides confirmed cooperation between Japan International Cooperation Agency (JICA) and the authorities of the Vietnam Government for the future implementation of the Project. The both sides agreed following matters through a series of discussions and will finalize those in the Record of Discussions (R/D).

- (1) Project Title: Capacity Development for National Institute of Hygiene and Epidemiology to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in Vietnam
- (2) Project Duration: 3 years from the date defined in the R/D
- (3) Project Purpose: NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens in the BSL-3 laboratory that meets international standard.

2. The agreement for the smooth preparation and implementation of the Project

The Team and the authorities of the Vietnam Government agreed on the following matters related to the Project.

(1) Biosafety Regulation

- A) NIHE will establish biosafety department and assign necessary number of staff. The Project will strengthen this department.
- B) NIHE will develop its institutional biosafety regulation and implement this regulation by establishing the training courses for its staff with the support of the Project.

(2) Operation and Maintenance of the BSL-3 laboratory

- A) NIHE will establish the operation and maintenance division within Biosafety Department and assign necessary number of staff. The Project will develop the capacity of this division for proper operation and maintenance of the BSL-3 laboratory.

(3) Laboratory Testing

- A) The Project will strengthen the capacity of laboratory staff of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory.
- B) The examination of highly hazardous transmissible pathogens such as Avian Influenza in BSL-3 will be implemented by NIHE according to the developed biosafety regulation under the technical support of JICA expert. The isolated pathogens as well as clinical specimen will be shared with WHO Collaborating Center for Influenza in National Institute of Infectious Diseases of Japan according to the WHO recommendations and Terms of Reference of National Influenza Center which is designated to NIHE in Vietnam.

(4) Introduction of mobile BSL-3 laboratory unit

- A) Vietnamese side agreed to introduce one mobile BSL-3 laboratory unit which is being operated and maintained by National Institute of Infectious Diseases of Japan for the purpose of the earliest installation for the Project.
- B) Japanese side agreed to make necessary arrangement for donation of the mobile BSL-3 laboratory unit to NIHE. The mobile BSL-3 laboratory unit will be modified and upgraded for the purpose of the Project.
- C) Vietnamese side also agreed to make necessary arrangement for introducing the mobile BSL-3 unit and necessary preparation work (foundation, public utility work) for installation.
- D) NIHE will utilize the mobile BSL-3 laboratory unit for capacity development of staff of NIHE for operation and maintenance of BSL-3 laboratory, diagnosis and research in BSL-3 laboratory.

- (5) Other arrangements
 - A) NIHE will assign necessary staff and allocate necessary budget (fee for public utility and others) for the Project.
 - B) NIHE will provide space and others necessary for the Project office.
- (6) The plan for future introduction of BSL-3 laboratories in the High-Tech Building in NIHE
 - A) The Team and NIHE discussed the scale and location of the future laboratories in High-Tech building in NIHE and reached the common understanding that NIHE will need to have four (4) laboratories for highly hazardous transmissible pathogens such as Avian Influenza, which include BSL-3 laboratories for 1) diagnosis, 2) research, 3) animal experiment and 4) backing up. The layout and design of the laboratories will be revised by NIHE and submitted to the Basic Design Team under the Japanese Grant Aid Program.
 - B) The Team and NIHE designed the Project activities based on this understanding.

3. Draft of the Project Design Matrix

The Team and the authorities of the Vietnam Government agreed on the draft of the Project Design Matrix (PDM) attached as Annex 1. The PDM will be finalized before the implementation of the Project.

4. Record of the Discussions

A Record of the Discussions (R/D) which includes the Project design will be finalized by JICA and NIHE before the implementation of the Project.

5. Joint Coordinating Committee

Joint Coordinating Committee (JCC) will be formed upon the beginning of the Project. The possible members of JCC are;

- 1) NIHE, 2) MOH, 3) MPI, 4) Japanese Project Team, 5) JICA/Viet Nam, 6) Others

6. Monitoring and Evaluation

The Project is subject to monitoring and evaluation during the execution, as per guidelines of the technical cooperation. The following five criteria will be used for the evaluation.

- (1) Relevance: The degree to which the Overall Goal and Project Purpose are in accordance with the needs and priorities of beneficiaries and the policies of the partner countries and donors at the evaluation stage.
- (2) Effectiveness: The degree to which the Project has achieved its objectives or appears likely to do so.
- (3) Efficiency: The productivity in project implementation. The extent to which Inputs converted into Outputs.
- (4) Impact: The effects produced by a development intervention, including intended and unintended, positive and negative, direct and indirect effects.
- (5) Sustainability: The durability of the benefits and development effects produced by the project after its completion.

Annex 1: Draft of Project Design Matrix

-Draft-

ANNEX I
Date: December, 19th 2005
Project Duration: 3 years, from Month/Date, 2006

Project Design Matrix (PDM)

Project title: Capacity Development for NIHE to Control Emerging and Re-emerging Infectious Diseases in Viet Nam

Target Area: National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE) **Target group:** BSL-3 Related Staff in NIHE

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Super Goal Emerging and re-emerging diseases are controlled in Viet Nam.</p>			
<p>Overall Goal BSL-3 Laboratories are fully functional and maintained in NIHE</p>			BSL-3 laboratories are installed in NIHE.
<p>Project Purpose NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> The system of biosafety management is established and properly implemented and all necessary records are being produced according to the regulations. 	Report/record of NIHE	
<p>Outputs</p> <p>1 Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established.</p> <p>2 The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.</p> <p>3 The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed. Staff involved in biosafety laboratory works take training of new biosafety regulation. Establishment of operation and maintenance division, function of the division and job description of the staff are authorized by NIHE. All necessary documents are developed and implemented. Ex. Maintenance procedure documents, maintenance documents (resister, records, etc.), preventive (periodical) maintenance records 	<p>Document Training record</p> <p>Document (developed manuals, records, etc)</p> <p>Training record</p>	

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Activities	Inputs	
	Japan	Vietnam
<p>1 Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established and implemented. 1-1. Revise national biosafety regulation 1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in which manage the implementation of biosafety 1-3. Establish and strengthen Biosafety Department 1-4. Strengthen Biosafety Committee 1-5. Develop Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP) 1-6. Organize biosafety training courses</p>	<p>Experts <i>Long-term</i> (1) Chief Advisor (2) Coordinator <i>Short-term</i> (3) Virology (4) Biosafety (5) Laboratory Maintenance Other necessary fields.</p> <p>Full-time project staff (1) Secretary (2) Interpreter</p> <p>Training in Japan (1) Virology (2) Biosafety (3) Laboratory Maintenance Other necessary fields.</p> <p>Equipment and materials (1) Laboratory Equipment (2) Equipment for Laboratory Maintenance (3) Other equipment mutually agreed upon as necessary. * The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.</p> <p>Local cost (1) Training textbooks, and materials (2) General expenses of the project office</p>	<p>Counterpart officers (1) Director (2) Coordinator (3) Chief of Biosafety Department (4) Chief of Virology Department (5) Chief of Medical Material and Equipment Division (6) Chief of Department of Administration (7) Chief of Department of Training and Research Management (8) Secretary</p> <p>Project staff (1) Staff of Biosafety Department (2) Staff of Virology Department (3) Staff of Medical Material and Equipment Division (4) Staff of Department of Administration (5) Staff of Department of Training and Research Management</p> <p>Equipment and materials (1) Project Office (2) Vehicle (3) Laboratory Equipment</p>
<p>2 The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established. 2-1. Establish Operation and Maintenance Division within Biosafety Department. 2-2. Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 laboratory for maintenance/laboratory staff. 2-3. Establish regular maintenance system for BSL-3 laboratory. 2-4. Establish logistics system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.</p>	<p>Equipment and materials (1) Laboratory Equipment (2) Equipment for Laboratory Maintenance (3) Other equipment mutually agreed upon as necessary. * The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.</p> <p>Local cost (1) Training textbooks, and materials (2) General expenses of the project office</p>	<p>Equipment and materials (1) Project Office (2) Vehicle (3) Laboratory Equipment</p>
<p>3 The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of emerging and re-emerging diseases is improved. 3-1. Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratory. 3-2. Conduct training on biosafety for technical staff based on the training manual. 3-3. Review training manual regularly after training courses. 3-4. Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis. 3-5. Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories. 3-6. Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.</p>	<p>Equipment and materials (1) Laboratory Equipment (2) Equipment for Laboratory Maintenance (3) Other equipment mutually agreed upon as necessary. * The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.</p> <p>Local cost (1) Training textbooks, and materials (2) General expenses of the project office</p>	<p>Equipment and materials (1) Project Office (2) Vehicle (3) Laboratory Equipment</p>
		<p>Pre-conditions</p> <p>Local cost (1) Building and civil work (2) Public utility (electricity, water, etc)</p>

