# 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 中間評価報告書

平成 19 年 9 月 (2007 年)

独立行政法人国際協力機構 人間開発部 人間 JR 08-036

# 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 中間評価報告書

平成 19 年 9 月 (2007 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(以下、「ベトナム」と記す)国立衛生疫学研究所(NIHE)能力強化計画プロジェクトは、ベトナム国内における新興・再興感染症対策のうち、実験室検査能力の強化を目的に、2006年3月から3年間を協力期間として開始されました。

独立行政法人国際協力機構(JICA)は、本プロジェクトが3年間の実施期間の中間地点を迎えるにあたり、ベトナム側と合同でこれまでの活動・成果の達成度を確認し、後半のプロジェクトの方向性及び活動計画を検討・確認するため、2007年9月3日から同年9月15日まで、中間評価調査団を派遣しました。本報告書は、同調査団が実施した調査及び協議の内容と結果を取りまとめたものです。

ここに本調査にご協力を賜りました関係各位に対し謝意を表するとともに、今後のプロジェクトの実施・運営に際し、一層のご協力をお願い申し上げます。

平成 19 年 9 月

独立行政法人国際協力機構 人間開発部長 菊地 文夫

# 目 次

序 文

略語表	
評価調査結果要約表	
地図	
写真	
第1章 中間評価調査の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
1-1       調査実施の経緯と目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1-2 調査団構成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1-3 調査日程	
1-4 主要面談者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1-5 プロジェクト概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1-6 調査結果総括・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
1-7 調査結果概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	U
第2章 PDM の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	0
第3章 プロジェクト実績概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
3-1 投入実績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
3-2 活動実績・成果達成状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
3-3 プロジェクト目標・上位目標達成見込み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
3-4 実施プロセス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1	
第4章 評価結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
4-1 評価 5 項目による評価結果····································	
4-2 バイオセーフティ・施設管理の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・2	
4-3 実験室診断の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
第 5 章 提 言3	0
付属資料	
1. 討議議事録 (ミニッツ)・PDM・評価報告書・・・・・・・・・・・・・・3	5
2. 評価グリッド・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10	
3. インタビュー用質問票・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9

# 略 語 表

BSL	Bio Safety Level	バイオセーフティレベル
C/P	Counterpart personnel	カウンターパート
HEPA filter	High-Efficiency Particulate Air filter	空気中の塵埃を取り除くエアーフィル ターの一種
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JPY	Japanese Yen	日本円
МОН	Ministry of Health	保健省
NIHE	National Institute of Hygiene and Epidemiology, Viet Nam	(ベトナム) 国立衛生疫学研究所
NIID	National Institute of Infectious Diseases, Japan	(日本) 国立感染症研究所
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PO	Plan of Operation	活動計画
QC	Quality Control	品質管理
R/D	Record of Discussions	協議議事録
RT-PCR	Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction	逆転写ポリメラーゼ連鎖反応
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome	重症急性呼吸器症候群
SOP	Standard Operating Procedure	標準操作手順書
UNICEF	United Nations Children's Fund	国際連合児童基金
VN	Viet Nam	ベトナム国
VND	Vietnamese Dong	ベトナム・ドン (通貨単位)
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WPRO	Western Pacific Regional Office, WHO	WHO西太平洋地域事務局

### 評価調査結果要約表

1. 案件 0	1. 案件の概要			
国名:ベトナム		案件名:国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト		
分野:保健医療		援助形態:技術協力プロジェクト		
所轄部署:人間開発部 第4グループ		協力金額 (2007 年度見込み): 1.95 億円		
	(R/D): 2006年3月20日~	先方関係機関:国立衛生疫学研究所(NIHE)		
協力期間	(1/0)	日本側協力機関:国立感染症研究所		
WW 7 3 791 [FI]		他の関連協力:無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」(E/N:2006年9月署名)		

### 1-1 協力の背景と概要

ベトナムでは、2003年に SARS、2004年以降には鳥インフルエンザ等新興感染症が発生し、特に鳥インフルエンザは死者 40人以上が確認されるなど甚大な被害を出し、今後の感染拡大が懸念されている。また、鳥インフルエンザ対策として、家畜間及び家畜からヒトへの感染を未然に防止する観点から大量の鶏が処分されたことで小規模農家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った。

こうした状況の下、ベトナムにおける新興・再興感染症を中心とした感染症の現状と同対策の現状、及び優先的取り組みの対象の一つとして想定される国立衛生疫学研究所(National Institute of Hygiene and Epidemiology, Viet Nam: 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はじ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体に関する 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、2005 年 12 月、事前調査を実施し、2006 年 3 月 20 日より 3 年間を協力期間とする本プロジェクトが開始された。

### 1-2 協力内容

本プロジェクトは、ベトナム国内における新興・再興感染症対策のうち、実験室検査能力の強化を目的としており、特にベトナムで初めて導入される 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、バイオセーフティ実施規程・体制の整備に関する人材育成を行うものである。

### (1) 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。

### (2) プロジェクト目標

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

### (3) 成果

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。

### (4) 投入(評価時点)

日本側:総投入額 1.95 億円 (2007 年度末見込み)

長期専門家派遣 3名

短期専門家派遣 延べ14名

研修員受入 5名

機材供与 約 6,589 千円 ローカルコスト負担 約 11,080 千円

相手国側:

カウンターパート配置

土地・施設提供NIHE 内にプロジェクト事務所スペースを提供ローカルコスト負担284,000,000 ベトナム・ドン (約 USD17,600)

### 2. 評価調査団の概要

調査者 | (担当分野:氏名 職位)

団長・総括 : 中川 寛章 JICA ベトナム事務所長

実験室診断 : 田代 眞人 国立感染症研究所ウイルス第三部長

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長協力企画 : 衣斐 友美 JICA 人間開発部第4グループ感染症対策チーム職員評価分析 : 芹澤 明美 グローバルリンクマネージメント株式会社研究員

調査期間 │ 2007 年 9 月 3 日〜2007 年 9 月 15 日 │評価種類:中間評価

#### 3. 評価結果の概要

### 3-1 実績の確認

3-1-1 「成果」と「活動」の達成状況

(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。」

NIHE にバイオセーフティ部が新設され、NIHE バイオセーフティ実施規程が策定された。今後はバイオセーフティ実施規程の運用・モニタリングを、NIHE 内他部署と協力しつつ実施していくこと等、バイオセーフティ管理能力の向上を進めていく。

(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。」

バイオセーフティ部内に BSL-3 実験室維持管理担当としてエンジニア 2名が配属され、可搬式 BSL-3 実験室の運用・維持管理業務を通じて訓練を受けている。無償資金協力で建設中の新 BSL-3 実験室の運用・維持管理を実施できるレベルに到達することが求められる。また、BSL-3 実験室の運用・維持管理に関わる複数の部署の役割を整理し、必要な人員の手当てを行うことも必要である。

(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関連の活動の大半はプロジェクト期間後半に実施されることが予定されている。プロジェクト期間前半では、短期専門家が主に NIHE ウイルス部と共に実験室診断の手順を確認し、改善点を提案した。今後は、BSL-3実験室を規則に従って使用し、BSL-3病原体検査を実施していく能力を強化する。

### 3-1-2 プロジェクト目標と上位目標の達成見込み

(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 度病原体の取扱能力を持つ。|

バイオセーフティ部の新設やバイオセーフティ実施規程の作成など、バイオセーフティ管理の最も基礎となる部分が整備されたと同時に、可搬式 BSL-3 実験室を使って運用・維持管理能力をある程度向上させてきた。今後は、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング強化及び、ハイテクセンター内に建設中の新 BSL-3 実験室も対象にした運用・維持管理能力向上を目指す。

(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。」

プロジェクト期間内に日越双方が努力することで、NIHEのバイオセーフティ管理能力及び、ハイテクセンター内のものを含めたBSL-3実験室の運用・維持管理能力が強化されれば、上位目標はプロジェクト終了後数年以内に達成される見込みが高い。

#### 3-1-3 実施プロセス

プロジェクト実施に際し、NIHE は組織の整備・予算手配を迅速かつ的確に行った。これは、本プロジェクトに対する NIHE のコミットメントが高いことを示している。

今後改善していくべき点として、1)バイオセーフティ実施規程の策定や運用に関して、 実験室ユーザー部門との意見交換を十分に行う、2)マニュアル・標準手順書等の作成過程に、ベトナム側カウンターパートが今までにも増して主体的に参加することが挙げられる。

#### 3-2 評価結果の要約

### (1) 妥当性

ベトナムのニーズと開発政策・日本の対ベトナム援助政策に照らし合わせて、本プロジェクトの妥当性は非常に高い。ベトナムの高病原性鳥インフルエンザのヒト感染確定症例数・死亡例数は、インドネシアに次いで世界で2番目に多い。鳥インフルエンザは、単に保健分野の問題にとどまらず、経済的社会的にも大きな影響を与えている。また、新興・再興感染症発生の際には、感染拡大を最小限に抑えるため、ウイルス変異を早急に発見する体制を整備しておく必要がある。

ベトナム政府の「社会経済開発戦略 2001-2010」、「社会経済開発 5 ヵ年計画 2006-2010」のいずれにおいても、鳥インフルエンザ対策は重要課題として位置づけられている。また、日本の対ベトナム援助政策(国別援助計画、JICA 国別事業実施計画)においても、優先度を与えられている。

### (2) 有効性

現在までの「成果」の達成状況を見ると、プロジェクト目標達成に向けて順調に進捗しているといえる。プロジェクト期間前半において、NIHE バイオセーフティ部の新設・バイオセーフティ実施規程の策定といった、バイオセーフティ管理の最も基礎となる部分ができあがった。今後は、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング、ハイテ

クセンター内実験室を含む BSL-3 実験室の運用・維持管理等、バイオセーフティ管理能力をさらに向上させていくことが求められる。

### (3) 効率性

「投入」及び「活動」が適切に実施され、計画通り「成果」の達成につながっていることから、効率性は高い。

特に、ベトナム側が、バイオセーフティ部職員の雇用・配置や、可搬式 BSL-3実験室の設置に係る費用の支出を、適切かつタイミングを逃さずに行ったことは、本プロジェクトの順調な実施のために効果的であった。

一方、可搬式 BSL-3 実験室を日本からベトナムへ譲渡・移送する手続きが非常に複雑で長い期間を要し、日越双方で最大限の努力はしたものの、NIHEへの設置は予定より多くの時間を要した。また、可搬式 BSL-3 実験室の維持管理指導には予想以上の労力を要し、プロジェクト長期専門家の負担が非常に大きなものになった。無償資金協力で建設中の BSL-3 実験室と合わせて計5室の管理をすることを考えると、施設運営・維持管理の専門家の新規派遣が必要と考えられる。

### (4) インパクト

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。」の指標は設定されていなかったが、中間評価を機に「BSL-3病原体を扱う研究者の登録数及び実際の取扱者数、並びにBSL-3病原体の診断・検査・研究の実施数が増加する。」を指標として追加した。

プロジェクト期間終了までの間に、NIHE がバイオセーフティ管理能力・BSL-3実験室の運用・維持管理能力を十分に強化し、日本側もそのために適切な協力を実施していけば、上位目標の達成は十分可能である。

現在までに発現している正のインパクトとしては、1) NIHE 内にバイオセーフティの概念が紹介され、職員の認識が高まってきたこと、2) NIHE 及びプロジェクトが国内外で広く知られるようになったこと、3) ベトナム国会に提出予定の「感染症対策法」にバイオセーフティに関する章が設けられたこと、4) NIHE の高病原性鳥インフルエンザ診断結果について、WHO の調査の結果精度が高いと判断され、WHO 指定の機関で確認検査を行う必要はなく診断結果が受け入れらたこと、が挙げられる。

### (5) 自立発展性

政策的、組織的・経済的、技術的な観点から、自立発展性は高い。

バイオセーフティ及び NIHE に対するベトナム政府の政策的支援は、新興・再興感染症の脅威が現実味を持つなか、今後も継続される見込みが高い。

組織的・経済的観点からの自立発展性も高い。本プロジェクトの実施にあたってバイオセーフティ部の新設、可搬式 BSL-3 実験室の設置費用の負担などを NIHE 側が的確に行ったことは、ベトナム側のコミットメントの強さを示すものである。この方針は今後も維持されると思われる。

技術的観点からの自立発展性も期待できる。NIHE職員が、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリングやBSL-3実験室の運用・維持管理といった、バイオセーフティ管理に関する能力を強化していけるよう、プロジェクトが支援していくことが期待される。

#### 3-3 結論

バイオセーフティ部の新設やバイオセーフティ実施規程の作成など、バイオセーフティ管理の最も基礎となる部分が整備されたと同時に、可搬式 BSL-3 実験室を使って運用・維持管理能力をある程度向上させてきた。今後は、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング強化、及び、ハイテクセンター内に建設中の新 BSL-3 実験室も対象にした運用・維持管理能力向上を進めていく必要がある。

3-4 提言(当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言)

### 【バイオセーフティ管理】

- (1) NIHE においてバイオセーフティ管理システムを整備するために、NIHE バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリングや他部署との調整を含め、バイオセーフティ部のリーダーシップと能力をより強化していく必要がある。この点については、プロジェクトが支援を継続していく。
- (2) バイオセーフティ部は、他部署と連携しつつ、NIHE スタッフに対して NIHE バイオセーフティ実施規程を運用していくため、継続的かつ定期的に会議や研修コースを行うべきである。これに関し、科学教育・管理部との連携を検討することが考えられる。
- (3) NIHE は、実験室の使用に関して、BSL-3実験室の使用目的、ユーザー部門のニーズ、及びNIHEとしての優先順位を考慮に入れた調整システムを整備することが期待される。

#### 【運用・維持管理】

- (4) NIHE は、ハイテクセンターの運用・維持管理能力を強化する必要がある。NIHE は、 プロジェクト専門家の助言を得つつ、管理部、資材・医療機器部、バイオセーフティ部 運用・維持管理セクションの機能を強化するため、必要な対応をするべきである。これ に関し、NIHE は電気設備、機械設備それぞれの追加スタッフのリクルートを予定して いる。
- (5) 日本側は、BSL-3実験室を含めてハイテクセンター内に無償資金協力で整備される部分に関して、運用・維持管理のための技術的支援を行う。日本側は、技術的支援のため追加的投入を考慮する必要がある。

#### 【実験関連の活動】

- (6) NIHE は、新 BSL-3 実験室における検査・研究の実施計画の策定にあたって、実験室のよりよい管理のため、プロジェクト専門家と計画内容を共有し、相談することが期待される。
- (7) BSL-3病原体のウイルス分離・解析は、少なくとも新 BSL-3実験室の完成までは、可搬式 BSL-3実験室でのみ実施すべきである。
- (8) 特に、BSL-3 実験室における高危険度病原体の取り扱いに関する研修コースを行うには、バイオセーフティ部は、実験部門から専門性を有するスタッフを講師・指導者として巻き込むべきである。

## プロジェクトの位置図





可搬式 BSL-3実験室(外観)



可搬式 BSL-3実験室日常点検の様子



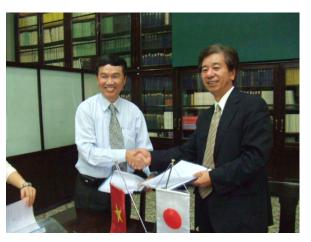
ハイテクセンター建設現場



可搬式 BSL-3実験室の前室内部



合同調整委員会



ミニッツ署名

### 第1章 中間評価調査の概要

### 1-1 調査実施の経緯と目的

ベトナム社会主義共和国(以下、「ベトナム」と記す)では、2003年に Severe Acute Respiratory Syndrome(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、ベトナム国内、更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った。

こうした状況の下、ベトナムにおける新興・再興感染症を中心とした感染症の現状と同対策の現状、及び優先的取り組みの対象の一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はじ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体に関する 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、事前評価調査が実施された。

これら調査の結果を踏まえ、2006年3月20日より3年間を協力期間とする本プロジェクトが開始された。2006年11月には、本プロジェクトにより訓練用として可搬式BSL-3実験室が導入され、据付・運用が行われ、2007年1月にベトナム側への引渡し式が執り行われた。2007年9月現在、長期専門家が3名派遣されており、あわせて短期専門家の派遣を行いながら、可搬式BSL-3実験室を用いて順次活動が進められている。また、無償資金協力によるBSL-3実験室の整備が2007年3月に着工し、2007年12月の完工が予定されている。

プロジェクト協力期間の中間地点にあたり、これまでの活動のレビューを行い、課題を整理 するとともに、これらを踏まえて後半のプロジェクトの方向性及び活動計画を検討・確認する ことを目的として、以下のとおり中間評価を実施した。

- (1) プロジェクト・デザイン・マトリックス (Project Design Matrix: PDM)、活動計画 (Plan of Operation: PO) に基づき、プロジェクトの投入実績、活動実績、計画達成度を調査・確認し、課題を整理する。
- (2)評価5項目(有効性、インパクト、効率性、妥当性、自立発展性)の観点から、プロジェクトチーム、ベトナム側関係者とともにプロジェクトの中間評価を実施する。
- (3) 上記評価結果に基づき、今後の活動内容について協議・確認する。

(4)上記評価結果に基づき、今後のプロジェクト活動を進めるにあたっての課題やその対応 策について協議し、評価報告書の「提言」として取りまとめる。

### 1-2 調査団構成

氏 名	担当業務	所属	期間
中川 寛章	団長・総括	JICA ベトナム事務所長	2007. 9. 4-9. 14
田代 眞人	実験室診断	国立感染症研究所ウイルス第三部	2007. 9. 9-9. 15
		部長	
杉山 和良	バイオセー	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室	2007. 9. 9-9. 15
	フティ	室長	
衣斐 友美	協力企画	JICA 人間開発部第 4 グループ 2007. 9.	
		感染症対策チーム職員	
芹澤 明美	評価分析	グローバルリンクマネージメント株式会社	2007. 9. 3-9. 15
		研究員	

### 1-3 調査日程

9 神里口	12			
月日	曜日	時間	日程	
9月3日	月	21:50	ハノイ着(芹澤団員)(JL751)	
9月4日	火	9:30	JICA ベトナム事務所との打合せ	
		11:00	NIHE C/P・プロジェクト専門家との打合せ(評価方法の説明)	
		PM	NIHE C/P・プロジェクト専門家へのインタビュー	
			データ収集	
9月5日	水		NIHE C/P・プロジェクト専門家へのインタビュー	
			データ収集	
		21:50	ハノイ着(衣斐団員)(JL751)	
9月6日	木	8:30	NIHE 表敬(Dr. Dinh 副所長)	
		9:30	可搬式 BSL-3 実験室・ハイテクセンター視察	
		11:00	NIHE C/P へのインタビュー	
		14:00	プロジェクト専門家との打合せ	
		17:00	JICA ベトナム事務所との打合せ	
9月7日	金	9:00	評価報告書案・ミニッツ案作成	
		14:00	NIHE C/P へのインタビュー	
9月8日	土		調査データ分析、評価報告書案作成	
9月9日	日		調査データ分析、評価報告書案作成	
		15:55	ハノイ着(田代団員、杉山団員) (CX)	
		18:00	JICA ベトナム事務所との打合せ	
9月10日	月	9:00	保健省表敬(Dr. Huong 国際協力局次長)	
	月日         9月3日         9月4日         9月6日         9月7日         9月8日         9月9日         9月9日	月日       曜日         9月3日       月         9月5日       水         9月6日       木         9月7日       金         9月8日       土         9月9日       日         9月9日       日	月日       曜日       時間         9月3日       月       21:50         9月4日       火       9:30         11:00       PM         9月5日       水       21:50         9月6日       木       8:30         9:30       11:00         11:00       14:00         9月7日       金       9:00         9月8日       土       14:00         9月9日       日       14:00         9月9日       15:55       15:55         18:00       18:00	

			10:00	在ベトナム日本国大使館表敬	
			14:00	NIHE 表敬(Dr. Hien 所長)	
			15:00	(芹澤団員)NIHEC/P へのインタビュー(Dr. Hienand, Dr. Thuy)	
			15:00	(杉山団員) 可搬式 BSL-3 実験室・ハイテクセンター視察	
			16:00	(田代・衣斐団員)WHO 訪問	
			17:30	JICA ベトナム事務所との打合せ	
9	9月11日	火	9:00	(杉山団員)NIHE C/P への技術的インタビュー(Dr. Thuy)	
			AM	(他団員) 評価報告書案・ミニッツ案作成	
			13:30	JICA ベトナム事務所との打合せ	
			15:00	プロジェクト専門家との打合せ (評価報告書案)	
10	9月12日	水	8:30 評価報告書案・ミニッツ案修正		
			14:00	プロジェクト専門家との打合せ(評価報告書案・ミニッツ案)	
			PM	評価報告書案・ミニッツ案の保健省・NIHE への送付	
11	9月13日	木	9:00	プロジェクト専門家との打合せ	
			PM	JICA ベトナム事務所との打合せ	
12	9月14日	金	8:30	NIHE との協議(ミニッツ、評価報告書)	
			13:30	ミニッツ署名(NIHE)	
			16:30	ミニッツ署名(保健省)	
			17:00	在ベトナム日本国大使館報告	
			23:30	ハノイ発 (JL752)	
13	9月15日	土	6:45	成田着	

### 1-4 主要面談者

<ベトナム側>

Dr. Tran Thi Giang Huong 保健省国際協力局次長

Mr. Nguyen Van Quang 保健省計画予算局海外援助課専門官

保健省予防局

Dr. Nguyen Tran Hien NIHE 所長

Dr. Pham Ngoc Dinh NIHE 副所長

Dr. Le Thi Quynh Mai NIHE ウイルス部長

Mr. Nguyen Trong Phu NIHE 資材・医療機器部

Mr. Nguyen Quang NIHE 計画部長

Dr. Nguyen Thanh ThuyNIHE バイオセーフティ部長Ms. Trinh Quynh MaiNIHE バイオセーフティ部職員

Mr. Tran Tuan DungNIHE バイオセーフティ部維持管理担当職員Ms. Vu Thi HangNIHE バイオセーフティ部維持管理担当職員

<日本側>

由谷 倫也 在ベトナム日本国大使館二等書記官

東城 康裕 JICA ベトナム事務所次長

佐藤 純子 JICA ベトナム事務所企画調査員

<国際機関>

Dr. Sean Tobin WHO ベトナムオフィス疫学専門官

### 1-5 プロジェクト概要

\*協力期間:2006年3月20日~2009年3月19日

\*相手国実施機関:NIHE

### <以下、事前評価表より抜粋>

(1)協力の目標(アウトカム)

1)協力終了時の達成目標(プロジェクト目標)と指標・目標値

<プロジェクト目標>

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

<指標-1>

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

2)協力終了後に達成が期待される目標(上位目標)と指標・目標値

<上位目標>

NIHE の BSL-3 実験室が完全に機能し、維持管理される。

< 指標 - 1 >

BSL-3実験室における検査報告数

- (2) 成果 (アウトプット) 及び活動
  - 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。

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。

活動1:BSL-3実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアルの作成

活動2:研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施

活動3:研修マニュアルの定期的な見直し

活動4:実験室検査実践技術の向上

活動5:BSL-3実験室における高危険度病原体検査の標準手順書の作成と実施

活動6:高危険度病原体登録管理システムの強化

<成果3に対する指標>

指標1:すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。

### (3) 投入 (インプット)

- 1) 日本側(総額2.5億円)
  - ・長期専門家 (チーフアドバイザー、ウイルス学、調整員):3名×3年
  - ・短期専門家(バイオセーフティ実施体制整備、実験室検査能力向上、BSL-3実験室維持管理能力向上等):6名×0.5~3ヶ月×3年
  - ・NIHE 研修員の受入れ (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) ベトナム側
  - ・関連部局の新設及びカウンターパート人員の配置
  - ・プロジェクト活動に必要な施設、執務室の提供
  - 検査用消耗品
  - ・施設、生産機材の運転、維持管理に必要な費用の負担
- (4) 外部要因(満たされるべき外部条件)

<成果達成のための外部条件>

- ・NIHE がプロジェクト活動に必要な部局の新設、人材の雇用、予算配分を行う。
- <プロジェクト目標達成のための外部条件>
  - ・無償資金協力による BSL-3 実験室整備が計画通り実施される。

### <上位目標達成のための外部条件>

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

#### 1-6 調査結果総括

これまでのプロジェクト活動はほぼ順調に進捗し、全体として成果をあげてきているとの認識で、日越双方一致をみた。プロジェクト期間の前半は、バイオセーフティ部の新設、NIHE バイオセーフティ実施規程の策定、可搬式 BSL-3 実験室の設置といった、NIHE にバイオセーフティ管理システムを構築するにあたり、最も基礎となる部分を順調に整備してきたことが確認された。今後プロジェクト期間の後半は、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング、無償資金協力で整備される BSL-3 実験室の運用・維持管理、バイオセーフティ実施規程を遵守しての効果的な実験室の使用等、NIHE のバイオセーフティ管理能力をさらに強化していく必要があり、この方向性を日越双方で改めて明確に確認する機会となった。

今後、2007年12月に完成する新BSL-3実験室に関する活動に注力し、成果をあげていくためには、集中的かつ追加的な投入が必要となることを日越双方で確認した。特に、新BSL-3実験室は4室あり、ハイテクセンターの建物全体とも関わる構造となっているため、可搬式BSL-3実験室に比べ、運用・維持管理が大規模かつ複雑になることが予想される。無償資金協力の対象となっている新BSL-3実験室を含むハイテクセンターの施設の全体的な運用・維持管理に関しては、現時点でのベトナム側の能力はまだ十分とはいえず、ベトナム側の自立的な対応を促すことを前提としつつ、本プロジェクトでNIHEの能力強化を支援することは必須である。

また、2007年5月にベトナムにおいて鳥インフルエンザ患者が発見されるなどいまだ感染拡大の懸念が消えない状況下、本件に関する妥当性は依然として高く、NIHE のみならず保健省を含むベトナム側からの期待度も非常に高いことが改めて確認された。

### 1-7 調査結果概要

### 協議・調査事項

### 【成果1】

- (1) プロジェクト活動 1-1 に、国家バイオセーフティ規則の修正とあるが、修正自体はベトナム政府の責任で行うものであることから、本活動のあり方について整理する必要がある。
- (2) バイオセーフティ (BS) 部とユーザー側 の部門 (ウイルス部、細菌部、免疫・分子 生物部、HIV・エイズ部) との連携強化が必 要となっている。

### 調査結果

- ・国家バイオセーフティ実施規程案には、本プロジェクトでの成果が反映されていくことが見込まれているため、活動 1-1 は削除せず、左記の理由により、"Propose a revision on national biosafety regulation"の表記に改めた。
- ・評価報告書の「提言」に、「1. NIHE においてバイオセーフティ管理システムを整備するために、バイオセーフティ部のリーダーシップと能力について、NIHE バイオセーフティ実施規程の実施とモニタリングや他部署との調整を含め、より強化していく必要がある。この点については、プロジェクトが支援を継続していく。」と記載した。

- (3) バイオセーフティ規則を NIHE の各部門に 周知・認識させ、規則にのっとって実施さ れるように促進する必要がある。
- ・「提言」の1に、「NIHEバイオセーフティ実施 規程の運用とモニタリング」を含め、BS部の 能力強化が必要である旨記載した。また同じ く「提言」に、「2. バイオセーフティ部は、 他部署と連携しつつ、NIHEバイオセーフティ 実施規程を NIHE スタッフに対し実施してい くため、継続的かつ定期的に会議または研修 コースを行うべきである。」と記載した。
- (4) バイオセーフティに関する教育体制の構築のためには、BS 部が中心となりつつ、科学教育・管理部との連携も必要と考えられる。
- ・BS 部は、科学教育・管理部と何らかの連携をはかることを考えていることが確認されたため、今後の連携を促すため、「提言」に「3.バイオセーフティ部は、他部署と連携しつつ、NIHEバイオセーフティ実施規程をNIHEスタッフに対し実施していくため、継続的かつ定期的に会議や研修コースを行うべきである。これに関し、科学教育・管理部との連携を検討することが考えられる。」と記載した。

### 【成果2】

- (5) 可搬式 BSL-3 実験室(可搬式ラボ)は、 無償資金協力による BSL-3 実験室の整備に 先立って訓練用として導入したものだが、 無償の実験室完成後の使用方法や日本側の 支援のあり方について、基本的な考え方を 整理し、確認する必要がある。
- ・可搬式ラボの使用方法について、「ベトナム側は、ハイテクセンターに BSL-3実験室が完成した後も、実験室スタッフへのバイオセーフティ研修、実験室診断、及びハイテクセンターの BSL-3実験室のバックアップを目的として、可搬式 BSL-3実験室を継続使用する意向を再確認した。」とベトナム側と確認し、ミニッツに記載した。
- ・可搬式ラボの日本側支援のあり方について、「可搬式 BSL-3 実験室を持続的に継続使用するため、2008 年1月の定期点検後は、ベトナム側が主導的に運転、維持管理を行う。」とベトナム側と確認し、ミニッツに記載した。
- (6) 基本的な考え方に基づいて、可搬式ラボ の運用・維持管理に関する短期専門家派遣 などの投入計画を再検討する必要がある。
- ・上述のとおり、可搬式ラボの運用・維持管理に関する対応については、ベトナム側により強い主体性を持たせることを確認した。これに基づき、可搬式ラボ及び新設 BSL-3ラボを想定した維持管理体制整備のための2007年9月の短期専門家派遣は2週間となっていたが、ベトナム側の主体的な対応に向けた技術移転のために、4週間に期間延長することとした。
- ・2008 年度以降の日本側の支援、ベトナム側の 対応については、「2008 年7月、2009 年1月 の定期点検については、日本人専門家による 支援は最小限とする。可搬式 BSL-3 実験室の 運転、維持管理に必要なスペアパーツや資材、

(7)無償資金協力による BSL-3ラボは、2007年12月に完工予定。無償資金協力では、施工者による説明などにより①試運転調整、②取り扱い説明を行い、ソフトコンポーネント(12月に18日間)で③BSL-3施設システム説明、④BSL-3施設システム習熟運転訓練を行う。それ以外の点(⑤BSL-3施設システムの使い方(SOP含む)、⑥竣工検査時以外の検査、⑦BSL-3以外の維持管理計画立案と指導)については、技プロによる支援内容を今後具体的につめることが必要である。

(8) メンテナンス関連部門(管理部、資材・ 医療機器部、BS 部運用・維持管理セクショ ン)の機能強化が必要である。

- 機器、現地業者との契約にかかる費用に関しては、ベトナム側負担分について、2007年10月までにベトナム側とプロジェクト専門家で協議し、その結果を踏まえて、日本側の2008年度投入計画案を作成する。」ことをベトナム側と確認し、ミニッツに記載した。
- ・無償の実験室が、完工後円滑に運用されるようにするために、9月派遣の短期専門家が新設 BSL-3実験室の維持管理を想定した助言を行うこととした。
- ・また、円滑な実験室運用のため、12 月の完工前に、検査データをもとに NIHE 側がデータセットの判断をし、それをもとに最低限必要な SOP を整備したうえで、専門家による適時・迅速な確認・指導を行う必要がある。また 2008 年1月の実験室引渡し直後3ヶ月程度は様々な実験室運用上の問題が生じる可能性が高い。そのため、完工前11月から2008年3月までの2007年度専門家派遣計画を以下のとおりとすることをプロジェクトと確認した。
  - 2007 年 11 月下旬:バイオセーフティ (SOP 作成指導)
  - 2007年12月:実験室診断
  - 2008 年1月: バイオセーフティ (滅菌消毒 指導、BS 講習指導等)
- ・新設 BSL-3実験室の運用・維持管理 [左記(5) ~ (8)] については、NIHE の能力をさらに強化する必要が認められ、そのための技術指導を日本側が行う必要性について確認し、「提言」の5に記載した。これを受けて、新設 BSL-3実験室を含むハイテクセンターの施設管理を指導するため、2008 年度、施設運用・維持管理に関する技プロ専門家の派遣を検討することとした。
- ・「提言」に「4. NIHE は、ハイテクセンターを運用・維持管理する能力を強化する必要がある。NIHE は、プロジェクト専門家の助言を得つつ、管理部、資材・医療機器部、バイオセーフティ部運用・維持管理セクションの機能を強化するため、必要な対応をするべきである。これに関し、NIHE は電気設備、機械設備それぞれの追加スタッフのリクルートを予定している。」と記載した。

### 【成果3】

- (9) 実験実施に必要な書類(研修教材、SOP など)の作成を、今後進めていく必要がある。
- ・「提言」に「8. 特に BSL-3 実験室における高 危険度病原体の取り扱いに関する研修コース を行うには、バイオセーフティ部は、実験部 門から専門性を有するスタッフを講師・指導 者として巻き込むべきである。」及び「9. 特 にマニュアルや標準手順書を作成する過程に おいて、NIHE のカウンターパートとプロジェ クト専門家の間で、より緊密かつ双方向的な コミュニケーションをとることが望まれる。」 と記載した。

### 【PDMの改訂】

- (10) プロジェクト開始時にベトナム側と合意 した現行の PDM (ミニッツ APPENDIX 1) では、前提条件 (Pre-conditions)、外部条件 (Important Assumptions) の部分については ベトナム側と共有されていない。また、指 標 (Objectively Verifiable Indicators)、活動 (Activities)についても必要に応じ見直す必 要がある。
- ・前提条件、外部条件、スーパーゴール・上位 目標の指標を追記し、上記(1)のとおり、 活動 1-1 を修正した PDM 改訂版 (第 2 版)を 作成し、ベトナム側と合意し、ミニッツ APPENDIX 2 として添付した。また、BSL-3 実験室に関する表記に単数形・複数形が混在 し、可搬式 BSL-3 か新設 BSL-3 実験室どちら を指すものか不明瞭であったため、複数形で 統一した。

### 第2章 PDM の改訂

付属資料 1. ミニッツの APPENDIX 2 のとおり PDM を改訂し、第 2 版としてベトナム側と合意した。改訂内容は、評価報告書第 4 章のとおり、活動の一部変更及び PDM として不足していた外部条件・前提条件・指標の追加などであり、プロジェクトの枠組みには変更はない。また、BSL-3 実験室の英文表記に単数形・複数形が混在し、可搬式 BSL-3 か新設 BSL-3 実験室のどちらを指すものか不明瞭であったため、複数形で統一した。

なお、中間評価は PDM 第一版をもとに実施した。

主な変更内容は以下のとおりである。

(1)活動を以下のとおり変更した。

<改訂前>活動 1-1: 国家バイオセーフティ規則を修正する。

<改訂後>活動 1-1: 国家バイオセーフティ規則の修正を提案する。

### <変更理由>

- ・国家バイオセーフティ実施規程の修正自体はベトナム政府の責任で行うものでありプロジェクトの協力範囲対象外である。ただし、国家バイオセーフティ実施規程案には、本プロジェクトの成果が反映されていくことが見込まれているため、活動 1-1 は削除せず、上記の表現に変更することとした。
- (2) 指標を以下のとおり追加した。
  - <スーパーゴールの指標>

ベトナムにおいて、新興再興感染症のヒト症例数が最小限に抑えられる。

<上位目標の指標>

BSL-3病原体を扱う研究者の登録人数及び実際に使用した人数、BSL-3病原体の診断・検査・研究の実施数が増加する。

(3) 前提条件・外部条件について、不足部分を補うため、また PDM の論理構成を考慮して 以下のとおり一部変更・追加した。

スーパーゴール達成のための外部条件

- <改訂前>BSL-3実験室が NIHE に設置される。
- < 改訂後>新興再興感染症対策に関するベトナム国の政策が大きく変更されない。

上位目標達成のための外部条件

<追加>BSL-3実験室の運用・維持管理のための予算・人員が適切に手当てされる。

プロジェクト目標達成のための外部条件

<追加>BSL-3実験室が無償資金協力により NIHE に設置される。

### 成果達成のための外部条件

<追加>技術指導を受けたスタッフが離職しない。

### 前提条件

<追加>NIHE が、プロジェクトを担当する部局の新設、プロジェクト実施に必要な人員の配置、予算配分を行う。

### 第3章 プロジェクト実績概要

### 3-1 投入実績

### 3-1-1 ベトナム側の投入

### (1) カウンターパートの配置

NIHE 所長がプロジェクトダイレクター、副所長がプロジェクトコーディネーターとなっている。プロジェクトの直接のカウンターパートはバイオセーフティ部である。カウンターパート職員のリストは付属資料 1 の APPENDIX 3 の評価報告書 Annex 11 を参照のこと。

### (2) プロジェクト事務所・機材の提供

ベトナム側は、NIHE 内にプロジェクト事務所スペースを用意した。ベトナム側から 提供された機材等の詳細は評価報告書 Annex12 を参照のこと。

### (3) プロジェクト運営費用

現在までのところベトナム側から投入されたプロジェクト運営費の合計は、 VND284,000,000 (約 US\$17,600: 1 US\$=VND16,105) である。その内 VND213,000,000 (約 US\$13,200) は、可搬式 BSL-3 実験室の設置関連費用である。ベトナム側が支出し たプロジェクト運営費の詳細は付属資料 1 の評価報告書 Annex13 を参照のこと。

### 3-1-2 日本側の投入

### (1) 専門家

3名の長期専門家が配置されている。プロジェクト開始から3ヶ月後の2006年6月20日に業務調整員が赴任し、その後ウイルス学専門家が8月10日に、チーフアドバイザーが9月11日に赴任した。短期専門家は2007年8月末までに延べ14名が派遣され、延べ日数は206日(6.87人月相当)である。専門家派遣実績の詳細は評価報告書Annex4を参照のこと。

### (2) カウンターパート研修

2007 年 8 月末までに、NIHE 職員 5 名が日本でのカウンターパート研修に参加した。 詳細は評価報告書 Annex 7 を参照のこと。

### (3)機材供与

評価報告書 Annex 5 に示すとおり、2007 年 8 月末までの日本側からの供与機材総額は約 US\$406,000 である[内訳は、日本円建て 41,000,000 円(約 US\$350,000、1 US\$=¥118.53)及び米ドル建て US\$56,000]。それに加え、日本側プロジェクト現地業務費から VND550,000,000(約 US\$34,000、1 US\$=VND16,105)相当の機材が購入された。したがって、両者を合計すると日本側が提供した機材は US\$440,000 相当となる。

### (4) 現地業務費

2007 年 6 月末までの日本側プロジェクト運営費合計は、約 VND1,480,000,000 (約 US\$92,000、1 US\$=VND16,105) である。詳細は評価報告書 Annex 6 を参照のこと。

### 3-2 活動実績・成果達成状況

PDM に沿って「活動」の進捗状況を確認したところ、現在までのところ計画通りに進捗していることが確認された。進捗状況の詳細はプロジェクト作成の「進捗報告書 (Progress Report of the Project) (評価報告書 Annex 2)」を参照のこと。「成果」の達成状況についても確認したところ、全体として順調に進捗していることが確認された。

プロジェクト期間の前半は、バイオセーフティ部の新設、NIHE バイオセーフティ実施規程の策定、可搬式 BSL-3 実験室の設置といった、NIHE にバイオセーフティ管理システムを構築するにあたり最も基礎となる部分を順調に整備してきた。今後プロジェクト期間の後半は、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング、ハイテクセンター内 BSL-3 実験室の運用・維持管理、バイオセーフティ規則を遵守しての効果的な実験室の使用等、NIHE のバイオセーフティ管理能力をさらに強化していく必要がある。

現在までのところプロジェクトは、主に可搬式 BSL-3実験室に関わる活動を通じて、バイオセーフティ管理及び施設の維持管理に係る能力を NIHE 職員が獲得するための活動を実施してきた。プロジェクト期間前半の成果と経験を元に、期間後半においては、(2007 年 9 月)現在無償資金協力にて建設中の新しい BSL-3 実験室を効果的に利用し運用・維持管理していくレベルまでの能力向上を目指して活動していくことになっている。標準手順書(Standard Operational Procedures: SOPs)の作成、実験室の運用・維持管理に係る訓練、実験室を使っての検査実施訓練等が、プロジェクト期間後半の活動として予定されている。これらの活動は、プロジェクト期間前半に蓄積された、可搬式 BSL-3 実験室からの経験を十分に活かして実施されることになる。

(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」とそれに係る 「活動」の達成状況

成果1の達成に向けて、関連の「活動」は順調に実施されている。バイオセーフティ部の新設(2006 年9月)やバイオセーフティ実施規程の作成(2007 年7月発効)等、バイオセーフティ管理システムの基礎となる事項は既に整備された。BSL-3 実験室のユーザー部門職員を含め、NIHE 職員は既にバイオセーフティの概念については一通り承知している。しかしながら、NIHE バイオセーフティ実施規程は発効したばかりであり、書面として NIHE 内に配布されたに過ぎないので、今後は NIHE 職員に対してその内容を周知徹底していく必要がある。プロジェクト期間後半においては、バイオセーフティ実施規程の運用に注力することが求められる。プロジェクト期間前半の成果に基づいて、バイオセーフティ部はユーザー部門との協力のもと、実施規程の運用・モニタリングを含めたバイオセーフティ管理能力をさらに強化していく必要があり、これに対してプロジェクトの更なる支援が求められる。バイオセーフティ実施規程の運用強化の第一歩として、バイオセーフティ部は、NIHE 職員を対象に、実施規程についての勉強会を 2007 年下旬に開催することを計画している。

成果1に係る「活動」の達成状況

	活動	達成状況
1-1	国家バイオセーフティ規則の修正	・国家バイオセーフティ実施規程ドラフトに対し
		てコメントを作成した。
		・国家バイオセーフティ実施規程は、NIHE のバイ
		オセーフティ実施規程を基に作成される見込み
		であり、その意味で、プロジェクトが国家バイオ
		セーフティ実施規程策定に貢献することになる。
1-2	NIHE バイオセーフティ規則の作成	・NIHE バイオセーフティ実施規程が策定された(発
		効は2007年7月)。
1-3	バイオセーフティ規則実施を管理するバイ	・バイオセーフティ部が設置され(2006年9月)、
	オセーフティ部局の設置と強化	職員が配置された。
		・現在までに、バイオセーフティ部職員のうち3名
		が日本でのカウンターパート研修に参加した。
1-4	バイオセーフティ委員会の強化	・バイオセーフティ委員会が設置された(2007年
		1月)。
		・バイオセーフティ委員会は、原則として年2回、
		また必要に応じて開催されることになってい
		る。中間評価調査時点までの開催実績は2回。
		議題は、1)バイオセーフティ戦略について
		(2007年1月);2) <b>NIHE</b> バイオセーフティ実
	中的中族和	施規程の内容について(2007年5月)。
1-5	実験室管理マニュアル及び標準手順書の作	・「BSL-3可搬式実験室関連手順書類」ドラフトが
	成	作成され、印刷された。これは <b>SOP</b> 9 種類を含
		む (2007年2~8月)。
		・別の SOP 9 種類を作成中(2007 年 6 月~。10 月 完成予定)
		・(無償資金協力で建設中の新しい BSL-3実験室
		用のマニュアル、SOPは今後作成予定。)
1-6	バイオセーフティ研修コースの設置	・日本人長期・短期専門家が、NIHE職員を対象に
		バイオセーフティ研修を実施した(評価報告書)
		Annex 8 "List of Local Training" 参照)。
	「成果1」に関連するその他の活動	・可搬式 BSL-3 実験室が設置され (2006 年 11 月)、
	Water and March and Country	実験が開始された (2007 年 5 月)。
		・NIHE の各部署に1名ずつ、バイオセーフティ担
		当者が任命された (2007)。業務内容の詳細は今
		後詰められる予定である。

### 成果1の達成状況

	指標	達成状況
1-1	NIHE バイオセーフティ規則が作成される。	・NIHEバイオセーフティ実施規程が作成され、発
		効した(2007年7月)。
1-2	バイオセーフティ実験室で仕事をするスタ	・バイオセーフティ部のバイオセーフティ管理課
	ッフが、作成されたバイオセーフティ規則の	職員2名が、日本での研修に参加した。
	研修を受ける。	・バイオセーフティ部職員及び実験室ユーザー部
		門(ウイルス部等)職員が、日本人専門家が実
		施したバイオセーフティ研修に参加した(評価
		報告書 Annex 8 "List of Local Training"参照)。

(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」とそれに係る「活動」の達成状況

成果2についても、その達成に向けて関連の「活動」は順調に実施されている。バイオセーフティ部に、BSL-3実験室維持管理担当としてエンジニア2名が採用され(2006年11月)、可搬式BSL-3実験室の日々の運用・維持管理を通じたOJTを実施中である。無償資金協力によって建設中の新たなBSL-3実験室にも通用する運用・維持管理能力を身につけることが求められる。BSL-3実験室の運用・維持管理に必要な能力・専門性を洗い出すと、既存の人材では施設及び電気分野を十分カバーすることができないため、NIHEではこれら分野の人材を新たに採用する計画を有しており、2007年9月現在その募集広告案を作成するため具体的な職務内容・応募資格等を検討中である。

成果2を達成するため今後留意していくべき事項として以下のものがあげられる。

- ・BSL-3実験室の維持管理には、バイオセーフティ部の他に資材・医療機器部と管理部も関わっている。NIHE は、これら部署の役割を整理し、必要に応じて NIHE 内組織の見直しや人員の追加を検討することが求められる。
- ・無償資金協力で建設中のBSL-3実験室を有効に活用するため、NIHE は実験計画を作成し、日本人専門家にもその情報を提供して技術的助言を求めることが期待される。
- ・施設運転・維持管理分野の日本人専門家を新たに派遣する必要がある。この分野の業務 量はプロジェクト計画時点で想定されていたよりもはるかに多いことが現在までに判 明している。当該分野の長期専門家が配置されておらず、ウイルス学の長期専門家が担 当しているため、本来の業務と合わせ負担が非常に多くなっている。

成果2に係る「活動」の達成状況

	活動	達成状況
2-1	バイオセーフティ部局内への維持管理部門 の設置	・バイオセーフティ部内に維持管理課が設立され、 エンジニア 2 名が採用・配属された(2006 年 11 月)。
2-2	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	・バイオセーフティ部維持管理担当職員 2 名は、可搬式 BSL-3 実験室の日々の運用・維持管理作業を通じて OJT を受けている。 ・内1名は日本でのカウンターパート研修を受講済みである(2007年7~9月)。 ・「BSL-3 可搬式ラボ関連手順書類」ドラフトが作成され、印刷された。これは SOP 9 種類を含む(2007年2~8月)。 ・可搬式 BSL-3 実験室の使用方法・運用維持管理に係る研修が、NIHE 職員(実験室ユーザー部門含む)を対象として、日本人長期・短期専門家によって実施された(評価報告書 Annex 8 "List of Local Training"参照)。 ・資材・医療機器部長が日本でのカウンターパート研修に参加した(2007年7~8月)。
2-3	BSL-3実験室の維持管理システムの整備	・維持管理のための機材が供与された(2007年3月)。

		・消耗品の調達システムを構築中(2006 年 11 月
		$\sim$ ) $_{\circ}$
2-4	BSL-3実験室のスペアパーツ・修理のロジス	・ベトナム国内におけるスペアパーツの供給可能
	ティクスシステムの整備	業者を洗い出し、連絡を取り始めた(2006年11
		月~)。
		・修理用工具が供給された(2007年3月)。

### 成果2の達成状況

	指標	達成状況
2-1	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。	<ul><li>・バイオセーフティ部内に維持管理課が設立された。</li><li>・同課職員としてエンジニア2名が採用され、日常業務や研修を通じて訓練を受けている。</li><li>・維持管理用の機材が供与された。</li></ul>
		<ul><li>・スペアパーツ・消耗品の調達システムが構築 されつつある。</li></ul>

(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」とそれに係る「活動」の達成状況

プロジェクト期間前半は主に成果 1 と成果 2 関連の活動が中心となった。成果 3 関連の活動の大半は今後プロジェクト期間後半に実施される計画である。成果 3 関連で現在までに行われた主な活動としては、短期専門家が主にウイルス部と共同して実験室診断の手順を確認したことがあげられる。現在建設中のハイテクセンター内 BSL- 3 実験室が完成した折には、NIHE はこれら BSL- 3 実験室をバイオセーフティ実施規程に従って適切に使用し、BSL- 3 病原体検査を実施していく能力をつける必要がある。現状では、「BSL- 2 プラス」と呼ばれている BSL- 2 実験室 1 室が、バイオセーフティ部の管理外(ウイルス部が管理)となっており、BSL- 3 病原体の検査に一部使用されてきていた。

成果3に係る「活動」の達成状況

	活動	達成状況
3-1	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	(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は今後作成予定。)
3-2	研修マニュアルに基づいた技術者向け研修 の実施	・(研修マニュアル作成後に、これを使用した研修を実施予定。) ・可搬式 BSL-3実験室の使用方法・運用維持管理に係る研修が、NIHE 職員(実験室ユーザー部門含む)を対象として、日本人長期・短期専門家によって実施された(評価報告書 Annex 8 "List of Local Training"参照)。
3-3	研修マニュアルの定期的な見直し	(研修マニュアルは今後作成予定。)
3-4	実験室検査実践技術の向上	・短期専門家が、実験室診断の流れを確認し、改善点を指摘、技術的指導を行った。 ・可搬式 BSL-3実験室において、稼動開始の2007年5月以降8月末までに、実験が64回実施された。

3-5	BSL-3実験室における高危険度病原体検査	・(BSL-3実験室における高危険度病原体検査の標
	の標準手順書の作成と実施	準手順書は作成中。)
		・「BSL-3可搬式ラボ関連手順書類」ドラフトが作
		成され、印刷された。これは SOP 9 種類を含む
		(2007年2~8月)。
3-6	高危険度病原体登録管理システムの強化	(2007年10月以降に実施予定。)

### 成果3の達成状況

	指標	達成状況
3-1	すべての実験実施に必要な書類が作成・実施 される。	<ul> <li>一般的事項</li> <li>・「BSL-3可搬式ラボ関連手順書類」ドラフトが作成され、印刷された。これは SOP 9 種類を含む(2007 年 2 ~ 8 月)。</li> <li>・BSL-3実験室の使用法に係る研修が、ユーザー部門職員対象に行われた。</li> </ul>
		実験に係る事項 ・ウイルス検査に係る研修が短期専門家により実施された。 ・(BSL-3実験室における高危険度病原体検査のマニュアル・SOP は、日本人専門家の協力を得つつ今後 NIHE が作成予定。) ・高危険度病原体登録のための書式はバイオセーフティ実施規程の中に含まれており、ユーザー部門にも配布済み。

### 3-3 プロジェクト目標・上位目標達成見込み

プロジェクト目標「NIHE が国際基準に沿った BSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ」の現在までの達成度を見ると、バイオセーフティ部の新設やバイオセーフティ実施規程の策定など、バイオセーフティ管理体制の最も基礎的な部分が構築されたことをまず評価できる。バイオセーフティ管理や可搬式 BSL-3 実験室の運用・維持管理について NIHE 職員の訓練を実施してきた。プロジェクト期間前半の実績に基づいて、今後は、NIHE 内他部署と密接に連携をとりつつバイオセーフティ実施規程の運用・モニタリングをしていくことを含め、バイオセーフティ部のバイオセーフティ管理能力をさらに強化していくこと、ハイテクセンター完成に合わせて BSL-3 実験室の運用・維持管理能力をさらに強化していくことが求められる。

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」の指標については、日越間で設定されていなかった。今回の中間評価で新しい指標「BSL-3 病原体を扱う研究者の登録人数及び実際に使用した人数、BSL-3 病原体の診断・検査・研究の実施数が増加する」を追加し、上位目標が意図するところを明確にした。プロジェクト期間内に日越双方が努力し、NIHEのバイオセーフティ管理能力及び、ハイテクセンターを含めた BSL-3 実験室の運用・維持管理能力が強化されれば、上位目標は、プロジェクト終了後数年以内に達成される見込みが高い。

プロジェクト目標「NIHE が国際基準に沿った BSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ」の達成状況

指標	達成状況
1) バイオセーフティ管理システムが設置・実施	バイオセーフティ部が新設され、バイオセーフテ
され、すべての必要な記録(実験内容。実験実施	ィ実施規程も策定された。各種記録の作成を含め、
者の承認、実験室の入室、維持管理記録等)が規	バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング
則に沿って作成される。	を今後強化する必要がある。

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」の達成状況

指標	達成状況
(PDM には指標なし)	(新指標:「BSL-3病原体を扱う研究者の登録人数 及び実際に使用した人数、BSL-3病原体の診断・ 検査・研究の実施数が増加する」) ミニッツ Appendix 2 参照。

### 3-4 実施プロセス

### (1) NIHE のコミットメント

バイオセーフティ部を新設し職員を配置したこと、可搬式 BSL-3 実験室の設置費用を 負担したこと等、NIHE はプロジェクト実施にあたり組織の整備及び予算手配を的確に行った。これらは、当プロジェクトが NIHE にとって優先事項の一つであり、強力にコミットしていることを示すものであり、プロジェクトの順調な進捗に貢献した要因の一つに数えられる。

### (2) 無償資金協力との連携

本件技術協力プロジェクトと、NIHE ハイテクセンター内に BSL-3 実験室を設置することを目的とした無償資金協力は、本件プロジェクト目標として謳われているとおり「NIHE が国際基準に沿った BSL-3 実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ」ことを目指して、両者の連携を当初から想定して計画されたものである。本件技術協力プロジェクトによって供与された可搬式 BSL-3 実験室の使用や運用・維持管理を通じて、無償資金協力で設置される新しい BSL-3 実験室にも対応できる能力をプロジェクト期間終了時までに NIHE 職員が身につけるという計画である。調査時点までに、NIHE 職員は基礎的なバイオセーフティ管理能力を習得した。今後、プロジェクト期間の後半では、ハイテクセンター内の新しい BSL-3 実験室を効果的に使用及び運用・維持管理していける水準まで、能力を向上させていくことが求められる。そのためにはプロジェクトの協力が引き続き必要とされる。

### (3) バイオセーフティ部の調整機能

バイオセーフティ部は 2006 年 9 月に設置されたので、中間評価時点では 1 年が経過したに過ぎない。NIHE 内におけるバイオセーフティ部の立場は徐々に強化されてきたものの、ユーザー部門との調整機能も発展途上といえる。ユーザー部門からは、バイオセーフティ規則の作成過程にユーザー部門ももっと関与すべき、また、実施規程の運用 (例えば、

検査申請が競合した場合どの検査を優先するかの決定等)についてユーザー部門の意見も 十分聴取すべきとの意見が出された。他部との調整機能を強化するための第一歩として、 バイオセーフティ部は、各部のバイオセーフティ担当者を招いてバイオセーフティ実施規 程についての導入会議を 2007 年中に実施することを計画している。また、NIHE 全体とし て、BSL-3 実験室の使用目的、各ユーザー部門のニーズ、NIHE としての優先度をすべて 考慮に入れたうえでの効果的な調整システムを確立することが求められる。

### (4)技術移転プロセス

NIHE バイオセーフティ実施規程の作成にあたっては、NIHE バイオセーフティ部職員も積極的に関与した。今後新たなマニュアルや SOP を作成するにあたり、技術移転をより効果的に行うためには、今までにも増して NIHE 職員が作成過程に主体的に参加することが必要であり、日本人専門家と NIHE 職員との双方向的な協同作業でマニュアル類を作成していくことが求められる。

### 第4章 評価結果

### 4-1 評価5項目による評価結果

### 4-1-1 妥当性

ベトナムのニーズと開発政策、日本の対ベトナム援助政策に照らし合わせて、本プロジェクトの妥当性は非常に高い。

ベトナムは、インドネシアに次いで、世界で2番目に高病原性鳥インフルエンザの影響を受けている国である。2007年8月末までのヒトの感染確定症例数は100件(死亡46件を含む)に達している。2006年にはヒトの感染確定症例は報告されなかったが、2007年に入って現在までに7件(死亡4件を含む)が報告されている。

表3-1 WHO に報告されたヒトの高病原性鳥インフルエンザA(H5N1)感染確定症例数

国 2003		03	2004		2005		2006		2007		合計	
	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	0	0	8	5
カンボジア	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	7	7
中国	1	1	0	0	8	5	13	8	3	2	25	16
ジブチ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
エジプト	0	0	0	0	0	0	18	10	20	5	38	15
インドネシア	0	0	0	0	20	13	55	45	31	27	106	85
イラク	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	3	2
ラオス人民民主共 和国	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
ナイジェリア	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
タイ	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	25	17
トルコ	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	12	4
ベトナム	3	3	29	20	61	19	0	0	7	4	100	46
合計	4	4	46	32	98	43	115	79	65	42	328	200

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。

2007年9月10日現在

出所: WHO ホームページ http://www.who.int

鳥インフルエンザは小規模農家に打撃を与えるなど、単に保健分野にとどまらず経済的・ 社会的にも大きな影響を与えている。新興・再興感染症発生の際に感染拡大を最小限に抑え るために、ウイルス変異を早急に発見する能力を整備しておく必要がある。

ベトナム政府の政策を見ると、「社会経済開発戦略 2001-2010」及び「社会経済開発5カ

年計画 2006-2010」において、鳥インフルエンザ対策は重要課題の一つとして位置づけられている。日本の対ベトナム国別援助計画では、新興再興感染症対策は、保健分野の中の優先課題とされている。JICA の対ベトナム国別事業実施計画においても鳥インフルエンザ対策は同様の優先度を与えられており、技術協力プロジェクトと無償資金協力の連携についても明記されている。

#### 4-1-2 有効性

プロジェクトの「成果」がいかに「プロジェクト目標」の達成に貢献してきているかを見ることで有効性を検証すると、本プロジェクトの有効性は十分高いといえる。NIHE バイオセーフティ部の新設及びバイオセーフティ実施規程の策定といった、バイオセーフティ管理の最も基礎となる部分をプロジェクト期間前半で達成した上に、可搬式 BSL-3 実験室の使用及び運用・維持管理システムを構築しつつある。基礎的な体制は整ったので、プロジェクト期間後半には、バイオセーフティ実施規程の運用・モニタリング、他部との調整、ハイテクセンター内実験室を含む BSL-3 実験室の使用及び運用・維持管理等、バイオセーフティ管理能力をさらに強化する必要がある。

#### 4-1-3 効率性

「投入」及び「活動」が適切に行われ、計画通り「成果」の達成に貢献していることから、本件の効率性は高いといえる。特筆すべき点として、バイオセーフティ部職員の雇用・配置や、可搬式 BSL-3 実験室の設置に係る費用の負担など、ベトナム側の「投入」は効果的かつ不可欠なものであったことがあげられる。これらは、ベトナム側の本プロジェクトへのコミットメントの強さを示すものといえる。

可搬式 BSL-3 実験室が日本の感染症研究所から NIHE に譲渡される手続きは、前例がないこともあり複雑かつ長い期間を要した。日越双方が、手続きを進めるため最大限の努力をしたものの、可搬式 BSL-3 実験室の輸送・設置は当初の予定よりも多くの時間を要した。可搬式 BSL-3 実験室をいざ動かしてみると、当地の高温多湿な気候条件等のために、計画時には予想していなかったトラブルが数多く発生したため、当初見込まれていたよりもはるかに大きな労力・時間を投入せざるを得なかった。

今後さらに効率的にプロジェクトを実施していくため、以下の事項を考慮することが求め られる。

- ・可搬式 BSL-3 実験室の維持管理指導には予想以上に手間がかかっており、プロジェクト長期専門家の負担が非常に大きくなっている。建設中のハイテクセンター内 BSL-3 実験室 4室を加え、計5室を運用・維持管理することを考えると、新設 BSL-3 実験室を含むハイテクセンターの施設管理を指導するため、施設運営・維持管理の専門家を新規で派遣することが必要と考えられる。
- ・無償資金協力にて建設中の新 BSL-3 実験室との関連でプロジェクトが果たすべき具体的な 役割については、プロジェクト期間前半の活動を通じて徐々に明確になってきた。中間評 価の機会に、その役割についてプロジェクトと日越関係者の間で確認・合意するに至った。

今後、必要と判断される活動・投入について詳細に計画する。

・NIHE バイオセーフティ実施規程が発効したことを受け、今後は実施規程の運用・モニタリングが課題となる。他部との調整機能も含め、この分野でバイオセーフティ部の能力をさらに強化する必要がある。(これは「活動 1-3」に記載されているが、具体的な活動を計画・実施する必要がある。)

### 4-1-4 インパクト

プロジェクト期間終了までの間に、NIHE がバイオセーフティ管理能力と BSL-3 実験室の運用・維持管理能力を十分に強化すること、そのために日本側も NIHE に対して、必要と認められる投入を含め、プロジェクト期間中に適切な協力を実施していくことにより、上位目標はプロジェクト終了後一定期間内に十分達成される見込みがあるといえる。施設運用維持管理の人材及びバイオセーフティ実施規程の運用にかかる技術的支援が特に重要である。

現在までのところプロジェクトがもたらした正のインパクトとしては、NIHE 内にバイオセーフティの概念が紹介され、日本でのカウンターパート研修参加者が作成したアクションプランに示されるように、職員の中にはバイオセーフティに関連して自己の業務における短期的・中期的目標を立てた者もいることが挙げられる。外部へのインパクトとしては、プロジェクトが視察者を多く受け入れていることに象徴されるように、NIHE 及びプロジェクトについてベトナム国内だけでなく国際的にも広く知られるようになったことがある。NIHEは、バイオセーフティに関しベトナム国内での中心的機関というだけでなく、地域の近隣国に対しても指導的役割を担っていくことが期待されている。また、ベトナムの「感染症対策法」が 2007 年 11 月に国会に提出される予定であるが、その中にバイオセーフティに関する章が設けられたことも、プロジェクトの正のインパクトとして数えられる。

NIHE が逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction: RT-PCR)法を用いて行った高病原性鳥インフルエンザの診断結果をWHOが調査したところ、米国疾病予防管理センター(CDC)の確認結果と完全に一致していることが確認された。また、WHO が NIHE の精度管理試験を行ったところ、診断結果は 100%の精度を有すると確認された。したがって、WHO は、NIHE が RT-PCR 法で実施した高病原性鳥インフルエンザの診断結果を WHO 指定の H5 亜型リファレンス研究施設で確認検査をする必要なく受け入れる旨、決定した。

### 4-1-5 自立発展性

バイオセーフティ及び NIHE に対するベトナム政府の政策的支援は今後も継続される見込みが高い。新興・再興感染症の脅威がベトナムにおいて現実味を持つなか、その対策の一つであるバイオセーフティの重要性をベトナム政府も十分に認識している。

組織的・経済的な観点からの自立発展性も高い。バイオセーフティは NIHE の優先分野であり、NIHE 上層部のコミットメントも強い。本プロジェクトの実施にあたって、バイオセーフティ部の新設と職員の雇用・配属、可搬式 BSL-3 実験室の設置費用の負担など、必要と

される組織的手続き・予算執行を的確に行ったことからもコミットメントの強さは明らかである。この方針は今後も維持されると思われる。

技術的観点からの自立発展性も期待できる。NIHE 職員が、バイオセーフティ実施規程の 運用・モニタリングや BSL-3 実験室の運用・維持管理といった、バイオセーフティ管理に係 る能力を強化していけるよう、プロジェクトが支援していくことが期待される。

### 4-2 バイオセーフティ・施設管理の現状

バイオセーフティマネージメント、BSL-3施設管理の現状と達成度、今後の対応等に関して確認するため、バイオセーフティ部の能力及び可搬式 BSL-3実験室の運用状況について、聞き取り調査を行った。調査結果は以下のとおりである。

### 4-2-1 バイオセーフティに関する全体的な状況

バイオセーフティ部は発足後、約1年が経過した。この間、バイオセーフティ部長はプロジェクトの支援を受け、バイオセーフティの規則を作成し、本規則は2007年7月24日の施行となった。

施設維持管理運営担当の2名のスタッフがおり、1名は中間評価調査時点で既に日本でのカウンターパート研修を済ませている。可搬式 BSL-3実験室については、その管理能力を高めてきているが、実験室使用者の教育、実験室の運転についても長期専門家の板垣氏に多くの支援を受けている状態である。今後、速やかに技術移転を計れるよう、NIHE のバイオセーフティ部の強化が必要である。是非とも病原体を取り扱って研究した経験のある人を部員とすることで、バイオリスク評価を適切に行い、NIHE 所員からの信頼を高める必要がある。また、新 BSL-3 実験室の基盤的設備である、エネルギー設備と発電機等の電気施設についてそれぞれ専門の技術者の配属が必須である。現在のバイオセーフティ部の維持管理運転のスタッフは、4室の新 BSL-3 実験室に直接関わる、空調設備、排水設備、セキュリティ設備(モニター、ゲート管理システム)等の対応で手一杯になることが予想されるので、別途、上記技術者が必要であり、所属先については NIHE で決めることではあるがバイオセーフティ部に置くことも考えられる。

バイオセーフティ委員会は年2回開催されることとなっている。提示された委員リストによると、バイオセーフティ委員として管理部は入っていない。バイオセーフティ委員会にて、新しいBSL-3実験室管理のための組織または運営システムについて十分に討議され、決定されることを期待したい。

### 4-2-2 可搬式 BSL-3 実験室の稼働状況

本プロジェクトの一環として設置された可搬式 BSL-3 実験室について、設置・調整・点検時の NIHE の対応者は以下のとおりであった。

### (1) 可搬式 BSL-3 実験室設置時の NIHE 対応者 (2006 年 11 月)

実際の現場対応者は管理部、計画部、資材・医療機器部が担当した。バイオセーフティ部から部長が対応した。

- (2) 可搬式 BSL-3 実験室維持管理・調整時の NIHE 対応者 (2007年1月) 実際の現場対応者は管理部、計画部、資材・医療機器部が担当した。バイオセーフティ部から維持管理担当者の Ms. Vu Thi Hang、Mr. Tran Tuan Dung が対応した。
- (3) 可搬式 BSL-3 実験室 6 ヶ月点検時の NIHE 対応者 (2007 年 1 月) 実際の現場対応者はバイオセーフティ部の Ms.Vu Thi Hang、Mr.Tran Tuan Dung が対応した。

設置後、プロジェクト関係者の尽力で不具合が生じた際には対応してきた。Ms.Vu Thi Hang、Mr.Tran Tuan Dung に施設維持管理・運転の能力の向上は十分に認められる。技術移転をさらにすすめていく。板垣専門家が使用者への施設利用講習を行っていることがあったが、これらはバイオセーフティ部長以下、管理監督者が行うようにすべきである。新 BSL-3 実験室の施設維持管理・運転をスムーズに行えるよう、現時点から新 BSL-3 施設に関する空調、排水設備、設置機器についての情報を NIHE の担当者に十分に与える必要がある。本プロジェクトの本邦研修で、Ms.Vu Thi Hang は、新 BSL-3 実験室に設置予定の大型オートクレーブや安全キャビネット、排水設備の担当技術者から講習を受けている。

短期専門家による可搬式 BSL-3 実験室の施設運転維持管理に関する各種チェック項目の確認結果によれば、概ね良好な運転・維持管理がなされているが、定期点検等については引き続き、プロジェクトの支援が必要である。

## 4-2-3 バイオセーフティ部の業務の現状

以下の項目についてバイオセーフティ部長から聞き取り調査を行った。

- ①人員
- ②実施規程の NIHE での運用状況
- ③NIHE の BSL 2 実験室の現状
- ④バイオセーフティ講習
- ⑤健康管理
- ⑥可搬式 BSL-3 実験室運営 (日常管理)
- ⑦BSL-3施設定期点検計画
- ⑧実施規程・運営見直しの予定
- ⑨バイオセキュリティ
- ⑩その他

聞き取りの結果は、以下のチェックリストのとおりである。

NIHE バイオセーフティ 管理運営 (ソフト面) チェックリスト

対象:バイオセーフティ部

質問項目	現状 ・ 達 成 度
1. 人員と業務内容	
1) 構成員は何名でその業務分担はど	10名でうち3名が管理監督、2名が施設保守・管理、5
うなっていますか。	名が滅菌・洗浄。

2) 今後の新 BSL-3 実験室の運営に十 分な人員か。 今のところ、十分ではない。管理監督に修士レベルの人員を1名リクルートしようとしている(副所長まで相談中)。また、機械管理、電気設備管理として2名をリクルートしようとしている。

2. バイオセーフティ規則の実施状況

- 1) 実施規程の確認
- 2) 実施規程を職員に周知させるのに どのようなことを行いましたか。
- 3) 実施規程に基づく、書類様式はど のくらいありますか。
- 4) その書類の管理はどうなっていま すか。確認し、ファイルされていま すか。
- 5) 可搬式 BSL-3実験室を使用する時の手続きはどのようなものですか。
- 6) 現在、可搬式 BSL-3実験室の使用 承認者はどのくらいですか。
- 7) NIHE にある病原体の種類はどれ くらいですか。各部の保有状況を把 握していますか。
- 8) 病原体をだれが扱っているか把握していますか。
- 9) 病原体を廃棄して所持しなくなったことが報告されていますか。
- 10) **NIHE** が受入れまたは譲渡した病 原体はどのくらいありますか。その 記録はありますか。
- 11) 実験室の入り口には国際バイオハ ザードマーク、責任者等が表示され ていますか。
- 12) 実施規程で規定されたものではないが、バイオセーフティ部が管理上使用している書類様式がありますか。
- 13) あれば、どのようなものですか。
- 14) その保管管理はどうなっていますか。
- 3. NIHE の BSL-2 実験室の現状
- 1) BSL-2 実験室はどれくらいありま すか。また、バイオセーフティ上の 責任者はだれですか。

実施規程は用意され、2007年7月24日から施行された。 所長の挨拶を添えた実施規程をすべての部と室に配付 したのみである。総数約42から45ヶ所。これでは不十 分と認識している。バイオセーフティ講習会又はトレー ニングコースを2007年のうちに行いたい。

約 10 様式

バイオセーフティ部が確認し、ファイルしている。原本 は申請者等に戻している。コピーをバイオセーフティ部 でもっている。(例えば申請書の下段にバイオセーフティ 委員長のサイン欄があり、承認されたものを提出者へ 戻している。)

実施規程にしたがって行っている。

2つの研究グループが使用している。インフルエンザ (H 5 N 1、AI) が 6 名。

狂犬病が3名。

実施規程を配付済みであるが、まだバイオセーフティ部 に報告されていない。(バイオセーフティ委員会から各 部長宛、文書で通知する必要があると考える。)

7) の理由でまだ行われていない。

報告されていない。

次回の改訂時に盛り込みたい。

実施規程にあるが、まだ様式が出てきていないのでわからない。

実施規程にあるが、まだやっていない。

(改訂時には病原体の名称は入れないようにすべきである。)

まだ、ない。

(バイオセーフティ部へは 2007 年3月の日本での研修時に説明済み。Ms. Hang に、2007 年8月の本邦研修時、国立感染症研究所が管理上使用している様式等を渡した。)

27 実験室ある。

各部が、バイオセーフティ監督者をおいているのみである。

2) BSL-2 実験室にどれくらい安全キ およそ30台。 ャビネットがありますか。また、そ の管理責任者はだれですか。 特に特定していない。 3) 上記、安全キャビネットの保守は 各部の個別対応である。問題がある場合は、資材・医療 どうなっていますか。 機器部 (Mr. Phu) とバイオセーフティ部に報告がある。 予算の制限で HEPA フィルター交換は十分にはできな 4) 各部、消毒剤は適正に配備されて まず、NIHE の研究プロジェクトで供給するが、カバー いますか。 できない場合は資材・医療機器部が提供する。 5) 各部、個人防御用具は適正に配備 4) と同じ。 されていますか。 4. バイオセーフティ講習 1) どのような講習会を行っています JICA の長期専門家及び短期専門家による講習会のみで ある。科学教育・管理部の協力を得て、2007年中にトレ か。 ーニングコースを準備中である。 2) どのくらいの頻度で行っています 3) 教材はありますか。 NIHE から2名の職員が 2007 年7月にシンガポールで 開催された WHO のバイオセーフティ TOT コースに参加 した。(彼らと共にトレーニング教材を作成していくべ きである。) 4) 病原体の輸送・梱包に関する講習 まだ、行っていない。ウイルス部では、各省の人に対す 会は行いましたか。 る国内輸送の講習会を実施した。 4) の輸送以外は、わからない。おそらく、各部特に実 5) 各部が行っているバイオセーフテ ィにかかわる取り組みがどの程度な 施していない。 されているか把握していますか。 5. 健康管理 1) どのようなプログラムをもってい 実施規程ができる前、2年ごとに通常の健康診断を行っ ますか。 ていた。実施規程により、病原体を扱う者は年1度実施 すべきと考えている。 2) 健康診断は行っていますか。 3) 血清保存は行っていますか。 まだ、実施されていない。 4) ワクチンを実施していますか。 個々の研究室単位によっている。 5) 抗ウイルス薬等の常備はあります HIV 実験室にはあると思うが、把握していない。 6. 可搬式 BSL-3 実験室運営(日常管 1) 研究者が可搬式 BSL-3 実験室を使 ある。 用するときの SOP はありますか。 2) 可搬式 BSL-3 実験室の研究者が記 ある。 載する日誌の用紙はありますか。 3) バイオセーフティ部が日誌の点検 している。 を行い、ファイルしていますか。 4) 一次立ち入り者の承認と立ち入り 確かではないので、部員か板垣専門家に確認する。 記録はありますか。

5) これまで、実験室内で実験にかか	オートクレーブバッグが使用後、溶けてしまったケース
わることで何か問題点はありました	があった。理由はわからないが、今は再現されなくなっ
か。	た。扉の施錠で問題があったが新品と交換し改善した。
6) 緊急時の対応はどうなっています	対応できるようになっている。
か。(曝露、火災、閉じ込め)	
7. BSL-3施設定期点検計画	
1) 可搬式 BSL-3実験室の定期点検に	バイオセーフティ部として経験を積んできている。自身
ついてどのように計画をたてていま	で試みようと思うが、なお、プロジェクトの支援が必要
すか。	である。
2) ハイテクセンターの定期点検につ	保守の必要性は十分に認識している。予算の問題があ
いてどのように計画を立てています	る。Polyvac 等との協力・支援を考えたい。
カゝ。	
8. 規則・運営見直しの予定	
1) 7月に施行されたあと、今まで問	特になし。
題になってきていることがあります	
カゥ。	
2) 実施規程の見直しを行う予定があ	2008 年には改訂を行う。
りますか。	感染症法が準備されている。国のバイオセーフティ実施
	規程もまた、準備されている。
9. バイオセキュリティ	
1) 実験室の施錠はどうなっています	鍵で施錠している。いくつかの保管庫は廊下に置いてあ
カゝ。	る。実験室に置くスペースがないため。
	(努力して実験室内に設置するようにすべきである。)
2) 病原体の保管庫の管理はどうなっ	施錠されている。
ていますか。管理者がいますか。	管理者はいる。
3) 身分証を表示携帯するようにして	していない。以前はあったので、また計画したい。
いますか。	
4) 人の管理区への立ち入り制限はど	特別のことはしていない。訪問者は実験室へ入る前に実
うしていますか。	験室にいる者から許可をとる。
10. その他	
1) BSL-3実験室での動物実験に対応	まだである。特に、プロジェクトから情報をいただきた
する運営の準備はできていますか。	V'o
2) バイオセーフティ部として病原体	その必要性はわかっている。
に関する知識の習得に努めています	
か。	
3) リスク評価に関する知識の習得に	その必要性はわかっている。
努めていますか。	
4) 病原体取扱研究部等との連携はど	全体的には良好である。ウイルス部がバイオセーフティ
のようにしていますか。	部に対して改善を要望していることは承知している。

#### 4-2-4 まとめ

バイオセーフティ部は発足後1年であるが、プロジェクトの支援、日本での研修、海外での関連会議への出席等でバイオセーフティマネージメントについて真摯に対応してきている。NIHEの本プロジェクトへの対応もレベルの高いものである。2007年1月に可搬式BSL-3実験室の開設がなされ、5月には一部運用開始、8月にはBSL-3実験室の周辺の整備も

なされた。7月からは、プロジェクトの支援のもと、バイオセーフティ部が作成した実施規程も施行された。しかしながら、実施規程の周知については、不十分な状況であるため、実施規程に対する説明会を実施すべきである。講習会またはトレーニングコースのような形式での実施を考えているとのことであるが、プロジェクトの支援が必要である。WHOのトレーニングコースにNIHEから2名参加しているので、是非とも彼らと連携し、バイオセーフティ部で講習会の準備をするべきである。また、国立感染症研究所バイオセーフティ室より、NIHEでのバイオセーフティ講習の実施に関して積極的な協力を得ていく。実施規程の周知が不十分なために、各部の病原体保有状況把握もこれからである。病原体保有簿はバイオリスク管理の基本となる。また、受入れ・分与の病原体を把握し、保有簿への追記等が必要となる。

BSL-2実験室についての把握はなされていた。部として、バイオセーフティ監督者を置いているが実験室ごとの責任者は必要であれば今後考えるとのことであった。

バイオセーフティ管理に必要なノウハウについては、本邦研修時に説明をしてきたが、まだ、十分に根付いていない。管理を強化していくために、NIHE として必要なものを取り入れて実施していく必要がある。

施設維持管理運営担当者は可搬式 BSL-3 実験室の経験を生かし、新 BSL-3 実験室の運営がスムーズにいくよう、尽力することを期待したい。バイオセーフティ室維持管理担当者の Ms.Hang は本邦研修にて、新 BSL-3 実験室に搬入される機器、排水設備及び空調・制御の考え方等について教育を受けた。各種設備が新 BSL-3 実験室に搬入される時期には、できるだけ多くの時間を立会い、検収等に振り向け、知識の収集と運転技術を身に付けるよう期待したい。

発足1年で、NIHE の中での認知度はまだ低いが、可搬式 BSL-3実験室の運転開始、新BSL-3実験室の運用を控え、NIHE の研究基盤の強化、感染事故の防止等、バイオセーフティ部の任務はますます重要になる。バイオセーフティ部は BSL-3実験室の適正な運営のための知識、リスク評価の実施、施設維持管理運営法の習得及び使用者との調整能力など広範な能力が求められる。病原体を取り扱うユーザー部門との連携は全体的には良好であるが、ウイルス部との間に連絡が不十分であるようである。むしろ、病原体取り扱いの専門家をバイオセーフティ部に併任させるような形での強化も一考すべきであろう。

すべての病原体取扱者はバイオセーフティの実施規程に従わなければならない。今後、バイオセーフティ部は本実施規程の徹底を図るように努めなければならない。

#### 4-3 実験室診断の現状

可搬式 BSL-3 実験施設の稼動が予定より遅れたために、時間的な問題もあって、当該施設における診断・研究活動は未だ十分には行われてはいない。これらの活動は、バイオセーフティ管理体制の整備と、BSL-3 施設の稼動後に実施されるものであり、したがって、現時点において評価を行うことは必ずしも適当ではないと判断される。これまでの本プロジェクトの活動成果によって、NIHE 側においてこれらの諸条件がほぼ整ったことにより、今後は BSL-3 レベルの診断・研究が進展するものと期待できる。その際には、ウイルス診断の専門家である長期専門家の活躍が期待される。

2007 年 5 月からは、可動式 BSL-3 実験室が本格稼動可能となったことにより、当該施設に

おいて、病原体(主にウイルス)を含む検体の取扱い作業が頻繁に行われている。しかし、そのほとんどが、BLS-2実験室でも実施可能な患者検体(BSL-3病原体である H5N1 HPAI ウイルスを含むと考えられる患者検体)の分注作業であり、本来の BSL-3施設で行うべき診断・研究活動はほとんど行われていない。今後、BSL-3施設での作業が必要な病原体の診断、研究に活用されることを期待する。

その一方で、NIHE 本館の BSL-2プラスと称されている実験室 (BSL-3の要件を満たさない) において、従来から H5 N1 HPAI ウイルスの分離、研究が行われてきたが、2007 年 5 月以降 も依然としてこの実験室が使用されている。2007 年 7 月に所内バイオセーフティ実施規程が施行されており、これは規則違反となる。したがって、この BSL-2 実験室における H5 N1 HPAI ウイルスの分離、研究は直ちに中止して、ハイテクセンターの BSL-3 実験室が使用可能となるまでの間は、可搬式 BSL-3 施設内で行うべきである。この際、患者検体の分注及び RT-PCR 検査作業は BSL-2 実験室で行うことが可能である。

BSL-3 実験室における病原体の取扱いに関する SOP 及び研修訓練用マニュアルの整備が求められる。

短期専門家による実験技術面での評価も行われて、問題点や改善点が指摘された。それに応じて NIHE 側において適切な対応が講じられつつある。

ハイテクセンターの BSL-3 施設について、NIHE は、運用、維持管理に関する計画とともに、 その使用目的、研究課題、使用者等に関する短期的及び中長期的な展望・具体的な計画に関し て、日本側との連絡・情報共有を密接に行い、JICA 専門家による必要な助言と協議に基づいて、 本プロジェクトの目的に沿った有効な使用に努める必要がある。また、本事業終了後も、本施 設が引き続き世界全体の健康安全保障ならびに両国の国益に適った、有効かつ適切な使用が行 われるように、両者間で継続的な協議が行われる体制を構築することが望まれる。

#### 第5章 提 言

プロジェクトの活動・成果の実績に関するレビューをもとに以下の提言を取りまとめ、日越 双方で合意した。

なお、以下の枠内にはミニッツ及び評価報告書に記載した内容、枠の下には各提言に至る背景・根拠などに関する補足説明を記載した。

#### <バイオセーフティ管理>

- 1. NIHE においてバイオセーフティ管理システムを整備するために、バイオセーフティ部のリーダーシップと能力について、NIHE バイオセーフティ実施規程の運用とモニタリングや他部署との調整を含め、より強化していく必要がある。この点については、プロジェクトが支援を継続していく。
- 2. バイオセーフティ部は、他部署と連携しつつ、NIHE バイオセーフティ実施規程を NIHE スタッフに対し実施していくため、継続的かつ定期的に会議や研修コースを行うべき である。これに関し、科学教育・管理部との連携を検討することが考えられる。
- 3. NIHE が実験室の使用に関して、BSL-3実験室の使用目的、ユーザー部門のニーズ、及び NIHE としての優先順位を考慮に入れた調整システムを整備することが期待される。

上記3点は、プロジェクトの成果1に関連するものである。

1は、バイオセーフティ実施規程が2007年7月より施行されたことから、その運用とモニタリングに焦点を当てるべきことを強調したものである。これを進めていくためには、バイオセーフティ部のリーダーシップがさらに重要となり、他部署との調整についてもこれまでにも増して取り組む必要があることを記載した。また、2において、バイオセーフティ部が具体的に取り組むべき活動として、定期的な会議や研修コースを行うべきことを挙げた。これらは、実験室を使用する者全員に行うバイオセーフティ基礎講習にあたるもので、類似の研修はこれまで随時行われてきたが、その定例化が求められる。

3は、様々な部門から BSL-3実験室使用の要望が出された場合や、緊急の使用要請があった場合などに、その優先度の判断について、NIHE 内で整理の仕方・手順が確立されていないことから提言に記載したものである。

#### <運用・維持管理>

- 4. NIHE は、ハイテクセンターを運用・維持管理する能力を強化する必要がある。NIHE は、プロジェクト専門家の助言を得つつ、管理部、資材・医療機器部、バイオセーフティ部運用・維持管理セクションの機能を強化するため、必要な対応をするべきである。これに関し、NIHE は電気設備、機械設備それぞれの追加スタッフのリクルートを予定している。
- 5. 日本側は、BSL-3 実験室を含むハイテクセンター内に無償資金協力で整備される部分に関して、運用・維持管理のための技術的支援を行う。日本側は、技術的支援のため追加的投入を考慮する必要がある。

上記2点は、プロジェクトの成果2に関するものである。

4は、ハイテクセンターが完成するにあたり、NIHE 側が行うべき対応として記した。運用・

維持管理に関わる部署が3つにまたがるため、その役割を明確にし、必要な人員を適切に配置することを促したものである。中間評価時点で、NIHEが電気設備、機械設備それぞれの追加スタッフのリクルートを予定しているとの情報が得られたが、それらの人員が配置される部署や、他の人員との役割分担が決まっておらず、今後早急な対応が期待される。また本件について、プロジェクト専門家による助言や側面支援も引き続き行われる予定である。

これに対し、日本側が行うべき対応として5を記した。可搬式 BSL-3実験室の維持管理には予想以上に手間がかかったが、新 BSL-3実験室は4室あり、ハイテクセンターの建物全体とも関わる構造となっているため、可搬式 BSL-3実験室に比べ、運用・維持管理が大規模かつ複雑になることが予想される。無償資金協力の対象となっている新 BSL-3実験室を含むハイテクセンターの施設の全体的な運用維持管理に関しては、現時点でのベトナム側の能力はまだ十分とはいえず、ベトナム側の自立的な対応を促すことを前提としつつ、本プロジェクトでNIHEの能力強化を支援することは必須である。

#### <実験関連の活動>

- 6. NIHE は、新 BSL-3 実験室における検査・研究の実施計画の策定にあたって、実験室のよりよい管理のため、プロジェクト専門家と計画内容を共有し、相談することが期待される。
- BSL-3病原体のウイルス分離・解析は、少なくとも新 BSL-3実験室の完成までは、可搬式 BSL-3実験室でのみ実施すべきである。
- 8. 特に BSL-3 実験室における高危険度病原体の取扱いに関する研修コースを行うには、 バイオセーフティ部は、実験部門から専門性を有するスタッフを講師・指導者として 巻き込むべきである。

上記3点は、プロジェクトの成果3に関連するものである。

6は、新 BSL-3実験室をどのように使用するかについては一義的には NIHE 側の決定事項であるが、本プロジェクトが NIHE を支援していくためには、その計画を日本側へ共有することは不可欠である。調査時点で、計画は策定済みとの情報があったが日本側には提供されていなかったため、NIHE に計画の共有を促すこととした。

7については、協議の席において、NIHE 既存の BSL-2 実験室において鳥インフルエンザウイルスを取り扱ったことについて、専門的見地から危険であり取り扱うべきでないということであれば改める旨の発言が Dr. Ngayen Tran Hien 所長よりなされた。これに対し、調査団からは、BSL-2で扱える実験過程と BSL-3で扱うべき実験過程を説明し、NIHE のバイオセーフティ実施規程にそって安全な取扱いを行うよう改めて説明し、了解を得た。

8は、BSL-3実験室における高危険度病原体の取り扱いに関する研修コースは、バイオセーフティ部が企画するものの、現在のバイオセーフティ部の人員では専門性が不足していること、また実験部門の人員が講師となることで他の実験部門スタッフの理解を得られやすいことから、記載したものである。

#### < 共通事項>

9. 特にマニュアルや標準手順書を作成する過程において、NIHE のカウンターパートとプロジェクト専門家の間で、より緊密かつ双方向的なコミュニケーションをとることが望まれる。

NIHE バイオセーフティ実施規程の作成過程においても、NIHE カウンターパートとプロジェクト専門家の間で緊密なコミュニケーションがとられてきた。今後、さらに多くのマニュアルや標準手順書を作成する必要がある中、より緊密にコミュニケーションをはかり、双方向で試行錯誤しながら案の作成を行う過程を経ることで、NIHE 側がそれらを自分たちのものとして認識し、運用するようになると考えられる。

#### 付 属 資 料

- 1 協議議事録(ミニッツ)・PDM・評価報告書
- 2 評価グリッド
- 3 インタビュー用質問票

## MINUTES OF MEETINGS BETWEEN JAPANESE MID-TERM EVALUATION TEAM 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 VIETNAM

The Japanese Mid-term Evaluation Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA"), headed by Mr. Hiroaki NAKAGAWA conducted the study from 4 September to 14 September, 2007, for the purpose of the mid-term evaluation of the 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 Vietnam (hereinafter referred to as "the Project").

During the study, the Team had a series of discussions with the authorities concerned of the Vietnam government, jointly evaluated the achievement of the Project, and exchanged views for further improvement of the Project.

As a result of the study and discussions, both sides agreed upon the matters in the documents attached hereto.

Hanoi, 14 September, 2007

Mr. Hiroaki NAKAGAWA

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

for Dr. Tran Trong Hai

Director General

International Cooperation Department

Ministry of Health

The Socialist Republic of Vietnam

General

#### THE ATTACHED DOCUMENT

#### I INTRODUCTION

The Project started on 20 March, 2006 with the cooperation period of three (3) years. The purpose of the Project is that "NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard".

#### II MID-TERM EVALUATION

The mid-term evaluation was carried out in accordance with the Project Design Matrix (PDM) 1 dated on 20 March, 2006 as attached as Appendix 1. Both Vietnamese and Japanese sides reviewed the achievement of the activities and the outputs of the Project based on the result of the interviews with the personnel concerned with the Project and the Project records.

The result of the evaluation was described in the Mid-term Joint Evaluation Report as shown in Appendix 3.

#### III THE FUTURE DIRECTIONS AND PROJECT PLAN

The Project Activities implemented so far were mainly around the mobile BSL-3 laboratory. Based on its achievement and experience so far, the Project plans to focus on the activities to develop the NIHE's capacity to utilize, operate and maintain the new BSL-3 laboratories constructed by the grant aid in the High-tech Center.

The Vietnamese side reconfirmed the intention to continue to use the mobile BSL-3 laboratory after the completion of the BSL-3 laboratories in the High-tech Center for the purpose of biosafety training for laboratory staff, laboratory diagnosis and back-up for the BSL-3 laboratories in the High-tech Center.

For sustainable continuous usage of the mobile BSL-3 laboratory, the Vietnamese side will take the initiative for operation and maintenance after the inspections in January 2008. For the periodical inspections of the mobile BSL-3 laboratory in July 2008 and January 2009, the assistance by the Japanese experts will be minimized. As for the cost for spare parts, materials, equipment and contract with local agents necessary for operation and maintenance of the mobile BSL-3 laboratory, the part to be covered by the Vietnamese side should be clarified through discussions between the Vietnamese side and the Project experts by October, 2007. Based on the result of the discussions, the plan of inputs by the Japanese side for the Japanese Fiscal Year (JFY) 2008 will be made.

#### IV RECOMMENDATIONS

Based on the review on the achievement of the activities and the outputs of the Project, both sides confirmed the recommendations as follows;

#### Biosafety management

1. In order to establish the biosafety management system in NIHE, the leadership and capacity of

l'ou

H-

- 2 -

- Biosafety Department, including implementation and monitoring of the NIHE Biosafety Regulation and coordination with other departments, needs to be further strengthened, for which the Project is to continue assistance.
- Biosafety Department should continuously and regularly organize meetings and/or training courses to implement the NIHE Biosafety Regulation to the NIHE staff in collaboration with other departments. In this regard, collaboration with Training and Research Management Department could be considered.
- 3. It is expected that NIHE should establish an effective coordination system on the use of the laboratories considering the purpose of the BSL-3 laboratories, needs from user departments and NIHE's priority.

#### Operation and Maintenance

- 4. NIHE needs to strengthen the capacity for operation and maintenance of the High-tech Center. NIHE should make necessary arrangements, with the advice by the Project experts, to strengthen the function of the departments, such as the Administration Department, the Materials and Medical Equipment Department and the operation and maintenance section of the Biosafety Department. In this regard, the NIHE is planning to recruit additional staff members of electrical and mechanical engineering, respectively.
- 5. The Japanese side will provide technical support for operation and maintenance for the part which is constructed by the grant aid in the High-tech Center including the new BSL-3 laboratories. The Japanese side needs to consider additional input to the Project for the technical support.

#### Laboratory activities

- 6. The planning of laboratory tests and research in the new BSL-3 laboratories is expected to be shared with and consulted by the Project Experts for better management of the laboratories.
- 7. Virus isolation and analysis of BSL-3 pathogens should be done exclusively in the mobile BSL-3 laboratory at least until the completion of the new BSL-3 laboratories.
- 8. Especially for conducting training courses on handling of highly hazardous transmissible pathogens in the BSL-3 laboratories, the Biosafety Department needs to involve expertise staff as lecturers and instructors from laboratory departments.

#### General matter

9. Closer and more interactive communication between the NIHE counterpart personnel and the Project Experts is encouraged especially in the process of drafting manuals and SOPs.

#### V REVISION OF PDM

Through the mid-term evaluation, both sides agreed to modify the PDM (version 1) which had been authorized on 20 March, 2006 by the Minutes of the Meeting to the PDM (version 2) as attached as Appendix 2.

J. M

H.

Appendix: 1. PDM (ver.1 dated 20 March, 2006)

2. Revised PDM (ver.2 dated 14 September, 2007)

3. Joint Mid-Term Evaluation Report

I.

d.

A PPENDIX 1

ANNEX I

Date: March 20th, 2006
Project Duration: 3 years, from March 20th, 2006

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

Project Design Matrix (PDM)

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

-	I arget Area: Inational Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE)	ogy (NIHE) Target group: BSL-3 Related Staff in NIHE	Related Staff in NIHE	
	Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
	Super Goal			, and the second
	Emerging and re-emerging diseases are controlled in the Socialist Republic of Vietnam.			
	Overall Goal			BSL - 3 Ishoratories are installed
1.2	BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIKE.			in NIHE.
-	Project Purpose	. The system of biosafety management is	Report/record of NIHE	
	NIME has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard.	all ording	•	
	Outputs			
	1 Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established.	Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed. Staff involved in biosafety laboratory works take training of new biosafety regulation.	Document Training record	
	<ol> <li>The Capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.</li> </ol>	·Establishment of operation and maintenance division , function of the division and job description of the staff are authorized by NIHE.	Document (developed manuals, records, etc)	
X M	3 The Capacity of NIME to conduct laboratory testing and of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-implemented. Ex. Maintenance procedure 3 laboratory is established.  records, etc.), preventive (periodical) maintenance records.	·All necessary documents are developed and implemented. Ex. Maintenance procedure documents, maintenance documents (register, records, etc.), preventive (periodical) maintenance records.	Training record	

			보면 본보· D	Pre-conditions
		Vietnam	Counterpart officers (1) Director (2) Coordinator (3) Chief of Biosafety Department (4) Chief of Nicology 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 Project staff (1) Staff of Biosafety Department (2) Staff of Medical Material and Equipment Division (4) Staff of Department of Administration (5) Staff of Department of Administration (6) Staff of Department of Bquipment Division (7) Chief of Department (8) Secretary Project staff (1) Staff of Medical Material and Equipment Division (4) Staff of Department of Training and Research Management (2) Vehicle (3) Laboratory Equipment	Local cost (1) Building and civil work (2) Public utility (electricity,
	Inputs	Japan	(1) Chief Advisor (2) Virology (3) Coordinator (4) Biosafety (5) Laboratory Testing (6) Laboratory Pasting (7) Laboratory Maintenance Other necessary fields.  Full-time project staff (1)Secretary (2)Interpreter  Training in Japan (1)Biosafety (2)Laboratory Testing (3)Laboratory Maintenance Other necessary fields.  Equipment and materials (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.  Local cost (1)Training textbooks, and materials (2)General expenses of the project office	
Artivition	Dent	rhich includes aboratory is	1-1. Kevise national biosafety regulation 1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in NIHB 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 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. 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 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. 3-5. Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.	highly pathogenic agents.

The

# Project Design Matrix (PDM) (Version 2)

APPENDIX 2
Date: September 14th, 2007
Project Duration: 3 years, from March 20th, 2006

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

Policies of the Socialist Republic infections diseases do not change BSL-3 laboratories are installed in NIHE by grant aid. Important Assumptions Staff and budget are properly allocated for operation and snerging and re-emerging of Vietnam on control of maintenance of BSL-3 significantly. laboratories. Document (developed manuals, Means of Verification Target group: BSL-3 Related Staff in NIHE Report/record of NIHE Report/record of NIHE Report/record of MOH Fraining record Training record records, etc) Document users working with BSL-3 pathogens as well as 1 Biosafety regulation/system in NIHE which includes | Institutional Biosafety Regulation of NIHE is Number of human cases of any emerging or renecessary records are being produced according description of the staff are authorized by NIHE. · Establishment of operation and maintenance established and properly implemented and all · Staff involved in biosafety laboratory works documents, maintenance documents (register, Numbers of registered researchers and actual The Capacity of NIEE to conduct laboratory testing | All necessary documents are developed and emerging diseases in Vietnam is minimized. number of diagnosis/investigation/research Objectively Verifiable Indicators implemented. Ex. Maintenance procedure · The system of biosafety management is division, function of the division and job ake training of new biosafety regulation. records, etc.), preventive (periodical) performances increase. maintenance records to the regulations. Target Area: National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE) management and operation of BSL-3 laboratories is developed. Emerging and re-emerging diseases are controlled in 2 The Capacity of NIHE to operate and maintain of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratories is established. NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratorics that meets international standard. BSL-3 Laboratories are fully functioned and Narrative Summary BSL-3 laboratories is established. Project Purpose Overall Goal Super Goal the Socialist Republic of Vietnam. maintained in NIHE established. 6

L_	Activities	Inputs		
-	Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratories is	Japan	Vietnam	Trained NIHE staff members do not leave.
	established.			
	1-1. Propose revision on national biosafety regulation 1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in NIHE	Experts	Counterpart officers	
		(1) Chief Advisor	(2) Coordinator	-
		(2) Virology	(3) Chief of Biosafety Department	
	1-2 Rotablish and attanthan Bisanfate, Danatumant	(3) Coordinator	(4) Chief of Virology Department	
	which manage the implementation of biosafety	(4) Biosafety (4) Taboratory Testing	(5) Chief of Medical Material and	
	1-4 Strengthen Biosafety Committee	(5) Laboratory Maintenance	(6) Chief of Department of	
	1-5 Develon Laboratory Operation Manual and	Other necessary fields.	Administration	
	Standard Operational Procedure (SOP)	Full-time project staff	(7) Chief of Department of Training and Research	
	1-6. Organize biosafety training courses	(1)Secretary	Management	
7	•	(2)Interpreter	(8) Secretary	
	BSL-3 laboratories is established.	Thousand I Land.	75 - 20 - 20 - 20 - 20 - 20 - 20 - 20 - 2	<del></del>
	2-1. Establish Operation and Maintenance Division	Transing in Japan (1)Biosafety	Project stall	
	within Biosafety Department.	(2)Laboratory Testing	(1) Start of Diosalety Department (2) Staff of Virology Department	
	2-2. Conduct training of operation and maintenance of	(3)Laboratory Maintenance	(3) Staff of Medical Material and	
	BSL-3 laboratories for maintenance/laboratory staff.	Other necessary fields.	Equipment Division	<del></del>
	2-3. Establish regular maintenance system for BSL-3		(4) Staff of Department of	
	laboratories.	Equipment and materials	Administration	
	2-4. Establish logistics system for spare parts and repair	(1)Laboratory Equipment for Training	(5) Staff of Department of	
		(2) Equipment not reaction; manner as (3) Other equipment mutually agreed upon as	Management	
•	3 The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing	necessary.	0	
	of inglary mazar from the australisation partingens an BSL-3 laboratories.	* The equipment to be provided will be		
	3-1 Develop training manual of testing high pathogenic	subjected to change due to the budgetary conditions of the Tononese side	Equipment and materials	
	viruses in BSL-3 laboratories.		(2)Vehicle	
	3-2 Conduct training on biosafety for technical staff	Local cost	(3)Laboratory Equipment	Pre-conditions
	based on the training manual.	(1) Training textbooks, and materials		
	3-3. Review training manual regularly after training	(2)General expenses of the project office	y o	NIHE creates a new department
	courses.		Local cost	who is in charge of the Project
	3-4. Improve laboratory practice under supervision for		(2) Public utility (electricity.	and provides personnel and
	3-5. Develop and implement SOP for testing highly		water, etc)	our per mecessary for the A foliation.
	transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.			
	3-6. Strengthen management system for registration of			,
	highly pathogenic agents.			
J				

# JOINT MID-TERM EVALUATION REPORT ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION PROJECT FOR

# CAPACITY DEVELOPMENT FOR NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND EPIDEMIOLOGY TO CONTROL EMERGING AND RE-EMERGING INFECTIOUS DISEASES IN VIETNAM

#### 14 September 2007

NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND EPIDEMIOLOGY, VIETNAM

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY, JAPAN

#### **CONTENTS**

- 1. Introduction
- 1.1. Background and Summary of the Project
- 1.2. Joint Evaluation Team
- 1.3. Method of Evaluation
- 2. Achievement and Implementation Process
- 2.1. Inputs
- 2.2. Activities and Outputs
- 2.3. Project Purpose and Overall Goal
- 2.4. Implementation Process
- 3. Evaluation by Five Criteria
- 3.1. Relevance
- 3.2. Effectiveness
- 3.3. Efficiency
- 3.4. Impact
- 3.5. Sustainability
- 4. Revision of Project Design Matrix
- 5. Conclusions
- 6. Recommendations

#### **ANNEXES**

- Annex 1. Project Design Matrix
- Annex 2. Progress Report of the Project
- Annex 3. Evaluation Grid
- Annex 4. List of Dispatched Experts
- Annex 5. List of Equipment provided by JICA
- Annex 6. Project Management Cost provided by JICA
- Annex 7. Counterpart Training in Japan
- Annex 8. List of Local Training
- Annex 9. List of Publication
- Annex 10. Local Agent List
- Annex 11. List of Counterparts of the Project
- Annex 12. List of Facility and Equipment Provided by NIHE
- Annex 13. Budget Allocation by NIHE
- Annex 14. Project Visitors' List
- Annex 15. Schedule of the Mid-term Evaluation Team
- Annex 16. Major Interviewees by the Team

#### **ABBREVIATIONS**

BSL	Biosafety level	
HPAI	Highly Pathogenic Avian Influenza	
JICA	Japan International Cooperation Agency	
NIHE	National Institute of Hygiene and Epidemiology, Vietnam	
NIID	National Institute of Infectious Diseases, Japan	
PDM	Project Design Matrix	
PO	Plan of Operation	
RD	Record of Discussions	
RT-PCR	T-PCR Reverse Transcriptase - Polymerase Chain Reaction	
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome	
SOP	Standard Operational Procedure	
WHO	World Health Organization	

#### 1. Introduction

#### 1.1 Background and Summary of the Project

In Vietnam, emerging diseases has occurred such as SARS in 2003 and Avian Influenza since 2004. Especially regarding Avian Influenza, there have been more than 40 deaths and concern for spread of infections is growing. In order to maintain health and safety of people in Vietnam and in neighboring countries, measures to control the disease were urgently needed to be taken.

Under these circumstances IICA conducted a project formulation survey for the purpose of analyzing the capability of testing and diagnosis of National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE) and of elaborating a future possible cooperation. In the survey the current measures for controlling emerging infectious diseases were analyzed and the needs of the Vietnam government were identified. As a result of the discussions between the Vietnamese and Japanese sides, requests were submitted for the grant aid for Bio safety Level (BSL) 3 laboratories in the NIHE High-tech center and for the Technical Cooperation Project on capacity development of NIHE to safely manage and operate those BSL-3 laboratories and to examine highly hazardous transmissible pathogens.

Receiving the request for the Technical Cooperation Project, JICA dispatched the preliminary study team for the purpose of clarifying and agreeing on the project framework in December, 2005.

Based on the result of the study, the Project has started on 20 March, 2006 for three years. In November 2006 a mobile BSL-3 laboratory was installed and its handover ceremony was conducted in January 2007. Currently with the assistance by three long-term Japanese experts in the project site and some short-term experts dispatched, project activities are being done. In March 2007 construction works of the BSL-3 laboratories by grant aid started and they are expected to complete in December 2007.

This mid-term evaluation aims to monitor the current progress of the Project, identify its outstanding challenges and confirm the direction and plan of activities for the coming years.

#### 1.2 Joint Evaluation Team

#### <Japanese side>

Name	Job Title	Organization and Position Period in Vietnam
Mr.Hiroaki NAKAGAWA	Team Leader	Resident Representative, JICA Vietnam Office
Dr. Masato TASHIRO	Laboratory Testing	Director, Department of Virology III (Viral Diseases & Vaccine Control), National Institute of Infectious -2007.9.14 Diseases (NIID)
Dr.Kazuyoshi SUGIYAMA	Biosafety	Director, Division of Biosafety Control and 2007.9.9 Research, NIID
Ms. Tomomi IBI	Cooperation Planning	Staff, Infectious Disease Control, 2007.9.5 The 4 <sup>th</sup> Group (Health II), Human Development -2007.9.14 Department, JICA
Ms. Akemi SERIZAWA	Evaluation & Analysis	Social Development Specialist, Global Link 2007.9.3 Management -2007.9.14

#### <Vietnamese side>

Name	Project Position	NIHE Position
Dr. Nguyen Tran Hien	Project Director	Director
Dr. Le Thi Quynh Mai	Counterpart & Administrative Personnel	Head of Virology Department
Dr. Nguyen Thanh Thuy	Counterpart & Administrative Personnel	Head of Biosafety Department
Mr. Nguyen Trong Phu	Counterpart & Administrative Personnel	Head of Materials and Medical Equipment Department

#### 1.3 Method of Evaluation

The Mid-term evaluation was conducted in accordance with the JICA Guidelines for Project Evaluations (2004), following these steps:

- 1) Achievements of the Project were assessed based on the Project Design Matrix (PDM), adopted on 20 March, 2006 (Annex 1). The results of the Outputs and the Project Purpose were analyzed vis-à-vis the Verifiable Indicators. The Inputs and Activities were evaluated in comparison with the plan and the results of the Outputs.
- 2) Contributing and impeding factors to the achievement of the Project were analyzed by reviewing the project design and project implementation process.
- 3) The design, implementation process, and outcomes of the Project were analyzed from the viewpoints of the five evaluation criteria: relevance, effectiveness, efficiency, impact and sustainability.
- 4) Recommendations for the Project for the remaining period were formulated.

Both quantitative and qualitative data were collected and utilized for analysis. Data collection methods used by the Team were as follows:

- Document review;
- > Questionnaire survey to the counterparts and the Japanese experts;
- > Key informant interviews:
- > Direct observation of the Project site.

Five evaluation criteria are summarized as follows:

#### 1) Relevance

Relevance of the Project is reviewed by the validity of the Project Purpose and the Overall Goal in connection with the policies of the Government of the Socialist Republic of Vietnam and the needs of the country, as well as with the Japan's assistance policy to Vietnam.

#### 2) Effectiveness

Effectiveness is assessed by examining the extent to which the Project has achieved its Project Purpose, and clarifying how the Outputs have contributed to the achievement of the Project Purpose.

#### 3) Efficiency

Efficiency of the Project is analyzed by looking at how the Inputs and Activities have contributed to the production of the Outputs, analyzing the quality, quantity and timing.

#### 4) Impact

Impact of the Project is assessed through analyzing either positive or negative influences of the Project.

#### 5) Sustainability

Sustainability of the Project is assessed in terms of organizational, financial and technical aspects by examining to what extent the outcomes of the Project to be sustained after the Project is completed.

#### 2. Achievement and Implementation Process

#### 2.1 Inputs

#### 2.1.1 Inputs by the Vietnamese side

#### 1) Counterpart personnel assigned to the Project

Director and Vice Directors of NIHE were appointed as Project Director and Project Coordinators respectively. The Biosafety Department is the closest counterpart in the day-to-day operation of the Project. The list of the counterpart personnel is shown in Annex 11.

#### 2) Provision of the project office and equipment

The Vietnamese side provided the office space to the Project in NIHE together with the equipment. The details are shown in Annex 12.

#### 3) Operational expenses

The Vietnamese side provided VND 284,000,000 (approximately US\$ 17,600 : 1\$=VND16,105) as operational expenses of the Project. Of which, VND 213,000,000 (= US\$ 13,200) was provided as expenses to install the mobile BSL-3 laboratory. The details of the operational expenses are shown in Annex 13.

#### 2.1.2 Inputs by the Japanese side

#### 1) Experts

Three long-term experts were assigned to the Project. The Project Coordinator arrived first among three on 20 June 2006, three month after the commencement of the Project. The Expert in Virology joined on 10 August, followed by the Chief Advisor who arrived on 11 September 2006. A total of 14 short-term experts was dispatched as of August 2007, which was for 206 days (= 6.87 months) in total. The list of the Japanese experts is shown in Annex 4.

#### 2) Counterpart training

A total of five NIHE staff members participated in counterpart training in Japan until August 2007. The details are shown in Annex 7.

#### 3) Provision of equipment

Equipment directly provided by Japan to the Project amounted to US\$ 56,000 plus JPY 41,000,000 (= US\$ 350,000 :1\$=\frac{1}{18.53}), which made US\$ 406,000 in total, as of August 2007. In addition, equipment of VND 550,000,000 (= US\$ 34,000 :1\$=VND16,105) was purchased from the operational expenses provided by the Japanese side. In total the equipment provided has amounted to approximately US\$ 440,000. The details of the equipment provided are described in Annex 5.

#### 4) Operational expenses

The operational expenses of the Japanese side amounted to VND 1,480,000,000 (= US\$ 92,000, 1\$= VND16,105) since the beginning of the Project up to June 2007, the end of the first quarter of Japanese fiscal year 2007. The details of the operational expenses are shown in Annex 6.

#### 2.2 Activities and Outputs

The Team reviewed the progress of the Activities vis-à-vis the PDM and confirmed that they have been steadily carried out as planned. The details of the progress are shown in the "Progress Report of the Project" (Annex 2). The Team also reviewed the achievements of the Outputs vis-à-vis the PDM and confirmed that the Project has progressed towards the achievement of the Outputs.

Installation and introduction of the fundamental components of the Project, which are basic items to establish the biosafety system in NIHE, have successfully been completed. They include establishment of the Biosafety Department, development of the biosafety regulation of NIHE and installation of the mobile BSL-3 laboratory. In the remaining period of the Project, it is required to enhance of the capacity of NIHE in biosafety management, which includes implementation and monitoring of the biosafety regulation, operation/maintenance of the new BSL-3 laboratories in the High-tech Center, and effective utilization of the laboratories in accordance with the biosafety regulation.

The Project Activities implemented so far were mainly around the mobile BSL-3 laboratory and NIHE successfully launched its capacity building in biosafety management and operation/maintenance of facilities. Based on its achievement and experience in the first half of the Project period, the Project plans to extend the activities to develop NIHE's capacity to utilize, operate and maintain the new BSL-3 laboratories more efficiently, which is under construction by the grant aid and will start operation in the beginning of 2008. These activities include development of the Standard Operational Procedures (SOPs) for the new BSL-3 laboratories, training in operation and maintenance as well as in laboratory testing. These activities are to be carried out utilizing fully the experience of the Project on the mobile BSL-3 laboratory.

Achievement of Output 1 and its Activities: "Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established."

The Activities under Output 1 have been steadily implemented towards achievement of Output 1. The fundamental structures of biosafety management were created, including establishment of the Biosafety Department (September 2006) and approval of the biosafety regulation of NIHE (July 2007). NIHE staff members, including those in the user departments, were already introduced to the concept of biosafety. However, further action to disseminate the biosafety regulation would be required since it is still new in NIHE and each manager, department and laboratory has just received the documentation. Implementation of the biosafety regulation is the primary area to be strengthened in the second half of the Project period.

Based on the achievements so far, the Biosafety Department is expected to develop its capacity in biosafety management to implement and monitor the regulation in close collaboration with the user departments, for which the Project is to continue assistance. As a first step to strengthen implementation of the regulation, the Biosafety Department plans to hold an introductory session on the regulation inviting staff from other departments later this year.

#### Achievement of activities under Output 1

Achie	Achievement of activities under Output 1				
	Activities	Achievements			
1-1	Revise national biosafety regulation.	Comments have been prepared.			
1-2	Develop Institutional Biosafety Regulation in NIHE.	NIHE biosafety regulation was developed and approved (7/2007).			
1-3	Establish and strengthen Biosafety Department which manages the implementation of biosafety regulation.	<ul> <li>The Biosafety Department was established (9/2006).</li> <li>Three staff members of the Biosafety Department participated in counterpart training in Japan so far.</li> </ul>			
1-4	Strengthen Biosafety Committee.	<ul> <li>The Biosafety Committee was established (1/2007).</li> <li>It is to meet twice a year and when necessary. It was held twice so far: 1) to discuss on the strategic plan of biosafety (1/2007); 2) to discuss on the contents of the biosafety regulation of NIHE (5/2007).</li> </ul>			
1-5	Develop Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP)	<ul> <li>Draft "Guideline for Utilization of Mobile BSL-3 Laboratory" was developed and printed, which includes 9 SOPs (2-8/2007).</li> <li>9 SOPs are being developed (6-10/2007)</li> <li>(Operation manual and SOPs for the new BSL-3 laboratories are to be developed).</li> </ul>			
1-6	Organize biosafety training courses	Japanese long-term and short-term experts conducted training on biosafety for NIHE staff (see "List of Local Training, Annex 8).			
	Other activities under Output 1	<ul> <li>The mobile BSL-3 laboratory was installed (11/2006) and virus tests started (5/2007).</li> <li>Focal persons of biosafety were appointed in each department of NIHE (2007). Their more detailed roles are being defined.</li> </ul>			

#### Achievement of Output 1

	Verifiable Indicators	Achievements
1-1	Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed.	Biosafety regulation of NIHE was developed and approved (7/2007).
1-2	Staff involved in biosafety laboratory works take training of new biosafety regulation.	<ul> <li>Two staff members of the Biosafety Department (biosafety management) participated in training in Japan.</li> <li>Staff of the Biosafety Department and the user departments participated in training sessions on biosafety, which were conducted in NIHE by the Japanese experts.</li> </ul>

Achievement of Output 2 and its Activities: "The capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established."

The Activities under Output 2 have also been steadily implemented towards achievement of Output 2. Two engineers were recruited in November 2006 as operation and maintenance staff in the Biosafety Department and are trained through day-to-day operation of the mobile BSL-3 laboratory. They are expected to further develop their capacity in operation and maintenance of the new BSL-3 laboratories constructed by the grant aid. It is pointed out that expertise in mechanism and electricity needs to be particularly strengthened and NIHE considers recruitment of new staff members for these areas.

Ways forward in the remaining project period for achievement of Output 2 would be as follows:

- The capacity of the two engineers is to be further strengthened so that they can operate and maintain the new BSL-3 laboratories in the High-tech Center.
- NIHE is to streamline the responsibilities of the Biosafety Department, Materials and Medical Equipment Department and Administration Department in relation with operation and maintenance of the BSL-3 laboratories and to make organizational and personnel arrangements as needed.
- For effective use of the new BSL-3 laboratories constructed by the grant aid, NIHE is expected to
  develop a plan of experiments and share with the Japanese experts for their technical advice.
- Another Japanese expert in the area of facility operation and maintenance will be required. The workload of this field was likely to be underestimated at the planning stage of the Project. The long-term expert in Virology has been in charge of it since the beginning of the Project, which has doubled his workload.

Achievement of Activities under Output 2

	Activities	Achievements
2-1	Establish Operation and Maintenance Division within Biosafety Department.	Operation and maintenance Division was established in the Biosafety Department and two staff members (engineers) were recruited (11/2006).
2-2	Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 laboratory for maintenance/laboratory staff.	<ul> <li>The operation and maintenance staff members of the Biosafety Department are trained through day-to-day operation of the mobile BSL-3 laboratory.</li> <li>One of them participated in a training course in Japan (7-9/2007).</li> <li>Draft "Guideline for Utilization of Mobile BSL-3 Laboratory" was developed and printed, which includes 9 SOPs (2-8/2007).</li> <li>Training courses on operation/maintenance and utilization of the mobile BSL-3 laboratory were conducted for NIHE staff (including those from user departments) by the Japanese long-term and short-term experts (see "List of</li> </ul>

		Local Training", Annex 8).  The head of Materials and Medical Equipment Department participated in a training course in Japan (7-8/2007).
2-3	Establish regular maintenance system for BSL-3 laboratory.	<ul> <li>Maintenance equipment was provided (3/2007).</li> <li>Supply system of consumables is being developed (since 11/2006).</li> </ul>
2-4	Establish logistics system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.	<ul> <li>Local suppliers of spare parts are being identified and contacted (since 11/2006).</li> <li>Tools were provided (3/2007).</li> </ul>

#### Achievement of Output 2

	Verifiable Indicators	Achievements
divis	blishment of operation and maintenance sion, function of the division and job ription of the staff are authorized by E.	<ul> <li>The operation and maintenance division was established in the Biosafety Department.</li> <li>Two engineers were recruited and are trained.</li> <li>Maintenance equipment was provided.</li> <li>Logistics system of spare parts and consumables is being developed.</li> </ul>

Achievement of Output 3 and its Activities: "The capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established."

Most activities under Output 3 will be conducted in the second half of the Project period as the priorities were given to the activities under Output 1 and 2 in the first half. The short-term experts reviewed the laboratory testing procedures mainly together with the Virology Department. Once equipped with the BSL-3 laboratories, NIHE is expected to develop the capacity in laboratory testing of BSL-3 pathogens using these laboratories in accordance with the biosafety regulation. Until now, a BSL-2 laboratory called "BSL-2 Plus" has been used for experiments of BSL-3 pathogens, which is neither operated by the Biosafety Department nor follows the biosafety regulation.

#### Achievement of Activities under Output 3

	Activities	Achievements					
3-1	Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratory.	(Training manuals of testing high pathogenic viruses in BSL-3 laboratories are to be developed).					
3-2	Conduct training on biosafety for technical staff based on the training manual.	<ul> <li>(Training sessions based on the training manuals are to be conducted: training manuals are yet to be developed.).</li> <li>Training courses on operation/maintenance and utilization of the mobile BSL-3 laboratory were conducted for NIHE staff (including those from user departments) by the Japanese long-term and short-term experts (see "List of Local Training", Annex8).</li> </ul>					
3-3	Review training manual regularly after	(The training manuals are to be developed and					

	training courses.	reviewed.)
3-4	Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis.	<ul> <li>Short-term experts reviewed the laboratory testing procedure and made technical inputs to improve it.</li> <li>64 times of laboratory practices were performed in the mobile BSL-3 laboratory from May to August, 2007.</li> </ul>
3-5	Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 laboratories.	<ul> <li>(SOPs for "testing highly transmissible pathogens in BSL-3" are to be developed.)</li> <li>Draft "Guideline for Utilization of Mobile BSL-3 Laboratory" was developed and printed, which includes 9 SOPs (2-8/2007).</li> </ul>
3-6	Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.	(to be conducted from October 2007)

#### Achievement of Output 3

	Verifiable Indicators	Achievements				
3-1	All necessary documents are developed and implemented. Ex. Maintenance procedure documents, maintenance documents (register, records, etc.), preventive (periodical) maintenance records.	General subjects  Draft "Guideline for Utilization of Mobile BSL-3 Laboratory" was developed and printed, which includes 9 SOPs (2-8/2007). Training sessions on the use of BSL-3 laboratory were conducted for the staff of the user departments.				
·		Specific subjects  A training session on virus testing was conducted by a short-term expert.  (Training manuals and SOPs on testing of highly hazardous pathogens will be developed by NIHE with assistance by the Project experts.)  Formats to register BSL-3 pathogens were included in the biosafety regulation and notified to the user departments.				

#### 2.3 Project Purpose and Overall Goal

In relation with the Project Purpose, the Project has successfully produced visible outcomes such as establishment the Biosafety Department and development of the biosafety regulation. It has also been training NIHE staff members in biosafety management and operation/maintenance of the mobile BSL-3 laboratory. Based on these achievements, the Project is expected to assist the NIHE staff to further strengthen capacity in biosafety management, including implementation and monitoring of the regulation in collaboration with other departments, as well as in operation and maintenance of BSL-3 laboratories.

Regarding the Overall Goal "BSL-3 laboratories are fully functioned and maintained in NIHE", indicators to measure its achievement were not developed between both Vietnamese and Japanese sides. The Project

and the Team agreed to add an indicator to clarify what it aims. It will be achieved within several years after the end of the Project if both sides make best efforts for capacity building of NIHE in biosafety management and operation/maintenance of the BSL-3 laboratories in the Project period.

Achievement of Project Purpose: "NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible

pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard."

Verifiable Indicators	Achievement
1) The system of biosafety management is	The Biosafety Department was established and the
established and properly implemented and all	biosafety regulation was approved.
necessary records are being produced according	Implementation and monitoring of the regulation
to the regulations.	(including rules on recording) need to be
	strengthened.

#### Achievement of Overall Goal: "BSL-3 laboratories are fully functioned and maintained in NIHE."

Verifiable Indicators	Achievement
(No indicators in the PDM)	(A new indicator was added as shown in Appendix 2 of the Minutes of Meeting.)

#### 2.4 Implementation Process

#### a) Commitment of NIHE

NIHE has shown strong commitment to this Project, which is proved by its prompt organizational and financial arrangement including establishment of the Biosafety Department and provision of expenses to install the mobile laboratory. These facts indicate that the Project is among NIHE's priorities.

#### b) Collaboration with the grant aid

This Project and the grant aid to install the BSL-3 laboratories in the High-tech Center of NIHE were designed to complement each other in order to equip NIHE with "capacity of NIHE to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard" (Project Purpose). The Project provided the mobile BSL-3 laboratory and has been training the NIHE staff through its operation and maintenance so that they would be ready to operate and maintain the new BSL-3 laboratories in the High-tech Center as well by the end of the Project period. At the point of Mid-term Evaluation, NIHE successfully acquired basic capacity required for biosafety management system. Therefore, it is expected that NIHE will develop its capacity to utilize, operate and maintain the new BSL-3 laboratories more efficiently if the Project provides necessary support.

#### c) Coordinating capacity of the Biosafety Department

The Biosafety Department was created just a year ago and its coordinating capacity with the user departments is still being developed. There is an observation that the user departments should have been more involved in the process of development of the biosafety regulation, and that they should be consulted more in its implementation, such as in decision-making on which tests should be prioritized. The Biosafety

Department is going to hold an introductory meeting of the biosafaty regulation inviting focal persons of other departments later this year. NIHE is expected to establish an effective coordination system on the use of the laboratories considering the purpose of the BSL-3 laboratories, needs of the user departments and NIHE's priority.

#### d) Process of capacity building

The Project has successfully developed the biosafety regulation with active participation of the Biosafety Department. More interactive participation of the Vietnamese counterparts in the development of the products such as SOPs and manuals are encouraged for more effective transfer of technology and knowledge for their capacity building.

#### 3. Evaluation by Five Criteria

#### 3.1 Relevance

The Project is highly relevant to the needs of Vietnam and also in line with its development policies as well as Japan's official development assistance policies.

Vietnam is the second most affected country by highly pathogenic avian influenza (HPAI) in the world after Indonesia. Its cumulative number of confirmed human cases reached to 100 as of the end of August 2007, which includes 46 deaths. There were no human cases in 2006, but seven human cases (including four deaths) were confirmed in 2007 so far.

Table 3-1. Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A/(H5N1) Reported to WHO As of 10th September 2007

(Source: WHO website. http://www.who.int)

Country	2003		2004		2005		2006		2007		Total	
	cases	deaths										
Azerbaijan	0	0	0	0	0	0	8	5	0	0	8	5
Cambodia	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	7	7
China	1	1	0	0	8	5	13	8	3	2	25	16
Djibouti	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
Egypt	0	0	0	0	0	0	18	10	20	5	38	15
Indonesia	0	0	0	0	20	13	55	45	31	27	106	85
Iraq	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	3	2
Lao People's Democratic Republic	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Nigeria	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
Thailand	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	25	17
Turkey	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	12	4
Viet Nam	3	3	29	20	61	19	0	0	7	4	100	46
Total	4	4	46	32	98	43	115	79	65	42	328	200

Total number of cases includes number of deaths.

WHO reports only laboratory-confirmed cases.

All dates refer to onset of illness.

Facing the threat of emerging infectious diseases, Vietnam is urged to strengthen the capacity to identify the virus at the earliest in order to minimize infection. The avian influenza is not only a health issue but also has economic and social impacts, which could affect most vulnerable people such as subsistence farmers.

In the policies of the government of Vietnam such as the "Strategy for socio-economic development 2001-2010" and the "Five-year socio-economic development plan 2006-2010", avian influenza is referred as one of the major issues to be tackled. Japan's assistance policy to Vietnam also identifies control of emerging and re-emerging infectious diseases as one of its priority areas in the health sector. JICA's country assistance program of Vietnam has the same principle, highlighting the needs of coordination between technical cooperation and grant aid projects.

#### 3.2 Effectiveness

Reviewing how the Outputs have contributed to the achievement of the Project Purpose, the Project has been effective as it has successfully established the fundamental structures of the biosafety management in NIHE such as the Biosafety Department and the biosafety regulation, and has introduced the system of utilization, operation and maintenance of the BSL-3 laboratories. In the second-half of the Project period, capacity in biosafety management should be further developed. The areas to be strengthened include implementation and monitoring of the biosafety regulation, collaboration with the users of the BSL-3 laboratories, and operation and maintenance of the BSL-3 laboratories.

#### 3.3 Efficiency

The Project has been efficient because the Inputs and Activities have contributed to produce the Outputs as planned. In particular, the input from the Vietnamese side, including expenses to install the mobile BSL-3 and timely establishment of the Biosafety Department, was indispensable for implementation of the Project. It indicates that the Project is given priority by the Vietnamese government and NIHE.

The transfer of the mobile BSL-3 laboratory from NIID to NIHE took more time than anticipated due to complicated administrative process despite the fact that both Vietnamese and Japanese sides made the biggest effort to accelerate it. Operation and maintenance of the mobile BSL-3 laboratory have also required more technical input and working time than anticipated in order to respond to unforeseen problems.

These issues are expected to be considered in the remaining period of the Project for more efficient implementation:

- Another expert in facility operation and maintenance should be necessary to supervise facility
  management of the High-tech Center including the new BSL-3 laboratories. The long-term expert in
  virology had to input intense workload in this technical area in addition to his original responsibilities.
- Expected roles of the Project in relation to the new BSL-3 laboratories in the High-tech Center are becoming clear in the implementation process of the Project. The Project and the relevant parties came

to agreement on the roles and are planning activities and necessary inputs.

Based on introduction of the biosafety regulation in NIHE, the Project should clearly include activities to strengthen capacity of the Biosafety Department in biosafety management, including implementation and monitoring of the regulation as well as coordination within NIHE.

#### 3.4 Impact

Regarding the Overall Goal "BSL-3 laboratories are fully functioned and maintained in NIHE", it will be achieved within several years after the end of the Project in the condition that NIHE makes efforts to build capacity in biosafety management and operation/maintenance of the BSL-3 laboratories and that the Japanese side assists NIHE to do so with appropriate input in the remaining Project period. Human resources in operation/maintenance and technical advice on management/implementation of the biosafety regulation would be particularly important.

Positive impacts of the Project so far includes that the concept of biosafety was disseminated in NIHE, and that more staff members have already formed clearer idea on their short- or mid-term goals in their field of work in relation with biosafety, some of which are shown as action plans developed in their counterpart training course in Japan. External impacts include that NIHE and the Project are more known in the country and also internationally, which is proved by many visitors they received. NIHE is expected to play a leading role in biosafety not only in Vietnam but also in the region. Another impact of the Project is that the national infectious disease control law, which is to be submitted to the national assembly in November 2007, is going to include a chapter on biosafety.

WHO reviewed RT-PCR results of H5N1 HPAI cases tested by NIHE and found that the results were completely consistent with those checked by the Center of Disease Control and Prevention, USA. NIHE also received a hundred percent accuracy remark in proficiency tests convened by WHO. Therefore, WHO decided to accept NIHE's diagnostic results of RT-PCR of H5N1 HPAI cases without reconfirmation by a WHO H5 Reference Laboratory.

#### 3.5 Sustainability

Political support to biosafety and NIHE is likely to be stable. The importance of biosafety management is well recognized by the Vietnamese government as a response to the threat of emerging infectious diseases.

Institutional sustainability is also high. Biosafety is one of the priority areas of NIHE and its management team has shown strong commitment, which is proved by its prompt action in financial and organizational arrangement. Continuous commitment and support from NIHE are expected.

Technical sustainability is positive because the NIHE staff is already equipped with good technical capacity

and has potential to further develop it through the Project. It is expected that the Project assists the NIHE staff to strengthen capacity in biosafety management, especially in implementation and monitoring of the regulation and in operation and maintenance of the BSL-3 laboratories.

## 4. Revision of Project Design Matrix

The PDM (version 1) which had been authorized on 20 March, 2006 by the Minutes of the Meeting is modified to the PDM (version 2) as Appendix 2 to the Minutes of Meeting dated on 14 September, 2007.

The revised or added parts in the PDM are as follows;

## [Activities]

(Before)

1-1. Revise national biosafety regulation

(Revised)

1-1. Propose revision on national biosafety regulation

Activity 1-1 is not in the scope of the Project because the Vietnam government is responsible for revising the national biosafety regulation.

## [Verifiable Indicators]

## Super Goal

(Added) Number of human cases of any emerging or re-emerging diseases in Vietnam is minimized.

### Overall Goal

(Added) Numbers of registered researchers and actual users working with BSL-3 pathogens as well as number of diagnosis/investigation/research performances increase.

## [Important Assumptions]

## Overall Goal to Super Goal

(Before) BSL-3 laboratories are installed in NIHE.

(Revised) Policies of the Socialist Republic of Vietnam on control of emerging and re-emerging infectious diseases do not change significantly.

## Project Purpose to Overall Goal

(Added) Staff and budget are properly allocated for operation and maintenance of BSL-3 laboratories.

## Outputs to Project Purpose

(Added) BSL-3 laboratories are installed in NIHE by grant aid.

## Activities to Outputs

(Added) Trained NIHE staff members do not leave.

## [Pre-conditions]

(Added) NIHE creates a new department who is in charge of the Project and provides personnel and budget necessary for the Project.

### 5. Conclusions

Installation and introduction of fundamental components of the Project, which are basic items to establish the biosafety system in NIHE, have successfully been completed. They include establishment of the Biosafety Department, development of the biosafety regulation of NIHE and installation of the mobile BSL-3 laboratory. In the remaining period of the Project, it is required to enhance of the capacity of NIHE in biosafety management, which includes implementation and monitoring of the biosafety regulation, operation/maintenance of the new BSL-3 laboratories in the High-tech Center, and effective utilization of the laboratories in accordance with the biosafety regulation.

### 6. Recommendations

Based on the review on the achievement of the activities and the outputs of the Project, both sides confirmed the recommendations as follows;

## Biosafety management

- In order to establish the biosafety management system in NIHE, the leadership and capacity of Biosafety Department, including implementation and monitoring of the NIHE Biosafety Regulation and coordination with other departments, needs to be further strengthened for which the Project is to continue assistance.
- Biosafety Department should continuously and regularly organize meetings and/or training courses to implement the NIHE Biosafety Regulation to the NIHE staff in collaboration with other departments. In this regard, collaboration with Training and Research Management Department could be considered.
- It is expected that NIHE should establish an effective coordination system on the use of the laboratories considering the purpose of the BSL-3 laboratories, needs from user departments and NIHE's priority.

## Operation and Maintenance

- 4. NIHE needs to strengthen the capacity for operation and maintenance of the High-tech Center. NIHE should make necessary arrangements, with the advice by the Project experts, to strengthen the function of the departments, such as the Administration Department, the Materials and Medical Equipment Department and the operation and maintenance section of the Biosafety Department. In this regard, the NIHE is planning to recruit additional staff members of electrical and mechanical engineering, respectively.
- 5. The Japanese side will provide technical support for operation and maintenance for the part which is constructed in the High-tech Center by the grant aid including the new BSL-3 laboratories. The Japanese side needs to consider additional input to the Project for the technical support.

## Laboratory activities

- The planning of laboratory tests and research in the new BSL-3 laboratories is expected to be shared with and consulted by the Project Experts for better management of the laboratories.
- 7. Virus isolation and analysis of BSL-3 pathogens should be done exclusively in the mobile BSL-3 laboratory at least until the completion of the new BSL-3 laboratories.
- 8. Especially for conducting training courses on handling of highly hazardous transmissible

pathogens in the BSL-3 laboratories, the Biosafety Department needs to involve expertise staff as lecturers and instructors from laboratory departments.

## General matter

9. Closer and more interactive communication between the NIHE counterpart personnel and the Project Experts is encouraged especially in the process of drafting manuals and SOPs.

AMNIEM I Date: March 20th, 2006 Project Duration: 3 years, from March 20th, 2006

Project Design Matrix (PDM)

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

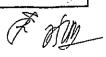
Target group: BSL-3 Related Staff in NIHE Target Area: National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE)

_		a complete of the promise of the pro	Aut got groups more a acta ted Otall in Milling	
ا	Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
	Super Goal			emond amore y among the
<u> </u>	Emerging and re-emerging diseases are controlled in the Socialist Republic of Vietnam.			
	Overall Goal			BSL -3 [aboratories are installed
· · · · · ·	BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIKE.			in NIHE.
12				
		The system of biosafety management is	Report/record of NIHE	
-	NIME has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard.	operly implemented and all are being produced according	•	
		to the regulations.		
	Outputs			
	1 Biosnfety regulation/system in NUED which includes	· Institutional Biosafety Regulation of NIHE is	Document	
		Staff involved in biosafety laboratory works take training of new biosafety regulation.	rraning record	
	2 The Capacity of NIME to operate and maintain BSL-3 laboratory is established.	· Establishment of operation and maintenance division and inference	Document (developed manuals,	
		description of the staff are authorized by NIHE.	(20 10 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	
	3 The Capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-	•All necessary documents are developed and implemented, Ex. Maintenance procedure	Training record	
R	3 laboratory is established.	documents, maintenance documents (register, records, etc.), preventive (neriodical)		
7	J.	maintenance records.		
1/1/	for the second			

The

									,																					Pre-conditions	
	Vietnam		Counterpart officers	(1) Director	(2) Coordinator	(3) Chief of Biosafety	Ochanican (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	(0) 360161413	Project staff	(1) Staff of Biosafety Department	(2) Staff of Virology Department.	(3) Staff of Medical Material and	(4) Staff of Department of	Administration	(5) Staff of Department of	Training and Research	เหลเลยู่ธาเเราเ		Equipment and materials	(1)Project Office	(2) Vehicle (3) I aboratory Foniousest	moundinher (components)	Local cost	(2) Public utility (electricity,	water,
Inputs	Јарап		Experts		(1) Chief Advisor	(2) Virology	(4) Biosafety	(5) Laboratory Testing	(6) Laboratory Maintenance	Other necessary fields.	Full-time project staff	(1)Secretary	(2)Interpreter	Training in Jonan	(1)Biosafety	(2)Laboratory Testing	(3)Laboratory Maintenance	Other necessary fields.	Equipment and materials	(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.		Local cost	(1) transmiss various, and managed (1) (2) General expenses of the project office			
Activities	1 Biosafety regulation/system in NIEE which includes	aporatory is		1-2. Develop Institutional Biosafety Regulation in	MILE	1-3. Establish and strengthen Biosafety Department which manage the involementation of biocafety	regulation	1-4. Strengthen Biosafety Committee	1-5. Develop Laboratory Operation Manual and	1-6. Organize biosafety training courses	2 The Capacity of NIHE to operate and maintain	BSL-3 laboratory is established.	2-1. Establish Operation and Ivanification 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	Jaboratory.	2-4, Establish logishes system for spare parts and repair works for BSL-3 laboratories.	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.		bo

The



# Achievement of output (from 1st December to 31st March 2007)

(Draft)

Reason if target were not satisfied	Biosafety regulation draft has been prepared but improving work of regulation is required.	Staff's ability and experience for operation and maintenance on BSL-3 is not able to accumulate in short time.      Two staffs of this Div. will be dispatched to Japan for more training.
Achievement in this term	Draft of Biosafety regulation of NIHE has been prepared.      Training has commenced base on the operation manual of BSL-3 labo.	<ul> <li>Staff appointed to the division has trained mainly for maintenance aspect.</li> <li>Supply system for spare parts and maintenance work for BSL-3 lab. has established with local suppliers.</li> </ul>
Target in this term	<ul> <li>To make Biosafety Regulation Draft with NIHE staff.</li> <li>To conduct staff training base on the NIHE's Biosafety Regulation.</li> </ul>	To ascertain job descriptions of operation and maintenance division.     To train two technical staffs of operation and maintenance division.
Indicators	<ul> <li>Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed</li> <li>Staff involved in biosafety laboratory work take training of new biosafety regulation</li> </ul>	Establishment of operation and maintenance division, and job description of the staff are authorized by NIHE.
Output	1. Biosafety regulations/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.



Reason if target were not satisfied	
Achievement in this term	Draft document such as NIHE Biosafety regulation and operation manual has being prepared.
Target in this term	• To make draft regulations for safety operation of BSL-3 labo.
Indicators	All necessary documents are developed and implemented. Eg. maintenance procedure document, maintenance document (register, records, etc.), prevention(periodical), maintenance record.
Output	3. The capacity of NIHE to conduct laboratory testing highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established.



Progress of Activities for each Output

Present term Activities and Present term problems in this term term	December to March	12/2006-3/2007	Comments on     National Biosafety     Plan is being     prepared.	Draft of NIHE     Biosafety Regulation     has been drawn up. situation.	Biosafety Dept. has To control and manage played important BSL3 Labo. by Biosafety roles for the project.      Dept. based on regulation.	Director and staff     of Biosafety Dept.     have participated in Japan for the IICA's counterpart training for two
-			<u></u>	<b>A</b>	(completed)	
Previous	Harch to November	sted 3/2006-11/2006				
	Planned	Implemented	4 I	<u>a –                                    </u>	<u> </u>	<u> </u>
	Activities		1. Revise National Biosafety Plan	1-2. Develop institutional Biosafety Regulation in NIHE	1-3-1. Establish Biosafety Dept. which manage the implementation of biosafety regulation.	1-3-2. Strengthen Biosafety Department

allity C

Progress of Activities for each Output

		Previous	Present term	Activities and problems in this term	Target and activities in the next term
Activities	Planned	March to November	December to March		
	Implemented	3/2006-11/2006	12/2006-3/2007		
1-4. Strengthen Biosafety Committee	P I		← (completed)	Biosafety Committee has been established	• To make more clearly for the role of Biosafety Committee.
1-5. Develop laboratory operation manual and Standard Operation Procedure (SOP)	<u> </u>			<ul> <li>Draft of operation manual has been prepared</li> </ul>	<ul> <li>To continue the revise work for fitting actual situation.</li> </ul>
1-6-1. Develop training manual for Biosafety training courses.	<u>a</u>			<ul> <li>Draft of training manual has been developing for training in BSL-3</li> </ul>	<ul> <li>To continue amendment work.</li> </ul>
1-6-2. Conduct Biosafety training courses	<u> </u>	•		• Training course has been commenced from February.	<ul> <li>To strengthen the laboratory work through training.</li> </ul>



Progress of Activities for each Output

				Activities and	Target and activities in the
		Previous	Present term	Problems in this term	
Activities	Planned	March to November	December to March		
	Implemented	3/2006-11/2006	12/2006-3/2007		
2-1. Establish operation and maintenance division within Biosafety Dept.	D I		(completed)		<ul> <li>To dispatch staff to Japan for training on BSL-3 operation and maintenance.</li> </ul>
2-2. Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 Labo. for maintenance/laboratory staff.	Д П				<ul> <li>Staff training has been conducting continuously.</li> </ul>
2-3. Establish regular maintenance system for BSL-3 Labo.	Q			Maintenance system has established.	• To continue data collection of BSL-3 labo(Pressure humidity filters condition, etc) for maintenance properly.
2-4. Establish logistic system for spare parts and repair works for BSL-3 Labo.	<u>a</u>			(completed)	Supply and maintenance system has established with local supplier.
	-				

**—72**—

Progress of Activities for each Output

Target and activities in the next term			• To complete relating regulations of BSL-3 labo. and to start laboratory work with pathogen.	<ul> <li>To refine the training manual.</li> </ul>	<ul> <li>To review the training manual regularly.</li> </ul>	<ul> <li>To commence the laboratory testing for diagnosis.</li> </ul>
Activities and Tape problems in this term			NIHE Regulation     DESL-3 has been reging.  preparing.	Training course has   • T started.   mai	This item does • T not include ma within this term.	Not yet started     lab lab dia
Present term	December to March	12/2006-3/2007	•			•
Previous	March to November	3/2006-11/2006				
	Planned	Implemented	<u>а</u> п	A II	A 11	<u>a</u>
	Activities		3-1. Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 labo.	3-2. Conduct training on biosafety for technical staff based on training manual.	3-3. Review training manual regularly after training course.	3-4. Improve laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis.

Progress of Activities for each Output

	) <del></del> 1		<del></del>	
Target and activities in the next term			• To refine outline of SOP.	• This work starts third quarter of the second year.
Activities and problems in this term			Outline of SOP is under preparing.	<b>† †</b>
Present term	December to March	12/2006-3/2007		
Previous	March to November	3/2006-11/2006		
	Planned	Implemented	T I	
	Activities		3-5. Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 labo.	3-6. Strengthen management system for registration of highly pathogenic agents.



## My as

# Achievement of output (from 20th March-30th November 2006)

Reason if target were not satisfied	Remark BSL-3 labo installed on 24th Nov. 2006 Labo with virus will start in the middle of January 2007 after completion of practical training in BSL-3 Labo.	
Achievement in this term	<ul> <li>NIHE has started to develop institutional Biosafety Regulation</li> <li>Biosafety Dept has newly established to meet the requirement of the project.</li> <li>Training for staff of Biosafety Dept and biology Dept. has started</li> <li>Draft of Biosafety committee has drawn</li> </ul>	Operational and maintenance     Division has established     Two technical staff newly recruited and training has been conducting for them.
Target in this term	<ul> <li>To assist NIHE for developing institutional Biosafety</li> <li>Regulation</li> <li>Preparation for practical training has already started by utilizing NIID's Biosafety</li> <li>After completion of installation of BSL-3, practical training on BSL-3</li> <li>Labo. will start</li> </ul>	To assist and suggest NIHE for establishing operational and maintenance Division under Biosafety Dept.
Indicators	<ul> <li>Institutional Biosafety Regulation of NIHE is developed</li> <li>Staff involved in biosafety laboratory work take training of new biosafety regulation</li> </ul>	Establishment of operation and maintenance division, and full description of the staff are authorized by NIHE
Output	1. Biosafety regulations/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

Reason if target were not satisfied		
Achievement in this term	• Logistics system for spare parts and repair work for BSL-3 labo has partly established with local suppliers.	<ul> <li>Translated document (Japanese to Vietnamese) are as follows:</li> <li>Instruction manual for mobile BSL-3</li> <li>Instruction manual for safety cabinet</li> <li>Regulation on control area of pathogen</li> <li>Safety regulation on pathogen</li> <li>Specification of mobile BSL-3</li> <li>Rules of Biosafety committee</li> </ul>
Target in this term		To indicate translated documents published by NIID to NIHE
Indicators		All necessary documents are developed and implemented. Eg, maintenance procedure document, maintenance document, records, etc), prevention (periodical), maintenance record.
Output		3. The capacity of NIHE to conduct laboratory testing highly hazadous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established



# Progress of Activities for each output

Progress of acitivities		$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	Problems in this term	Target and activities in the next term
Activities	Planned Actual	3 4 5 6 7 8 9 10 11 3 4 5 6 7 8 9 10 11		
<ol> <li>Revise national Biosafety</li> <li>Plan</li> </ol>	A A	Revise  the property of the pr	Revise work have been done by MoH and can't be finished only three months	To follow MoH's revise works
1-2 Develop institutional Biosafety Regulation in NIHE	<u>ч</u> А			To give advise time to time for developing of Biosafety regulation of NIHE
1-3-1 Establish Biosafety Dept. which manage the implementation of Biosafety regulation	4 A			To make the role of Biosafety Dept. more clearly.
1-4 strengthen Biosafety committee	۵ ∀			To establish Biosafety committee within next term
1-5 Develop laboratory operation manual and standard procedure	P A			To continue this work with NIHE staff
1-5-1 Develop training manual/material for Biosafety training courses	₽ 4			To continue this work with NIHE staff
1-6-2 Conduct Biosafety training courses	P A	Train + Staff	Train only selected staff	To continue training for NIHE staff

•

Progress of activities			-	1		2 0			mp		Problems in this term	Target and activities in the next term
Activities	Planned	C	4	5	9	7	∞	6	01	11		
	Actual	3	4	5	9	7	8	6	10	11		
2-1 Establish operation and maintenance Div. within Biosafety Dept.	P A	<del>                                     </del>								A A		Operation and maintenance Div has established
2-2. Conduct training of operation and maintenance of BSL-3 Labo for	A A		$\downarrow  \downarrow$									Staff training of operational and maintenance Div has been conducting.
2-3 Establishe regular maintenance system for BSL-3 Labo.	Д <del>С</del>		•		,		<b>1</b>					Steady relation with local suppliers for maintenance system has partly established.
2-4 Establish logistic system for spare parts and repair works for BSL-3 labo.	A A						$\downarrow$ $\downarrow$				HEPA filter supplier	We are looking for more reliable suppliers.

My CFS

	_	_

Progress of activities	vities		2 - 2	£ 0	Problems in this term	Target and activities in the next term
Activities	Planned Actual	3 4 5 6 3 4 5 6	6 8	10 11 11 11		
3-1. Develop training manual of testing high pathogenic viruses in BSL-3 labo	P A				Delay of installation of BSL-3	By January 2007, we start laboratory works using pathogen
3-2 Conduct training on biosafety for technical staff based on training manual	P A		•			To complete training manual
3-5 Develop and implement SOP for testing highly transmissible pathogens in BSL-3 labo.	<u>а</u> 4	•		<b>A</b>		To make outlines of SOP
3-6 Strengthen management system for registration highly pathogenic agents	A A					To make concept of management system

V

Annex 3. Evaluation Grid

Topics		Evaluation questions	Information to be collected	Document Review	Interviews/Questio nnaire survey of counterparts	Interviews of other organizations Interviews/Questionnaire survey of experts	Discussions in the Japanese side	Vietnamese and Japanese sides	Discussions between the
Performance	nce			Ì					
-	Inputs	Inputs by the Vietnamese side	Counterpart personnel	×					
ievem			Operational expenses	×			.		
ent			Offices, equipment	×					
		Inputs by the Japanese side	Experts	×					
		<del></del>	Counterpart training	×					
			Equipment	×					
	-		Operational expenses	×				_	
	Activities	Progress of activities	Progress of activities	Х	X	×			
	Calif Villas	p	Obstacles experienced	×	×	×			
			Measures taken and results	×	×	×			
	Achievement of Outputs	Output 1:	Indicator 1-1: Institutional biosafety regulation of NIETE is developed	×	×	×		<u> </u>	
		operation of BSL-3	Indicator 1-2: Staff involved in biosafety	>	>	>			
		laboratory is established."	laboratory works take training of new blosafery regulation.	< _	<	<		<u>-</u>	
			Other achievements		×	×			
		Output 2: "The capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established."	Indicator 2-1: Establishment of operation and maintenance division, function of the division and job description of the staff are authorized by NHE.	×	×	×			
			Other achievements		×	×	_		
		Output 3: "The capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established.	Indicator 3-1: All necessary documents are developed and implemented. Ex. Maintenance procedure documents, maintenance documents (register, records, etc.), preventive (periodical) maintenance records.	×	×	×	·		- <del></del>
,			Other achievements		×	×			

Annex 3, Evaluation Grid

	Achievement of Project Purpose: Purpose "NIHE has capa transmissible pal laboratory that n	city to examine highly hazardous thogens properly in the BSL-3 neets international standard."	Indicator: The system of biosafety management is established and properly implemented and all necessary records and being produced according to the regulations.	× .	×	×			
			Other achievements		×	×			
2. Implement	Management system	Counterpart personnel assigned to the Project	Number, technical areas, skills, experience, position, etc.	×		×			
ation process		Decision making process: modification of activities etc.	Process of decision making	×	×	×			
•		Monitoring of the Project	Monitoring system	×	×	×			
			How the result of monitoring is utilized	×	×	×			
			How the PDM and PO are utilized	×	×	×			
			How the PDM and PO were revised	×	×	×			
		Communication between the Project members	Communication among the Project members (Japanese experts and Vietnamese counterparts)		×	×			
		Relationship with the Japanese partner organizations (JICA and NIID)	Support to the Project	×	×	×	×		
		Relationship with the Vietnamese partner organizations	Communication between the Project and other sections of NIHE		×	×	×		
	Transfer of technology	How transfer of technology is implemented	How transfer of technology is implemented	×	×	×		-	
	Ownership	Participation of NIHE management in the Project	Participation of NIHE management in the Project		×	×	×		
<del></del>		Input by the Vietnamese side	Financial and in-kind inputs and human resources	×		×			
		Participation of Vietnamese project members	Participation of Vietnamese project members	×	×	×			
		Maintenance of the equipment provided by the Project	Maintenance of the equipment provided by the Project	×	×	×			
	Others	Other issues in the implementation process	Other issues in the implementation process		×	×			

Five evaluation criteria	ion criteria							
1. Relevance	lecessity	Relevance to the needs of Vietnam	Situation of avian influenza and other emerging infectious diseases in Vietnam. Vietnam's development needs	×	×	×	×	
		Relevance to the needs of the target group	Needs of the target group of this Project	X	×	×	×	

Annex 3. Evaluation Grid

<u> </u>	Priority	Relevance to the national policy of Vietnam (	National development policies, health policies (including those about emerging infectious diseases) in Vietnam	×	×	×	×		
		Relevance to the Japan's development assistance Joolicy to Vietnam	Japan's assistance policies to Vietnam (including JICA's development assistance program) and priority areas	×		×	×		
	Appropriateness as a strategy	Appropriateness of the Project Purpose, Outputs, selection of the counterpart organization and the target group	Appropriateness of the Project Purpose and Outputs as the strategy to respond to the identified needs	×	×	×			
			Logic between Activities → Outputs → Project Purpose → Overall Goal	×	×	×			
			Comparative advantage of Japan	×	×	Х	×		
			Process of selection of the counterpart organization and the target group	×	×	×			
	Others	Change of political, economic and social environment around the Project	Political, economic and social change after the Project started	×	×	х	×		
2. Effectiven ess	2. To what extent the Effectiven Project Purpose is likely ess to be achieved	To what extent NIHE is likely to have "capacity to Indicator: "The system of biosafety management examine highly hazardous transmissible pathogens is established and properly in the BSL-3 laboratory that meets necessary records are being produced according international standard."	Indicator: "The system of biosafety management is established and properly implemented and all necessary records are being produced according to the regulations."	×	×	×			
		Factors that might obstruct achievement of the	Obstacles and measures taken	×	X	X			
	Causality between the Outputs and the Project	Logic between the achievement of the Outputs and the Project Purpose	Causality between the Outputs and Project Purpose	×	×	×			
	Purpose	Whether the Important Assumption is applicable. What measures are taken if it is not met. Any other possible Important Assumptions.	(Progress of the construction of the new BSL-3 laboratories by the grant aid project this is noted as IA only in the PDM Japanese version)	×	×	×	-		
		en the	Other possible Important Assumptions and their effect on the Project	×	×	×	×	×	
3. Efficiency	3. Achievement of the Efficiency Outputs	Whether the Outputs have been achieved according to the plan	The extent to which the Outputs have been achieved.	×	×	×			
		Obstacles to the achievement of the Outputs	Obstacles and measures taken	×	×	×			
	Causality between the Activities and the	Whether the Activities were sufficient to achieve the Outputs	Analysis of the Activities and the level of achievement of the Outputs	×	×	×		-	
	Outputs	Whether the Inputs were sufficient to achieve the Outputs	Analysis of the Inputs and the level of achievement of the Outputs	×	×	×	-		

Annex 3. Evaluation Grid

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<del>,</del>	1		1	<del></del>		Т		· · · · · ·	<del></del>	$\overline{}$
			}											
	×								×	×		×	×	
×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×	×	×	×
(Whether NIHE has provided necessary inputs: establishment of the new department, recruitment and assignment of staff members, allocation of budget this is noted as IA only in the PDM Japanese version)	Other possible Important Assumptions and their effect on the Project	Experts (number, technical areas, timing of disnatch)	Counterpart training in Japan (number, technical areas, selection of candidates, timing of dispatch, content of training)	Equipment provided by the Japanese side (items, number, spec, price, quality, timing)	Operational expenses provided by the Japanese side (amount, timing)	Counterparts (number, technical areas, position, timing of assignment)	Equipment provided by the Vietnamese side (items, number, spec, price, quality, timing)	Operational expenses provided by the Vietnamese side (amount, timing)	(Number of tests in the BSL-3 laboratories there is no indicator in the PDM English version)	Progress so far. Contributing factors and obstacles	Logic of the Project. Contributing factors and obstacles.	(Whether the Project collaborates with other assistance projects by Japan in the same field – this is noted as IA only in the PDM Japanese wersion)	Other possible Important Assumptions and their effect on the Project	Examples of positive impacts in the counterpart
Whether the Important Assumption is applicable. What measures are taken if it is not met. Any other possible Important Assumptions. (There is no Important Assumption between the Activities and the Outputs.)		Whether the quantity, quality, timing of the Inputs Experts (number, technical areas, timing of were appropriate. Whether these were utilized for disnatch)	the Activities.						Whether the "BSL-3 laboratories are fully functioned and maintained in NIHE" within 5-8 years after the Project period ends.	Obstacles to the achievement of the Overall Goal	Logic between the Project Purpose and the Overall Goal	Whether the Important Assumptions are still applicable. (There is no IA between the Project Purpose and	the Overall Goal)	Unforeseen positive impact
		Appropriateness of the Inputs							oct To what extent the Overall Goal is likely to be achieved		Causality			Impact
									4. Impact					

Annex 3. Evaluation Grid

	i T							_			_	Γ				<u> </u>	<u> </u>	
															,			
					-			•										
×							×		>	٠	X	-						
×	×		×				×		>	٧	X		×		×	×	×	X
×	×		×		-		×		*	ţ	X		×		×	×	×	X
×	×	,	×		_	-	×		>	۲,	X		×					
Political, institutional, social and cultural impacts  • Change of policies, laws, systems, etc.  • Technical innovation  • Impacts on different social groups (class, ethnic groups, gender, etc.)	Examples of negative impacts in the counterpart	Political, institutional, social and cultural impacts Change of policies, laws, systems, etc.	· Technical innovation	· Impacts on different social groups (class, ethnic	groups, gender, etc.)	Policies of Vietnam			Organizational structure and personnel	arrangement	Budget	Situation of capacity building of the counterparts			Whether the counterparts would stay	How the equipment is utilized and maintained	Others	Contributing factors and obstacles
	Unforeseen negative impact					Political support to the actions against avian	influenza and emerging infectious diseases in	Vietnam	NIHE's organizational structure to maintain the	level of the activities after the Project ends.	Budget allocation of Vietnam	Whether the counterparts are likely to improve	their skills so that they can perform the functions	independently after the Project ends.	Whether the products of the Project (regulation,	documentation, skills of examination/operation	and maintenance) will be utilized continuously	Contributing factors and obstacles
						Political sustainability			Institutional	sustainability	Financial sustainability	Technical sustainability						
						5.	Sustainabi	lity										

Whether	Whether Whether the Project Purpose is likely to be achieved	To be decided after analysis of information	×	×	_	×
the	Needs of modification of Inputs, Activities and Outputs	ditto	X	X	~	×
Project	Needs of modification of the Indicators and target	ditto	X	Х	~	_
needs	Needs of modification of the Important Assumptions	ditto	X	Х	^	×
modificati	Others	ditto	×	×	_	

## List of Dispatched Experts Long term experts 2006-2007

No	Name	Expertise	Term
1	Mr. Toshio HIDA	Chief Advisor	11 Sep.2006-10 Sep.2008
2	Dr. Asao ITAGAKI	Virology	10 Aug.2006- 09 Aug2008
3	Mr. Kenji IKARI	Project Coordinator	20 Jun.2006- 19 Jun.2008

## List of Dispatched Experts Short term experts 2006-2007

No	Name	Expertise	Term
1	Dr. Katsuaki SHINOHARA	Biosafety	12 Nov.2006- 23 Nov.2006
2	Mr. Takayoshi AOYAMA	Laboratory Maintenance (Facilities)	12 Nov.2006- 25 Nov.2006
3	Mr. Hideki MIKI	Laboratory Maintenance (Air Conditions)	12 Nov.2006- 25 Nov.2006
4	Mr. Toshiaki KINOSHITA	Laboratory Maintenance (Safety Cabinet)	12 Nov.2006- 21 Nov.2006
5	Mr. Hatsuji IKEDA	Laboratory Maintenance (Safety Cabinet)	12 Nov.2006- 21 Nov.2006
6	Dr. Katsuaki SHINOHARA	Biosafety	14 Jan.2007- 23 Jan.2007
7	Mr. Takayoshi AOYAMA	Laboratory Maintenance (Facilities)	14 Jan.2007- 27 Jan.2007
8	Mr. Hideki MIKI	Laboratory Maintenance (Air Conditions)	14 Jan.2007- 27 Jan.2007
9	Mr. Hirotaka TAKAGI	Biosafety	25 Mar.2007- 03 Apr.2007
10	Mr. Hideki MIKI	Laboratory Maintenance (Air Conditions)	08 July.2007- 21 July.2007
11	Dr. Katsuaki SHINOHARA	Biosafety	15 July.2007- 28 July.2007
12	Mr. Takayoshi AOYAMA	Laboratory Maintenance (Facilities)	15 July.2007- 28 July.2007
13	Mr. Toshiaki KINOSHITA	Laboratory Maintenance (Safety Cabinet)	16 July.2007- 21 July.2007
14	Mr. Hatsuji IKEDA	Laboratory Maintenance (Safety Cabinet)	16 July.2007- 21 July.2007
14	Dr. Shigeyuki ITAMURA	Laboratory Training	22 July.2007- 04 Aug.2007

Annex 5.

List of Equipment provided by JICA Medical Equipment List 2006 (Japanese Fiscal Year) based on A4 form

No.	Item	Model No.	Q'ty	Unit Price(USD)	Unit Price(Yen)	Price(USD)	Price(Yen)	Date of Installation	Installation Place
-	Co2 Incubator	Sanyo, MCO-15AC	1	\$3,085		\$3,085		12 Dec.2006	BSL-3 Laboratory
2	Test Tube Mixer	Taitec Japan, S-100	1	\$400		\$400		08 Jan.2007	BSL-3 Laboratory
3	Micro-centrifuge	Kubota, No.3300		\$3,017		\$3,017		08 Jan.2007	BSL - 3 Laboratory
4	Centrifuge -Standard	Kubota, No.5420	-	\$8,100		\$8,100		05 Mar.2007	BSL- 3 Laboratory
5	Inverted Microscope	Nikon, TE2000-S/PH-S		\$10,400		\$10,400		28 Feb.2007	BSL-3 Laboratory
9	86C Freezer	Sanyo, MDF-U53V	-	\$7,620		\$7,620		12 Dec.2006	12 Dec. 2006 BSL - 3 Laboratory
7	Pharmaceutical Refrigerator	Sanyo, MPR-414FS	-	\$4,393		\$4,393		26 Feb.2007	BSL - 3 Laboratory
8	Laboratory table	1500x750x800	-	\$257		\$257		15 Jan.2007	BSL - 3 Laboratory
6	Autoclave	Hirayama, HB-305M	<i>i</i> _	\$9,436		\$9,436		. 08-Jan.2007	BSL- 3'Laboratory
10	Safety Cabinet	Airtech Japan, BHC-1306IIA/B3	_		¥2,835,000		¥2,835,000	15 Nov.2006	BSL - 3 Laboratory
11	BSL-3 Laboratory	Laboratory & Machine room			¥38,546,923		¥38,546,923	15 Nov.2006	BSL - 3 Laboratory
	Total					\$46,708	¥41,381,923		

List of Equipment provided by JICA Office Equipment List 2006(Japanese Fiscal Year) based on A4 form

Š	ltem	Model No.	Q'ty	Unit Price(USD)	Unit Price(Yen)	Price(USD)	Price(Yen)	Date of Installation	Installation Place
	Photocopier and accessories	Ricoh, Aficio-3025	-	\$4,054		\$4,054		16 Nov. 2006 Project Office	Project Office
2	Computer and application software   HP,DX 2180	HP,DX 2180	ы	\$1,610		\$4,830		01 Dec.2006 Project Office	Project Office
	Total					\$8,884			

Annex 5.

List of Equipment provided by JICA Expecting Equipment List 2007 (Japanese Fiscal Year) based on A4 form

No.	Expecting Equipment	Q'ty	Ref. Meker	Ref. Model	Expecting date of installation	Installation Place
-	Particle Counter and accessories	-	Met One	GT-521	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
2	Thermo-anemometer and accessories	-	Kanomax	6533 or A533	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
က	UV Meter and accessories		Custom	UVC-254	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
4	Illuminance Meter and accessories	-	Standard Electric	2330-LX	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
5	Mist Genarator and accessories	<b>.</b>	Airtech	ACV-501 or 500	Nov.2007	Biosafety Dep.NIFIE
9	Chlorine Meter with related reagent and accessories	1,	Extech	CL-200	Nov.2007	Biosafety Dep,NIHE
7	Sound Level Meter and accessories	-	Extech	407736	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
∞	Insulation Test Meter and accessories		Yokokawa	MY-40	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
9-1	Filter for MAC-II-31, W400×H50×D400mm	9	Airtech	CD3052533(Without LED Indicator)	Nov.2007	BSL – 3 Laboratory
9-5	Filter/HEPA Filter W305×H610×D150mm	3	Shinwatech	12CW79J	Nov.2007	BSL – 3 Laboratory
9-3	Filter/HEPA Filter W305×H305×D150mm	.5	Shinwatech	11CW79J	Nov.2007	BSL – 3 Laboratory
9-4	Filter/HEPA Filter W305×H305×D150mm	-	Shinwatech	11CW79J	Nov.2007	BSL – 3 Laboratory
9-2	Filter/HEPA Filter W610×H610×D150mm	1	Shinwatech	LCS-W-661P	Nov.2007	BSL- 3 Laboratory
9-6	Filter/HEPA Filter W430×H430×D150mm	-	Shinwatech	LCS-W-001P	Nov.2007	BSL— 3 Laboratory
10	Freezer		Sanyo	MDF-U53V	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE
11	Autoclave	-	Тоту	SX-700	Nov.2007	Biosafety Dep.NIHE

Annex 5.

List of Equipment 2006 (Japanese Fiscal Year) by project management fund (above 20,000 yen)

							(Unit:VND)
No.	ltem	Model No.	Q'ty	Unit Price(VND)	Price(VND)	Date of Installation	Installation Place
	Safety Deposit Box	HDT-51S	-	4,400,000	4,400,000	05 July.2006	Project office
2	OHP	3M-2660	2	7,932,350	15,864,700	17 July.2006	Project office & Planning Dep.
3	Printer	HP-1160	2	4,706,050	9,412,100	15 Aug.2006	Project office-2
4	FAX Machine	Ricoh 1130L	-	10,768,000	10,768,000	15 Aug.2006	Project office
S	Shredder	Geha Primo 1200	-	4,312,000	4,312,000	06 Sep.2006	Project office
9	Projector	Canon LV-7255	-	33,968,000	33,968,000	10 Oct. 2006	Project office
7	Voltage Regulator	Lioa-45KVA	-	29,150,000	29,150,000	16 Nov.2006	BSL - 3 Laboratory
۵	Washing Bowl	Toto 60cm	-1	12,000,000	12,000,000	17 Nov.2006	BSL-3 Laboratory
6	Scanner	HP Scanjet-4850		3,398,500	3,398,500	22 Nov.2006	Project office
10	Interphone	National 2029	-	7,000,000	7,000,000	25 Jan.2007	BSL~ 3 Laboratory
=	HEPA Filter Unit	Airtech EC-MAC	2	15,210,000	30,420,000	30 Jan.2007	BSL-3Laboratory-2
12	Inverter	Mitsubishi FR-FS-0.4K	-	11,583,000	11,583,000	30 Jan.2007	BSL – 3 Laboratory
13	Steps for BSL3 Laboratory		-	4,745,000	4,745,000	07 Feb.2007	BSL-3 Laboratory
14	Equipment Table, Cylinder Box			7,700,000	7,700,000	13 Feb, 2007	BSL - 3 Laboratory
15	Oven	Memmert-UFE 600	-	56,169,700	56,169,700	14 Feb.2007	Biosafety Dep.
16	Stainless steel shelf 2			7,480,000	7,480,000	02 Mar.2007	BSL - 3 Laboratory
17	Refrigerator	Toshiba GR-M12VT	-	3,769,000	3,769,000	05 Mar.2007	Project office
18	Waste water treatment system unit	Ресот	-	38,450,500	38,450,500	07 Mar.2007	BSL- 3 Laboratory
. 19	Autoclave	Tomy ES-315		65,798,000	65,798,000	12 Mar.2007	BSL-3 Laboratory

Annex 5.

List of Equipment provided by JICA

List of Equipment 2006 (Japanese Fiscal Year) by project management fund (above 20,000 yen)

							(Unit:VND)
No.	Item	Model No.	Q'ty	Q'ty Unit Price(VND)	Price(VND)	Date of Installation	Installation Place
20	20   Alarm System for BSL3 Laboratory	BS-4607	-	10,080,000	10,080,000	14 Mar.2007	14 Mar. 2007 BSL – 3 Laboratory
21	21 Formalin Vaporiser	Foramaflow VAP2/T	-	64,368,000	64,368,000	14 Mar.2007	BSL— 3 Laboratory
22	22 Timer for Formalin Vaporiser	Foramaflow VAP2b/T	-	52,558,000	52,558,000	19 Mar.2007	BSL - 3 Laboratory
!	Total				483,394,500		

¥3,620,625

1VND=0.00749Yen

Mar 2007 JICA Rate

List of Equipment provided by JICA

List of Equipment 2007 (Japanese Fiscal Year) by project management fund (above 20,000 yen)

(Unit:VND)

No.	Item	Model No.	Q'ty	Unit Price(VND)	Price(VND)	Date of Installation	Installation Place
<b>-</b> -	Water stills & sterilizers system	Samson & Medda06-20DT	-	65,100,000	65,100,000	29 June,2007	Biosafety Dep.Water stills room
	Total				65,100,000		

¥492,156

1VND=0.00756Yen

Jun 2007 JICA Rate

## Project Management Cost provided by JICA (July.2006-Mar.2007)

unit:VND

No	Item	Expenses (VND)	Remarks
1	Project Office Management	227,921,200	Local staff, office supplies, transportation, communication etc
2	Training	118,655,200	Laboratory training & IEC training etc
3	Equipment	483,394,500	Medical & office equipments
4	Consumables	363,665,000	Consumables for BSL-3 laboratory & project office
5	Construction	69,168,400	Construction for BSL-3 laboratory's antercom
	Total	1,262,804,300	

¥9,458,404 1VND=0.00749Yen (Mar 2007 JICA Rate)

## Project Management Cost provided by JICA (Apr.2007-June.2007)

unit:VND

No	Item	Expenses (VND)	Remarks
1	Project Office Management	69,583,400	Local staff, office supplies, transportation, communication etc
2	Training	34,702,000	Project management training
3	Equipment	65,100,000	Water stills & sterilizers system
4	Consumables	45,180,200	Consumables for BSL-3 laboratory & project office
	Total	214,565,600	

¥1,622,116 1VND=0.00756Yen (Jun 2007 JICA Rate)

## Counterpart Training in Japan

2	Name of Traineess	Expertise	Period	Current Position
-	Dr. Nguyen Thanh Thuy	Biosafety	25 Jan.2007-24 Mar.2007	Head of Biosafety Dep. NIHE
7	2 Ms. Trinh Quynh Mai	Biosafety	25 Jan.2007-24 Mar.2007	Staff of Biosafety Dep. NIHE
က	3 Dr. Doan Hai Yen	Laboratory Training (Virology)	25 Jan.2007-24 Mar2007	Researcher of Virology Dep. NIHE
4	4 Dr.Nguen Trong Phu	Biosafety	28 July.2007-25 Aug.2007	Head of Medical Material and Equipment Dep. NIHE
5	5 Ms. Vu Thi Hang	Laboratory Maintenance	28 July.2007-01 Sep.2007	Staff of Biosafety Dep. NIHE

# List of Candidate for Trainees in Japan 2007

	Name of Candidate	Expertise	Expecting Period	Current Position
	1 Mr. Tran Tuan Dung	Laboratory Maintenance	27 Oct.2007-01 Dec2007	Staff of Biosafety Dep. NIHE
2	2 Ms.Hoang Thi Thu Ha	Laboratory Training (Microbiology)	Nov.2007-Dec2007	Researcher of Microbiology Dep. NIHE
3	3 Ms.Nguyen Vi Thuy	Laboratory Training (HIV/AIDS)	Nov.2007-Dec2007	Researcher of HIV/AIDS Dep. NIHE

## List of Local Training

No.	Training Title	No. Participants	Lectuer	Position	Term
1	Capacity enhancement training for presentation	6	G.E.T Ltd	Planning-1, Biosafty-4, Virology- 1	05 Oct.2006-28 Dec.2006
2	Training on using BSL-3 laboratory	5	Dr. Itagaki & Dr. Shinohara	Virology-2, Bacteriology-1, Biosafty-2	15 Nov.2006-22 Nov.2006
3	Training on Biohazard & Biosafety	46	Dr. Shinohara	Virology-19, Bacteriology-9, Entomology-5, Immunology-3, Community health-1, Scientific management-1, Polyvac-3, Vabiotech-3, Biosafty-2	16 Nov.2006
4	Training on using BSL-3 laboratory	3	Dr. Itagaki	Bacteriology-2,lmmunology-1	27 Dec.2006-28 Dec.2006
5	Training on laboratory management	2	Dr. Itagaki	Biosafty-2	25 Dec.2006-23 Jan.2007
6	Training on laboratory maintenance (Facility & Air condition )	2	Mr. Aoyama & Mr. Miki	Biosafty-2	15 Jan.2007-26 Jan.2007
7	Training on using BSL-3 laboratory	25		Virology-17, Bacteriology-2, Entomology-2, HiV/AIDS-2, Immunology-1, Scientific management-1	01 Feb.2007-12 Feb.2007
8	Training on Biosafety Regulation	27	Dr. Itagaki	Virology-15, Bacteriology-4, Entomology-3, HIV/AIDS-2, Immunology-1, Scientific management-2	05 Mar.2007-07 Mar.2007
9	Training on using BSL-3 laboratory	20	Dr. Itagaki	Virology-11, Bacteriology-2, Entomology-2, HIV/AIDS-2, Immunology-1, Scientific management-2	07 Mar.2007-13 Mar.2007
10	Practical training on Sterilization of laboratory (Formaldehyde gas fumigation)	2	Mr. Takagi	Biosafty-2	29 Mar.2007
11	Training on disinfection of laboratory	44	Mr. Takagi	Vyirology-21, Bacteriology-8, Entomology-5, Immunology-3, Scientific management-1, Polyvac-3, Vabiotech-3	30 Mar.2007
12	Practical training on disinfection of laboratory	27	Mr. Takagi	Virology-13, Bacteriology-7, Entomology-4, Vabiotech-1, Scientific management-2	30 Mar.2007 & 02 Apr.2007
13	Training on using BSL-3 laboratory	4	Dr. Itagaki	Virology-2, Tay Nguyen Province-2	12 Apr.2007
14	Project Management Training	15	G & H Ltd	Biosafty-2, Planning-2, Equipment-2, Scientific management-2, Community health-2, Finance-1, Director office-1, JICA project-3	13 Apr.2007-14 Apr.2007
15	Training on using BSL-3 laboratory	3	Dr. Itagaki	Virology-1, Tay Nguyen Province-2	16 Apr.2007
16	Training on laboratory maintenance (Air Condition)	2	Mr. Miki	Biosafty-2	09 July.2007-20 July.2007
17	Training on laboratory maintenance (Facility)	2	Mr. Aoyama	Biosafty-2	16 July.2007-27 July.2007
18	Practical training on Sterilization of laboratory (Formaldehyde gas fumigation)	8	Dr. Shinohara	Biosafty-2, CIMADE-2, Virology- 2, HIV/AIDS-1, Immunology-1	16 July.2007
19	Practical training on Sterilization of laboratory (Formaldehyde gas fumigation)	3	Dr. Shinohara	Biospity-1, CIMADE-1, Virology-	16 July.2007
20	Training on sterilization of safety cabinet	6	Mr. Ikeda & Mr. Kinoshita	Virology-1, Bacteriology-2, HIV(AIDS-1, immunology-1, Biosafty-1	17 July.2007
21	Training on laboratory maintenance (Safety Cabinet)	3	Mr. Ikeda & Mr. Kinoshita	Blqşafty-2,HIV-1	1 8 July.2007

## List of Local Training

No.	Training Title	No. Participants	Lectuer	Position	Term
22	Training on safety cabinet inspection	2	Mr. Ikeda & Mr. Kinoshita	Biosafty-2	19 July.2007-20 July.2007
23	Training on Biohazard & Biosafety	13	Dr. Shinohara	Province Preventive Medicine-13	23 July.2007
24	Training on Sterilization of laboratory (Formaldehyde gas fumigation)	17	Dr. Shinohara	Bacteriology-4, CIMADE-2, HIV/AIDS-1, Immunology-5, Epidemiology-3, Biosafty-2	24 July.2007
25	Training on laboratory diagnosis of avian influenza & vaccine development	20	Dr. Itamura	Virology-17, Preventive medicine -1, Nagasaki univ-2	01 Aug.2007

## List of Publication

Guidelines	1. Guidelines for utilization of Mobile BSL-3 laboratory	tory	
No.	Title	Title of publication	Date of publication draft
	Guidelines for utilization of Mobile BSL-3 laboratory	ile BSL-3 laboratory	
1-1		Guideline for entering and leaving mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
	1-2 Guideline for Mobile BSL-3 laboratory	3 laboratory	Aug.2007
	1-3 Guideline for protective	Guideline for protective uniform in Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
-	1-4 Guideline for water basin in	in in anteroom of Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
	1-5 Guideline for cleaning Mobile BSL-3 laboratory	lobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
	1-6 Guideline for waste wat	Guideline for waste water treatment of water basin in Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
-	1-7 Guideline for waste trea	Guideline for waste treatment in Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
	1-8 Guideline for decontami	Guideline for decontamination in Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007
	1-9 Handling with incident in	Handling with incident in Mobile BSL-3 laboratory	Aug.2007

## Local Agent List

Š	Equipment , Consumable	Meker	Name of Agent	Address	Person in-charge	Tel No.	Fax No.	e-mail
-	Safety Cabinet	Airtech Japan	AMEC (Advanced Medical Engineering Corporation)	42F, Vo Thi Sau St., Hanoi	Tran Van Lien/General Director, Trình Xuan Son/Manager of Tech. Dept.	625-1478 625-1157	625-1479	amec@hn,vnn.vn
2	Microscope	Nikon	Saigon Instrumentation Nam C Joint Stock Company Hanoi	ne 30 Ly le St.,	Hoang Anh Tuan/Director	747-2258	747-2260	ischanoi@bdvn,vnd.net
3	Microscope	Olympus	Hai Ninh Co.,Ltd.	85, Luong Dinh Cua St., Hanoi	Khuat Dinh Nhuan/Director	576-3721	576-3722	haininhco@fpt.vn
4	Centrifuge, Autoclave	Kubota, Hirayama	Nhatnam Medical Equipment Company	105, Lang Ha St., Hanoi	Hoang Manh Tung/Director	562-3491	562-3491	nipon@hn.vnn.vn
ß	Centrifuge, Laboratory Instrument(Pipett etc)	Mikro	Viet Anh Instruments Co., Ltd	So 2-Lo 3A, Khu do thi Trung Yen., Hanoi	Instruments So 2-Lo 3A, Khu Khuong Thi Doanh/Sales do thi Trung Dept. Yen., Hanoi	783-1852	783-1853	VietanhHN@hn.vnn.vn
9	Centrifuge, Laboratory Instrument	Eppendorf	Europ Continents Pte Ltd	126 Hoang quoc Viet St., Hanoi	Trinh Cong Su/Laboratory Dept.	754-0440	754-0469	labbio.hanoi@europ- continents.com
7	Autoclave	ТОМУ	Prolab Co.,Ltd.	No.62B/81 Lac Long Quan St., Hanoi	Nguyen Viet Cuong /Sales Dept.	791-2848	791-2847	791-2847 prolab@fpt.vn
8	Freezer & Pharmaceutical Refrigerator	Sanyo	Hai Ninh Co.,Ltd.	85, Luong Dinh Cua St., Hanoi	Khuat Dinh Nhuan/Director	576-3721	576-3722	haininhco@fpt.vn
	Co2 Incubator	Sanyo	Hai Ninh Co.,Ltd.	85, Luong Dinh Cua St., Hanoi	Khuat Dinh Nhuan/Director	576-3721	576-3722	haininhco@fpt.vn

## Local Agent List

Equipment , Consumable Meker Name of Agent Address Person in-charge	Name of Agent Address	of Agent Address		Person in-c	harge	Tel No.	Fax No.	e-mail
Water Analysis Aqua-Nova Neo Unicap Co.,Ltd. No.2, Hang Bai Pham Viet Hong/Sales St., Hanoi Supervisor	Neo Uni	Neo Unicap Co.,Ltd. No.2, Hang Bai Pham Viet Ho St., Hanoi Supervisor	No.2, Hang Bai Pham Viet Ho St., Hanoi Supervisor	Pham Viet Ho Supervisor	ng/Sales	089-349- 546	089-347- 366	hong.pham@neounicap.com
Water Analysis Millipore (USA) Co., Ltd do thi Trung Dept.		Viet Anh Instruments So 2-Lo 3A, Khu Khuong Thi D Co., Ltd do thi Trung Dept. Yen., Hanoi	So 2-Lo 3A, Khu Khuong Thi D do thi Trung Dept. Yen., Hanoi	Khuong Thi D Dept.	oanh/Sales	783-1852	783-1853	783-1853 VietanhHN@hn.vnn.vn
21 HEPA Filter Shinwa Tech Company Cua St., Hanoi Sale Manager	Metech Joint Stock 85 Luong Dinh Company Cua St., Hanoi	Joint Stock 85 Luong Dinh y Cua St., Hanoi	85 Luong Dinh Pham Ky S. Cua St., Hanoi Sale Manag	Pham Ky Si Sale Manag	Pham Ky Son/Marketing & Sale Manager	576-2620	852-2664	852-2664 metech@fpt.vn

Annex 11.

25 Jan.07-24 Mar.07 CP Training in Japan Counterpart & Administrative Personel Project Director Project Position Coordinator Coordinator Coordinator List of Counterparts of the Project **NIHE Position** Deputy Head of Virology Dept. Head of Virology Dept Staff, Virology Dept. Deputy Director Deputy Director Deputy Director Ms. Nguyen Le Khanh Hang Ms. Nguyen Thi Thu Trang Dr. Nguyen Thi Hien Thanh Dr. Nguyen Thi Hong Hanh Ms. Tran Thi Nguyen Hoa Ms. Nguyen Thi Kieu Anh Ms. Nguyen Thi Thu Thuy Ms. Nguyen Thanh Thuy Ms. Tran Thi Thu Huong Ms. Trieu Thi Thanh Van Ms. Nguyen Thi Thuong Mr. Nguyen Viet Hoang Ms. Nguyen Thanh Binh Mr. Nguyen Vinh Dong Ms. Nguyen Hien Hanh Ms. Doan Thi Hai Anh Mr. Vuong Duc Cuong Mr. Nguyen Co Thach Ms. Ngo Huong Giang Ms. Doan Thi Hai Anh Ms. Hoang Minh Hien Dr. Nguyen Tran Hien Ms. Pham Bich Ngoc Ms. Le Thi Hien Thu Dr. Le Thi Quynh Mai Ms. Pham Do Quyen Ms, Ngo Chau Giang Dr. Pham Ngoc Dinh Ms. Bui Minh Trang Ms. Pham Thi Hien Dr. Dang Duc Anh Ms. Doan Hai Yen Ms. Do Thu Thuy Mr. Le Trung Hai Ms. Do Thi Thoa 26 34 24 22 28 29 30 19 20 7 16 18 22 23 32 10 4 17 27 3 2 4 و œ S

Annex 11.

List of Counterparts of the Project

36	Mc Dham Thi Thu Lland	Staff Virology Dent	בוסופריר סאנוטנו	G Hamming III Japani
37				_
37	195. F (1911) 111 1110 119119	יישה לפסים איניים שליים שלים של		
	Dr. Nguyen Binh Minh	Head of Microbiology Dept.	Counterpart & Administrative Personel	
38	Dr. Phan Le Thanh Huong	Deputy Head of Microbiology Dept.		
39	Ms. Hoang Thi Hang	Staff, Microbiology Dept.		
40	Ms. Hoang Thi Thu Ha	Staff, Microbiology Dept.		Nov.07-Dec.07 (Planning)
41	Ms. Le Thi Trang	Staff, Microbiology Dept.		
42	Ms. Nguyen Thi Nga	Staff, Microbiology Dept.		
43	Ms. Nguyen Thu Thuy	Staff, Microbiology Dept.		
44	Mr. Pham Thanh Hai	Staff, Microbiology Dept.		
45	Ms. Tran Van Phuong	Staff, Microbiology Dept.		
46	Ms. Nguyen Thi Thanh Ha	Staff, Microbiology Dept.		
47	Ms. Tran Thi Thu Ha	Staff, Microbiology Dept.		
48	Ms. Tang Thi Nga	Staff, Microbiology Dept.		
49	Ms. Nguyen Thi Phuong	Staff, Microbiology Dept.		
50	Ms. Nguyen Thi Hien Anh	Staff, Microbiology Dept.		
51	Mr. Nguyen Dong Tu	Staff, Microbiology Dept.		
52	Ms. Nguyen Phuoc My	Staff, Microbiology Dept.		-
53	Ms. Pham Kim Lien	Staff, Microbiology Dept.		
54	Dr. Nguyen Thuy Hoa	Head of Entomology Dept.		
55	Ms. Nguyen Thi Yen	Staff, Entomology Dept.		
56	Mr. Tran Cong Tu	Staff, Entomology Dept.		
52	Mr. Tran Hai Son	Staff, Entomology Dept.		
58	Mr. Vu Trong Duoc	Staff, Entomology Dept.		
59	Mr. Vu Trong Thang	Staff, Entomology Dept.		
09	Ms. Pham Thi Hai Luyen	Staff, Entomology Dept.		
61	Dr. Vu Tan Trao	Head of Molecular Immunology and Biology Dept.	Counterpart & Administrative Personel	
29	Dr. Le Thi Kim Tuyen	Deputy Head of Molecular Immunology and Biology Dept.		
63	Ms. Le Nhat Minh	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
64	Ms. Nguyen Hoa Binh	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
65	Ms. Nguyen Minh Phuong	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
99	Mr. Nguyen Ngoc Tuan	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
29	Ms. Nguyen Van Trang	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
68	Ms. Tran Thi Hai Au	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
69	Ms. Tran Thi Sao Mai	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		
2	Ms. Vu Tan Trao	Staff, Molecular Immunology and Biology Dept.		

## Annex 11.

List of Counterparts of the Project

No	Name	NIHE Position	Droiset Docition	
71	Dr. Nguyen Thuy Hoa	Head of Epidemiology Dept.	יייייייייייייייייייייייייייייייייייייי	or It aiming in Japan
72	Mr. Hoang Van Tan	Staff, Epidemiology Dept.		
73	Mr. Luong Minh Canh	Staff, Epidemiology Dept.		
74	Mr. Nguyen Quang Minh	Staff, Epidemiology Dept.		
75	Dr. Nguyen Anh Dung	Head of Community Health & Network Dept.		
- 1	Ms. Nguyen Dieu Chi Mai	Staff, Community Health & Network Dept.		
1	Ms. Nguyen Thi Phuong Lien	Staff, Community Health & Network Dept.		
	Ms. Nguyen Thi Thanh Thuy	Staff, Community Health & Network Dept.		
29	Mr. Tran Van Dinh	Staff, Community Health & Network Dept.		
	Mr. Nguyen Anh Tuan	Head of HIV/AIDS Dept.		
81	Mr. Hoang Duc Minh	Staff, HIV/AIDS Dept.		
82	Ms. Nguyen Vi Thuy	Staff, HIV/AIDS Dept.		Nov.07-Dec.07 (Planning )
83	Ms. Tran Hong Tram	Staff, HIV/AIDS Dept.		
84	Dr. Ho Minh Ly	Head of Training and Research Management Dept.	Counterpart & Administrative Personel	
82	Nguyen Van Hieu	Staff, Training and Research Management Dept.		
98	Nguyen Thi Thuy Duong	Staff, Training and Research Management Dept.		
87	Nguyen Thi Kim Khanh	Staff, Training and Research Management Dept.		
88	Quach Thu Huong	Staff, Training and Research Management Dept.		
83	Tong Thi Ha	Staff, Training and Research Management Dept.		
90	Dr. Do Sy Hien	Head of National EPI Office		
91	Ms, Vu Thi Vuong	Head of Animal House		
95	Mr. Pham Son Thuy	Head of Finance Dept.		
93	Ms. Tran Thi Viet Anh	Staff, Finance Dept.		
94	Mr. Nguyen Trong Phu	Head of Materials and Medical Equipment Dept	Counterpart & Administrative Personel	29 Jul.07-25 Aug.07
92	Mr. Nguyen Van Thuan	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
96	Mr. Truong Thanh Hai	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
26	Mr. Nguyen Huy Vinh	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
98	Mr. Nguyen Duc Duong	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
66	Mr. Vu Ngoc Hoanh	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
100	Ms. Trinh Thi Hoi	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
101	Mr. Luu The Anh	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
102	Ms. Le Thi Tuoi	Staff, Materials and Medical Equipment Dept.		
103	Mr. Nguyen Manh Cuong	Executive Head of Administration Dept.	Counterpart & Administrative Personel	
104	Mr. Nguyen Quang	Executive Head of Planning Dept.		
105	Ms. Tran Thi Thu Minh	Staff, Plannning Dept.		

List of Counterparts of the Project

		_		
Š	Name	NIHE Position	Project Position	CP Training in Japan
106	106 Mr. Quang Trinh	Staff, Planning Dept.		
107	107 Mr. Nguyen Thanh Dan	Staff, Plannning Dept.		
108	108 Ms. Do Thi Kim	Staff, Planning Dept.		
109	Ms. Tran Mai Hung	Director's Secretary, Plannning Dept.		
110	Ms. Tran Thi Bay	Head of Personel Dept.		
111	Ms Nguyen Thi Thu Ha	Staff, Personal Dept.		
112	112 Dr. Nguyen Thanh Thuy	Head of Biosafety Dept.	Counterpart & Administrative Personel	25 Jan.07-24 Mar.07
113	113 Ms. Trinh Quynh Mai	Staff, BioSafety Management, Biosafety Dept.		25 Jan.07-24 Mar.07
114	114 Ms. Vu Thi Mai Hien	Staff, Bio-Safety Management, Biosafety Dept.		
115	115 Mr. Tran Tuan Dung	Staff, Maintenance, Biosafety Dept.		28 Oct.07-01 Dec.07
116	116 Ms. Vu Thi Hang	Staff, Maintenance, Biosafety Dept.		29 Jul.07-01 Sep.07
117	Ms. Hoang Thi Tuyet	Staff, Decontamination, Biosafety Dept.		
118	Mr. Ngo Dinh Hieu	Staff, Decontamination, Biosafety Dept.		
119	Ms. Nguyen Thi Thinh	Staff, Decontamination, Biosafety Dept.		
120	120 Ms. Ha Thi Quynh Chi	Staff, Decontamination , Biosafety Dept.		
121	121 Ms. Tran Thi Binh	Staff, Distilled Water, Biosafety Dept.		

Annex 12.

List of Facility and Equipment provided by NIHE

No.	ltem	Space	Q'ty	Q'ty Date of establishment	Remarks
Facility					
۲	Project Office-I	32m²	1	June 2006	Office for experts
2	Project Office-2	32m²	1	Sep 2006	Chief adviser's office & meeting room
No.	ltem	Model No.	Q'ty	Date of Installation	Installation Place
Equipment	nent				
1	Airconditioner	General, 1.5HP	-	July 2006	Project Office-I
2	Airconditioner	National, 1.5HP	-	Sep 2006	Project Office-2
3	Airconditioner	Mitsubishi, SRC28HD,2.7KW		Nov 2006	BSL – 3 Laboratory
4	Ceiling Fan	National		Sep 2006	Project Office-2
2	Document Cabinet	Hoa Phat		July 2006	Project Office-I
9	Officer's Table	Hoa Phat	-	July 2006	Project Office-I
2	Secretary's Table	Hoa Phat	,	July 2006	Project Office-1
8	Chair	Hoa Phat	2	July 2006	Project Office-I

Annex 13.

Budget Allocation by NIHE (July.2006-Mar.2007)

				unit : VND
٩	0	ltem	Expenses (VND)	Remarks
		Installation fee for BSL-3 laboratory		
	1-1	Transportation fee for BSL-3 laboratory	. 22,000,000	22,000,000 Transport fee from Haiphong port to NIHE
	1-2	Insurance fee	15,367,000	15,367,000 Insurance fee for BSL-3 laboratory
		Inspection fee	31,812,500	31,812,500 Inspection fee for Vinacontrol(The Viet Nam Superintendence and Inspection Joint Stock Company )
	1-4	construction fee	101,260,000	101,260,000 Construction fee for BSL-3 laboratory platform
	1-5	lnstallation fee for electricity, alarm system etc	30,783,000	30,783,000 Electrical, alarm and fire extinguishing system for BSL-3 laboratory
	1-6	Equipment	11,716,100	11,716,100 Aircondition for BSL-3 laboratory's anteroom
2		Running expenses		
		Electricity & water fee	8,000,000	8,000,000 Utility bili for project office
		Electricity & water fee	30,000,000	30,000,000 Utility bill for BSL-3 laboratory
	_	Total	250,938,600	

#1,879,530 #1,879,530 1VND=0.00749Yen (Mar 2007 JICA Rate)

# Budget Allocation by NIHE (Apr. 2007-June. 2007)

No Running expenses	ltem		
1 Running expenses		Expenses (VNU)	Remarks
	Electricity & water fee	3,000,000	Utility bill for project office
	Electricity & water fee	30,000,000	30,000,000 Utility bill for BSL-3 laboratory
	Total	33,000,000	

¥249,480 1VND=0.00756Yen (Jun 2007 JICA Rate)

## Project Visitor's List 2006-2007

	Vistor's Name	Currennt Position	Date
	Mr. Tatsuya ITO	Member of the House of Representatives	03 Aug.2006
7	Mission of National Institute of Infectious Diseases		08 Jan-11 Jan.2007
	(Headed by Dr. Haruo WATANABE)	Deputy Director General,National Institute of Infectious Diseases	
က	Mr. Koro BESSHO	Director General, Internationl Cooperation Bureau, MOFA	10 Jan.2007
4	Mission of Incorporated Administration Agency Evaluation Committee		06 Feb.2007
	(Headed by Mr. Naoya MINAMI)	Supervisor, Tokyo Electric Power Co.	
Ŋ	Mr. Noriyuki WAKISAKA	Commentator, Asahi Shinbun	12 Feb.2007
9	Mr. Katsuhito ASANO	Vice Minister, MOFA	10 Mar.2007
^	Mr. Masayoshi HAMADA	Member of the House of Councillors	23 Apr.2007
8	Mr. Yoshihisa UEDA	Vice President, JICA	18 May, 2007
6	Mr. Syunji NANJO	President, Yomiuri-Nation information service Ltd	25 Jun.2007
19	Mr. Katsumi YOSHIDA	Photo Journalist for JICA year book photo	27 Jun.2007
=	ODA Study Mission	Korean four students	10 July.2007
12	Mr. Kazuo NAKAGAWA	Director General, Grand Aid Mangement Dep., JICA	25 July.2007
13	Mission of Japan-Vietnam Parliamentarians Friendship League		14 Aug.2007
	(Headed by Mr. Tsutomu Takebe)	Member of the House of Representatives	

Annex 15 Schedule of the Mid-term Evaluation Team

	Date		Time	Activities	
1	3-Sep	Mon	21:50	Arv. Hanoi (Ms. Serizawa)(JL751)	
2	4-Sep	Tue	9:30	Meeting with JICA Office	
			11:00	Introduction Meeting with NIHE C/P and Japanese Experts	
			PM	Interview with NIHE C/P and Japanese Experts	
				Data collection	
3	5-Sep	Wed		Interview with NIHE C/P and Japanese Experts	
				Data collection	
ļ			21:50	Arv. Hanoi (Ms. Ibi)(JL751)	
4	6-Sep	Thu	8:30	Courtesy Call to NIHE (Dr. Dinh, Vice Director of NIHE)	
Ì			9:30	Observation of Mobile BSL-3 lab and High-tech Center	
			11:00	Interview with NIHE C/P	
			14:00	Meeting with Japanese Expert	
			17:00	Meeting with JICA Office	
5	7-Sep	Fri	9:00	Drafting the Evaluation Report and M/M	
			14:00	Interview with NIHE C/P	
6	8-Sep	 Sat		Analysis of Studied Data, Drafting the Evaluation Report	
7	9-Sep	Sun		Analysis of Studied Data, Drafting the Evaluation Report	
ļ			15:55	Arv. Hanoi (Dr. Tashiro, Dr. Sugiyama)(CX)	
			18:00	Meeting with JICA Office	
8	10-Sep	Mon	9:00	Courtesu call to MOH (Dr. Huong, DyDG of Intl. Cooperation Dept.)	
			10:00	Courtesy Call to EOJ	
			14:00	Courtesy Call to NIHE (Dr. Hien, Director of NIHE)	
				(Se)Interview with NIHE C/P (Dr. Hien and Dr. Thuy)	
			15:00	(Su) Observation of Mobile BSL-3 lab and High-tech Center	
			16:00	(T & I) Visit to WHO	
			17:30	Meeting with JICA Office	
9	11-Sep	Tue	9:00	(Su) Technical Interview with NIHE C/P (Dr. Thuy)	
			AM	(Others) Drafting the Evaluation Report and M/M	
	13:30 Meeting with JICA Office				
			15:00	Meeting with Japanese Experts (Draft Eva. Report)	
10	12-Sep	Wed	8:30		
			14:00 Meeting with Japanese Experts (Draft Eva. Report and M/M)		
			PM	The second of th	
11	13-Sep	Thu	9:00		
			PM		
12	14-Sep	Fri	AM	Discussion with NIHE (Finalizing the Evaluation Report & M/M)	
	·			Signing on M/M	
			PM	Meeting with JICA office	
			17:00	Report to EOJ	
	ı	ļ		Dep. Hanoi(JL752)	
		Sat	╄╾	Arr. Narita	

Annex 16. Major interviewees by the Team

Name	Position
National Institute of Hygiene and Epid	demiology
Dr. Nguyen Tran Hien	Director
Dr. Le Thi Quynh Mai	Head of Virology Dept.
Mr. Nguyen Trong Phu	Head of Materials and Medical Equipment Dept.
Mr. Nguyen Quang	Executive Head of Planning Dept.
Dr. Nguyen Thanh Thuy	Head of Biosafety Dept.
Ms. Trinh Quynh Mai	Staff, Biosafety Management, Biosafety Dept.
Mr. Tran Tuan Dung	Staff, Maintenance, Biosafety Dept.
Ms. Vu Thi Hang	Staff, Maintenance, Biosafety Dept.
Japanese long-term experts	
Mr. Toshio Hida	Project Leader
Dr. Asao Itagaki	Expert (Virology)
Mr. Kenji Ikari	Project Coordinator

## 2.評価グリッド

評価項目		評価設問		調査結果
計画場日	大項目	小項目		調宜桁米
実績の確認	2			
1. プロ ジェクトの 実績	投入の実績	ベトナム側投入の実績	СР	(評価報告書Annex Counterpart List参照) 直接のCPとしては、Biosafety部が設立され、職員が配置された。
			プロジェクト経費	(評価報告書Annex ベトナム側が支出したプロジェクト運営費の内訳書 参照) 2006年度 VND250,938,600 (約JPY1,879,530) 主に Mobile BSL-3Labo移送・設置にかかる費用 2007年度4月-6月 VND33,000,000 (約JPY249,480)
			施設・機材等	(評価報告書Annex ベトナム提供資機材リスト参照) プロジェクト事務所及び備品
		日本側投入の実績	専門家	(評価報告書Annex List of Long term and Short term Experts 参照) 長期専門家 3名 短期専門家 延べ15名 206日=6.87M/M 5分野)
			CP研修	(評価報告書Annex List of Trainees in Japan 2006-2007 参照) 現在までのところ5名
			機材	(評価報告書Annex Equipment List参照) 1)機材供与としての投入分 2006年実績 医療関係機材 US\$46,708 + JPY 41,381,923 事務所備品 US\$8,884 2007年度以降の分は今後供与予定。 2)在外事業強化費からの購入分 2006年度 VND483,394,500 (約JPY3,620,625) 2007年度 VND65,100,000 (約JPY492,156)
			ローカルコスト	(評価報告書Annex参照) 2006年度 VND1,262,804,300 (約JPY9,458,404) 2007年度4月から6月 VND214,565,600 (約JPY1,622,116)

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果
計画項目	大項目	小項目	- 必要な) <del>一</del> タ	阿里和木
	活動の実績	活動の進捗状況	活動の進捗状況	(プロジェクト作成の進捗状況資料のとおり)
		活動に当たっての問題点	進捗に影響を与えた問題	*プロジェクトは2006年3月20日に開始。現地での活動が 実質的に始まったのは調整員が到着した2006年6月20日から。可搬式BSL-3実験室の移送手続きも入れてのプロジェクト期間3年。 手続きに時間がかかることを見越して、プロジェクト開始は3月とした。可搬式BSL-3実験室が設置されたのは2006年11月で、当初想定していたよりも3ヶ月程度遅れた。
				*可搬式BSL-3実験室の維持管理は予想以上に手間がかかり、技術習得にも時間がかかる。現在、施設分野の長期専門家がいない中、(本来専門外にもかかわらず)板垣氏が日常的に見ており負担が大きい。無償のBSL-3の4室も加わると、負担はさらに大きくなる。また、BS部の2名のエンジニアHang氏Dung氏の能力も伸びてきてはいるが、人数が足りないと思われる。
				*無償のBSL-3を前提としたプロジェクトではあったが、プロジェクトでそれにどこまで、どのようにかかわるのかという具体的な計画は当初は明確でなく、プロジェクトが動く中で具体的になってきた。
				*可搬式BSL-3実験室は実際に動かしてみると、不具合が様々でてきて、試行錯誤で解決している。温度湿度管理と停電が大きな問題だった。
				*BS規則は策定されたが、その運用面の能力強化の必要がある。ユーザ部署(主にウイルス部)とBS部との意思疎通が十分でない様子。
		問題発現時に取られた対応	問題解決の仕組みと有効性	*可搬式BSL-3実験室で問題が発生した場足、随時試行 錯誤で解決。やっていく中で、NIHE内のいろいろな仕組み がわかってきた。Hang氏 Dung氏にも問題点の見方、考え 方を日々指導しているが、まだ根本を十分理解していない ようにも思われる。
	「成果」の達成状況	成果1の達成状況 「NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システム(英語版では、 「運営管理を含む」)が整備される」	指標1-1: NIHEバイオセーフティ規則が作成される。	NIHEバイオセーフティ規則が作成・承認・施行された(2007年7月)(活動1-2) →書類としては各部に配布されたが、まだ内容を良く知らない職員もおり周知徹底されているとは言いがたい。BS部として各部を招いての説明会を開催することを考えている。 規則策定にあたり、ユーザ部からの意見聴取が十分に行
				われなかった可能性がある。その後も、BS部とユーザ部との意思疎通は十分でない。

評価項目		評価設問	│   必要なデータ	調査結果
<b>計画外口</b>	大項目	小項目	・	阿旦和不
			指標1-2: 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。	*バイオセーフティ部の2名が、NIHEでの研修及び、本邦研修受講(2007年1-3月)(活動1-3)→BS規則が実際に作成された。
				*BSL-3ユーザ部職員も、短期専門家のBS研修には参加した。
			その他指標に現れない達成度	*バイオセーフティ部が設置され、職員が配置された(活動 1-3)。→BSマネージメント2名、エンジニア2名、洗浄。
				* 可搬式BSL-3実験室が設置された(活動1-3)。→使用状況は、実験記録参照。主にウイルス部。
				* バイオセーフティ委員会が設置され(メンバーはリスト参照)、2007年に2回開催された(活動1-4)。1度目は1月にBS 戦略についての協議、2度目は5月にBS規則の中身についての協議。基本的に年2回プラス必要に応じて開催。
				*実験室管理マニュアル及び標準手順書が作成されつつ ある。9種作成完了、9種作成中(活動1-5)
				*他部職員に対して、NIHE及び日本でバイオセーフティ研修が実施された(活動1-6)。
				*規則は策定されたものの、ユーザ部との意思疎通を含め、BS部は運用面・マネジメント能力の強化が必要。
		成果2の達成状況 「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」	指標2-1: 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。	* バイオセーフティ部内に、維持管理部門が設置され、職員(エンジニア)2名が配置された(2006年11月)(活動2-1)
				*スペアパーツ・修理のロジスティクスシステムが構築されつつある(活動2-4)
				*維持管理システムが構築されつつある(メンテナンス機材の供与、消耗品補充システム)(活動2-3)
			その他指標に現れない達成度	*維持管理スタッフが、NIHE内及び日本で研修を受けた (活動2-2)。 →研修及び日々の指導の効果によって、意欲・能力は向上 しているが、無償のBSL-3が設置されること及び維持管理 スタッフの人数不足・経験の浅さを考えると、さらなるレベル アップが必要。プロジェクト終了までにどのレベルまでもって いくかという目標の明確化と共有が必要。

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果		
可圖次日	大項目	小項目	2237	阿里州不		
		成果3の達成状況 「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」	指標3-1: すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。(英語版には、例として維持管理の仕方に関する書類、維持管理の帳簿類、preventive (periodical) maintenance records)	* 高危険度病原体取り扱い研修マニュアルは、BSL-3ラボの使用一般についてのSOPは9種類作成されているが(活動1)、病原体取り扱いそのものについての研修マニュアルは未だ作成されていない(活動3-1)		
				*BSL-3ラボ使用一般についての研修は行われており、病原体取り扱いについての研修も短期専門家によって1回実施されたが、上記のとおり病原体取り扱い研修マニュアルはないので、研修マニュアルを使っての研修は未だ行われていない。(活動3-2)		
				*実験室検査実践技術研修の実施(本邦研修2007年1-3 月)		
				*BS規則に基づいて病原体管理のための書類を作成することも各部には伝達されたが、BS規則発効が2007年7月で間が無いので、未だ行われていない。		
			その他指標に現れない達成度	*実験室用医療機材・検査機材が供与された(2007年3月)		
		「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	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。	BSL-3実験室 *可搬式の実験室は設置済み。無償によるBSL-3実験室 は建設中。		
			TFMC1000	*施設の維持管理能力:BS部エンジニア2名は日々学習中。内1名及び、機材部長Phu氏は日本でCP研修に参加し知識と意欲が向上。維持管理職員増員・新規部署設置の計画もある。		
				書類関係 *BS規則に基づきフォーマットはできている。BSL-3実験室の使用申請許可については概ね規則どおりに行われている。病原体管理についてのフォーマットはBS規則の中で各部に伝えられたが、まだ機能していない。 *他部署の職員(BSL-3の利用者)にBS規則の中身はまだ十分浸透していない。		
			その他指標に現れない達成度	BS部のマネジメント能力強化のための支援が必要。他の部署との折衝能力や、そのための仕組みづくりを要す。		

** / * * P		評価設問	な悪たご ち	調査結果
評価項目	大項目	小項目	_ _ 必要なデータ	調金結果
2. プロ ジェクトの 実施 セス	マネジメント体制	CPの配置は適切か	配置されたCPの人数・専門分野・レベル・ポジションなど	*全体に適切ではあるが、維持管理担当職員が足りない。 BS部と他部署の維持管理担当職員の役割分担を整理する必要あり。 *BS部管理職は、優秀でもあり成長してきてもいるが、折衝力の強化及びそのための仕組みづくり要す。ユーザ部に一目置かれるほどの実験経験を有していないことも一因。→BS部で、Bacteriologyの研究者を増員する計画も浮上している(BS部長Thuy氏の話)
		意思決定プロセス: 活動の変更、軌道修正および人員の選定 等にかかる決定はどのようなプロセスでなされているか	意思決定のプロセス、それに起因する問題点	*意思決定はトップダウンで行われるのが基本。 *問題が起こった場合(BS部とユーザ部間のコミュニケーション)、専門家のとりなしで、Hien所長を入れて話し合いをもったこともある。
		モニタリングの実施状況	モニタリングの仕組み(実施体制、頻度含む)	* JICAに対し、半年に1度報告書提出。 * 合同調整委員会(JCC)第1回2007年3月15日。
			モニタリング結果の利用状況	結果は日本人専門家、NIHE側で確認。
			PDM・POの活用状況	*CPがPDMやプロジェクトの全体像をどの程度知っているか。→管理職は十分承知している。スタッフもプロジェクト目標は理解している。しかし、スタッフに関しては、プロジェクト終了時までに、自分がどのレベルにまで到達しなければならないかという具体的な目標は彼らの中では未だ十分明らかでない模様。日本での研修等を通じて、意識が向上してはいる。
			PDMおよびPOの軌道修正内容	*中間評価の前までに、PDMの変更はなかった。 *英語版と日本語版でPDMの異なる箇所があったり、指標の無い部分があったりするので、改訂要。 *無償のBSL-3ラボに関して、当プロジェクトが具体的に何をどこまでやることが求められているのかについて、書類上で必ずしも明確でなかった(専門家の意見)。
		プロジェクト内のコミュニケーション	日本人専門家間、専門家とCP間のコミュニケーションは効果的に行われているか(コミュニケーションの頻度、方法、計画変更時の対応状況、共同で取り組む課題の解決方法、信頼関係の確立、CPの主体性・参加意識)	*専門家とCPは、BS部の日々の業務では密接に関与しているが、全体方針・運営に対してどの程度情報・ヴィジョンを共有しているか。一幹部職員はビジョンがあるが、スタッフについては成長途上
		JICA本部・ベトナム事務所、国立感染症研究所等、日本の関係機関のサポート体制	プロジェクトに対するサポート状況(コミュニケーションの頻度、方法、計画変更時の対応状況、協力内容)	特に問題なし。 短期専門家の派遣期間が重なることが多く、長期専門家の 負担が大きい。
		プロジェクトとベトナム側関係機関(NIHE、保健省)とのコミュニケーション	コミュニケーションの頻度、方法、計画変更時の対応状況、信頼関係の確立	*BS部とユーザ部との意思疎通は十分とはいえない。 *日本人専門家の仲立ちで、Hien所長も同席し両者が話し あいをもったこともある。基本的にはNIHE側の自主性を育 てるという観点から、日本人専門家はよほどの時以外は積 極的に関与しない体制とのこと。

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果		
计侧块目	大項目	小項目	- 必安なナープ	調互和未		
	技術移転	技術移転の方法に問題はないか	プロジェクトにおける技術移転の内容、方法	*SOP作成等、多くの部分を日本の例を持ってきて日本人専門家が案を作成している模様で、CPが作成作業に十分に関与していない傾向あり。研修も今は日本人専門家が講師をしているが、いずれBS部が企画運営・講義(BSについては自分で、その他についてはNIHE内の研究者と連携して)を自力で行う必要がある。技術移転の観点からは、CPが各種作業に深くかかわっていく必要あり。 *幹部職員には全体的・中長期的ビジョンはある。現場スタッフについては、日々の業務の中でこまめに指導している。彼らの中での目標はまだ養成途上。		
	オーナーシップ	ベトナム側責任者(プロジェクト責任者、関係機関の責任者)のプロジェクトマネージメントへの参加の度合い	ベトナム側責任者の意識と参加度合い	ベトナム側として、プロジェクトを非常に重要視しており、必要十分な手当ては行っている。 トップダウンで方針決定・問題解決。		
		ベトナム側から必要な予算・人員・機材等が手当てされているか	ベトナム側の予算・人員配置状況	*予算・機材は十分に負担している。可搬式BSL-3実験室の設置費用はベトナム側が負担した。プロジェクト事務所もよく整備されている。		
				*BS部を設置し職員を配置した。維持管理担当はエンジニア2名。他の機材管理担当部署との業務の整理・無償BSL-3実験室ができることによる業務増に関連し、新規雇用の計画もある。		
		CPのプロジェクトへの参加度	CPのプロジェクトへの参加度合い	*SOP作成等、多くの部分を日本の例を持ってきて日本人専門家が案を作成している模様で、CPが作成作業に十分に関与していない傾向あり。研修も今は日本人専門家が講師をしているが、いずれBS部が企画運営・講義(BSについては自分で、その他についてはNIHE内の研究者と連携して)を自力で行う必要がある。技術移転の観点からは、CPが各種作業に深くかかわっていく必要あり。		
		プロジェクトで整備された機材の維持管理状況	機材の維持管理状況	*可搬式BSL-3実験室の維持管理については、ベトナム側はプロジェクトを通じて学習中。完全な自立までにはまだ時間を要する。 *停電・温度湿気対策を講じている。		
	その他	その他、プロジェクトの実施過程で生じた問題や、効果発現に影響を与えている問題はあるか。 その原因。	これまでプロジェクトの実施過程で提示された問題点と原因、およびその対処の状況	* 無償BSL-3実験室についてプロジェクトの担当事項の整理と、人員手当ての必要性 * 維持管理担当職員の役割整理・人員計画 * BS部のマネージメント能力強化の必要性。ユーザ部との関係構築。 * 実験の優先度を誰がどのように判断し、それは関係者に納得できる基準で行われているのか。NIHEの方針はどうか。		

评価項目		評価設問	<b>必要なデータ</b>	調査結果	
件侧坝日	大項目	小項目		調査箱米	
			<del>-</del>		
严価5項目					
. 妥当性	必要性	ベトナム国のニーズに合致しているか	ベトナムの鳥インフルエンザ、新興感染症対策の状況。 開発課題	1)鳥インフルエンザ ヒトへの感染発生状況 2003年から現在までの累積件数はWHOデータ参照。 ベトナムは、世界で2番目に多い。(1位インドネシア) ベトナムでは2006年感染例・死亡例ともに無し。最新のデタでは2007年は8月末までに感染7名、うち死亡4名(累計で、感染100、死亡46)。 2)影響 健康面だけでなく、鶏の処分により小規模農家への経済的打撃が大きい。(事前評価表) 3)新型インフルエンザの脅威鳥インフルエンザが変異した人→人の新型インフルエンサ発生の懸念。「ウイルス変異の早期発見、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」(事前評価表より)	
		ターゲットグループのニーズに合致しているか	本件ターゲットグループのニーズ	ベトナムには、ウイルスの変異を確認できるBSL-3実験室がなかった。自国内で迅速に検査することで、封じ込め政の迅速な実施が可能になり、感染拡大に資する(事前評値表)	
	優先度	ベトナム国の政策との整合性	ベトナム国の国家開発政策、保健政策、新興感染症対策	* "Strategy for socio-economic development 2001-2010"  5. Development of health and protection for people "To reduce the morbidity and mortality rates due to contagious diseases."  * "Five-year socio-economic development plan 2006- 2010"  Major tasks and solutions: "to raise the capacity to oversee, detect and control epidemics, particularly HIV/AIDS and newly arising epidemics."	

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果		
日の発見	大項目	小項目		be described also		
		日本の援助政策・JICA国別事業実施計画との整合性	日本の援助政策、JICA国別事業実施計画、援助重点分野	「対ベトナム国別援助計画」(2004年4月) 3重点分野のうち2番目の「生活・社会面の改善」の中の「保健医療」において、「新興再興感染症への支援を検討する」とある。 「JICA国別事業実施計画」(2006年3月) 同様に、3重点分野のうち2番目の「生活・社会面での改善」の中の「保健医療」において「新興再興感染症の抑制」が明記され、「感染症対策支援プログラム」として無償・技協の有機的連携により推進していく旨述べられている。		
	手段としての適切性	プロジェクト目標・成果の選択、CP機関やターゲットグループの 選定は適切か	課題に対して、プロジェクト目標・成果の適切性(戦略性)	適切である。 *無償BSL-3との関係は、プロジェクトの成り立ちから明確ではあるが、プロジェクトで具体的に何をどこまでやるかということが十分には明確にされていなかった。		
			」 プロジェクトで計画された「活動」→「成果」→「プロジェクト 目標達成」→「上位目標達成」の論理性	BSマネジメント能力強化の部分に関する具体的な活動としては明記されていない。		
			日本の比較優位性はあるか(ノウハウ・経験)	長期・短期専門家の知見・経験を活かせる。 NIIDの例を参考にできる。		
			CP機関ならびにターゲットグループの選定プロセス	NIHEはベトナムで最高の感染症研究機関。		
	その他	プロジェクト開始以降、プロジェクトを取り巻く環境(政治、経済、 社会)の変化はあったか	政策、経済、社会などの変化を示す情報	鳥インフルエンザ対策の重要性は変わっていない。2007年 に入って、ヒトの感染・死亡例が再び出てきた。		
2. 有効性	プロジェクト目標達成の見込 み	「NIHEが国際基準に沿ったBSL-3実験室における適切な高危険度病原体の取扱能力を持つ」見込みはあるか	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。	*BSの理解・BS規則の周知徹底がどこまでされるかによる。BS部マネジメント能力強化が必要。		
		プロジェクト目標の達成を阻害する要因はあるか	阻害要因と対処方法	*BS部マネジメント能力強化(NIHE内他部署との調整能力をつけること含め)が必要。 *BSL-3実験室維持管理職員を増員し、かつ、役割の整理と、引き続きの能力強化を図ること。		
	成果とプロジェクト目標との 因果関係	設定された「成果」はプロジェクト目標達成のために十分か	因果関係と外部条件から確認される、プロジェクトの論理 性	*BS部マネジメント能力強化(NIHE内他部署との調整能力をつけること含め)が必要。		
		外部条件は満たされているか。満たされていない場合どう対応しているか。その他の外部条件が考えられるか (英語版には「成果→プロ目」の外部条件は設定されていないが、日本語の事前評価表には「無償資金協力によるBSL-3実験		無償は計画通り進捗している。維持管理要員が人数的に不足。職員の引き続き能力強化を要す。		
		室整備が計画通り実施される」とある。これは外部条件といえるのか?)	(その他考えられる外部条件)その状況・プロジェクトへの 影響・対処状況			

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果		
	大項目	小項目	必要はノーフ	<b>阿</b>		
3. 効率性	「成果」の達成度	「成果」の達成状況は適切か	「成果」の達成状況の調査結果	*成果11に関連して、BS規則は発効したが、その周知徹底と運用面のモニタリング強化を今後要す。		
		「成果」の達成を阻害した要因があるか	阻害要因と対処方法	*成果1に関連して、BS部のマネジメント能力強化が具体的には明記されていない。		
	因果関係	「成果」を達成するために十分な活動であったか	「活動実績」と「成果実績」より判断	*成果1に関連して、BS規則は発効したが、その周知徹底と運用面のモニタリング強化を今後要す。		
		「成果」を達成するために十分な投入であったか	「投入実績」と「成果実績」より判断	*施設管理の(長期)専門家が必要だった。		
		外部条件が満たされているか。満たされていない場合どう対応しているか。その他の外部条件が考えられるか (英語版には「投入・活動→成果」の外部条件は設定されていないが、日本語の事前評価表には「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」とある。これは外	用、予算配分を行ったか?)	*BS部の新設・職員配置を行った。 *BS部の維持管理職員2名は成長中であるが、無償の BSL-3実験室4室が加わると足りないのでは。新規雇用の 計画もある。		
		部条件として適当ではないのでは?)	(その他考えられる外部条件)その状況・プロジェクトへの 影響・対処状況	*新しく外部条件を設定。「技術指導を受けたNIHE職員が離職しない」		
	投入の適切さ	活動を実施するために、投入の量・質・タイミング・活用状況は適切だったか	専門家派遣(人数、分野、タイミング)	*施設管理の(長期)専門家が必要だった。		
			CP研修(人数、専門分野、人選、タイミング、研修内容)	*CP研修の対象者、分野等は適切。		
			日本側供与機材(品目、数、価格、質、タイミング)	*可搬式BSL-3実験室の設置が、予定より遅くなった。イレギュラーな装置の輸入・輸出なので、手続きが複雑かつ予測できない部分も多々あった。日本側ペトナム側とも、迅速に進むよう最大限の努力をしたが、それでも予定よりは遅れた。		
			プロジェクト運営費(額、タイミング)	* 適切といえよう。		
			CPの配置(人数、分野、役職、タイミング)	*直接のCPとしてBS部を設置し職員を配置した。 *維持管理要員については、BS部及び他の部署との関係 を整理する必要あり。		
			ベトナム側提供施設・機材等(品目、数、質、タイミング)	*プロジェクト事務所の環境良好。		
			ベトナム側プロジェクト経費(額、タイミング)	*可搬式BSL-3実験室の設置関連費用も含め、十分な額が負担されている。		
4. インパ クト	上位目標の達成見込み	(プロジェクト終了後5年以内に)「NIHEのBSL-3実験室が完全に機能し、維持管理される」見込みはあるか	(指標なし。日本語事前評価表にのみ、「指標1 BSL-3 実験室における検査報告数」とある) BSL-3実験室の稼動見込み	*「完全に機能し、維持管理される」とはどのような状態を 意味するか→今回、新たな指標を設定した。		

<b>評価項目</b>	大項目	小悟日	必要なデータ	調査結果		
因		小項目	152131	메르띠자		
因		上位目標の達成を阻害する要因はあるか	実績、外部条件の影響確認、貢献・阻害要因の事例			
i	]果関係	上位目標とプロジェクト目標は乖離していないか	プロジェクトの論理性、外部条件の影響、貢献・阻害要因 の確認	プロジェクトをしっかり実施していけば、上位目標の達成は可能。		
		外部条件は現時点でも正しいか。満たされる可能性が高いか (英語版には「プロ目→上位目標」の外部条件は設定されていな いが、日本語の事前評価表には「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」とある。これは外部条件として適当ではないので は?)	(日本のその他協力と有機的連携が行われているか?)	*プロジェクトの成り立ちからいって、無償のBSL-3実験室の維持管理への関わりは必須。プロジェクトでやるべきことの具体化・明確化と、人員手当てが必要。 *長崎大との公式な連携はないが、個人的な情報交換や仲立ちはある。		
			その他想定される外部要因はあるか	*新しい外部条件を設定。「BSL-3実験室の運用・維持管理に必要な職員・予算が適切に手当てされる」		
波	7及効果	想定されていなかったプラスの影響はあるか	プロジェクト関係機関内への波及効果の事例	*BSはNIHE内でまだ新しいので、浸透していくにはまだ時間が必要。		
			政策・制度面、社会文化面等への影響 ・政策、法律、制度等の整備 ・技術面の変革 ・社会的階層、民族、ジェンダー等による異なる影響等	*訪問者が多く、プロジェクト及びNIHEについて広報効果大、 大。 *国の感染症法(2007年11月に国会に提出予定)の中に BSIこついての章が含まれている。これはプロジェクトのイン パクト。 *NIHEの診断結果の精度がWHOに評価され、他機関で確 認検査をしなくてもNIHEの診断結果だけで認められるよう になった。		
		想定されていなかったマイナスの影響はあるか	プロジェクト関係機関内への波及効果の事例	*マイナスの影響は特になし。		
			政策・制度面、社会文化面等への影響 ・政策、法律、制度等の整備 ・技術面の変革 ・社会的階層、民族、ジェンダー等による異なる影響 等			
5. 自立発 政 展性	ɪ策·制度面	鳥インフルエンザ、新興感染症対策に関するベトナム政府の政策支援は協力終了後も継続すると思われるか (国家政策の中での位置づけの確認)	ベトナム政府の政策・方針	*必要性に鑑み、政策支援は継続する見込み。		
組	織面	NIHEは協力終了後も、活動を実施していける体制・人員を有するか	ベトナム側組織、人員	*BS部のNIHEにおける位置づけ強化とマネジメント・調整能力の強化(他の部署が規則・手順書を遵守すること)、維持管理担当職員の能力強化・増員・維持管理関係部署の役割の整理が必要。 *BS部に十分な実験経験がある人材がいない。		
財	<b> </b>	ベトナム側の予算の確保は行われているか	予算	*今までのところ予算は十分確保されている。今後無償 BSL-3実験室の維持管理に必要な予算は確保されるか。 ベトナム側もそれは承知している。		
技	術面	CPは技術・能力は、プロジェクト終了後も自力で活動を継続できる水準に向上する見込みがあるか	CPの技術取得・能力向上状況	*能力は高い。幹部職員はプロジェクト終了までにどのレベルまでに向上するかという認識があるが、部員レベルでは自分の中での明確な目標を形成途上。		

評価項目		評価設問	必要なデータ	調査結果
	大項目	小項目	-	网旦和不
		本プロジェクトのアウトプット(実験技術、規則、書類、等)が、プロジェクト終了後も継続して活用されるための手立てをしているか	CPの定着度	* 人材流出は(可能性がないとはいえないが)あまりない。
			資機材の維持管理・活用状況	*維持管理能力を高めることが必要。
			その他	* 規則・手順等、浸透させていくことが必要。
		持続性の発現要因と阻害要因は何か	持続性発現のための必要要因および阻害要因	*維持管理体制の確立。 *BS規則、手順等の周知徹底・実行。そのモニタリングシステム確立。
軌道修正 の必要性	現在のままでプロジェクト目 <sup> </sup> 	標の達成は期待できるか	上記項目の評価結果を受けて検討	計画通り活動をしっかり実施していくことで、プロジェクト目標の達成は十分可能。
	投入・活動・成果の内容を修	5正する必要があるか	上記項目の評価結果を受けて検討	PDM上は修正しないが、活動の具体化・特定の具体的活動の明確化を要す(例えば、BS規則運用モニタリング能力強化のための活動)
	指標の追加・変更・削除、指	標目標値の変更をする必要があるか	上記項目の評価結果を受けて検討	上位目標・スーパーゴールの指標がなかったので、新規に 設定した。
	外部条件を追加・修正する。	<b>必要があるか</b>	上記項目の評価結果を受けて検討	前提条件および各段階の外部条件を追加・修正した。
	今後の留意点はあるか		上記項目の評価結果を受けて検討	

専門家氏名:

担当業務:	任期

## 1. 実績(活動・投入)

大質問		小質問	1	2	3 4	理由・コメント
	1.1.1	2006年度における担当のご活動は順調でしたか。 (ご自身の業務期間ではなかった場合は、理由・コメント欄に"業務期間外"と記載して下さい)	全く計画通り ではなかっ た	あまり計画 通りではな かった	ほぼ計画通 計画通りり	
	1.1.2	計画通りでなかった場合、計画と乖離した理由をお答えください		ı		
1.1 活動実施状況	1.1.3	2007年度において現在までのところご担当の活動は順調でしたか。 (ご自身の業務期間ではなかった場合は、理由・コメント欄に"業務期間外"と記載して下さい)	ではなかっ	あまり計画 通りではな かった	ほぼ計画通 計画通りり	
	1.1.4	計画通りでなかった場合、計画と乖離した理由をお答えください。				
	1.2.1	プロジェクトの「成果」の達成度は、計画に比して順調ですか。				
		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。	ではなかっ た	通りではな かった		説明
		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。	ではなかっ た	通りではな かった		説明
1.2 成果の達成度		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。		あまり計画 通りではな かった	ほぼ計画通 計画通りり	説明
	1.2.2	ご担当の「成果」の達成に特に貢献したと思われること、また達成を阻害したと思われることがあれば記載してください。				
	1.2.3	ご自身のCPの技術習得度をどのように評価しますか。	全く不足している	やや不足し ている	だいたい習 十分習得し 得している ている	習得が不足している事項・理由
1.3 プロジェクト目標	1.3.1	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り扱い能力を持つ」の達成に向けて、現在までの進捗状況は順調だと思いますか。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う大変そう思う	
の達成予測	1.3.2	計画通りでない場合、その理由は何ですか。				
1.4「成果」「プロジェ クト目標」達成の条 件	1.4.1	本件の「成果」や「プロジェクト目標」を達成するにあたり、特に重要と思われることがあればお書きください。 例として、 ・今後重点的に行っていくべき活動 ・「成果」や「プロジェクト目標」の達成に特に影響を与えるであろう条件				
1.5 専門家派遣	1.5.1	ご自身の、本プロジェクトにおける専門家としての派遣期間・タイミング・専門分野・担当分野は適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切 大変適切	

		質问宗(导門家)	(11)				
	1.5.2	プロジェクト全体として、日本人専門家の人数・専門分野・担当分野・派遣期間・タイミングは適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	
	1.5.3	専門家派遣について、改善すべき点はありますか。					
		カウンターパート研修の参加者の人選・人数・研修分野・研修コースの内容やレベル・期間・派遣の タイミングは適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	
1.6 カウンターパート 研修	1.6.2	カウンターパート研修に参加した研修員は、ベトナムに帰国後、研修で習得した知識や技術を職場で活用していますか。 事例などありましたら記載してください。	全く活用していない	あまり活用し ていない	ある程度活 用している	大変活用している	活用事例
	1.6.3	カウンターパート研修に関し、改善すべき点がありますか。					
		日本側から供与された機材の選定(種類や仕様、台数、価格)は適切でしたか。 適切ではなかった場合、どのように対処しましたか。	全く適切で ない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	対処方法
1.7 機材供与	1.7.2	機材の供与のタイミングは適切でしたか。適切ではなかった場合、どのように対処しましたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	対処方法
	1.7.3	供与された機材のうち、活用されていないものはありますか。その理由は何ですか。				-	
1.8 運営費(日本側)	1.8.1	プロジェクト運営費(日本側)の額や支出のタイミングは適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	
1.9 ベトナム側CPの	1.9.1	CPの人選・配置(人数、専門分野、立場、役割等)は適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	
	1.9.2	CPの人選、配置等に関して、改善が望ましいことはありますか。					
1.10 ベトナム側の施	1.10.1	プロジェクト事務所の施設環境はプロジェクト活動実施にとって良好ですか。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	
	1.10.2	ベトナム側から適切な施設・機材が提供されましたか。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	
1.11 ベトナム側のプロジェクト運営費	1.11.1	プロジェクト運営費(ベトナム側)の額や支出のタイミングは適切でしたか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	

## 2. 実施プロセス

大質問	小質問	1	2	3	4	理由・コメント
2.1 プロジェクト運営	プロジェクトの現場で、プロジェクトに関する意思決定は、日本側及びベトナム側で、誰が、どのように、どんなタイミングで行っていますか(方針や活動の変更、人員の選定等)					
	プロジェクト運営管理体制について、改善すべき点があればお書きください。					

		員问宗(守门豕)					
	2.2.1	プロジェクトのモニタリングのシステムは適切だと思いますか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	理由
2.2プロジェクトのモ ニタリング		モニタリングはどのように行っていますか(誰が、どのぐらいの頻度で、どのような方法で(記録・報告のフォーマット等)、誰に報告しているか)				I	1
	2.2.3	現行のPDM,POについて、改訂が必要とお考えの点があれば記載してください。					
2.3 プロジェクト内の		日本人専門家とCPとのコミュニケーションは良好ですか。 改善が望ましいと思われる点がありましたら、ご説明ください。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	改善点
コミュニケーションの あり方		日本人専門家間でのコミュニケーションは良好ですか。 改善が望ましいと思われる点がありましたら、ご説明ください。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	改善点
2.4 日本側関係機関		プロジェクト(日越双方)と、JICAベトナム事務所及び本部とのコミュニケーションは良好ですか。 改善が望ましいと思われる点がありましたらお書きください。	ない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	改善点
とのコミュニケーショ ンのあり方	2.4.2	プロジェクト(日越双方)と、感染症研究所等、日本国内の関係機関とのコミュニケーションは良好ですか。改善が望ましい点がありましたらお書きください。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	改善点
2.5 ベトナム側関係		プロジェクト(日越双方)と、ベトナム側関係機関(NIHEの管理部門等、保健省)とのコミュニケーションは良好ですか。 どのようなコミュニケーション(頻度、内容など)をとっていますか。	全く良好でない	あまり良好 でない	ほぼ良好	大変良好	頻度 内容
機関とのコミュニ ケーションのあり方	2.5.2	ベトナム側関係機関とのコミュニケーションで改善が望ましいと思われる点があったら記載してください。	関係機関名 改善点:	:	ı		1
2.6 ベトナム側の		ベトナム側責任者(プロジェクト責任者、関係機関の責任者)は、プロジェクト運営にあたりイニシア ティブをとっていると思いますか。	全くとってい ない	あまりとっていない	かなりとっている	非常にとっ ている	説明
	2.6.2	CPのプロジェクトへの参加度は高いですか。	大変低い	低い	高い	大変高い	説明
2.7 技術移転	2.7.1	技術移転に関して、どんな問題がありましたか。それに対してどんな工夫をされましたか。	問題				工夫
2.8 その他	2.8.1	その他、プロジェクトの実施過程で生じている問題がありましたら記載してください。					1

## 3.評価5項目

大質問		小質問	1	2	3	4	理由・コメント
3.1.必要性		ベトナム国及びターゲットグループのニーズに応える戦略として本プロジェクトを見た場合、「プロジェクト目標及び成果」、「カウンターパート機関や職員の選択」は適切だと思いますか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	説明
		本プロジェクトの「活動」→「成果」→「プロジェクト目標」→「上位目標」の流れは、適切に組み立てられていると思いますか。	全く適切でない	あまり適切 でない	ほぼ適切	大変適切	説明
3.2 手段の適切性	3.2.2	本プロジェクト実施にあたって、技術・ノウハウ等、日本の優位性はあると思いますか。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	説明

3.3 上位目標達成 の見込み		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」は、プロジェクト5年以内に発現すると思いますか。理由は何ですか。		あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	
3.4 プラスのインパク ト	3.4.1	プロジェクト実施により、当初想定されていなかったブラスの効果はありましたか。					
3.5 マイナスのインパ	3.5.1	プロジェクト実施により、当初想定されていなかったマイナスの効果はありましたか。					
クト		上記、マイナスの効果を軽減する対策としてどんなことを実施していますか。 または どんなことが考えられますか。					
		本プロジェクトで扱っている課題に対するベトナム政府の政策は、本プロジェクト終了後も継続する 見込みがあると思いますか。そのように考える理由は何ですか。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	理由
2.6 白立祭屋桝	3.6.2	NIHEは、組織・人事・予算・施設機材の面から考えて、プロジェクト終了後も活動を実施していける体制を有すると思いますか。理由についてもお書きください。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	
3.6 自立発展性	3.6.3	CPの能力(知識、技術、運営管理能力等)は、日本の協力終了後も、CPが業務を自立的に行っていけるレベルにあると思いますか。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	
		日本の協力終了後も、施設・設備・機材を、ベトナム側が自力で使用・維持管理できる技術レベルにありますか。 機材維持管理のための予算手当て・体制はどのようになっていますか。	全くそう思わ ない	あまりそう思 わない	ほぼそう思う	大変そう思う	予算手当で・維持管理体制

b、本プロジェクトに関すること、また中間評価調査に関することなど、ご意見・コメントなどありましたら、自由にお書きください。ご協力ありがとうございました。	

Mid-term evaluation of 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

Name:

Title/Function:

## 1. Achievements

Topics		Questions	1	2	3	4	Reasons/comments
	1.1.1	Please state your roles and responsibilities in this Project.					'
1.1 Activities	1.1.2	Do you think that your activities in this Project have been implemented as planned?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
	1.1.3	If any activity was not implemented as planned, what was the reason?		1			
	1.2.1	To what extent have the "Outputs" of which your are in charge been achieved vis-a-vis the plan?					
1.2 Achievement of	1.2.2	Output 1: "Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratory is established."	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	Reasons
"Outputs"	1.2.3	Output 2: "The capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratory is established."	Not at all		Sufficientl y	Very much	Reasons
	1.2.4	Output 3: "The capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratory is established".	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	Reasons
1.3 Achievement of	1.3.1	Do you think that the "Project Purpose" will be achieved by the end of the Project? (Project purpose: "NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratory that meets international standard".)	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
"Project Purpose"	1.3.2	What actions would you suggest for achievement of the Project Purpose?			1		
1.4 Vietnamese project		Do you think that the selection of the Vietnamese Project members (who are involved in planning, implementation and monitoring of the Project) was adequate in terms of expertise, position, assignment, number, etc?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
members	1.4.2	Do you have any suggestions for improvement of selection of the Vietnamese Project members?				1	
1.5 Financial and in-		Have the financial and in-kind inputs by the Vietnamese side been provided sufficiently and timely?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
kind input provided by the Vietnamese side	1.5.2	Do you have any suggestions for improvement of provision of the financial and in-kind inputs by the Vietnamese side?					

Mid-term evaluation		ject for Capacity Development for National Institute of Hygiene and Epidemiology to Contro					
1.6 Japanese experts		Do you think that the Japanese experts met the needs of the Project in terms of expertise, experience, duration of service, timing, etc? Long-term experts:  1) Chief Advisor 2) Virology 3) Project Coordinator Short-term experts: 1) Biosafety (Laboratory training) 2) Biosafety (Laboratory training) 2) Biosafety management 3) Laboratory maintenance (facilities; air conditioning; safety cabinet) Do you have any suggestion for improvement of dispatch of Japanese experts?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	Details:
	1.7.1	Did you participate in a counterpart training course in Japan?	No	Yes			
	1.7.2	(if you answered YES to 1.7.1), Did the training course meet your needs? (area of training, level, timing, duration, etc.)	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
1.7 Counterpart training		(If you answered YES to 1.7.1), Do you apply the skills and knowledge that you learned in the training course to the Project activities (or your work)?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	How?
	1.7.4	(If you answered NO to 1.7.1), Have you had opportunities to learn new skills/knowledge from the colleagues who participated in the counterpart training in Japan? What did you learn?					
	1.7.5	Do you have any suggestion for improvement of the counterpart training?					
	1.8.1	Do you think that the equipment provided by Japan was appropriate in terms of selection, specs, quantity, quality, timing, etc?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
1.8 Provision of equipment	1.8.2	Is the equipment fully utilized and maintained?	No	Yes	Details	1	
	1.8.3	If there is any item that is not fully utilized or maintained well, what is that item? What is the reason?					
1.9 Project cost provided by the Japanese side	1.9.1	Has the operational budget provided by the Japanese side appropriate in terms of amount and timing?	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much	
	1.9.2	Do you have any suggestions for improvement of provision of operational budget by the Japanese side?					

Mid-term evaluation of 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

## 2. Implementation process

2.1 Project	2.1.1	Have you experienced any difficulties in the decision-making process of the project? What	Very	Sometim	Only to	Not at all	Details:
management		were they?	much	es	some		
	0.04				extent		
O O Manitarina	2.2.1	How do you monitor the progress of the "Activities" that you are in charge? (How often? In what format? To whom is it reported?)					
2.2 Monitoring		(riow offers in what formats to whom is it reporteds)					
	2.3.1	Have you experienced any difficulties in communicating with the Japanese experts?	Very	Sometim	Only to	Not at all	Details:
2.2 Communication			much	es	some		
2.3 Communication among the Project					extent		
members	2.3.2	What were the difficulties?				•	
	2.4.1	Do you think that the Project works in good relationship with the Vietnamese and	Not at all	Only to	Sufficientl	Very	
		Japanese partner organizations?		some extent	У	much	
2.4 Communication		Vietnamese partner organizations: NIHE, Ministry of Health		o, iio iii			
/relationship with partner organizations		Japanese partner organizations: JICA, National Institute of Infectious Diseases					
partifer organizations	2.4.2	If there were any problems, what were they?					
	2.5.1	Do you think that the Vietnamese project members take initiative in the Project activities?	Not at all	Only to	Sufficientl	Very	
				some	у	much	
2.5 Ownership				extent			
	2.5.2	If you think that the Vietnamese project members do not take initiative enough, what is the reason?					

## 3. Five-criteria Evaluation Questions

Topics		Questions	1	2	3	4	Reasons/comments
		Do you think that this Project is effective as a strategy to control emerging and re-emerging	Not at all	Only to	Sufficientl	,	
		infectious diseases and mitigate the impacts in terms of:		some	У	much	
		* Appropriateness of the Project Purpose and Outputs		extent			
		* Selection of the Vietnamese counterpart organization and staff					
	0.4.0						
	3.1.2	Why do you think so?					
3.1 Relevance							
	3.1.3	Do you think that the Project benefit from Japanese skills, knowledge and experience in	Not at all	Only to	Sufficientl	Very	
		this field?		some	У	much	
				extent			
	3.1.4	Why do you think so?		•		•	

Questionnaire for	vietname	ase counterparts						
Mid-term evaluation	on of Pro	oject for Capacity Development for National Institute of Hygiene and Epidemiology to Contro	ol Emerging	g and Re-en	merging Infe	ctious Diseases in the Soci	ialist Republic of Vietn	am
3.2 Effectiveness 3.3 Efficiency	3.2.1	According to you, what aspects of the Project should be strengthened in order to achieve the Outputs and Project Purpose? For example:  * capacity of the Vietnamese project members (in what areas?)  * particular Project Activities  * particular Inputs, etc.						
		Do you think that the Overall Goal will be achieved within five years after the end of the Project?  (Overall Goal: "BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIHE.")	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much		
		Why do you think so?						
3.4 Impacts	3.4.3	Is there any <u>unforeseen</u> POSITIVE impact of the Project?						
	3.4.4	Is there any <u>unforeseen</u> NEGATIVE impact of the Project?						
3.5 Sustainability	3.5.1	Do you think that the activities and outcomes of this Project are sustainable after the Project ends in terms of the capacity of the implementing parties and the environment? (support from the government, human resources, budget, technical level, etc.)	Not at all	Only to some extent	Sufficientl y	Very much		
	3.5.2	Why do you think so?		-				
Thank you for your cool If you have comments		n. Project and the Final Evaluation, please write here freely.						

