

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  
終了時評価調査報告書

平成21年3月  
(2009年)

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部

# 目 次

序 文  
地 図  
写 真  
略語表

## 評価調査結果要約表

第1章 終了時評価調査の概要	1
1-1 調査実施の経緯と目的	1
1-2 調査団構成	2
1-3 調査日程	2
1-4 主要面談者	4
1-5 プロジェクト概要	4
1-6 調査結果総括	6
1-7 調査結果概要	8
第2章 終了時評価の方法	13
2-1 評価の枠組み	13
2-2 評価5項目	13
第3章 プロジェクトの実績	14
3-1 投入実績	14
3-2 活動実績・成果達成状況	15
3-3 プロジェクト目標・上位目標達成見込み	26
3-4 実施プロセス	28
第4章 評価結果	31
4-1 評価5項目による評価結果	31
4-2 バイオセーフティ・施設管理の現状	36
4-3 結 論	38
第5章 提言・教訓	39
5-1 提 言	39
5-2 教 訓	41
第6章 プロジェクトの延長	42

付属資料

1. 協議議事録（ミニッツ）・PDM・評価報告書	45
2. 評価グリッド	127
3. インタビュー用質問票	133
4. プロジェクト延長に関する討議議事録（R/D）	141

## 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年間の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年間の協力期間を終えるにあたり、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、プロジェクトの今後のあり方について検討するため、2008年11月10日から同年11月25日まで、終了時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およ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更なる発展に向けて、一層のご協力をお願い申し上げます。

平成 21 年 3 月

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部長 西脇 英隆



# プロジェクトの位置図







NIHEハイテクセンター外観



NIHEハイテクセンター3階BSL-3実験室  
前の様子



ハイテクセンターBSL-3実験室(第4室)  
内の様子(左から、米山専門家、Thuy  
バイオセーフティ部長、Dung維持管理  
部門スタッフ、プロジェクト秘書)



ハイテクセンター内コントロール室の  
様子(Thuyバイオセーフティ部長)



可搬式実験室内部の様子



可搬式実験室外観



ベトナム側との協議



ミニッツ署名





## 略 語 表

BS	Bio Safety	バイオセーフティ
C/P	Counterpart	カウンターパート
HEPA filter	Highly-efficiency Particle Air filter	空気中の塵埃を取り除くエアーク 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
M/M	Minutes of Meetings	協議議事録（ミニッツ）
MOH	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	討議議事録
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. 案件の概要	
国名：ベトナム社会主義共和国	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：人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課	協力金額（2008年度末見込み）：2.83億円
協力期間	(R/D)：2006年3月20日～ 2009年3月19日
	先方関係機関：国立衛生疫学研究所（NIHE）
	日本側協力機関：国立感染症研究所
	(延長)：
	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	
<p>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50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、家畜間およ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。</p> <p>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。</p> <p>こうした状況のもと、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、および優先的取り組みの対象の一つとして想定された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。同調査の結果、ベトナム政府からNIHEハイテクセンター内にバイオセーフティレベル（Bio Safety Level：BSL）-3実験室を整備する無償資金協力が、2005年に我が国へ要請され、2006年の実施承認を経て、2008年1月に完工した。</p> <p>この無償資金協力と並行して、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が要請された。これを受けて、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。</p>	
1-2 協力内容	
<p>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、特にベトナムで初めて導入されるNIHEのBSL-3実験室における検査能力強化と実験室の維持管理、バイオセーフティ（Bio Safety：BS）規則・体制の整備に関する人材育成を行う。</p>	
(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。	

<p>(2) プロジェクト目標</p> <p>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。</p> <p>(3) 成果</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(4) 投入（評価時点）</p> <p>日本側：</p> <table border="0"> <tr> <td>長期専門家派遣</td> <td>4人</td> <td>機材供与</td> <td>約5,503万円</td> </tr> <tr> <td>短期専門家派遣</td> <td>延べ34人</td> <td>ローカルコスト負担</td> <td>約2,050万円</td> </tr> <tr> <td>研修員受入れ</td> <td>12人</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>相手国側：</p> <table border="0"> <tr> <td>カウンターパート配置</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>土地・施設提供</td> <td colspan="3">NIHE内にプロジェクト事務所スペースを提供</td> </tr> <tr> <td>ローカルコスト負担</td> <td colspan="3">1,285,900,000ベトナム・ドン（約USD78,542）</td> </tr> </table>		長期専門家派遣	4人	機材供与	約5,503万円	短期専門家派遣	延べ34人	ローカルコスト負担	約2,050万円	研修員受入れ	12人			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	1,285,900,000ベトナム・ドン（約USD78,542）					
長期専門家派遣	4人	機材供与	約5,503万円																									
短期専門家派遣	延べ34人	ローカルコスト負担	約2,050万円																									
研修員受入れ	12人																											
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	1,285,900,000ベトナム・ドン（約USD78,542）																											
<p>2. 評価調査団の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>調査者</th> <th colspan="2">（担当分野：氏名 職位）</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>団長・総括</td> <td>上田 直子</td> <td>JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課長</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実験室診断</td> <td>田代 真人</td> <td>国立感染症研究所ウイルス第三部長</td> </tr> <tr> <td></td> <td>バイオセーフティ</td> <td>杉山 和良</td> <td>国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長</td> </tr> <tr> <td></td> <td>協力企画</td> <td>衣斐 友美</td> <td>JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課 職員</td> </tr> <tr> <td></td> <td>評価分析</td> <td>木下 真絹子</td> <td>グローバルリンクマネジメント株式会社社会開発部 研究員</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tr> <td>調査期間</td> <td>2008年11月9日～11月26日</td> <td>評価種類：終了時評価</td> </tr> </table>		調査者	（担当分野：氏名 職位）				団長・総括	上田 直子	JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課長		実験室診断	田代 真人	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人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課 職員		評価分析	木下 真絹子	グローバルリンクマネジメント株式会社社会開発部 研究員	調査期間	2008年11月9日～11月26日	評価種類：終了時評価
調査者	（担当分野：氏名 職位）																											
	団長・総括	上田 直子	JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課長																									
	実験室診断	田代 真人	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人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課 職員																									
	評価分析	木下 真絹子	グローバルリンクマネジメント株式会社社会開発部 研究員																									
調査期間	2008年11月9日～11月26日	評価種類：終了時評価																										
<p>3. 評価結果の概要</p> <p>3-1 実績の確認</p> <p>3-1-1 活動実績・成果達成状況</p> <p>(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。</p> <p>NIHEにBS部が新設され、NIHE BS規則（第一版、第二版）が策定された。また、BS委員会が設置され、活動が順調に実施されることを目的に定期的に会合が開かれている。</p> <p>さらに、研修マニュアルが作成され、BS基礎講習会がBS部により他部署と協力して実施されている。講習会はこれまでに4回実施されており、約100人が研修に参加した。実験室オペレーションマニュアルや標準手順書（SOP）も策定され、安全なBSL-3実験室の運用・維持管理のためのBS管理体制の基盤が整備された。</p>																												

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

成果2に係るいくつかの活動は達成に向けて順調に実施された。BS部ならびに資材・医療機器（NIHE）部にもエンジニア職員が採用され、研修を受けたことで、両部ともに補強が行われ、BSL-3実験室の運用・維持管理体制が整いつつある。両部の職員が参加した本邦研修および現地研修は、日々の業務にすぐに役に立ち、有益であったことが確認された。さらに、BS部とNIHE部の維持管理分野における連携協力体制も徐々に促進され強化されている。このような取り組みの結果、BSL-3実験室の維持運用に係る通常の業務は問題なく実施できるレベルにまで達している。成果2を測る指標については、BS部内に維持管理部門が設置され、上述のとおりエンジニア職員が育成されており、業務内容はNIHEにより規定されている。

(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。

BS基礎講習会の研修マニュアルが作成され、それに基づきBS部により講習会が実施された。また、実験室における病原体取扱い・検査の手順書として「BSL-3実験室関連手順書（インフルエンザ）」が作成された。2008年10月末までに68人のNIHE研究者を含む約100人が講習会に参加した。本講習会を受講したことで登録された研究者はBSL-3実験室を使用することができ、現在18人の研究者がBSL-3実験室を使って研究活動をしており、成果達成の実現に踏み出している。

一方で、下記「3-1-3 実施プロセス」に記載の活動の延滞を引き起こした要因により、完了していない活動もいくつか残っており、特に活動3-4（実験室検査実践技術の向上）は現在進行中であり、また活動3-6（高危険度病原体登録管理システムの強化）については、未だシステムが構築されていない。活動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）については、研修マニュアルは作成されたものの、本マニュアルは高危険度病原体の全般および鳥インフルエンザを取り扱ったものであり、狂犬病、炭疽、結核、リケッチアほかなど、それぞれの高危険度病原体に特化した研修マニュアルではない。

### 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」

プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分あるとは言い難い。現時点でプロジェクト達成に必要な活動がまだ完了していないことがその理由である。

言い換えれば、これまで実施されてきた活動によって、プロジェクト目標の指標に設定されているBS管理体制の要の部分（BS部の新設、NIHEのBS規則・各種SOP策定、維持管理部門スタッフ・研究者の研修など）は構築されたといえるが、同時にプロジェクトが目標とする国際基準を満たすためには、計画されているすべての活動の実施および強化は必須である。すべての活動の実施・完了は結果的に①BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化に結びつき、最終的にはプロジェクト目標が達成されることが期待できるといえるであろう。

## (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」

現在BSL-3実験室はフル稼働し、BS講習会を受けたBSL-3病原体を取り扱う研究者の数（68人）ならびにBSL-3病原体の診断・検査・研究の実施数（ハイテクセンターBSL-3実験室で、800検体の鳥インフルエンザウイルス検査診断を実施）も増加している。

### 3-1-3 実施プロセス

プロジェクト効果発現に貢献した要因として以下5つが挙げられる。①ベトナム側のプロジェクトに対する強いコミットメント、②NIHEと日本人専門家の良好なパートナーシップ構築、③可搬式BSL-3実験室の貢献、④効果的な活動モニタリングシステムの確立、⑤BS部の調整能力およびリーダーシップ能力の向上などである。

他方、活動の延滞を引き起こした阻害要因としては、①可搬式BSL-3実験室の移転、設置、調整および運用に想定以上の時間を要したこと、②ハイテクセンターBSL-3実験室本格稼働までに、ベトナム側負担工事の遅れなどのため、想定以上の時間を要したことが挙げられる。

本プロジェクトのプロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）は、2007年9月の中間評価時に改訂された。改訂内容は、活動1-1の表記変更および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変更はない。

## 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、本プロジェクトの妥当性は非常に高い。ベトナム政府が発表した最近のマスタープラン「ベトナム保健システム包括的開発計画2010・ビジョン2020」「社会経済開発戦略 2001-2010」、および「社会経済開発5カ年計画2006-2010」においても、新興再興感染症対策は緊急および優先の課題であるとされている。

また、日本（外務省）の対ベトナム国別援助計画（2004年）によると、新興再興感染症対策は保健分野の中の優先課題としており、NIHEとの連携強化が蔓延拡大防止の重要な鍵を握っていると明記している。JICAの対ベトナム国別事業実施計画においても、NIHEとの連携協力および能力強化の重要性を記載しており、我が国の開発援助政策との整合性も確保しているといえる。

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ことから、ベトナム側のニーズとも合致している。2008年11月までのヒトの感染確定症例数は106件（死亡52件を含む）に達している。このような状況は、ベトナムだけでなく、地域全体にとって脅威とされており、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することは急務の課題である。

また、高い専門性と知識を持ち得た国立感染症研究所（NIID）とNIHEはそれぞれ国を代表する感染症研究センターであり、それゆえに双方の技術支援の連携関係は戦略的にも適切な手段であり、アプローチであると考えられる。

### (2) 有効性

すべての活動が実施され成果が達成された時点で、本プロジェクトの有効性は非常に

高くなる可能性がある。

これまでのところ、BS部の新設ならびにNIHE BS規則や各種SOPの策定、そして維持管理部門を取り仕切るエンジニアスタッフの育成や実験室を使用する研究者への研修などを通じて、BS活動の基礎部分を構築することに成功している。

その一方で、今後プロジェクト終了時まで実施すべき活動として、

- 1) さらに、レベルの高いハイテクセンターBSL-3実験室の運転・維持管理のための研修
- 2) 緊急時対応の研修と回避訓練の実践
- 3) 運営・維持管理のための記録データ分析
- 4) それぞれの病原体に特化した実験室使用のための研修マニュアル作成

が挙げられる。これらの取り組みすべてがPDMの枠内にあり、国際基準に沿ったBSL-3実験室での適切な病原体取扱能力を習得するというプロジェクト目標を達成するためには、必要不可欠な活動であるといえる。

また、活動の進捗を遅らせることとなった想定外の要因は次のとおり。

- a) 日本・ベトナム双方において、想定し得なかった事由により、可搬式実験室の移転、設置、調整および運用に想定以上の時間を要した。
- b) ハイテクセンターBSL-3実験室に関しても、施設の完成から病原体を入れての本格稼動までに数か月を要した。稼動後には、設備・機器の不具合が報告され、現在対処中である。
- c) 可搬式BS-3実験室で訓練を受けたエンジニアスタッフがハイテクセンターBSL-3実験室に特化して運用・維持管理を行えるよう訓練するためには、想定以上の時間が必要であった。
- d) 上記a) b) c) に掲げた要因によって、遅滞した期間において、BSL-3実験室を実際に用いて行う技術指導やOJTは制限されることとなった。
- e) ハイテクセンターBSL-3実験室の本格稼動開始が2008年6月にずれ込んだため、現在のプロジェクト期間内では、NIHEスタッフは年次点検を経験しないことになる。2009年6月予定となったこのような大規模な点検を行うには技術支援は不可欠である。そのため、NIHEスタッフにとって、技術支援を受けながら年次点検を実践的に経験することは極めて重要である。

### (3) 効率性

本プロジェクトの投入は質、量、タイミングともに適切であり、現在の成果の達成度からみると、効率性は高いといえる。

日本側から投入された機材、専門家、カウンターパート本邦研修はそれぞれ質、量、タイミングとも適切であった。

ベトナム側の投入として、NIHEが可搬式BSL-3実験室の設置費用および日常点検機材を含むハイテクセンターの運営費を負担している。また、NIHEはBS部を新設し、職員の確保に努めており、高いコミットメントが示されている。現在、本邦研修を受けたカウンターパートのうち2人は休職中であるが、NIHE側は欠員の補充に迅速な対応をした。

一方で、効率性を低くした要因として、①可搬式とハイテクセンターBSL-3実験室の技術移転の内容の違い（操作性や規模の違い）により技術移転に時間と労力を要したこと、②BSL-3実験室運用の安全性を確保するためにPDMの枠内ではあるが更なる活動の実施が必要になってきたことなどが挙げられた。



#### (4) インパクト

プロジェクト目標の「BSL-3実験室において高危険度病原体を適切に扱う能力が向上」したことで、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」が達成される見込みは十分あると確認した。しかし、期待通りの結果を得るためには、活動プロセスの延滞が理由で実施されていないものも含め、これらすべての活動が実施・完了する必要がある。ベトナムNIHE側のBSL-3実験室を維持するための財政面および組織面でのコミットメントは高く、上位目標を達成するための外部条件はそろっており、あとは残された活動を着実に実施していくことが期待される。

現在までに発現している正のインパクトとしては、以下の点が確認された。

- 1) BSL-3実験室の導入により、NIHEの研究者たちはBSL-3病原体を取り扱う先端の研究を行う機会に恵まれ、結果的に国全体が恩恵を受けるという波及効果につながった。
- 2) ベトナム初のBSL-3実験室運用のためにBS体制を構築したことで、他機関の模範となる役割を果たしており、国の政策立案にも多大な影響を与えている。
- 3) NIHEが実施した高病原性鳥インフルエンザの診断結果は、WHOのH5亜型レファレンスラボで確認検査する必要がなくなった。つまり、NIHEは国のレファレンスラボとしての地位を確立しただけでなく、将来は地域のレファレンスラボとしての役割を果たすことが期待されている。
- 4) 2007年に国会で承認された感染症予防法には、検査室においてBSの確保や強制隔離対策などが初めて盛り込まれることになった。この法案施行後、国内で初めて作成される国家BS規則の草案作成にあたり、NIHEはリソース機関として期待が寄せられている。
- 5) ベトナムで初のBSL-3実験室の導入に、ベトナムのみならず日本のメディア報道機関もNIHEとJICAの取り組みに注目しており、その活動は国内外で知られるようになった。
- 6) NIHEは外部の研究者や実験室検査技師を対象にBSの講習会を実施するようになった。また、カンボジアやラオスなどの近隣国の技術者を対象に新興再興感染症対策のセミナーも実施している。

なお、プロジェクト実施による負のインパクトは、本調査時点では確認されていない。

#### (5) 自立発展性

政策的、組織的・経済的、技術的な観点から、プロジェクト終了後もその効果が継続される可能性は高い。

ベトナム政府にとって新興再興感染症対策の優先度は高い。NIHEの責務に対して全面的に支援しており、その成果にも注目している。NIHEも本プロジェクトの実施にあたってBS部の新設、人員配置、可搬式BSL-3実験室の設置費用を負担しており、活動の継続の支援に高いコミットメントをもっている。将来はベトナム国内だけでなく、近隣諸国に対してBS関連の研修を実施していく意欲もある。

財政的にみても、BS活動の運営財源の確保にコミットしており、すでに定期点検に係る費用の予算申請や維持管理費の負担、そして優秀な人材の確保などの約束をしている。あわせて、近い将来膨れ上がる維持管理費の重担を軽減するために、省エネ対策を早急に検討していく必要性も認識しており、これら維持管理費の財源確保のための具体的な政策が今後なされていけば、財政的側面の自立発展性もさらに高まるであろう。

技術的観点からもNIHE職員は高い能力を有しており、実験室の運用・維持管理における通常の業務を問題なくこなすレベルに達している。今後訓練されたスタッフがBSL-3実験室運用と維持管理の安全性を確保するという重要な役割を担っていくことが大いに期待される。

### 3-3 結論

プロジェクトは目に見える成果を生み出してきた。BS部の新設から始まり、BS規則の作成やWHOの基準に沿ったBSL-3実験室使用手順書やインフルエンザ実験室診断技術のSOPが作成された。手順書や研修マニュアルに沿ってBSならびにBSL-3実験室使用に関する講習会も実施された。その結果、エンジニアスタッフはSOPに沿ってBSL-3実験室の通常の維持管理運転業務ができるようになり、また講習会を受けた研究者たちはインフルエンザ病原体の実験室診断手順書に基づきBSL-3実験室で検査・実験を行いつつある。これは、これまで実施されてきた活動によって、BS管理体制の要となる部分が構築されたといえる。

しかしながら、プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分にあるとは言い難い。上記「3-2 (2) 有効性」に記載のとおり、種々の想定外の要因が生じ、プロジェクト活動の進捗を遅らせることとなったため、プロジェクト目標を達成するためのあらゆる努力を続けているものの、現行のプロジェクト期間内にすべての活動を完了することは困難であることが判明した。

国際基準を満たすためには、これら完了していない活動を実施・強化することが必要である。これは、①BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化につながるものである。

そのため、残された活動を実施しプロジェクト目標を達成するには、1年半の協力期間延長が強く求められる。

### 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) ユーザー部門とより良く連携するために、BS部の能力とリーダーシップをさらに強化していく必要がある。
- (2) 実験室の全ユーザーに対してBS関連の活動をより実践的に根付かせるためには、IEC教材を作成・活用すべきである。

#### < 運用維持管理 >

- (3) BSL-3実験室運用・維持管理の安全性を確保するため、NIHEの能力をさらに向上させるべきである。特に、緊急時対応、退避訓練、定期点検や運用維持管理データ分析に関する能力の向上が必要である。
- (4) BSL-3実験室の24時間運転維持管理を行うため、BS部において専属のフルタイム勤務のエンジニアを雇用し、訓練することを検討すべきである。

#### < 実験関連の活動 >

- (5) 狂犬病、炭疽、結核、リケッチア等の個別の病原体に特化した研修マニュアルやSOPを作成する必要がある（活動3-1）。
- (6) 内外の専門家の精度管理により、実験室における検査・診断の実践技術を改善すべきである（活動3-4）。

(7) 高危険度病原体登録管理システム (SOPを含む) を強化すべきである (活動3-6)。

<プロジェクト協力期間の延長>

(8) - 1) 評価結果に基づき、プロジェクト協力期間を2010年9月中旬まで、1年半延長することが強く推奨されることを日本・ベトナム双方で確認した。延長の必要性は次のとおり。

8-1-1) NIHEの能力を国際基準に沿ったものとするためには、未完了の活動を実施・強化する必要がある。これは、BSL-3実験室管理の安全性確保につながるものである。

8-1-2) 実施の過程で、今後実施すべき活動が特定され、提案された。これらの活動とは、①ハイテクセンターBSL-3実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修、②緊急時対応に関する研修、③運用維持管理データ分析、④各病原体に特化した研修マニュアルの作成などである。これらは、現行PDMの枠内の活動8-1-3) 前記「3-2 (2) 有効性」に記載した想定外の要因によって、活動の進捗が遅れることになった期間が、総じて1年半であることから、延長期間は1年半とすることが妥当である。

(8) - 2) 延長期間中に完了すべき活動

延長期間においては、現行PDMの枠内において成果2および3に必要な以下の活動の達成により注力すべきである。

8-2-1) 成果2

<活動2-2>

- ・ハイテクセンターBSL-3実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修緊急時対応に関する研修

<活動2-3>

- ・定期点検
- ・運用維持管理データ分析

8-2-2) 成果3

<活動3-1>

- ・異なる病原体による実験室共有に関する事項の既存SOP・研修マニュアルへの追記
- ・BSL-3実験室で取り扱う各病原体に特化したSOP・研修マニュアルの作成

<活動3-2>

- ・上記マニュアルに基づく研究者向け研修

<活動3-4>

- ・内外の専門家の精度管理による、実験室における鳥インフルエンザの検査・診断実践技術の改善

<活動3-6>

- ・高危険度病原体登録管理システムの強化

(8) - 3) 延長期間中に望まれる投入

<日本側>

長期・短期専門家、本邦研修、機材供与、ローカルコスト

<ベトナム側>

カウンターパート、資機材、ローカルコスト

<将来に向けて>

(9) 本プロジェクトにおける経験を活かし、NIHEと日本の連携関係を維持することが将来においても強く期待される。

3-5 教訓（当該プロジェクトから導き出された他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

(1) BSL-3実験室のような高度な技術分野においては、技術協力プロジェクトと無償資金協力の組合せが有効であることがわかった。将来、類似の協力を実施する場合に、強く推奨される。

(2) BSの観点から、BSL-3実験室のような高度に複雑な施設を運用する場合にはカウンターパートが自信をもてるようになるまで、その経験がない場合、特に十分な時間を確保し経験を蓄積させる必要がある。

(3) 実験室に関する分野での協力を行うには、国際基準に沿ったBSおよびバイオセキュリティ上の対策が求められる。



## Evaluation Summary

I. Outline of the Project		
Country : Vietnam	Project title : The project for capacity development for National Institute of Hygiene and Epidemiology to control emerging and re-emerging infectious diseases	
Issue/Sector : Health	Cooperation scheme : Technical Cooperation Project	
Division in charge : Infectious Disease Control Division, Human Development Department	Total cost : 283,000 (thousand) yen	
Period of Cooperation	(R/D): 20/03/06~19/03/09	Partner Country's Implementing Organization : National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE)
	(Extension): (F/U) :	Supporting Organization in Japan : National Institute of Infectious Diseases, Japan (NIID)
Related Cooperation Project :	Grant Aid "The project for improvement of safety laboratory for National Institute of Hygiene and Epidemiology" (E/N signed in September, 2006)	
<p>1. Background of the Project</p> <p>In Vietnam, emerging diseases has occurred such as Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) in 2003 and Avian Influenza since 2004. Especially regarding Avian Influenza, there have been more than 50 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.</p> <p>Under these circumstances Japan International Cooperation Agency (JICA) 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. As a result of the survey, an official request was submitted by the Vietnamese government in 2005 for the grant aid for Biosafety Level (BSL) 3 laboratories in the NIHE High-tech Center (HTC), which was approved in 2006. The construction of the laboratories was completed in January 2008.</p> <p>Together with the request for the grant aid, a request was submitted 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. Based on the request, the Project has started on March 20, 2006 for three years.</p>		
<p>2. Project Overview</p> <p>The project aims at strengthening capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens for controlling emerging and re-emerging diseases. Especially it focuses on establishment of biosafety regulation and system in NIHE, and on capacity development of NIHE to operate and maintain the BSL-3 laboratories, which are the first to be introduced in Vietnam, and to conduct laboratory testing.</p>		

(1) Overall Goal: BSL-3 Laboratories are fully functioned and maintained in NIHE.

(2) Project Purpose: NIHE has capacity to examine highly hazardous transmissible pathogens properly in the BSL-3 laboratories that meets international standard.

(3) Outputs

Output 1: Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratories is established.

Output 2: The capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratories is established.

Output 3: The capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratories is established.

(4) Inputs

Japanese side : ( Total 283,000 (thousand) Yen)

Long-term Expert	<u>4</u>	Equipment	55,030 (thousand)Yen
Short-term Expert	<u>34</u>	Local cost	20,500 (thousand) Yen
Trainees received	<u>12</u>		

Vietnamese Side :

Counterpart Allocation

Land and Facilities: Provision of two office rooms and equipment to the Project

Local Cost: 1,285,900,000VND (USD78,542)

## II. Evaluation Team

### Members of Evaluation Team

Name	Job Title	Organization and Position
Ms. Naoko UEDA	Team Leader	Director, Infectious Disease Control Division, Human Development Department, JICA
Dr. Masato TASHIRO	Laboratory Testing	Director, Department of Virology III (Viral Diseases & Vaccine Control), National Institute of Infectious Diseases (NIID)
Dr. Kazuyoshi SUGIYAMA	Biosafety	Director, Division of Biosafety Control and Research, NIID
Ms. Tomomi IBI	Cooperation Planning	Staff, Infectious Disease Control Division, Human Development Department, JICA
Ms. Makiko KINOSHITA	Evaluation Analysis	Global Link Management Inc.
Period of Evaluation	9/ 11/ 2008~ 26/ 11/ 2008	
Type of Evaluation : Terminal		

### III. Results of Evaluation

#### 1. Project Performance

##### 1-1 Activities and Outputs

(1) Output 1”*Biosafety regulation/system in NIHE which includes management and operation of BSL-3 laboratories is established.*”

The Biosafety (BS) department was newly established in NIHE and the 1st and 2nd versions of the NIHE’s Biosafety Regulation were developed. Biosafety Committee was established and its meeting has been held regularly in order to promote activities.

In addition, training manual was developed and training on Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory has been implemented by BS Department in collaboration with other user departments. The training was held four times and a total of 100 staff members attended. Laboratory Operation Manual and Standard Operational Procedure (SOP) were also developed, the basis of the Biosafety system is firmly established for safety operation and maintenance of the BSL-3 laboratories.

(2) Output 2 “*The capacity of NIHE to operate and maintain BSL-3 laboratories is established.*”

With regard to activities under Output 2, it is confirmed that some planned activities have been done towards achievement of Output 2. Capacity of both BS and Materials and Medical Equipment (MME) Departments was reinforced by recruiting new engineers and training them. It is observed that the training in Japan and local trainings are useful to directly apply to their day-to-day work. Moreover, collaboration and cooperation with two departments in the area of operation and maintenance work were facilitated and strengthened. With such effort, capacity of NIHE to carry out routine work in operation and maintenance for the BSL-3 laboratories has been steadily improved. At the same time, ability to ensure safety operation of the BSL-3 laboratories is currently being developed.

To intend to ensure safety operation and achieve Output 2 confidently, the following can be considered: Emergency response and evacuation training, Regular Inspection, Operation and Maintenance Data record and analysis, Collaboration work and Additional personnel to BS Department.

(3) Output 3 “*The capacity of NIHE to conduct laboratory testing of highly hazardous transmissible pathogens in BSL-3 laboratories is established.*”

The training manual was developed and training on Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory was conducted. In addition, SOP on Laboratory Techniques for Influenza was also developed. As of October 2008, 100 staff participated in the training including 68 NIHE researchers. They are now eligible to use the BSL-3 laboratories. Currently 18 researchers use the BSL-3 laboratories in their research activities.

However, some activities remain in progress at the time of the terminal evaluation. Especially laboratory practice under supervision for laboratory testing for diagnosis is still being carried out at the moment (Activity 3-4), and management system for registration of highly pathogenic agents is not established (Activity 3-6). As for Activity 3-1, training



manual was developed for highly transmissible pathogens in general, but it is not focused on other specific pathogens including rabies, anthrax, tuberculosis, rickettsial diseases and others. For that reason, implementing activities under Output 3 is still on the way.

#### 1-2 Project Purpose

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

Achievement of the Project Purpose is not optimal at the time of the terminal evaluation. It is because some activities remain uncompleted to achieve the Project Purpose.

In other words, it can be concluded that the basis of the Biosafety system is firmly established through the project’s activities having been done. At the same time, in order to meet the international standard, uncompleted activities should be carried out and strengthened, which can lead to ensure 1) safety operation and maintenance of the BSL-3 laboratories, 2) quality and safety test performance, and 3) management of registration of highly hazardous transmissible pathogens.

#### 1-3 Implementation Process

Some promoting factors throughout implementation process are 1) a strong commitment by the Vietnamese side, 2) partnership between NIHE and Japanese experts, 3) contribution of the mobile BSL-3 laboratory, 4) effective project management and monitoring and 5) enhanced coordination capacity and leadership of the BS Department. On the other hand, hindering factors which set back activities are that 1)it took more time than anticipated to transfer, installation, adjustment and operation of the mobile BSL-3 laboratory, and that 2) more time was needed to begin full operation of the High-tech Center (HTC) BSL-3 laboratories due to some factors such as the delay in completing a part of HTC construction by the Vietnamese side.

## 2. Summary of Evaluation Results

### (1) Relevance

The Project is highly relevant to the emerging needs and the national policies in Vietnam. It is also highly relevant to the Official Development Assistance (ODA) policies of Japan.

In the policies and plans developed by the government of Vietnam such as “Comprehensive Development Design for the Health System in Vietnam to 2010 and Vision by 2020” ,“Strategy for socio-economic development 2001-2010” and “Five-year socio-economic development plan 2006-2010”states that responding to emerging and re-emerging infectious diseases is an urgent task.

According to the Japanese Government’s 2004 Country Assistance Plan for Vietnam actions towards emerging and re-emerging infectious diseases is an urgent matter in the health sector. Furthermore, strengthening relationship with NIHE is a key to control of the epidemic. JICA’s recent Country Assistance Strategy also has the same approach, stating importance of close collaboration with NIHE as well as their capacity building.

Vietnam is the second most affected country by highly pathogenic avian influenza in the

world after Indonesia. As of November 2008, its cumulative number of confirmed human cases of Avian Influenza A/H5N1 reached to 106 including 52 deaths. Thus, this current situation remains to be a threat in the whole region.

Close collaboration with NIID in Japan is found very appropriate as NIID acquires high level of knowledge and experience to transfer to NIHE.

#### (2) Effectiveness

The Project is expected to be very effective when all activities are implemented.

First of all, the Project has successfully built the foundation of Biosafety activities, including establishment of BS Department, development of the NIHE Biosafety Regulation and SOPs, and training of staff to operate and maintain the BSL-3 laboratories as well as training of researchers to use the laboratories.

On the other hand, some activities were identified and suggested to carry out in the implementation process. These specific activities are a) more advanced training to operate and maintain the HTC BSL-3 laboratories, b) training on emergency response, c) data analysis for operation and maintenance, d) development of training manuals with focus on each pathogen, and so on. They are in fact within the existing PDM framework and are indispensable to meet the international standard and to achieve the Project Purpose.

#### (3) Efficiency

Overall, efficiency of the Project was good with quality, quantity and timing of the provision of most inputs being adequate and thus utilized for the current achievement level of the Outputs.

The input by the Japanese side such as equipment, experts and counterpart training in Japan has been appropriate in quality, quantity and timing.

As for the input from the Vietnamese side, NIHE is responsible for installation fee for the Mobile BSL-3 laboratory and running cost at HTC including equipment for regular inspection. NIHE also established BS Department and allocated staff to new posts. Although two trained counterparts are currently on leave, NIHE made sure to replace their absence by recruiting additional staff promptly.

There are a few factors that limited efficiency in achieving outputs includes the following. Firstly, the Project originally expected staff, who was trained at the mobile BSL-3 laboratory, to operate the HTC BSL-3 laboratories without major technical difficulties. However, it required more time than anticipated to train staff further on operation and maintenance specifically for the HTC BSL-3 laboratories, because operating methods and facility size were found quite different from the mobile BSL-3 laboratory which staff was trained on first. Secondly, to ensure safety operation of the BSL-3 laboratories, it was found out that additional activities (but within the PDM framework) were necessary. They were originally not foreseen, but crucial ones to achieve the Outputs.

#### (4) Impact

The evaluation team observes that increased capacity to examine highly hazardous

transmissible pathogens properly at the BSL-3 laboratories will be contributed to the attainment of the Overall Goal “BSL-3 laboratories are fully functioned and maintained in NIHE” if all activities including unfinished ones are also implemented. The Vietnamese side is committed to provide financial and personnel support in order to maintain the BSL-3 laboratories, which means Important Assumption to achieve the Overall Goal is met.

Furthermore, the following positive impacts relating to Project’s interventions are observed.

- 1) Operating BSL-3 laboratories can offer researchers more access to advanced researches dealing with the BSL-3 pathogens which would benefit the country as a whole.
- 2) NIHE developed the Biosafety system to operate the first BSL-3 laboratories for the first time in Vietnam, which became a role model for others. The establishment of the Biosafety system contributed a great deal to the national policy making.
- 3) NIHE’s diagnostic results of H5N1 HPAI cases were reviewed by WHO, and NIHE was accredited that diagnostic results can be accepted by WHO without double checking by a WHO H5 Reference Laboratory. This means NIHE is established as a national Reference Laboratory, and also is expected to play a role of a Regional Reference Laboratory in the future.
- 4) The National Infectious Disease Control Law, which was approved in November 2007, includes a new chapter on Biosafety. Followed by enforcement of the Law, NIHE is asked to be a resource for developing the first national Biosafety Regulation.
- 5) As the Biosafety system with BSL-3 laboratory was newly introduced to Vietnam, media and newspapers in Vietnam and Japan highlighted activities at NIHE with JICA. It resulted in a big effect of publicity.
- 6) NIHE staff now has capacities to conduct training course on Biosafety for laboratory staff outside NIHE. A seminar on emerging and re-emerging infectious disease control was conducted at NIHE for participants from the neighboring countries such as Cambodia and Laos.

#### (5) Sustainability

In view of the current national policies, organizational aspects, financial aspects, and technical aspects, it is observed that the sustainability of the effects of the Project after its completion would be high.

As policy papers state, the government of Vietnam sees responding to emerging and re-emerging infectious diseases as an urgent task. Thus, the government will be supportive to NIHE’s duty and expecting its successful outcomes. NIHE itself shows a strong responsibility and commitment to operate and maintain the BSL-3 laboratories by establishing BS Department and ensuring to allocate motivated and qualified personnel to the Department in a prompt manner. NIHE also has a willingness to attain a position to train other institutions both domestically and regionally on Biosafety in the near future.

Financial aspect of sustainability is also promising as NIHE is already committed to assure budget allocation for regular inspection, operation and maintenance fee, and human resource. Equally, NIHE recognizes an urgent need to formulate energy-saving measures as financial burden to maintain the laboratories can be predicted in the future.

With regard to technical capacity, trained NIHE staff members have increased their capacities in carrying out routine work in operation and maintenance of the BSL-3 laboratories.

With commitment from NIHE, it is hopeful that trained staff will continue to play important roles to operate and maintain the BSL-3 laboratories in the long run.

### 3. Conclusion

The Project has successfully produced visible outcomes. These outcomes include establishment of the Biosafety Department, and the Biosafety Regulation and the BSL-3 SOP, and SOPs for laboratory technique on Influenza, which are aligned with the WHO Biosafety Manual. The training on Biosafety and BSL-3 laboratory has been conducted. As a result, engineer staff members carry out routine work in operation and maintenance for the BSL-3 laboratories according to SOPs. And also, trained researchers began conducting laboratory test at the BSL-3 laboratories. These activities built the basic system of Biosafety management.

However, achievement of the Project Purpose is not optimal at the time of the terminal evaluation. It is because some activities remain to be completed to achieve the Project Purpose. In order to meet the international standard, those uncompleted activities should be carried out and strengthened, which can lead to ensure 1) safety operation and maintenance of the BSL-3 laboratories, 2) quality and safety test performance, and 3) management of registration of highly hazardous transmissible pathogens.

There are some unpredictable factors that delayed the progress of the activities. Even though the Project continues to make every effort to pursue attainment of the Project Purpose, it reveals to be inevitable to complete all necessary activities within the current project period.

Therefore, it is highly recommended to extend the project's cooperation term for one and a half year so as to achieve the Project Purpose by implementing the remaining activities.

### 4. Recommendations

#### Biosafety management

- (1) The level of the capacity and leadership of the Biosafety Department needs to be enhanced further to have a better collaboration with other user departments.
- (2) To make Biosafety activities more practically applied among all users, Information, Education and Communication (IEC) materials should be developed and utilized.

#### Operation and Maintenance

- (3) NIHE's ability to ensure safety operation and maintenance of the BSL-3 laboratories should be further improved especially in terms of emergency response and evacuation training, regular inspections, and operation and maintenance data analysis.
- (4) It should be considered to recruit and train more full-time engineers at the Biosafety Department to exclusively operate and maintain BSL-3 laboratories for 24-hour-operation.

#### Laboratory activities

- (5) Training manuals and SOPs with focus on specific pathogens including rabies, anthrax, tuberculosis, rickettsial diseases and others, needs to be developed (Activity 3-1).

(6) Laboratory practice under supervision for testing and diagnosis by internal and external experts should be improved (Activity 3-4).

(7) Management system including SOPs for registration of highly pathogenic agents should be strengthened (Activity 3-6).

#### Extension of the Project period

(8) Based on the result of the evaluation, both sides confirmed that it is strongly recommended to extend the project's cooperation term for one and a half year. The necessities of the extension are as follows:

a) In order to make the NIHE's capacity meet the international standard, uncompleted activities should be carried out and strengthened, which can lead to ensure safety management of the BSL-3 laboratories.

b) Some activities to carry out were identified and suggested in the implementation process. These specific activities are the following: a) more advanced training to operate and maintain the HTC BSL-3 laboratories, b) training on emergency response, c) data analysis for operation and maintenance, d) development of training manuals with focus on each pathogen, and so on. They are in fact within the existing PDM framework and are indispensable to meet the international standard and to achieve the Project Purpose.

(9) Some unpredictable factors that delayed the progress of the activities are as follows:

a) It took more time to transfer, install, adjust and operate the mobile BSL-3 laboratory than anticipated due to unpredictable reasons both in Japan and Vietnam.

b) The HTC BSL-3 laboratories took also several months from completion of the facility to its full operation using pathogens. Once the operation begun, there were some problems and failure reports of facilities and equipment, a few of which are in the process of solving.

c) The engineer staff, who was trained at the mobile BSL-3 laboratory, required more time than anticipated to be trained further on operation and maintenance specifically for the HTC BSL-3 laboratories.

d) Due to the factors mentioned in 1) to 3) above, technical assistance and on-the-job-training using the BSL-3 laboratories had been limited during the delayed period.

e) NIHE staff would not experience annual inspection during the current project's period, because the full operation of the HTC BSL-3 laboratories was delayed to June 2008, even though the technical assistance is indispensable to conduct such a large scale inspection. Therefore practical experience of annual inspections with technical assistance is vital for NIHE staff.

(10) Activities to be completed during the extended period

During the extended project period more emphasis should be put on accomplishment of the activities under Output 2 and 3 within the framework of the current PDM as follows:

a) Output 2

Activity 2-2

- More advanced training to operate and maintain the HTC BSL-3 laboratories
- Training on emergency response

#### Activity 2-3

- Regular inspections
- Data analysis for operation and maintenance

#### b) Output 3

##### Activity 3-1

- Adding a section of sharing a laboratory with different pathogens to existing SOPs and training manuals
- Development of SOPs and training manual with focus on each pathogenic agent to test at the BSL-3 laboratories

##### Activity 3-2

- Training for researchers based on the manual above

##### Activity 3-4

- Upgrading quality of laboratory practice under supervision for testing and diagnosis by internal and external experts for avian influenza

##### Activity 3-6

- Strengthening management system for registering highly pathogenic agents

#### (11) Recommended inputs during the extended period

##### - Japanese side

Long and short-term experts, training in Japan, provision of equipment and local cost

##### - Vietnamese side

Counterpart officers, equipment and materials and local cost

#### For the future

Collaboration between NIHE and Japan is strongly encouraged in the future as well through optimizing best practices of the Project.

#### 5. Lessons Learned

In the field of advanced technique such as BSL-3 laboratory, combination of technical cooperation projects with the grant aid was found to be effective. It is highly recommended for future programs.

It needs to ensure sufficient time and experience for counterparts to be able to feel confident in operating highly sophisticated facilities like BSL-3 laboratory in the context of Biosafety especially when they are inexperienced.

Cooperation in the field of laboratory requires measures of biosafety and biosecurity management which meet international standard.



# 第1章 終了時評価調査の概要

## 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による死者は50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、家畜間およ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の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。

しかしながら、ベトナムには、ウイルスの変異を確認するために必要なバイオセーフティレベル（Bio Safety Level : BSL）-3実験室がなかったため、国外のWHO指定センター〔我が国の国立感染症研究所（National Institute of Infectious Diseases, Japan : NIID）等〕に検体を送付し、その診断結果を待たなければならない状況であった。

こうした状況のもと、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、およ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、ベトナム政府のニーズの抽出を行い、ベトナム政府と協議を行った結果、ベトナムにおいて検査・診断を含む感染症対策の中心的役割を担うNIHEのハイテクセンター内に、BSL-3実験室を整備する無償資金協力が2005年に我が国へ要請され、2006年の実施承認を経て、2008年1月に完工した。

この無償資金協力の要請と並行して、実験室の安全な運用のために、高危険度病原体に関するNIHEの検査能力向上を主目的とした技術協力プロジェクト「国立衛生疫学研究所能力強化計画」の要請が提出された。これを受けて、NIHEをカウンターパート（Counterpart : C/P）機関として、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実験室の維持管理、バイオセーフティ（Bio Safety : BS）規則の整備に関する人材育成を行い、ベトナム政府の感染症対策能力向上に資するため、2006年3月より3年間を協力期間として同技術協力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実験室を導入し、安全に実験室を運用するための技術指導を行っており、2007年9月に行った中間評価調査では、BS規則の制定や維持管理スタッフ育成などの成果が認められ、BS規則の実施促進や更なる維持管理体制・人材の強化が提言された。現在、チーフアドバイザーおよび業務調整員の2人の専門家を派遣中で、BS、維持管理、実験室診断などの専門家の派遣を行いながら、ハイテクセンターBSL-3実験室の安全な運用のため技術移転活動が進められている。

2009年3月のプロジェクト終了を控え、ベトナム政府と合同で、プロジェクト活動の実績、成果を評価・確認するとともに、今後のプロジェクト活動に対する提言および今後の類似事業の実施にあたっての教訓を導くことを目的として、以下のとおり終了時評価を実施した。

（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（妥当性、有効性、効率性、インパクト、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プロジェクトの終了時評価を実施する。
- (3) 上記評価結果に基づき、プロジェクト終了までの活動内容・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。
- (4) 上記評価結果に基づき、プロジェクト終了後の方針について協議し、協議議事録（ミニッツ）（Minutes of Meetings : M/M）に記載する。
- (5) 合同調整委員会において評価・協議結果を確認・合意し、ミニッツに取りまとめ署名する。

## 1-2 調査団構成

氏名	担当業務	所属	期間
上田 直子	団長・総括	JICA 人間開発部保健人材・感染症グループ 感染症対策課 課長	2008. 11. 19 -11. 26
田代 真人	実験室診断	国立感染症研究所ウイルス第三部 部長	11. 22-11. 26
杉山 和良	バイオセーフティ	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 室長	11. 19-11. 26
衣斐 友美	協力企画	JICA 人間開発部保健人材・感染症グループ 感染症対策課 職員	11. 13-11. 26
木下 真絹子	評価分析	グローバルリンクマネジメント株式会社 社会開発部 研究員	11. 9-11. 26

## 1-3 調査日程

	月 日	曜日	時間	日 程
1	11月9日	日	15:10	ハノイ着（木下団員）（JL513）
2	11月10日	月	8:30	JICA ベトナム事務所との打合せ
			10:00	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	プロジェクト専門家へのインタビュー データ収集・指標データ確認
3	11月11日	火		NIHE C/P へのインタビュー データ収集・指標データ確認
				データ収集・指標データ確認
4	11月12日	水		NIHE C/P へのインタビュー データ収集・指標データ確認
				データ収集・指標データ確認
5	11月13日	木		NIHE C/P へのインタビュー
			15:10	ハノイ着（衣斐団員）（JL5135）
6	11月14日	金	8:30	JICA ベトナム事務所との打合せ
			10:00	NIHE 表敬（Dr. Hien 所長）

			10:30	ハイテクセンター実験室視察（衣斐団員）
			10:30	NIHE C/P へのインタビュー（木下団員）
				評価報告書案作成
7	11月15日	土		調査データ分析、評価報告書案作成
8	11月16日	日		調査データ分析、評価報告書案作成
9	11月17日	月	午前	プロジェクト専門家との打合せ（評価報告書案の検討：活動実績・成果達成度）
			14:00	長崎大学（文科省拠点形成プログラム）関係者との打合せ（衣斐団員）
			15:30	WHO ベトナム事務所との打合せ（衣斐団員）
10	11月18日	火	午前	プロジェクト専門家との打合せ（評価報告書案の検討：活動実績・成果達成度・実施プロセス）
			午後	評価報告書案作成
11	11月19日	水	午前	プロジェクト専門家との打合せ（評価報告書案の検討）
			午後	評価報告書案作成
			22:25	ハノイ着（上田団長、杉山団員）（JL 751）
12	11月20日	木	8:30	JICA ベトナム事務所との打合せ
			10:00	大使館表敬（由谷書記官）
			11:00	NIHE 表敬（Dr. Hanh 副所長）
			PM	可搬式 BSL-3 実験室・ハイテクセンター視察
				（杉山団員）NIHE C/P（機材部長）への技術的インタビュー
13	11月21日	金		評価報告書案・ミニッツ案作成→ベトナム側への案提示
				（杉山団員）NIHE C/P（BS 部長）への技術的インタビュー
			17:00	JICA ベトナム事務所との打合せ（所長）
14	11月22日	土		評価報告書案・ミニッツ案作成
			15:10	ハノイ着（田代団員）（JL5135）
15	11月23日	日		団内打合せ（評価報告書案・ミニッツ案作成）
16	11月24日	月	9:00	NIHE との協議（ミニッツ、評価報告書）
17	11月25日	火	AM	ミニッツ、評価報告書最終確認
			14:00	合同調整委員会、ミニッツ署名
18	11月26日	水	11:05	ハノイ発（VN 790）

#### 1-4 主要面談者

<ベトナム側>

Dr. Nguyen Tran Hien	NIHE 所長
Dr. Nguyen Thi Hong Hanh	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 Thuy	NIHE バイオセーフティ部長
Ms. Trinh Thi Thanh Huong	NIHE バイオセーフティ部 管理課職員
Mr. Tran Tuan Dung	NIHE バイオセーフティ部維持管理課 職員
Mr. Nguyen The Anh	NIHE バイオセーフティ部維持管理課 職員
Dr. Nguyen Thi Van Anh	NIHE 細菌部結核ラボ 室長
Ms. Tran Thi Thu Minh	NIHE 国際協力担当

<日本側>

由谷 倫也	在ベトナム日本国大使館 二等書記官
築野 元則	JICA ベトナム事務所 所長
東城 康裕	JICA ベトナム事務所 次長
小林 洋輔	JICA ベトナム事務所 所員
柳川 伸二	JICA ベトナム事務所 所員
山城 哲	長崎大学熱帯医学研究所 教授

<国際機関>

Dr. Sean Tobin	WHO ベトナムオフィス 疫学専門官
Dr. Mendsaikhan Jamsran	WHO ベトナムオフィス ラボラトリー専門官

#### 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>

国立衛生疫学研究所 (National Institute of Hygiene and Epidemiology, Viet Nam : NIHE)

<以下、中間評価時改定した PDM Ver.2 をもとに記述>

(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 病原体を扱う研究者の登録人数およ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。

(2) 活動およびその成果（アウトプット）

1) 成果1：NIHEにおけるバイオセーフティ規則・システムが整備される。

<成果1に対する活動>

活動1：国家バイオセーフティ規則の修正の提案

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および標準手順書の作成

活動6：バイオセーフティ研修コースの設置

<成果1に対する指標>

指標1：NIHE バイオセーフティ規則が作成される。

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

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

<成果2に対する活動>

活動1：バイオセーフティ部局内への維持管理部門の設置

活動2：維持管理スタッフのためのBSL-3実験室維持管理研修の実施

活動3：BSL-3実験室の維持管理システムの整備

活動4：BSL-3実験室のスペアパーツ・修理のロジスティクスシステムの整備

<成果2に対する指標>

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

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

<成果3に対する活動>

活動1：BSL-3実験室における高危険度病原体の取扱研修マニュアルの作成

活動2：研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施

活動3：研修マニュアルの定期的な見直し

活動4：実験室検査実践技術の向上

活動5：BSL-3実験室における高危険度病原体検査の標準手順書の作成と実施

活動6：高危険度病原体登録管理システムの強化

<成果3に対する指標>

指標1：すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。

### (3) 投入（インプット）

#### 1) 日本側（総額2.5億円）

- ・長期専門家（チーフアドバイザー、ウイルス学、調整員）：3人×3年
- ・短期専門家（BS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人×0.5～3か月×3年
- ・NIHE研修員の受入れ（BS、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およ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。

#### 2) ベトナム側

- ・関連部局の新設およびC/P人員の配置
- ・プロジェクト活動に必要な施設、執務室の提供
- ・検査用消耗品
- ・施設、生産機材の運転、維持管理に必要な費用の負担

### (4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

<スーパーゴール達成のための外部条件>

新興再興感染症対策に関するベトナム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>

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>

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>

技術指導を受けたスタッフが離職しない。

<前提条件>

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。

## 1-6 調査結果総括

ベトナムにBSの概念を導入し、その定着に向けた技術的基盤を整備したという意味において、本プロジェクトの果たした役割は非常に大きい。プロジェクトは、NIHEにBS担当部署を新設し、BS規則・関連手順書類整備、NIID所有の既存の可搬式BSL-3実験室の日本からの搬送と設置を

通じ、BS 実践の研修を行った。プロジェクト後半には無償資金協力による BSL-3 実験室 4 室も整備され、日本の集中的な支援によりハード、ソフトともに NIHE の飛躍的な進歩を促すことに成功した。

他方、予期せぬ様々な事情により遅延した活動があったこと、特に高危険度病原体を取り扱う高度研究施設の安全な運営を確実にするためには、未だなされるべき技術協力が残されていることが双方により確認され、プロジェクト期間延長の必要性が認められた。

その他、特記すべき評価事項として、日本・ベトナム双方の多大な努力を挙げたい。

ベトナム側は、日本の集中的協力を全面的に受け入れ、部署の新設、経費負担等日本側の求める必要事項に万全に対応した。これらにより日本・ベトナムの専門家間に信頼関係が構築され、部分的に高い達成度に結びついた。特に、中間評価以降の BS 部の指導力、NIHE 内の調整能力の向上は顕著なものであった。

日本側においては、上述のとおり、無償施設完成前の訓練のための可搬式 BSL-3 実験室の移設がまず挙げられる。これは既存の国有財産の他国への供与という前例のない事業であり、日本・ベトナム双方において予想外の事務手続ならびに機材調整の時間と労力が費やされたが、結果的には、迅速な対策が求められる鳥インフルエンザへの対応策として大きなインパクトを与えた。また可搬式ラボの提供だけではない、より重要な貢献として NIID の全面的な技術支援が挙げられる。案件形成時から実施、評価にいたるまで、専門家支援と研修員受入れを通じ、高い専門性を必要とする研究施設運営の協力において、貴重な技術的バックアップを継続的に得ることができた。

鳥インフルエンザという緊急かつ重大な脅威に対するかくも迅速、かつ無償資金協力も含めた集中的、また高い専門性を兼ね備えた協力は国際的にも評価されるべきであろう。

付記するとすれば、可搬式ラボについて、NIHE での使用を前提に供与したものではあるが、技術協力期間終了後にベトナム側のニーズによって他の研究・検査機関への移設が要望される可能性も否定できない。その場合には、当初、NIHE 所長名の Letter of Assurance にて確認のとおり日本側の文書による確認が必要であり、機材の調整、移設先の安全運営状況などについてのベトナム側の対応方針の確認も、同文書において適切になされるべきである。

また、留意すべき事項としては、プロジェクトの成果によりベトナム内で BS に関して NIHE のみが傑出した機関となり、国内の関連他機関との格差が発生することも現実問題として考えられる。これについては、今すでに徐々に始められているところだが、国内研修、ひいては地域内（国外）研修の拡大により、NIHE による協力効果の普及努力に期待したい。

世界的な新興・再興感染症の脅威、BS、セキュリティ強化が叫ばれるなかでの本分野支援の重要性と価値、同時に、短期間に達成できる内容ではない、難度の高い分野であるという意識が共有され、今後への教訓とされた。

## 1-7 調査結果概要

協議事項・現状	調査結果
<p>&lt;成果1&gt; 「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。」</p> <p>(1) 中間評価調査で、以下の3点が提言されている。</p> <p>①BS部のリーダーシップと能力に関し、BS実施規定の運用・モニタリング、他部署との調整を含めて、強化する必要あり。</p> <p>②BS部は、他部署と連携しつつ、BS実施規程実施運用のため、継続的かつ定期的に会議や研修コースを行うべき。科学教育・管理部との連携を検討</p> <p>③実験室の使用に関して、使用目的、ニーズ、および優先順位を考慮に入れた調整システムの整備を期待</p>	<p>(1) 「第3章 プロジェクト実績」参照</p>
<p>&lt;成果2&gt; 「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。」</p> <p>(2) 中間評価調査で、以下の2点が提言された。中間評価後の状況は矢印以下に記載のとおり。</p> <p>①NIHE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あり。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、BS部運用・維持管理セクションの機能強化のため、必要な対応を取るべき。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(→各1人雇用済み。技師の配置は、BS部2人、資材・医療機器部5人)</p> <p>②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あり。(→2008年度、施設管理の短期専門家を派遣中)</p>	<p>(2) 「第3章」参照</p>

協議事項・現状	調査結果
<p>(3) <u>無償資金協力により整備されたハイテクセンターBSL-3ラボは、2008年1月に完工し、同6月に本格稼動した。稼動開始初期のためもあり、不具合が頻発し、運用・維持管理に関する人材の育成、体制強化の達成状況が十分でない。またNIHE側の課題として、可搬式BSL-3ラボ1室とハイテクセンターBSL-3ラボ4室を管理するには技師の人員が不足しているなどの点が挙げられる。</u></p>	<p>(3) 「第3章」および「第5章5-1」参照</p>
<p>&lt;成果3&gt; 「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。」</p> <p>(4) 中間評価調査で、以下の3点が提言された。中間評価後の状況は矢印以下に記載のとおり。</p> <p>①NIHE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、実験室のより良い管理のため、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。(→新BSL-3実験室4室の使用部門・目的は決定された。)</p> <p>②BSL-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。(→現在は可搬式BSL-3実験室および新BSL-3で実施)</p> <p>③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、BS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。</p> <p>&lt;プロジェクト期間終了後&gt;</p> <p>(5) 2009年3月までの協力期間終了後、考えられる選択肢は以下のとおり。</p> <p>①プロジェクトの期間延長:やむを得ない事情や状況の変化により、期間内にプロジェクト目標を達成できなかった場合、達成されていない成果・活動に協力対象を絞り、一定期間(1~2年)を延長する。新たな</p>	<p>(4) 「第3章」参照</p> <p>(5) やむを得ない事由により、現協力期間中では、一部の活動・成果の達成およびプロジェクト目標の達成が困難なことから、<u>現プロジェクトの延長(1年半)が妥当</u>であることを提言として取りまとめ、ミニッツにも記載した(「第5章5-1 提言」参照)。また、より詳しい記述は、評価報</p>



協議事項・現状	調査結果
<p>成果・活動の追加は、相当な理由がない限り認められない。現在の協力期間終了後に関をおかずに協力を継続できる。</p> <p>②無償資金協力のフォローアップ協力（ハード型支援）：資機材供与・修理（スペアパーツ供与、修理技術者の派遣／備上、維持管理研修の実施）。機材供与の予算上限は原則5,000万円。修理技術者の派遣／備上の予算上限は、第三国・現地雇用の場合1,000万円（本邦の場合、上限設定なし）</p> <p>③技術協力プロジェクトのフォローアップ協力（ソフト型支援）：過去のプロジェクト等の効果の維持発展・拡大・普及を目的とする。予算上限は原則500万円</p> <p>④現地国内研修、第三国研修：本プロジェクトの成果を活かして、NIHEが指導役となってベトナム国内外の他機関に対して研修を行う。現状ではNIHEの自立が先決であり、時期尚早か。</p> <p>⑤新規の技術協力プロジェクト：現プロジェクトとは異なる内容、または発展した内容での協力。新規事業である「科学技術協力」案件の活用も一案だが、現時点では候補案件の見通しは立っていない。</p>	<p>告書の該当部分に下記のとおり記載した。</p> <p><b>0) 延長の必要性</b></p> <p>ア. NIHEの能力を国際基準に沿ったものとするためには、未完了の活動を実施・強化する必要がある。これは、ア) BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、イ) 検査技術の質および安全性確保、ウ) 高危険度病原体登録管理につながるものである。＜評価報告書2.3.1＞</p> <p><b>1) 安全性の確保・施設整備の遅延</b></p> <p>イ. <b>可搬式実験室</b>に関し、設備の全面改修や日本・ベトナム双方での各種手続き等に時間を要し、日本のNIIDからベトナムNIHEへの移転がおおよそ5か月遅れた。実験室は2006年11月に据え付けられたが、想定していなかった問題が発生し、それらに対応するため想定以上に多くの労力と時間が必要となった。その結果、据付けから病原体を入れた本格稼動まで6か月を要することとなった。＜評価報告書2.4＞</p> <p>ウ. <b>ハイテクセンターBSL-3実験室</b>の本格稼動は、2008年6月下旬となった。この背景としては、2008年1月の無償資金協力による施設完工後、ベトナム側負担工事の遅れがあった。また、稼動後には設備・機器類の問題や不具合が報告されたが、こうした問題は、BSL-3実験室のような高度に複雑な設備の据付け当初にはよく見られるもので、その多くは対応がなされている。残る問題については、現在対応中であり、2008年末までの解決は必須である。＜評価報告書2.4＞</p> <p><b>2) 可搬式実験室による技術移転の限界</b></p> <p>エ. 当初プロジェクトでは、可搬式BS-3実験室で訓練を受けたエンジニアスタッフが大きな技術的問題なくハイテクセンターBSL-3実験室の運用・維持管理を行えるだろうと想定していた。しかしながら、ハイテクセンターBSL-3実験室に特化して運用・維持管理を行えるようにスタッフを訓練するためには、想定以上の時間が必要であった。これは、当初NIHE</p>

協議事項・現状	調査結果
	<p>スタッフが訓練を受けた可搬式実験室と比べて、運転方法や施設規模が大きく異なることが判明したためである。更には、可搬式およびハイテクセンターのBSL-3実験室を運用・維持管理するには、BS部は資材・医療機器部と連携する必要があったが、連携した業務体制を構築するには想定以上に時間を要した。＜評価報告書3.3＞</p> <p>オ. 上記イからエに掲げた要因によって、遅滞した期間において、BSL-3実験室を実際に用いて行う技術指導やOJTは制限されることとなった。＜評価報告書5-4＞</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>3) 定期点検における技術支援と実践経験の蓄積</p> </div> <p>カ. ハイテクセンターBSL-3実験室の本格稼働開始が2008年6月にずれ込んだため、現在のプロジェクト期間内では、NIHEスタッフは年次点検を経験しないことになる。2009年6月予定となったこのような大規模な点検を行うには技術支援は不可欠である。そのため、NIHEスタッフにとって、技術支援を受けながら年次点検を実践的に経験することは極めて重要である。＜評価報告書5-4＞</p> <p>(6) 延長期間に実施すべき活動項目(案)を、以下のとおり提言およびミニッツに記載した。また延長期間のPO案をミニッツに添付した(付属資料1のミニッツAppendix 2)。</p> <p>1. 成果2</p> <p>＜活動2-2＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハイテクセンターBSL-3実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修</li> <li>・緊急時対応に関する研修</li> </ul> <p>＜活動2-3＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定期点検</li> <li>・運用維持管理データ分析</li> </ul> <p>2. 成果3</p> <p>＜活動3-1＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異なる病原体による実験室共有に関する事項の既存SOP・研修マニュアルへの追記</li> </ul>

協議事項・現状	調査結果
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BSL-3実験室で取り扱う各病原体に特化したSOP・研修マニュアルの作成</li> </ul> <p>&lt;活動3-2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記マニュアルに基づく研究者向け研修</li> </ul> <p>&lt;活動3-4&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内外の専門家の精度管理による、実験室における鳥インフルエンザの検査・診断実践技術の改善</li> </ul> <p>&lt;活動3-6&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高危険度病原体登録管理システムの強化</li> </ul> <p>注)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体輸送方法：NIHE内における検体の搬送方法については、すでに講習会などで指導が行われている。検体の国内輸送については、NIHE側から要望があったが、プロジェクトの範囲内で可能な専門家による指導・助言を行うにとどめる。</li> <li>・ 動物実験実施体制：ハイテクセンターBSL-3実験室のうちの1室（Lab 4）が動物実験用に割り当てられており、その使用を可能とするための基本的な事項に関しては、すでに技術移転が行われつつある。これらは活動3-1、3-2に含まれるものと整理でき、またこれまでと同様の投入の範囲内で対応可能なため、今次調査では特記しなかった。</li> </ul> <p>(7) 延長期間に想定される投入計画については、案として提言およびミニッツに記載した。</p> <p>&lt;日本側&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期・短期専門家</li> <li>・ 本邦研修</li> <li>・ 機材供与</li> <li>・ ローカルコスト</li> </ul> <p>&lt;ベトナム側&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ C/P</li> <li>・ 資機材</li> <li>・ ローカルコスト</li> </ul>

## 第2章 終了時評価の方法

### 2-1 評価の枠組み

本合同評価は PDM および PO に基づき行われた。評価チームは、PDM に記載された投入が計画通り行われ、計画された活動が実施され、意図した成果を上げ、プロジェクト目標が達成されつつあるかどうかを評価した。さらに、次に説明する「評価5項目」（妥当性、有効性、効率性、インパクト、自立発展性）の視点で評価し、判断した。評価活動は、各種報告書の分析、プロジェクト実施サイトの視察、プロジェクト専門家、NIHE スタッフ、他援助機関へのインタビューや協議の積み重ねを通して実施された。

### 2-2 評価5項目

#### (1) 妥当性

妥当性はプロジェクトの正当性や必要性を問うもので、プロジェクトがめざしている効果（プロジェクト目標や上位目標）が、現時点においてもベトナムの国家開発政策や保健開発計画、日本の援助政策と整合性があるかどうか、保健医療分野の課題解決策として適切か、プロジェクトの戦略・アプローチは妥当かを問う。

#### (2) 有効性

有効性はプロジェクトの効果を問うもので、プロジェクトによって産出された成果によりどの程度プロジェクト目標が達成されたのか、あるいは達成が見込まれるかを問う。

#### (3) 効率性

効率性はプロジェクトの実施過程の中で様々な投入が効率的に成果に結びついたかどうか、もっと効率的な手段（より低いコストで達成できる代替手段、あるいは同じコストでより高い達成度を実現する代替手段）がなかったかどうかを問う。

#### (4) インパクト

インパクトはプロジェクト実施によりもたらされる長期的、間接的あるいは波及的效果を問う。プロジェクトの上位目標に対する影響、直接・間接的な影響・変化、予期しなかった望ましい（プラス）あるいは望ましくない（マイナス）の影響・変化などの視点が含まれる。

#### (5) 自立発展性

自立発展性は JICA の協力終了後の持続性を問うもので、援助が終了してもプロジェクトで発現した効果が持続するかどうか（あるいは持続する見込みがあるかどうか）を問う。

## 第3章 プロジェクト実績

### 3-1 投入実績

#### 3-1-1 日本側の投入

##### (1) 専門家

3分野（チーフアドバイザー、ウイルス学、業務調整）の長期専門家が派遣された（合計76人/月分）。前チーフアドバイザーは2008年4月に帰任し、後任の現チーフアドバイザーは2008年6月に着任し、今にいたる。また、ウイルス学専門家は2006年8月から約2年間派遣され、2008年8月に帰任した。短期専門家は2008年10月までに延べ34人（2006年に9人、2007年に15人、2008年に10人）が派遣され、延べ日数は23人/月分（692日）である。専門家派遣実績の詳細は、付属資料1のAnnex 4（List of Dispatched Experts）を参照のこと。

##### (2) C/P研修

###### 1) 本邦研修

2008年10月までに計12人のNIHE職員（現在研修参加中の職員3名も含む）が本邦研修に参加している。研修コースの名前と参加者人数は以下のとおりである。

研修名	参加者人数
Biosafety Training	6
Laboratory Training (Virology)	2
Laboratory Training (Bacteriology)	1
Laboratory Training (HIV/AIDS)	1
Laboratory Maintenance Training	2

研修を受けたC/Pは全員現在も同分野で業務に就いている（うち2人は現在休職中）。本邦研修の詳細はAnnex 7（List of Counterpart Training in Japan）を参照のこと。

###### 2) 現地研修

現地においても日本人専門家による座学および実地訓練が実施された。講師は日本人専門家のほか2007年からはBS部が講師としてNIHE職員を対象に基礎BS講習会の実施を始めている。

詳細はAnnex 8（List of Local Training）を参照のこと。

##### (3) 機材供与

2008年10月末現在、日本側からの供与機材総額は約USD 466,972である。それに加え、日本側プロジェクト現地業務費から購入した機材総額は約USD 80,480となり、両者を合わせた総計はUSD 547,452相当となる。

詳細はAnnex 5（List of Equipment provided by JICA）参照のこと。

#### (4) 現地業務運営費

2008 年 8 月末までの日本側プロジェクト運営費合計は、VND 2,940,194,000 (約 USD 183,068) である。プロジェクト運営費の主な内訳は一般管理業務費 (事務用消耗品や通信費など)、現地研修費 (ラボ実地研修やプロジェクト運営研修)、機材 (可搬式 BSL-3 実験室の控え室のための設備機器や事務所備品など)、また可搬式 BSL-3 実験室の周辺機器や消耗品などである。

詳細は Annex 6 (Project Management Cost provided by JICA) を参照のこと。

### 3-1-2 ベトナム側の投入

#### (1) C/P 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して配置されている。8 つの部が C/P になっており (BS 部、機材部、ウイルス部、細菌部、免疫分子生物学部、地域保健とネットワーク部、科学教育・管理部、計画部)、プロジェクトの直接の C/P は BS 部である。

C/P 職員のリストは Annex 11 (List of Counterpart of the Project) 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提供している。

ベトナム側から提供された機材等の詳細は、Annex 12 (List of Facility and Equipment provided by NIHE) を参照のこと。

#### (3) プロジェクト運営費用

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、VND 1,285,900,000 (約 USD78,542) である。内訳はプロジェクト運営管理費以外に可搬式 BSL-3 実験室の設置関連費用やハイテクセンターBSL-3 実験室および可搬式 BSL-3 実験室運営費などが主である。

詳細は Annex 13 (Budget Allocation by NIHE) を参照のこと。

### 3-2 活動実績・成果達成状況

#### (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」とそれに係る「活動」の達成状況

成果 1 に係るすべての活動は、ほぼ計画通り実施されていることが確認された。特筆すべきは、本プロジェクトの直接の C/P である BS 部が新しい部署でありながら、BSL-3 実験室の運営・維持管理のために“バイオセーフティ”という NIHE にとって新しいコンセプトやシステムを導入するという重要な役割を担っていることである。

NIHE 所長を含む多くの主要関係者が認識しているように、大きな成果の一つとして NIHE の BS 規則や各種手引書 [例えば、実験室オペレーションマニュアルや標準手順書 (Standard Operational Procedures : SOPs)] の策定が挙げられる。安全な BSL-3 実験室の運用・維持管理のために作成された BS 規則は、ベトナムで初めてであり、本プロジェクト開始以前は存在していなかった。また、BSL-3 実験室がフル稼働してからも、BS 規則は随時改正を重ね、最

近は第2版も完成し、承認されている。

その他に言及すべき成果としては、BS部が他の部署と連携協力して、研究者を対象にした認定のBS基礎講習会を実施するレベルの能力を習得したことである。研究者がBSL-3実験室を使用するためには本講習会の参加が必須であることから、今後BS部が講習会を継続して開催することが期待されている。

以上、成果1に係る活動すべてが実施されたことで、BSの管理体制の基盤が整備されたといえる。他方、BSに関する活動がBSL-3実験室を使用する研究者(=ユーザー)すべての間で実践されているとは言い難い。つまり、BS部によってBSについての研修が実施されたものの、まだ実際には実験室使用の際にBSが徹底して実践されているわけではない。

プロジェクト終了までの残された課題として、BS体制が確立し、実用されるための一案として次のことが考えられる。BSの実践という行動変容をめざし、情報・教育・コミュニケーション手法(Information, Education and Communication: IEC)を最大限に活用していくことが挙げられる。関係者へのインタビューでも指摘されたように、(BSの)新しいコンセプトを理解し、BSL-3実験室の使用の際にこれまでとは違う複雑な手順に慣れるには時間を要する。さらに、講習会に参加したすべての研究者が受講後すぐにBSL-3実験室を使用するわけではなく、中には受講後ずっとあとになって実験室を使用しはじめる研究者も見られ、以前学習したBSの内容を忘れてしまう人もいと報告されている。そのような研究者のためにも、BSについて(再)学習するのに適したIEC教材を開発し活用することで、より学びやすくなり、また理論が実践に結びつくことで効果が期待される。具体的には、BS規則を簡潔に要約されたものを他部署に配布することもできるし、イラスト絵・写真付きのポスターやパンフレットを実験室内に貼ってBS規則の運用実践の重要性をアピールすることもできる。

最後に、成果達成のためには最も重要な事項として、引き続きBS部の管理能力およびリーダーシップの強化を促していくことである。中間評価の際には、BS部の能力強化が提案されていたが、今回の終了時評価の調査では、BS部の調整能力ならびにリーダーシップ能力の著しい向上が確認された。事実、BS部は他部署を巻き込んで基礎講習会を実施するようになったこと、NIHE内の様々なジョイント会議の議長を務めるようになったこと、BSL-3実験室の使用計画を策定し、他部署と情報を共有するようになったこと、などの実績は評価される。他方、今後もBS部の活動内容が拡大すればするほど、さらに高い調整能力とリーダーシップ能力が引き続き求められることが予想され、BS部能力補強の重要性ならびに必要性は高い。

1) 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	<p><b>国家 BS 規則</b>は、現在保健省にて策定中であり、今後<b>国家 BS 規則</b>の修正の提案および助言ができるよう、本邦の協力機関である <b>NIID</b> と <b>NIHE</b> が連携を取りつつ、対応できる体制を整えている。</p>
1-2. NIHE バイオセーフティ規則の作成	<p><b>NIHE BS 規則</b>（第 1 版）の策定が 2007 年 7 月に完成し、第 2 版も 2008 年 11 月に完成し承認された。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>2. Project Activity List</p>
1-3. 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	<p><b>NIHE の BS 部</b>が 2006 年 9 月に新設され、<b>BS 部長</b>および<b>管理部門</b>の職員 2 人が配属された。さらに、2006 年 11 月には 2 人のエンジニアが採用され、2008 年 5 月と 8 月にそれぞれ 1 人のエンジニアと<b>管理部門</b>の職員が配属された。</p> <p><b>BS 部</b>職員 5 人と<b>機材部 (MME)</b> 部 1 人が<b>本邦研修 BS</b>に参加した。また <b>MME 部</b>の 2 人が現在、<b>本邦研修 (実験室維持管理研修)</b>を受講中である。</p> <p><b>BS 対策</b>を強化するためには、<b>BS 部</b>職員と<b>ウイルス部</b>、<b>細菌部</b>、他の研究部署の研究者によって構成される <b>BSL-3 実験室運営会議</b>が必要と考え、2008 年 6 月からこの会議が定期的実施されるようになった。2008 年 10 月までに、5 回実施され、主に①可搬式およびハイテクセンター <b>BSL-3 実験室</b>の使用計画について、②個人用保護具の使いかた、③動物実験の使用について、④<b>BSL-3 実験室</b>における緊急時対応、などの話し合いが行われ、<b>BS 部長</b>が議長を務めている。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>2. Project Activity List</p> <p>7. List of Counterpart Training in Japan</p> <p>14. Content of BSL-3 laboratory management meeting</p>
1-4. バイオセーフティ委員会の強化	<p><b>BS 委員会</b>が 2007 年 1 月に設置された。委員会は <b>NIHE 所長</b>、<b>副署長</b>、<b>BS 部長</b>、<b>ウイルス部長</b>、<b>他部長</b>などのメンバーで構成されている。</p> <p><b>BS 委員会</b>は 2007 年に 2 回開催されており、①<b>BS 戦略計画</b>について、②<b>NIHE BS 規則</b>の内容についての話し合いが行われた。</p> <p>2008 年は 10 月までに 1 回開催され、①<b>BS 関連</b>の進捗状況ならびに今後の計画について、②<b>NIHE BS 規則</b>第 2 版について検討された。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>2. Project Activity List</p>



<p>1-5. 実験室管理マニュアルおよび標準手順書の作成</p>	<p>可搬式ならびにハイテクセンターBSL-3 実験室を適切に使いこなすために、次のような手順書が作成された。（いずれも日本語版、英語版、越語版）</p> <p><u>可搬式 BSL-3 実験室の仕様書（第1版、第2版）</u>  <u>実験室手順書および安全キャビネットの操作手順書</u>  <u>ハイテクセンターの BSL-3 実験室の手順書</u></p> <p>(ANNEX)</p> <p>9. List of Publication</p>
<p>1-6. バイオセーフティ研修コースの設置</p>	<p>2008年10月末までに、日本人専門家による <b>BS 関連の研修コース</b> が以下のとおり実施され、延べ合わせて <b>412 人が参加した（うち研究者 322 人、その他 90 人）</b>。</p> <p>2006年、研修9回（延べ205人参加）  2007年、研修10回（延べ170人参加）  2006年、研修4回（延べ37人参加）</p> <p>2008年3月より、訓練された BS 部のスタッフは認定書付きの <b>BS 講習会</b> を開催している。<b>BS 基礎ならびに BSL-3 実験室使用の研修マニュアル</b> が作成され、2日間の <b>BS 基礎講習会</b> が BS 部により（他部署が協力して）実施されている。</p> <p>研修の内容は</p> <p>1日目：BS のコンセプトと規則  2日目：BSL-3 実験室の運用・維持管理とその実践</p> <p>2008年3月から10月までに、講習会は計4回実施され、合計 <b>100 人あまりが参加している（うち 68 人が NIHE の研究者）</b>。今後もこの講習会は BS 部主催で定期的に行われ予定である。</p> <p>本講習会の受講者には認定書が与えられ、BSL-3 実験室を使用する資格が与えられる。これら受講者のうち、2008年10月末現在、<b>18 人の研究者</b> が日々実験室を使用し、研究を行っている。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>8. List of Local Training</p> <p>21. Numbers of registered researchers and actual users working with BSL-3 pathogens</p>

2) 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」の達成状況

指標	達成状況
NIHE バイオセーフティ規則が作成される。	<b>NIHE BS 規則</b> （第1版）の策定が2007年7月に完成し、第2版も2008年11月に完成し承認された。
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。	<p><b>BS</b> 部職員5人と機材部（<b>MME</b> 部）1人が<b>本邦研修（BS）</b>に参加した。また <b>MME</b> 部の2人が現在、<b>本邦研修（実験室維持管理研修）</b>を受講中である。</p> <p>2008年10月末までに、日本人専門家による <b>BS 関連の研修コース</b>が以下のとおり実施され、延べ合わせて<b>412人</b>が参加した（うち<b>研究者322人</b>、<b>その他90人</b>）。</p> <p>2008年3月より、作成された <b>BS 基礎ならびに BSL-3 実験室使用の研修マニュアル</b>をもとに、2日間の <b>BS 基礎講習会</b>が <b>BS</b> 部により（他部署が協力して）実施されている。2008年3月から10月までに、講習会は計4回実施され、<b>合計100人</b>あまりが参加している（うち<b>68人</b>が <b>NIHE の研究者</b>）。今後もこの講習会は <b>BS</b> 部主催で定期的に行われることになっている。</p>

(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に係るいくつかの活動は達成に向けて順調に実施された。**BS** 部ならびに **MME** 部にもエンジニア職員が採用され、研修を受けたことで、両部ともに補強が行われ **BSL-3** 実験室の運用・維持管理体制が整いつつある。両部の職員が参加した本邦研修および現地研修は、日々の業務にすぐに役に立ち、有益であったことが確認された。さらに、**BS** 部と **MME** 部の維持管理分野における連携協力体制も徐々に促進され強化されている。このような取り組みの結果、**BSL-3** 実験室の維持運用に係る通常の業務は問題なく実施できるまでのレベルにまで達しており、今後は高い安全性をもって **BSL-3** 実験室の運用ができる能力を確保することが課題であるといえる。

成果2を確実に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挙げられる。

<緊急時の対応と退避訓練>

実験室の使用に関して、緊急時対応のマニュアルは作成されたものの、**NIHE** 職員はそのような事態に早急かつ的確に対応できる能力と実際の経験を持ち合わせていないことが確認された。また、緊急時の対応は **BSL-3** 実験室だけでなく、実験室を使用しているユーザーも考慮するべきであり、事実 **NIHE** 職員は退避訓練の必要性を感じていることがインタビュー結果に表れている。緊急時対応の体制が確立できてはじめて、**BSL-3** 実験室の維持管理の安全性の確保ができたといえる。したがって、今後退避訓練を含む緊急時体制の確立を検討する必要がある。

#### <定期点検>

現在、通常の機材点検システムは確立され、日常の点検は NIHE 職員によって実施されている。しかし、1年後点検などの大掛かりな定期点検の計画は現在策定中であり、そのような大きな点検作業の際には（初めての試みということもあり）技術支援が必要となる。

#### <維持管理運営の情報収集、記録、分析>

BSL-3 実験室の機材メンテナンス記録の管理は強化すべき分野である。現在、機材の点検およびメンテナンスの記録の記入は BS 部と MME 部のスタッフが通常行っているが、そのデータを BS 部が分析するレベルにまではいたっていない。安全性が確保されるためには、機材の維持・管理運営に関するデータ記録をもとに状況を分析する（特に緊急時や問題が発生したときの状況を分析するときなど）ことは重要であり、今後スタッフを対象にデータの活用や分析方法の研修を行う必要がある。将来はスタッフがデータ分析能力を高め、エビデンス・ベースの運営技量をもって、維持管理計画を策定できるようにめざしていくことが望ましい。

#### <連携業務と人員補強>

現在、可搬式 BSL-3 実験室およびハイテクセンターBSL-3 実験室は 24 時間フル稼働しており、すべての機材は BS 部のエンジニアにより絶えず維持管理されていることになっている。しかし、実際には BS 部の人員不足もあって、MME 部のエンジニアも夜間や週末出勤などの変則勤務体制で実験室の維持管理のサポート業務をしている。MME 部のエンジニアは電気機器類など自身の分野は熟知しているものの、BS 部を代行するにはやはり BS 分野の維持管理部門の知識も要求され、緊急時対応も含めた広い知識の習得が必要となる。このように BS 部が NIHE の他部署間との連携を通じて業務を遂行することが最も望ましいが、将来的には BS 部で BSL-3 実験室の維持管理を担当する専属スタッフの新規雇用も視野に入れていくべきであろう。

#### 1) 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	BS 部局内に維持管理部門が設置され、エンジニアスタッフ 2 人が 2006 年 11 月に新規雇用され、もう 1 人のエンジニアは 2008 年 5 月に新規雇用された。  (ANNEX) 2. Project Activity List
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	MME 部長ならびに BS 部維持管理担当のエンジニア 3 人が、 <b>本邦研修 (BS の BSL-3 実験室維持管理)</b> に参加した。 MME 部のエンジニア 2 人は <b>本邦研修 (実験室の維持管理)</b> において、ハイテクセンターに供与された機材（ボイラー、チラー、自動制御装置、エアハンドリングユニット）のメーカーにおいて、機材の運転およびメンテナンスに重点を置いた技術研修に参加した。

	<p>2008年10月末までに、日本人専門家による <b>BSL-3 実験室運用に関する現地研修</b>が以下のとおり 13 回実施され、BS 部ならびに MME 部のスタッフが参加している。</p> <p>2006年、研修 3 回 (BS 部のエンジニア 2 人)</p> <p>2007年、研修 7 回 (延べ 170 人参加) (BS 部のエンジニア 2 人)</p> <p>2006年、研修 3 回 (BS 部と MME 部のエンジニア 9 人)</p> <p>(ANNEX)</p> <p>7. List of Counterpart Training in Japan</p> <p>8. List of Local Training</p>
<p>2-3. BSL-3 実験室の維持管理システムの整備</p>	<p>機材維持・管理のための<b>日常点検</b>が行われている。機材の点検および<b>メンテナンスの記録</b>の記入はBS 部と MME 部のスタッフが通常行っているが、そのデータを BS 部によってさらに分析するレベルにまでは至っていない。</p> <p><b>定期点検の計画</b>は BS 部が MME 部と共同で策定された。その計画通りボイラー、チラー、エアコンやフィルターなどは点検され清掃されることになっている。</p> <p>機材の運用・維持管理のための<b>緊急時対応の基礎的な手順書</b>は SOP に記載されているが、エンジニアはまだ十分な経験をもっていない。</p> <p><b>機材管理台帳</b>は作成され、それぞれの機器の写真、型式、仕様、製造年、メーカー名が記載されるようになっている。また故障履歴も記載するようになった。</p> <p>保管品のアイテム、数量、保管場所が記載されている<b>在庫管理のリスト</b>が作成され、温度・湿度など保管条件の厳しい部品・消耗品に分類して<b>各倉庫</b>に仕分けた。</p> <p>BSL-3 実験室のスペアパーツの調達および各種機材のメンテナンスサービスを実施する現地業者について、業者の実績、経験を勘案し、<b>信頼できる現地業者</b>が確保された。</p> <p>可搬式およびハイテクセンターBTS-3 実験室は BS 部により <b>24 時間の維持管理体制</b>が整った。夜間や週末の通常業務時間帯以外の機材の維持管理は MME 部の協力も得ている。</p> <p><b>人材補強</b>として 2008年10月末までに、MME 部に新しく 2 人採用され、計 8 人のテクニカルスタッフが維持管理関連業務に従事している。うち 2 人は現在本邦研修に参加している。</p> <p>維持管理システム整備のためには、BS 部と MME 部の<b>連携強化</b>は必須と</p>

	<p>のことから毎週ジョイント会議が開かれるようになり、2008年6月から10月までの間に計15回行われた。会議は通常MME部のエンジニアスタッフが議長を務めており、活動の進捗状況や問題提議ならびに解決策を話し合っている。日本人専門家もオブザーバーとしてほぼ毎回参加している。また各部長は1か月に一度は参加している。</p> <p>2007年に <b>BSL-3 実験室の維持管理用の機材が供与</b>され、2008年度も同様に機材供与される予定である。2007年および2008年のBSL-3実験室の維持管理用の機材総額は、USD 65,900になる。また、現地業務運営費にて、BSL-3実験室の維持管理用の機材およびBSL-3実験室の維持管理用消耗品（主に研修用）が補充され、BS部とMME部に供与された。研修用ならびにOJT用以外の機材と消耗品のほとんどはベトナム側により提供されている。</p> <p>(ANNEX) 5. List of Equipment provided by JICA 10. Local Agent List 15. Content of the meeting between MME Dept and Biosafety Dept</p>
<p>2-4. 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</p>	<p>保管品のアイテム、数量、保管場所が記載されている<b>在庫管理のリスト</b>が作成され、温度・湿度など保管条件の厳しい部品・消耗品に分類して<b>各倉庫</b>に仕分けた。</p> <p>BSL-3 実験室の<b>スペアパーツや消耗品のリスト</b>を作成した。また、調達および各種機材のメンテナンスサービスを実施する現地業者について、業者の実績、経験を勘案し、<b>信頼できる現地業者</b>が確保された。</p> <p>不具合などが発生した場合、通常BS部もしくはMME部のスタッフが現地業者に連絡を取って対処している。</p> <p>(ANNEX) 10. Local Agent List</p>

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。」の達成状況

指標	達成状況
<p>維持管理部門の設置、同部門およびスタッフの役割をNIHEが規定する。</p>	<p>BS部局内に維持管理部門が設置され、エンジニアスタッフ2人が2006年11月に、もう1人のエンジニアは2008年5月にそれぞれ新規雇用され、日本人専門家によりBSL-3実験室運用・維持管理のための研修を受けている。雇用されたエンジニアの業務内容はNIHEにより正式に委任されている。</p> <p>維持管理部門はMME部と密接に連携して業務を遂行している。</p>

(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

成果3についても、その達成に向けて関連の活動が実施された。BS基礎講習会の研修マニュアルが作成され、それに基づきBS部により講習会が実施された。また、実験室における病原体取扱い・検査の手順書として「BSL-3実験室関連手順書(インフルエンザ)」(Standard Operational Procedure on Laboratory Techniques for Influenza)が作成された。2008年10月末までに、68人のNIHE研究者を含む約100人が講習会に参加した。本講習会を受講したことで登録された研究者はBSL-3実験室を使用することができ、現在18人の研究者がBSL-3実験室を使って研究活動をしており、成果達成の実現に踏み出している。

一方で、終了時評価時点で完了していない活動のいくつかが残っている。特に活動3-4(実験室検査実践技術の向上)は現在進行中であり、また活動3-6(高危険度病原体登録管理システムの強化)については、未だシステムが構築されていない。活動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)については、研修マニュアルは作成されたものの、本マニュアルは高危険度病原体の全般および鳥インフルエンザを取り扱ったものであり、狂犬病、炭疽、結核、リケッチアほかなど、それぞれの高危険度病原体に特化した研修マニュアルではない。

上記を踏まえ、成果3に係る活動はまだ実施途中であり、今後も引き続き行っていく必要があると思われる。

成果3を達成するために今後実施すべき詳細の活動として以下のものが挙げられる。

<活動3-1>

- ・1つの実験室で違う病原体を扱う際の使用方法についてのセクションを既存のSOPおよび研修マニュアルに付け加えること。
- ・それぞれの高危険度病原体に特化したBSL-3実験室関連手順書および研修マニュアルを作成すること。これらマニュアルにはリスク評価に基づいた基準微生物実験技術(Good Microbiological Techniques: GMT)の手法も含むこと。

<活動3-2>

- ・上記のマニュアルに基づき、研究者対象に研修を実施すること。

<活動3-3>

- ・研修における教授法および教材の質の向上に努めること。

<活動3-4>

- ・高危険度病原体の取扱手順書の運用を通じて実験室検査実践技術の向上に努めること。

<活動3-6>

- ・高危険度病原体登録管理システムを確立し、強化すること。

1) 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	<p><b>BS 基礎</b>ならびに <b>BSL-3 実験室使用の研修マニュアル (<u>Training Manual for Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory</u>)</b> が作成された。(ベトナム語版、英語版)</p> <p>(ANNEX)</p> <p>9. List of Publication (2006-2008)</p>
3-2. 研修マニュアルに基づいた技術者向け研修の実施	<p>2008年3月より、訓練されたBS部のスタッフは認定書付きのBS講習会を開催している。<b>BS 基礎</b>ならびに <b>BSL-3 実験室使用の研修マニュアル (<u>Training Manual for Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory</u>)</b> が作成され、2日間の<b>BS 基礎講習会</b>がBS部により(他部署が協力して)実施されている。</p> <p>研修の内容は</p> <p>1日目: BSのコンセプトと規則</p> <p>2日目: BSL-3実験室の運用・維持管理とその実践</p> <p>2008年3月から10月までに、講習会は計4回実施され、合計100人あまりが参加している(うち68人がNIHEの研究者)。今後もこの講習会はBS部主催で定期的に行われる予定である。</p> <p>本講習会の受講者には認定書が与えられ、BSL-3実験室を使用する資格が与えられる。これら受講者のうち、2008年10月末現在、18人の研究者が日々実験室を使用し、研究を行っている。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>8. List of Local Training</p> <p>21. Numbers of registered researchers and actual users working with BSL-3 pathogens</p>
3-3. 研修マニュアルの定期的な見直し	<p><b>研修マニュアル (<u>Training Manual for Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory</u>)</b> はBS部により定期的に見直しが行われている。</p>
3-4. 実験室検査実践技術の向上	<p>短期専門家は実験室で行われている<b>診断の手法および技術の正確さや精度を確認</b>し、助言を行っている。</p> <p>ハイテクセンターBSL-3実験室では、2008年7月から10月半ばまでに約800検体の鳥インフルエンザウイルスの実験室検査診断が行われた。また、可搬式BSL-3実験室において、2008年5月から10月前半までに約633検体の鳥インフルエンザウイルスの実験室検査診断が行われた。</p> <p>これまでにBS基礎講習会を受講した68人の研究者のうち、2008年10月末現在で18人の研究者(うち11人がウイルス学部の研究者)が日々実験室を使用し、研究を行っている。</p>

	<p>BSL-3 動物実験室 (BSL-3 Lab 4) では、2008 年 11 月よりネズミを使って瑕疵試験が行われている。</p> <p>3 つの研究部署の研究者 4 人が、NIID 感染症研究所で実施された<b>本邦研修 (実験室診断：それぞれウイルス学、細菌学、HIV/AIDS)</b>に参加している。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>7. List of Counterpart training in Japan</p> <p>19. ハイテクセンター BSL-3 Laboratories Practice Report</p> <p>20. Mobile BSL-3 Laboratory Practice Report</p>
<p>3-5. 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</p>	<p>実験室における病原体取扱・検査の手順書として、<b>BSL-3 実験室関連手順書インフルエンザ (Standard Operational Procedure on Laboratory Techniques for Influenza)</b> (英語版) が、2009 年 9 月に作成された。</p> <p><b>リケッチア診断手順書 (Instruction for Diagnosis of Rickettia)</b> (ベトナム語版、日本語版) が、2008 年 8 月に作成された。</p> <p>(ANNEX)</p> <p>9. List of Publication (2006-2008)</p>
<p>3-6. 高危険度病原体登録管理システムの強化</p>	<p>検体保存用機材として、超低温フリーザーが供与された。</p> <p>(**具体的な活動は、2009 年 1 月に派遣が予定されている短期専門家により、実施される予定である。)</p> <p>(ANNEX)</p> <p>5. List of Equipment provided by JICA</p>



2) 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」の達成状況

指標	達成状況
すべての実験実施に必要な書類が作成・実施される。	<p><b>BS 基礎講習会の研修マニュアル (<u>Training Manual for Basic Biosafety and Use of BSL-3 Laboratory</u>)</b> (ベトナム語版、英語版) が作成され、BS 理論や BSL-3 実験室の SOP を説明した講習会が BSL-3 実験室を使用する研究者を対象に BS 部により行われた。</p> <p><b>BSL-3 実験室関連手順書インフルエンザ (<u>Standard Operational Procedure on Laboratory Techniques for Influenza</u>)</b> が作成され、SOP に従って研究者達は鳥インフルエンザの実験室検査診断を行っている。</p> <p>しかし、インフルエンザ以外 (狂犬病、炭疽、結核、リケッチアなど) の高危険度病原体に特化した BSL-3 実験室関連手順書および研修マニュアルはまだ作成されていない。</p>

### 3-3 プロジェクト目標・上位目標達成見込み

(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」の達成状況

プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分あるとは言い難い。現時点でプロジェクト達成に必要な活動がまだ完了していないことがその理由である。

とはいいつつも、プロジェクトは目に見える成果を生み出してきた。BS 部の新設から始まり、BS 規則の作成や WHO の基準に沿った BSL-3 実験室使用手順書やインフルエンザ実験室診断技術の SOP が作成された。手順書や研修マニュアルに沿って BS ならびに BSL-3 実験室使用に関する講習会も実施された。その結果、エンジニアスタッフは SOP に沿って BSL-3 実験室の通常の維持管理運転業務ができるようになり、また講習会を受けた研究者たちはインフルエンザ病原体の実験室診断手順書に基づき BSL-3 実験室で検査・実験を行いつつある。これは、これまで実施されてきた活動によって、BS 管理体制の要となる部分が構築されたと見える。

しかしながら、プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分にあるとは言い難い。現時点でプロジェクト達成に必要な活動がまだ完了していないことがその理由である。国際基準を満たすためには、これら完了していない活動を実施・強化することが必要である。これは、①BSL-3 実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化につながるものである。

指標	達成状況
<p>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。</p>	<p>BS 部が設立された。</p> <p>NIHE BS 規則および各種 SOP の手順書が作成され、活用されている。</p> <p>研究者やテクニカルスタッフを対象とした BS 関連の研修会が実施された。</p> <p>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、維持管理記録など）が BS 規則に沿って作成されたが、記録データを使った十分な分析はまだ行われていない。</p>

(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」の達成状況

上位目標の指標については、これまで上述したように、現在 BSL-3 実験室はフル稼働し、BS 講習会を受けた BSL-3 病原体を取り扱う研究者の数ならびに BSL-3 病原体の診断・検査・研究の実施数も増加している。とはいうものの、将来 NIHE が自立して BSL-3 実験室を完全に運営・維持管理できるレベルにいたるまでには、今後も引き続き課せられた課題に取り組む必要があるといえる。

指標	達成状況
<p>BSL-3 病原体を扱う研究者の登録人数およ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。</p>	<p>BS 基礎講習会を受講した 68 人の研究者のうち、2008 年 10 月末現在で 18 人の研究者（うち 11 人がウイルス学部の研究者）が日々実験室を使用し、研究を行っている。</p> <p>ハイテクセンターBSL-3 実験室では、2008 年 7 月から 10 月半ばまでに約 800 検体の鳥インフルエンザウイルスの実験室検査診断が行われた。また、可搬式 BSL-3 実験室において 2008 年 5 月から 10 月前半までに約 633 検体の鳥インフルエンザウイルスの実験室検査診断が行われた。</p>

### 3-4 実施プロセス

これまでのプロジェクト実施プロセスを分析すると、貢献要因ならびに事業実施の阻害要因など以下の事項が浮かび上がった。

まず、プロジェクトの効果発現に貢献した主な要因として以下の点が挙げられる。

#### (1) ベトナム側のコミットメント

NIHE はプロジェクト開始当初より高いコミットメントを示している。これは、プロジェクト着手まもなく BS 部を新設し、人員を配置したことや可搬式 BSL-3 実験室の設置費用を負担したことなどからもうかがえる。こうした強力なコミットメントやオーナーシップが育成された理由としては、NIHE で初めて BSL-3 実験室が導入されたことだけでなく、ベトナム初の BSL-3 実験室運用を国を代表して成功させるという大きな責任を背負っているからである。実際に、保健省やベトナム政府はプロジェクトの成果と NIHE の業績は注目に値すべきであると認識しており、NIHE のみならずベトナム全体として強いコミットメントがある。よって、ベトナム側のコミットメントはプロジェクトの順調な進捗に貢献した大きな要因の一つに数えられる。

#### (2) NIHE と日本人専門家とのパートナーシップ

本プロジェクトは BSL-3 実験室を適切に運営・維持管理できるための高度な技術移転をめざし、NIHE の能力強化を図ってきた。

プロジェクト開始当初は NIHE スタッフの信頼関係を構築するまでにやや時間を要したにもかかわらず、日本人専門家の高い専門性と献身的な仕事ぶりから、NIHE は徐々に日本の技術投入に対して信頼と尊敬を養っていったことがわかった。日本人専門家の多くは短期派遣であったが、継続して派遣され、技術支援を行った。派遣中は彼らの専門性の高い技術と経験を活かして、NIHE スタッフの支援にあたった。それだけでなく、日本からもメールや電話のコミュニケーション手段を駆使し、引き続き技術支援への尽力がうかがえ、NIHE と日本人専門家のパートナーシップが構築され、真の技術支援の基盤が作られた。

#### (3) 可搬式 BSL-3 実験室の貢献

可搬式 BSL-3 実験室を日本から送るという前例のない日本側の投入は、ハイテクセンター BSL-3 実験室を立ち上げるまでの間に、BS の基礎的な部分の土台作りを促進した。事実、可搬式 BSL-3 実験室を使って、早くも 2007 年 5 月から NIHE でインフルエンザの病原体を診断することが可能となり、プロジェクトの進捗プロセスに貢献したといえる。

#### (4) プロジェクトマネジメントと活動モニタリング

NIHE から厚い信頼と尊敬を得、パートナーシップを醸成した日本人専門家は、C/P とともに活動のモニタリングシステムを構築した。プロジェクトの年次活動報告書ならびに半期活動報告書は C/P により作成され、提出された。また、BS 部が実践した独自のモニタリング手段として、各分野の短期専門家が派遣されている期間中、BS 部長はできるだけ専門家に同行

し、各部署で起こっている問題を把握し、活動モニタリングを行っただけでなく、専門家から問題解決策を導き出すノウハウや知識なども実践から習得するように努めており、自発性をもって事業の運営に従事していることがわかる。さらに、日々のプロジェクトの活動を通じて、BS 部スタッフなどは JICA が用いるプロジェクト・サイクル・マネジメント手法についてある程度の知識を習得している。そもそも研究者や科学者としての訓練だけを受けてきた C/P にとって、プロジェクトマネジメント能力を習得したことは、かなり本プロジェクトにとって有意なことであるといえる。

また日本人専門家側は、BS 運営会議や BS&MME 部ジョイント会議などにテクニカルアドバイザーとして出席することで、問題点の把握ならびに活動進捗状況の把握に努めた。

その他、2つの合同調整会議（JCC）が終了時評価までに2度行われており（2007年3月と2008年4月）、NIHE 所長、C/P、日本人専門家、そして JICA 代表者が出席して、2008年度の活動進捗状況や2009年度の活動投入計画などの確認が合同で行われた。

#### （5）BS 部の調整能力

新設された BS 部は、主に以下のことをめざすために高い調整能力とリーダーシップ能力が求められた。①NIHE 内の他部署に新しいコンセプトである“バイオセーフティ”を導入すること、②NIHE の BS 規則を作成し、運用・実践すること、③BS 委員会の強化、④BSL-3 実験室の運転・維持管理、などである。これらの業務は、他部署を巻き込んだ連携強化なしに達成することは不可能であり、したがって中間評価時には BS 部による業務調整の体制の確立とリーダーシップの強化が指摘された。

今回の終了時評価調査では、中間評価時と比べ BS 部の調整能力とリーダーシップ能力の向上が評価された。BS 部が議長を務める会議が開かれ、BS 部により基礎講習会が実施、認定書が発行され、活動全般のモニタリングも行われるようになった。また、一方でユーザーが行う実験室での活動の監視・精度管理の強化に努め、高危険度病原体登録管理システムを確立し強化していくためには、他部署と更なる連携が必要とされる。これまでも述べたように、これらの活動を実施し維持継続していくためには、いずれ人員の補強も考慮する必要が出てくるであろう。

他方、活動の延滞を引き起こした要因を以下に挙げる。

#### <BSL-3 実験室がフル稼働するまでの経緯とその延滞>

可搬式ならびにハイテクセンターBSL-3 実験室は、下記の理由により当初予定されていたよりもフル稼働するまでに時間を要した。

可搬式 BSL-3 実験室に関しては、NIID から NIHE までの移送手続きや設備の改修など日本・ベトナム双方の作業を含め約5か月の延滞となった。2006年11月の可搬式 BSL-3 実験室の設置・調整が行われたあとも、当初見込まれていたよりもはるかに大きな労力・時間を

投入せざるを得ず、結局 BSL-3 病原体を使ってフル稼働するまでにさらに 6 か月かかることになった。

ハイテクセンターBSL-3実験室は、2008年6月末に検査実験が始まりフル稼働となったが、そもそも BSL-3 実験室は 2008 年 1 月の時点で無償資金協力により提供されたにもかかわらず、ベトナム側の負担工事であるハイテクセンターの建設の完成が遅れた。また、実験室の稼働後、設備・機器類の不具合がベトナム側より報告されたが、こうした問題は、BSL-3 実験室のような高度に複雑な設備の据付け当初にはよく見られるもので、ほとんどの不具合は修復されている。残る問題については、終了時評価時点に対処中であり、2008 年末までの解決は必須である。

## 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。

ベトナム政府が発表した最近のマスタープラン“Comprehensive Development Design for the Health System in Vietnam to 2010 and Vision by 2020”の中で、新興再興感染症対策は緊急および優先の課題であるとされている。また、「社会経済開発戦略 2001-2010」および「社会経済開発5カ年計画 2006-2010」においても同様の方針が打ち出されている。

また、日本（外務省）の対ベトナム国別援助計画 2004 年によると、新興再興感染症対策は保健分野の中の優先課題としており、NIHE の連携強化が蔓延拡大防止の重要な鍵を握っていると明記している。同様に、JICA の対ベトナム国別事業実施計画も NIHE の連携協力ならびに能力強化と持続発展性のある計画策定の重要性を記載しており、我が国の開発援助政策との整合性も確保しているといえる。

ベトナムのニーズに関していえば、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ことから、ニーズとも合致している。2008年11月までのヒトの感染確定症例数は106件（死亡52件を含む）に達している（表4-1参照）。2008年前半には、いくつかの州から家禽からH5N1が発生し、ヒトの感染確定症例も出ており、それら5件すべて死亡件数として報告されている。このような状況は、ベトナムだけでなく、地域全体にとって脅威とされており、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することは急務の課題であり、明白である。

表 4-1 WHO に報告されたヒトの高病原性鳥インフルエンザ A (H5N1) 感染確率症例数

国	2003		2004		2005		2006		2007		2008		Total	
	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数	確定症例数	死亡例数
アゼルバイジャン	0	0	0	0	0	0	8	5	0	0	0	0	8	5
バングラデシュ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
カンボジア	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	0	0	7	7
中国	1	1	0	0	8	5	13	8	5	3	3	3	30	20
ジブチ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
エジプト	0	0	0	0	0	0	18	10	25	9	7	3	50	22
インドネシア	0	0	0	0	20	13	55	45	42	37	20	17	137	112
イラク	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	3	2
ラオス	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
ミャンマー	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
ナイジェリア	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
パキスタン	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	3	1
タイ	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	0	0	25	17
トルコ	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	0	0	12	4
ベトナム	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>29</b>	<b>20</b>	<b>61</b>	<b>19</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>106</b>	<b>52</b>
合計	4	4	46	32	98	43	115	79	88	59	36	28	387	245

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。

2008年11月8日現在

出所：WHO ホームページ <http://www.who.int>

また、高い専門性と知識を持ち得た NIID と NIHE は、それぞれ国を代表する感染症研究センターであり、それゆえに双方の技術支援の連携関係は戦略的にも適切な手段であり、アプローチであると考えられる。

#### 4-1-2 有効性

プロジェクトの各成果が、いかにプロジェクト目標の達成に貢献してきているかの観点から有効性を検証すると、「3-2」の「活動」と「成果」の達成状況で明記したように、すべての活動が実施され、成果が達成された時点で、本プロジェクトの有効性は非常に高くなる可能性がある。

これまでのところ、プロジェクトは BS 部の新設ならびに NIHE BS 規則や各種 SOP の策定、そして維持管理部門を取り仕切るエンジニアスタッフの育成や実験室を使用する研究者への研修などを通じて、BS 活動の基礎部分を構築することに成功している。

その一方で、今後プロジェクト終了時までに残された課題として、実施すべき活動には以下の点が挙げられる。

- (1) さらにレベルの高いハイテクセンターBSL-3 実験室の運転・維持管理のための研修
- (2) 緊急時対応の研修と退避訓練の実践
- (3) 運営・維持管理のための記録データ分析
- (4) それぞれの病原体に特化した実験室使用のための研修マニュアル作成

これらの取り組みすべてが事実上 PDM のフレーム内にあり、国際基準に沿った BSL-3 実験室での適切な病原体を扱う能力を習得するという本プロジェクト目標を達成するためには、必要不可欠な活動であるといえる。

#### 4-1-3 効率性

本プロジェクトの投入は質、量、タイミングともに適切であり、現在の成果の達成度からみると、効率性は高いといえる。

日本側から投入されたすべての機材は C/P によりタイミング良く調達され、十分活用されていることが確認された。また、本邦研修は C/P にとって新しい技術を習得し、実践に役立つ有益な研修であったということもインタビューからもうかがえた。さらに、日本人専門家の投入は NIHE に質、量、タイミングともに好意的に受け止められている。日本人専門家のほとんどは短期派遣にもかかわらず、複数回に分けてタイミングを見計らって再派遣されている。また、派遣された専門家は代わりが利かないといわれているほど高い専門知識と技術を持ち合わせており、彼らの投入は NIHE への技術移転には欠かせないのは明らかである。

ベトナム側の投入として、NIHE が可搬式 BSL-3 実験室の設置費用および日常点検機材を含むハイテクセンターの運営費を負担している。また、NIHE は BS 部を新しく設置し、職員の確保に努めており、高いコミットメントが示されている。現在、本邦研修を受けた C/P のうち 2 人は休職中であるが、NIHE 側は欠員の補充に迅速な対応をした。

一方で、成果の達成を妨げ、効率性を低くした要因について以下の 2 点が指摘された。

第一に、もともとプロジェクトでは、事前に可搬式 BSL-3 実験室で研修を受けたスタッフによって、ハイテクセンターBSL-3 実験室の運用も大きな問題はなく行われるであろうと想定していた。ところが、可搬式で基礎原則の訓練は可能であったが、実際には操作性および施設規模などの違いから、ハイテクセンターBSL-3 実験室に特化して再度訓練すべき事項が多く、当初予定していた以上に時間と労力を要する結果となった。さらに、一旦ハイテクセンターBSL-3 実験室の稼働も始めると、可搬式とハイテクセンターBSL-3 の両方の実験室の運用・維持管理をやり繰りしていくには、BS 部職員だけでは対処できず、MME 部との協力要請が必要になった。その後も両部の連携関係が構築されるまでにある程度の時間を要することになった。

第二に、「4-1-2 有効性」のセクションでも言及したが、BSL-3 実験室運用の安全性を確保するためには、PDM の枠内で更なる活動の実施の必要性が出てきた。それらの活動はもともと明示されていなかったが、事実上、成果を達成するには必要不可欠な活動である。しかし、上記の理由も合わせてこれまでの実施プロセスの過程で起こった状況により活動のいくつ



かはまだ終了しておらず、結果、効率性を制限した要因となっている。

#### 4-1-4 インパクト

評価団およびプロジェクト関係者は、プロジェクト目標の「BSL-3 実験室において高危険度病原体を適切に扱う能力が向上」したことで、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」が達成される見込みは十分であると確認した。しかし、期待通りの結果を得るためには、活動プロセスの延滞が理由で実施されていないものも含め、これらすべての活動が実施・完了する必要があることについては、これまで言及しているとおりである。そして、ベトナム NIHE 側の BSL-3 実験室を維持するための財政面および組織面でのコミットメントは高く、上位目標を達成するための外部条件はそろっており、あとは残された活動を実施していくことである。

さらに評価団とプロジェクト関係者は、プロジェクトによる上位目標達成への貢献のほかに、プロジェクトの介入による以下6点の正のインパクトを確認した。

- (1) プロジェクト関係機関内への波及効果として挙げられるのは、BSL-3 実験室の導入により、NIHE の研究者たちへのインタビューでは BSL-3 病原体を取り扱う研究ができるようになった。BSL-3 実験室を使う研究者たちは、以前は BSL-2 実験室を使って BSL-3 高危険度病原体を扱うことに不安を覚えていたものの、現在は BSL-3 実験室の導入により病原体を取り扱う研究が安心してできるようになったことが指摘された。さらに、BSL-2 実験室では実施不可能であった、抗インフルエンザ A H5 型ウイルス特異的抗体を測定するため、中和試験 (microneutralization test) なども可能となった。すなわち、BSL-3 実験室の運用により研究者は先端の研究を行う機会に恵まれ、結果的に国全体が恩恵を受けるという波及効果が見られる。
- (2) WHO や他機関も認識しているように、NIHE はベトナムで初めて BS 部を新設し、BSL-3 実験室運用のために BS 体制を構築したことで、他の模範となる役割を果たしており、外部へのプラスの波及効果がうかがえる。実際に、ベトナム初の BS 体制の確立は、国の政策立案に多大の影響を与えていることも確認された。
- (3) NIHE が逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法 (Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction : RT-PCR) 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、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は、WHO の H5 亜型レファレンスラボで確認検査する必要なしにそのまま受け入れることができるようになった。このことは、NIHE が国のレファレンスラボとしての地位を確立しただけでなく、将来は地域のレファレンスラボとしての役割を果たすことが期待されていることを意味している。
- (4) さらに、2007 年 11 月に国会で承認された感染症予防法には、検査室において BS の確保や強制隔離対策などが初めて盛り込まれることになったことも正のインパクトとして確認された。この法案施行後、国内で初めて作成される国家 BS 規則の草案作成にあたり、NIHE

はリソース機関として期待が寄せられている。

(5) ベトナムで初の BSL-3 実験室の導入に、ベトナムのみならず日本のメディア報道機関も NIHE と JICA の取り組みに注目しており、ベトナム・日本の両国でニュースとして取り上げられている。また、国内外問わず多くの VIP がプロジェクトを訪問しており、NIHE および JICA の活動の広報の効果は大きい。

(6) 最後に、NIHE は外部の研究者や実験室検査技師を対象に BS の講習会を実施できるだけの能力を持つまでになった。近隣諸国への波及効果においても、NIHE はカンボジアやラオスなどの近隣国の技術者を対象に、保健省の管轄のもと、JICA-ASEAN 地域協力会議 (JARCOM) のスキームで新興再興感染症対策のセミナーを実施しており、今後も近隣地域での活躍が期待されている。

なお、プロジェクト実施による負のインパクトは本調査時点では確認されていない。

#### 4-1-5 自立発展性

ベトナム政策、そして組織的・財政的・技術的な側面それぞれから検証した結果、本プロジェクト終了後も、その効果が継続される可能性は非常に高い。これは、NIHE はベトナムにおいて BS 分野の模範となる機関として期待が寄せられており、NIHE のみならず、ベトナム政府からも全面的な政策、財政、技術的支援が見込まれるためである。

##### (1) 組織・制度的側面

政策文書からも明らかなように、ベトナム政府にとって新興再興感染症対策の優先度は高く、それゆえに NIHE の責務に対して全面的に支持しており、その成果に期待している。NIHE も BSL-3 実験室の運用・維持管理をめざし、BS 部の設立や人材の補強を促進することで人員体制を整え、活動の継続の支援に高いコミットメントをもっている。そればかりでなく、NIHE は近い将来国内のみならず近隣地域の関係機関に対し BS 関連の研修を実施していきたいという意欲があり、組織全体としても BSL-3 実験室運営の成功に重点を置いていることが確認されているため、組織・制度的側面の自立発展性は高い。

##### (2) 財政的側面

財政的にみても、NIHE は BS 活動の運営財源の確保にコミットしており、すでに定期点検に掛かる費用の予算申請や維持管理費の負担、そして優秀な人材の確保を約束している。合わせて、近い将来膨れ上がる維持管理費の重担を軽減するために、省エネ対策を早急に検討していく必要性も認識しており、これら維持管理費の財源確保のための具体的な政策が今後なされていけば、財政的側面の自立発展性もさらに高まるであろう。

##### (3) 技術的側面

育成された NIHE スタッフは実験室の運用・維持管理における通常の業務を問題なくこなせるレベルに達したといえる。それでも繰り返し強調してきた①安全な BSL-3 実験室の

運営・維持管理、②実験診断における精度管理の向上、③高危険度病原体登録管理システムの強化、などについてスタッフが確実に実施できるようになるためには、まだ時間と経験を要する。やはり今後それらを着実にやり遂げるためにも、増員と研修の積み重ねが必要であると考えられる。将来は、訓練されたスタッフが BSL-3 実験室運用と維持管理の安全性を確保するという重要な役割を担っていくことで技術的側面の自立発展性をさらに高められると考えられる。

#### 4-2 バイオセーフティ・施設管理の現状

終了時評価調査団が、NIHE BS 部長および資材・医療機器部長への面談および施設調査を行ったところ、結果の概要は以下のとおりである。

調査時点で、BS部のBSにかかわる人員は、Dr. Thuy、Thanh Huong、Tuan Dung、The Anh と事務官の5名である。Dr. Thuy、Tuan DungおよびThe Anhの3名については本邦研修を実施している。可搬式実験室の維持管理を新規採用の機械技術職員のThe Anh が担当している。HTCのBSL-3実験室はTuan Dungが担当しており、日本での研修済みで、実際の稼働後、日常運転に携わり現場経験を積んできており、技術的にも向上してきている。無償資金協力関係者から提供のあった空調、排水、熱源等に関する点検項目（毎日、毎月点検等）を、NIHE側でアレンジして必要な記録シートを用意し使用していた。資材・医療機器部の職員と連携して、可搬式実験室およびHTCのBSL-3実験室の運転記録の作成、夜間の宿直などを行っている。宿直担当表には5人の資材・医療機器部スタッフと2人のBS部スタッフが交代で担当していることが示されていた。可搬式実験室の見学の折、運転記録、使用者による使用記録は残されていた。差圧、室温、湿度等を記録するチャート紙は正しく装着され、記録されていた。当日の午前中、室温がやや高くなっていることが記録から読み取れた。温度設定と実際の温度に食い違いが生じているが、直ちに運転には問題がないとしていた。現時点で施設の日常運転業務遂行能力に関してはほぼ問題ないと考えられた。新規採用のラボ技術職員が1人いたが、海外留学者の補充で増員ではない。生化学の専門家で病原体の取扱い経験があり、BS部内では教育訓練などを担当しており、今後の能力向上が期待される。

資材・医療機器部のスタッフは、調査時点に日本で研修中の2人を含め7人である。ただし、うち2人は2週間前に試験採用した者である。無償資金協力のソフトコンポーネントによる教育、短期専門家の指導などでボイラー、チラーなどの設備に関する理解度は問題ないと考えられた。排水装置についても、再度短期専門家の指導を受けてきている。大型オートクレーブについては、機材に問題はないが、ユーザーの使用法の訓練はさらに必要ではないかとのことであった。ホルマリン燻蒸装置も問題ないとのことであった。NIHEの機材は、機材ごとに使用暦等詳細な記録を残すための記録帳が資材・医療機器部にて用意され十分に管理されていた。BSL-3実験室についても同様に管理される。空調一般およびその清掃などについては十分対応できるが、より専門的な運転法・維持法については更なる訓練が必要と認識している。以上のスタッフで現時点での業務内容でHTCのBSL-3実験室の日常業務を行うことは問題ないと考えられる。

ハノイでBSL-3実験室運転などについて業務サービスを受けることができる会社を探すことは引き続き難しい状況である。HEPAフィルターを含め空調関係などのスペアパーツ等の機材の購入に関しては、ハノイの会社を通じてNIHEから購入できるとのことである。予算はベトナム保健

省の支援次第のところもあるが、資材・医療機器部としては見込みがあるようであった。

HTCのBSL-3実験室の設備・機器については、以下の2点の問題が指摘されていた。

①実験室への給気口が安全キャビネットの近くにあり、噴出し気流によって安全キャビネットのエアカーテンを確保する気流バランスが一時的に乱れる。キャビネットの外に空気が流れ出ているように見受けられることがある。②実験室流しの水が止まらないことがある。

現地視察の折、C/Pが、水を用いた気流の可視化装置にて気流のチェックを行った。給気設置位置はほぼ安全キャビネットの上であり、わずかながら気流の乱れは観察された。気流の乱れは常時ということではなく、たまに見受けられる程度で、明らかにコンスタントにキャビネット外に出ているというものではない。実験室内の噴出し口の対応にて改善すべきものと考え、すでにその作業が無償資金協力の枠組みの中で予定されているとのことである。実験室の流しの水を出してから止めてもらったが、視察時は停止した。すでに配管洗浄や電磁弁の対応が、無償資金協力の枠組みにおいて計画されているとのことである。

BS部は、基礎トレーニングコースを開催してきており、今回は2009年の2月か3月に予定している。現在は基礎コースだけだが、今後は拡大し、上級者レベルのコースを用意し、将来的にはNIHEを国のトレーニングセンターとしたいとのことである。

他ドナーからの支援として、米国エモリー大学によるBS講習が行われた。5日間コースでベトナム全国から獣医関係機関などを含む15機関が参加した。NIHEから約20人が参加した。BS部からは1人参加し、参加証を得た。トレーニング内容は良好であった。PPEなど、今後SOPの改定等のときに考慮していくとのことである。中間評価のときに、科学教育・管理部のメンバー2名が2007年7月にシンガポールにて行われたWHOによるBSの“Training of the Trainer course”に参加してきているので、それらの支援を受けトレーニングを行うように指摘したが、実際に教材ができており、トレーニングが行われていたことは大変な進歩で遂行能力を示す一端であると考えられる。

病原体の管理については、BSL-3病原体の取扱い前に、BS規則で定められた届出様式を出すようになってきている。NIHEが持っているBSL3病原体はHTCのBSL-3で取り扱うという考えであり、HTCのBSL-3のキャパシティに問題はないと考えている。実際、結核菌についても300株ほどはすでにHTCのBSL-3に保管されているとのことである。各部が保有する病原体の調査も2007年に行っている。NIHEでも各部が病原体を管理しているが、これまでに例えばコレラの貴重な検体、分離株などが散逸してしまっているため、Hien所長からこれらの病原体等の公式な保管管理に関するSOPを作成するようにBS部は指示を受けている。作成にあたっては協力を得たいとのことである。HTCのBSL-3を見学中に、BSL-3区域内の倉庫をフリーザー室として使用できるように改造がなされていた。なお、3階のBSL-2区域に用意したフリーザー室はBSL-3病原体を梱包したものを開けないで長期保存することができるとして基本設計した。もちろん、フリーザーの施錠、フリーザー室の施錠、フリーザー室へのアクセス制限などのバイオセキュリティがBSL-3実験区域と同等に行われるとの条件付である。BSL-3区域内の倉庫をフリーザー室として使用するにあたっては、バイオセキュリティ上、十分な留意が必要である。

緊急時の対応に関しては、BS部としてもまだ十分に準備できたとはいえない。討議はよく行っているが演習などは行っておらず、資材・医療機器部としても火災・停電などに対して十分に準備できたとはいえない。停電はここ2か月ほどはないが、それ以前HTCでも3回停電があった。その際は、自家発電機が対応した。自家発電機は毎週5分間試験運転を行っている。ボイラーの故障、空調の故障等が生じた場合への対応はこれからであり、今後も支援が必要である。

現有のスタッフで現時点での業務内容でHTCのBSL-3実験室の日常業務を行うことは問題ないと考えられる。今後の業務拡大においては更なるスタッフの増員が必要であろう。定期点検プログラムの実施、より専門的な運転法・維持法・修理法等についての技術の習得、高病原性鳥インフルエンザ以外の病原体取扱いのSOPの作成、病原体の保管管理に関するSOPの作成等について引き続き協力が必要である。

#### 4-3 結論

プロジェクトは目に見える成果を生み出してきた。BS部の新設から始まり、BS規則の作成やWHOの基準に沿ったBSL-3実験室使用手順書やインフルエンザ実験室診断技術のSOPが作成された。手順書や研修マニュアルに沿ってBSならびにBSL-3実験室使用に関する講習会も実施された。その結果、エンジニアスタッフはSOPに沿ってBSL-3実験室の通常の維持管理運転業務ができるようになり、また講習会を受けた研究者たちはインフルエンザ病原体の実験室診断手順書に基づきBSL-3実験室で検査・実験を行いつつある。これは、これまで実施されてきた活動によって、BS管理体制の要となる部分が構築されたといえる。

しかしながら、プロジェクト目標の達成度は終了時評価の時点においては、達成の見込みが十分にあるとは言い難い。現時点でプロジェクト達成に必要な活動がまだ完了していないことがその理由である。国際基準を満たすためには、これら完了していない活動を実施・強化することが必要である。これは、①BSL-3実験室の運用・維持管理の安全性確保、②検査技術の質および安全性の確保、③高危険度病原体登録管理の強化につながるものである。

想定外の要因が生じ、プロジェクト活動の進捗を遅らせることとなった。プロジェクトは、プロジェクト目標を達成するためのあらゆる努力を続けているものの、現行のプロジェクト期間内にすべての活動を完了することは困難であることが判明した。

そのため、残された活動を実施しプロジェクト目標を達成するには、1年半の協力期間延長が強く求められる。

## 第5章 提言・教訓

### 5-1 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、日本・ベトナム双方で合意した。

なお、以下に枠で囲んだ部分はミニッツおよび評価報告書に記載した内容、囲みの下の文章は各提言にいたる背景・根拠などの補足説明である。

#### <バイオセーフティ管理>

- (1) ユーザー部門とより良く連携するために、BS 部の能力とリーダーシップをさらに強化していく必要がある。
- (2) 実験室の全ユーザーに対して BS 関連の活動をより実践的に根付かせるためには、IEC 教材を作成・活用すべきである。

(1) BS 部の能力は大きく向上していることが確認できたが、将来に向けて引き続き能力強化が必要であることを提言した。(2) ユーザーに対する BS 基礎講習会が実施されている。その講習会で得た知識を、ユーザーが実践するよう徹底していく必要があり、IEC 教材は有効なツールとなりうる。

#### <運用維持管理>

- (3) BSL-3 実験室運用・維持管理の安全性を確保するため、NIHE の能力をさらに向上させるべきである。特に、緊急時対応、退避訓練、定期点検や運用維持管理データ分析に関する能力の向上が必要である。
- (4) BSL-3 実験室の 24 時間運転維持管理を行うため、BS 部において専属のフルタイム勤務のエンジニアを雇用し、訓練することを検討すべきである。

(3) 実験室の通常運転・維持管理を行う能力は身に付いているが、緊急時に適切に対応する、あるいは緊急事態を予見するための応用力の強化が、安全性確保のためには必要である。(4) NIHE の努力により BS 部に人員配置が行われているが、24 時間運転の業務負担を考慮すると、専属スタッフの増強が望ましい。

#### <実験関連の活動>

- (5) 狂犬病、炭疽、結核、リケッチア等の個別の病原体に特化した研修マニュアルや SOP を作成する必要がある(活動 3-1)。
- (6) 内外の専門家の精度管理により、実験室における検査・診断の実践技術を改善すべきである(活動 3-4)。
- (7) 高危険度病原体登録管理システム(SOP を含む)を強化すべきである(活動 3-6)。

(5) ハイテクセンターBSL-3 実験室では複数の病原体が取り扱われるため、各病原体に特化した基礎的取扱基準を定める SOP が必要である。(6) これまでにも行われてきたが、鳥インフルエンザの検査・診断に関して、引き続き改善すべきである。(7) 他の活動が実施されてから

初めて取り組める活動のため、着手が遅れていたものである。安全性確保には必須のため、強化が必要である。

<プロジェクト協力期間の延長>

(8) - 1) 評価結果に基づき、プロジェクト協力期間の1年半の延長が強く推奨されることを日本・ベトナム双方で確認した。延長の必要性は次のとおり。

8-1-1) NIHE の能力を国際基準に沿ったものとするためには、未完了の活動を実施・強化する必要がある。これは、BSL-3 実験室管理の安全性確保につながるものである。

8-1-2) 実施の過程で、今後実施すべき活動が特定され、提案された。これらの活動とは、①ハイテクセンターBSL-3 実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修、②緊急時対応に関する研修、③運用維持管理データ分析、④各病原体に特化した研修マニュアルの作成などである。これらは、現行 PDM の枠内の活動であり、かつ国際基準への合致とプロジェクト目標達成に不可欠のものである。

(8) - 2) 活動の進捗を遅らせることとなった想定外の要因は次のとおり。

8-2-1) 日本・ベトナム双方において、想定し得なかった事由により、可搬式実験室の移転、設置、調整および運用に想定以上の時間を要した。

8-2-2) ハイテクセンターBSL-3 実験室に関しても、施設の完成から病原体を入れての本格稼動までに数か月を要した。稼動後には、設備・機器の不具合が報告され、現在対処中である。

8-2-3) 可搬式 BS-3 実験室で訓練を受けたエンジニアスタッフが、ハイテクセンターBSL-3 実験室に特化して運用・維持管理を行えるよう訓練するためには、想定以上の時間が必要であった。

8-2-4) 上記 8-2-1) から 8-2-3) に掲げた要因によって、遅滞した期間において、BSL-3 実験室を実際に用いて行う技術指導や OJT は制限されることとなった。

8-2-5) ハイテクセンターBSL-3 実験室の本格稼動開始が 2008 年 6 月にずれこんだため、現在のプロジェクト期間内では、NIHE スタッフは年次点検を経験しないことになる。2009 年 6 月予定となったこのような大規模な点検を行うには技術支援は不可欠である。そのため、NIHE スタッフにとって、技術支援を受けながら年次点検を実践的に経験することは極めて重要である。

(8) - 3) 延長期間中に完了すべき活動

延長期間においては、現行 PDM の枠内において成果 2 および 3 に必要な以下の活動の達成により注力すべきである。

8-3-1) 成果 2

<活動 2-2>

- ・ハイテクセンターBSL-3 実験室の運用維持管理を行うためのより高度な研修
- ・緊急時対応に関する研修

<活動 2-3>

- ・定期点検
- ・運用維持管理データ分析

### 8-3-2) 成果 3

#### <活動 3-1>

- ・異なる病原体による実験室共有に関する事項の既存 SOP・研修マニュアルへの追記
- ・BSL-3 実験室で取り扱う各病原体に特化した SOP・研修マニュアルの作成

#### <活動 3-2>

- ・上記マニュアルに基づく研究者向け研修

#### <活動 3-4>

- ・内外の専門家の精度管理による、実験室における鳥インフルエンザの検査・診断実践技術の改善

#### <活動 3-6>

- ・高危険度病原体登録管理システムの強化

### (8) - 4) 延長期間中に望まれる投入

#### <日本側>

- ・長期・短期専門家
- ・本邦研修
- ・機材供与
- ・ローカルコスト

#### <ベトナム側>

- ・C/P
- ・資機材
- ・ローカルコスト

#### <将来に向けて>

(9) 本プロジェクトにおける経験を活かし、NIHE と日本の連携関係を維持することが将来においても強く期待される。

## 5-2 教訓

本プロジェクトの経験を踏まえ導き出された、今後の類似事業の実施にあたっての教訓は以下のとおりである。

- (1) BSL-3 実験室のような高度な技術分野においては、技術協力プロジェクトと無償資金協力の組合せが有効であることがわかった。将来、類似の協力を実施する場合に、強く推奨される。
- (2) BS の観点から、BSL-3 実験室のような高度に複雑な施設を運用する場合には、C/P が自信をもてるようになるまで、その経験がない場合、特に十分な時間を確保し経験を蓄積させる必要がある。
- (3) 実験室に関する分野での協力を行うには、国際基準に沿った BS およびバイオセキュリティ上の対策が求められる。



## 第6章 プロジェクトの延長

本評価の提言を受けて、プロジェクト期間を2009年3月20日から2010年9月19日までの1年6か月延長することとし、延長期間に関するR/D（附属資料4）を2009年3月16日に署名した。

終了時評価における提言の（8）－3）に基づいたPOをR/Dに添付し、確認した（附属資料4参照）。