

**ベトナム社会主義共和国
高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに
実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト
詳細計画策定調査報告書**

平成23年2月
(2010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）は、さまざまな感染症の脅威に晒されているという状況があり、わが国は無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画（2008年完工）」並びに技術協力「国立衛生疫学研究所能力強化プロジェクト（2006年3月～2010年9月）」を実施しました。本協力によってバイオセーフティという概念が根付き、バイオセーフティ規則にのっとり高危険度病原体の取り扱いや、施設や機材の運営・維持管理が行われるようになりました。ベトナム政府は全国における迅速かつ効果的な感染防止体制を確立することをめざし、技術協力の実施を要請してきました。

同要請を受け、JICAは2010年8月に詳細計画策定調査団を派遣し、実施可能な協力内容、活動計画について、関係者と協議を行いました。これらの調査結果を踏まえ、ベトナム国政府とJICAベトナム事務所の間で実施協議が行われ、2011年2月21日から2016年2月20日の予定で、「高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト」を実施することで合意に至り、討議議事録（R/D）の署名交換を行いました。

本報告書は、上記詳細計画策定調査及び実施協議の内容を取りまとめたものです。

ここに、これらの調査においてご協力を賜りました関係者各位に対し深い謝意を表するとともに、今後のプロジェクト実施・運営に際し、一層のご協力をお願い申し上げます。

平成23年2月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部長 萱島 信子

目 次

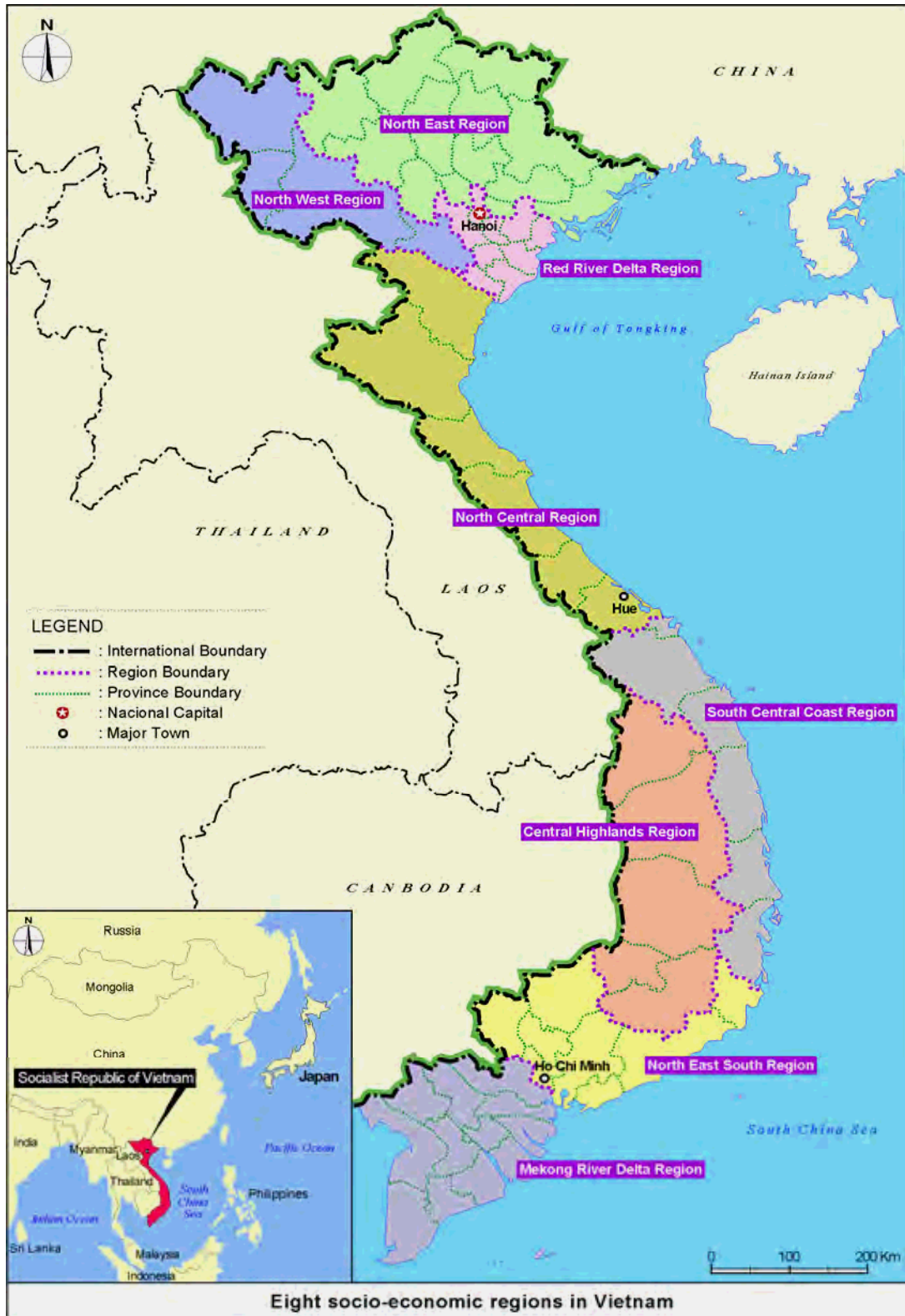
序 文
目 次
地 図
写 真
略語表

事業事前評価表（技術協力プロジェクト）

第1章 詳細計画策定調査の概要.....	1
1-1 調査団派遣の背景と目的.....	1
1-2 調査団の構成.....	2
1-3 調査日程.....	2
1-4 主要面談者.....	3
第2章 詳細計画策定調査結果.....	7
2-1 ベトナムにおける感染症対策事情.....	7
2-2 各機関の概要及び調査時における協議内容.....	9
2-2-1 国立衛生疫学研究所（NIHE）.....	10
2-2-2 ホーチミン・パスツール研究所(PIHCMC).....	11
2-2-3 タイグエン衛生疫学研究所(TIHE).....	14
2-2-4 ニャチャン・パスツール研究所(PINT).....	16
2-2-5 省予防医療センター（PCPM）.....	18
2-2-6 計画策定ワークショップ開催概要.....	21
2-3 他ドナー等による協力状況.....	31
2-3-1 世界保健機関（WHO）.....	31
2-3-2 世界銀行.....	33
2-3-3 アジア開発銀行（ADB）.....	34
2-3-4 長崎大学.....	35
2-4 団長所感.....	36
2-5 団員報告.....	37
2-5-1 実験室診断の観点から.....	37
2-5-2 バイオセーフティの観点から.....	41
2-5-3 国立衛生疫学研究所能力強化（先行プロジェクト）の観点から.....	44
第3章 プロジェクトデザイン.....	47

3-1	プロジェクト目標.....	47
3-2	上位目標.....	47
3-3	成果（アウトプット）と活動.....	47
3-4	投入（インプット）.....	48
3-5	外部要因（満たされるべき外部条件）.....	49
第4章	事前評価.....	51
4-1	妥当性.....	51
4-2	有効性.....	51
4-3	効率性.....	52
4-4	インパクト.....	53
4-5	自立発展性.....	53
4-6	その他の留意点等.....	54
付属資料		
1	詳細計画策定調査団議事録（M/M）.....	57
2	（添付資料含む）プロジェクト実施に係る Record of Discussion 及び Minutes of Meeting.....	63

地 图



Eight socio-economic regions in Vietnam

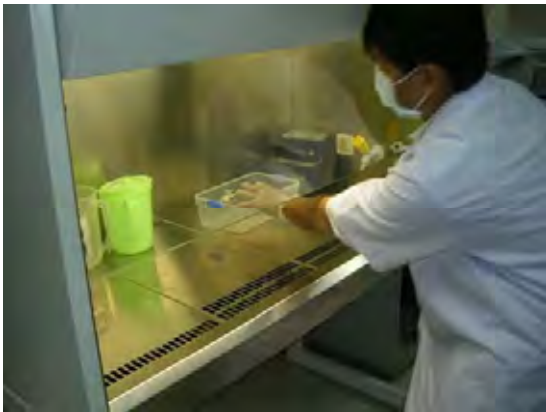
写 真



NIHE のモバイルラボ (2008 年完工 無償資金協力)



PIHCMC の BSL2 ラボ



PIHCMC の安全キャビネット



TIHE の BSL2+ラボ前



PINT の概観



NIHE、PUHCMC、PINT、TIHE とワークショップ



Yen Bai のラボ



タイゲン PCPM : ABD からの供与機材



ミニッツ協議



ミニッツ署名



関係者（N I H E 所長、バイオセーフティ部長等）と

略 語 表

略語	内容	和訳
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
BSC	Bio Safety Cabinet	安全キャビネット
BSL	Bio Safety Level	バイオセーフティレベル
CDC	Center for Disease Control and Prevention	米国疾病予防管理センター
DOHA	Direction Office for Healthcare Activities	地域医療指導
GMS	Greater Mekong Sub-region	大メコン圏
HBV	Hepatitis B Virus	B型肝炎ウイルス
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immunodeficiency Syndrome	ヒト免疫不全ウイルス/後天性免疫不全症候群
IEC	Information, Education and Communication	情報・教育・コミュニケーション活動
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau	復興金融公庫
NIC	National Influenza Center	国家インフルエンザセンター
NIHE	National Institute of Hygiene and Epidemiology	国立衛生疫学研究所
NRA	National Regulatory Authority	国家規制機関
PCPM	Provincial Center for Preventive Medicine	省予防医療センター
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PHLN	Public Health Laboratory Network	公衆衛生実験室ネットワーク
PIHCMC	Pastueur Institute Ho Chi Minh City	ホーチミン・パスツール研究所
PINT	Pasteur Institute Nha Trang	ニャチャン・パスツール研究所
PMU	Project Management Unit	プロジェクト・マネジメント・ユニット
PO	Plan of Operations	活動計画
RT-PCR	Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction	逆転写ポリメラーゼ連鎖反応

SIDA	Swedish International Development Cooperation Agency	スウェーデン国際開発庁
SOP	Standard Operational Procedure	標準手順
TIHE	Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology	タイグエン衛生疫学研究所
TOR	Terms of Reference	所掌範囲
USAID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
UV	Ultraviolet	紫外線
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WB	The World Bank	世界銀行

事業事前評価表（技術協力プロジェクト）

作成日：平成22年10月28日

担当部署：人間開発部 保健第二グループ 保健第三課

1 案件名

(和文) 高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト
(英文) Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogen

2 協力概要

(1) プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述

本プロジェクトは、ベトナム社会主義共和国（以下、「ベトナム」と記す）における感染症対策の中核機関である国立衛生疫学研究所（National Institute of Hygiene and Epidemiology :NIHE）に対してこれまで実施した JICA 協力事業の成果を基盤とし、NIHE 及び各地域研究所である、ホーチミン・パスツール研究所（Pasteur Institute Ho Chi Minh City :PIHCMC）、タイグエン衛生疫学研究所（Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology :TIHE）、ニャチャン・パスツール研究所（Pasteur Institute Nha Trang :PINT）（以下、「各地域研究所」と記す）並びに本プロジェクトにおいてパイロット機関として選定する省予防医療センター（Provincial Center for Preventive Medicine :PCPM）（以下、「パイロット PCPM」と記す）における高危険度病原体に係る検査、管理、及び実験施設・機材の運用・維持管理に係る能力の強化を図るとともに、これら機関から構成されるネットワークを構築し、実験・診断に係る連携を促進することを目的とする。さらに、周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）との間でもバイオセーフティ（病原微生物等を安全に取り扱うための概念及び諸規定）に係る相互情報共有を推進し、国内外における情報共有体制を確立することによって、高危険度病原体に係る全国的な実験室診断ネットワークの能力を強化するものである。

(2) 協力期間

2011年2月～2016年2月（5年間）

(3) 協力総額（日本側）

3億5,000万円

(4) 協力相手先機関

- NIHE
- PIHCMC
- TIHE
- PINT
- PCPM

(5) 国内協力機関

国立感染症研究所

(6) 裨益対象者及び規模、等

直接裨益者：NIHE、PIHCMC、TIHE、PINT 及びパイロット PCPM のバイオセーフティ、実験室診断及び実験室運営維持管理にかかわる職員

3 協力の必要性・位置づけ

(1) 現状及び問題点

ベトナムは、2003 年の重症急性呼吸器症候群（SARS）、2004 年の高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）、更に最近は新型インフルエンザ(H1N1) 等、さまざまな感染症の脅威に晒されてきた。特に H5N1 に関しては、2010 年 10 月現在、累積で 119 名の感染者、59 人の死者が発生しており、家禽からヒトへの感染を防ぐ目的で大量の家畜が処分されるなど、経済的にも大きな損失をもたらしている。ベトナム政府は 2005 年 12 月の首相決定「ベトナム保健システムに係る 2010 年までの総合開発計画及び 2020 年までの展望」（以下、「保健システム開発マスタープラン」と記す）において、感染症の流行防止を重点項目として掲げており、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としている。

保健省による取り組みに加え、JICA や各国ドナーによる支援もあり NIHE では検査体制の整備が進んでいる。他方、感染症の防止・抑制には各地域の検査機関において正確・迅速な検査を行うことが肝要であるが、NIHE 以外の各地域研究所、PCPM 等においては、検査に必要な設備・機材が不足しているため感染症の診断はほとんど実施しておらず、通常は検体を NIHE 等に送付し、診断を依頼している。JICA 協力の成果もあり NIHE の検査・診断能力は向上したものの、現状では回答までに 1 週間～10 日間程度を要している。ベトナム全国で迅速かつ効果的な感染防止・抑制体制を確立するうえで大前提となる、正確・迅速な検査を徹底するためには、NIHE の更なる能力強化と検査診断の効率化を図るとともに、NIHE を中心とした検査機関の全国ネットワークを構築し、バイオセーフティ及び診断技術に関する能力を全国的に強化する必要がある。

(2) JICA の過去の取り組み・実績

わが国はこれまで、NIHE を対象に無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」（2008 年完工）によって、バイオセーフティレベル（Bio Safety Level :BSL）-3 の実験室 4 室を整備するとともに、技術協力プロジェクト「国立衛生疫学研究所能力強化プロジェクト」（2006 年 3 月～2010 年 10 月）（以下、「先行プロジェクト」と記す）を通じて、①バイオセーフティ体制整備、②実験室維持管理能力向上、③検査診断技術向上、を中心とした協力を展開してきた。その結果、バイオセーフティという概念が根付き、バイオセーフティ規則にのっとり高危険度病原体の取り扱いや施設・機材の運営・維持管理が行われるようになった。また、以前は世界保健機関（World Health Organization :WHO）等の国外機関に委託していたインフルエンザウイルス検査の確定診断を NIHE で行うことが可能となり、検査結果を得るまでの期間が大幅に短縮されている。本プロジェクトは、BSL-3 実験室を活用して NIHE における病原体検査や施設・機材維持管理能力を強化・定着し、検査診断の更なる迅速化を図るとともに、NIHE を中心とした検査機関の全国ネットワークの

構築及び能力強化を支援することにより、これら先行プロジェクトの成果を面的かつ総合的に展開するものである。

(3) 相手国政府国家政策上の位置づけ

感染症の流行防止は「保健システム開発マスタープラン」における重点項目であり、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築が喫緊の課題となっている。同マスタープランは、NIHE 及び各地域研究所を疫学、微生物学及び免疫学の中核センターとして位置づけ、下位レベルの PCPM への指導的役割を付与している。NIHE は、これに加えて各地域研究所に対する指導的役割も担うことが規定されている。

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

感染症対策は、わが国の対ベトナム国別援助計画においても重点課題に位置づけられており、これまでも SARS 対策支援、麻疹抑制支援等の協力を展開している。本件は、「先行プロジェクト」の成果を基盤とし、NIHE を中心として高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化されることを図るものであり、わが国の援助方針と合致する。NIHE に対しては、これまで無償資金協力及び技術協力のほか、文部科学省委託事業である「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」（現在は「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」と改称され、2010~2014 年を第 2 期として実施中）による協力を実施してきており、これら協力との相乗効果を創出し、オールジャパンとして効果的な協力を展開するうえで、本プロジェクトの妥当性は高い。さらに、日本・メコン外相会議議長声明（2008 年 1 月）において、NIHE を「メコン地域の感染症対策の拠点」と位置づけるなど外交的な意義も大きい。加えて、ベトナムにおける感染症罹患率は高く、わが国の支援対象である病院における主要な外来・入院事由の 1 つとなっていることから、有効な感染症対策が講じられれば、これらの病院の負荷軽減にも貢献し、医療サービスの質を向上させる相乗効果も期待される。

4 協力の枠組み

〔主な項目〕

(1) 協力の目標（アウトカム）

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：高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化される。

- (指標¹)・NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において検査可能な病原体の数と種類
- ・NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において、バイオセーフティ及び品質保証の基準を満たす実験室の数

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：高危険度病原体により発生する感染症の流行防止・抑制対策を講じるための正確・迅速な検査体制が整備される。

¹ プロジェクト目標や成果に関する各指標についてはベースライン調査後に設定する。

(指標) ・高危険度病原体により発生する感染症の確定診断にかかる日数

(2) 成果 (アウトプット) と活動

成果 1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM によって実験室診断ネットワーク²が構築され、感染症対策におけるバイオセーフティが強化される。

(指標) 1-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM の実験室スタッフのうち、高危険度病原体の診断に関する研修を受講したスタッフの割合及び受講回数

1-2 各地域研究所におけるバイオセーフティに関する担当部署等の設置とバイオセーフティ強化に関する活動状況³

1-3 実験室における事故の報告体制の整備状況と事故の報告件数⁴

1-4 各機関関係者から構成される Project Management Meeting の開催回数 (1年に1回予定) 及び各回の参加者人数

(活動⁵) 1-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM におけるバイオセーフティに関する実施方針、人材、資機材、実施体制などに関する現状と課題を分析する。

1-2 国内外における研究所間のバイオセーフティに関する情報共有・協力体制について現状把握及び強化策の検討を行う。

1-3 実験室におけるバイオセーフティ強化に係る研修マニュアルを更新・開発する (既にあるものを更新・開発。対象者: バイオセーフティ担当)。

1-4 バイオセーフティに関する研修において保健医療教育に係るカリキュラムへのバイオセーフティの概念の導入について検討する。

1-5 実験室におけるバイオセーフティ普及のための視聴覚教材を開発する。

1-6 パイロット PCPM を選定する。

1-7 各地域研究所及びパイロット PCPM に対して、バイオセーフティに関する研修及びそのフォローアップを実施する。

1-8 NIHE 及び各地域研究所による、パイロット PCPM に対する支援・監督体制を構築する。

成果 2 国立、地域及び省の研究施設において、高危険度病原体に係る検査及び管理能力が強化される。

(指標) 2-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM の実験室スタッフのうち、高危険度病原体の診断に関する研修を受講したスタッフの割合及び受講回数

2-2 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において実施される検査の数と種類

(活動) 2-1 病原体の危険度及び検査プロセスを検討する。

² ベトナム国内における感染症対策に係る情報共有体制。バイオセーフティ担当者等各機関関係者が出席する定期的な会議において情報共有をする。

³ 諸規定の作成や改定等を想定。

⁴ 事故報告自体が現在なされていないため、報告体制をつくる。指標は報告体制の有無。有る場合は何件報告されたのかで測る予定。

⁵ 各活動の具体的な時期や研修の実施手法・回数についてはベースライン調査後に設定する。

- 2-2 研究施設における標準微生物学実験手技（GMT）に係る標準手順（Standard Operatonal Procedure :SOP）を開発する。
- 2-3 病原体の実験手技の普及のための視聴覚教材を開発する。
- 2-4 研究施設における病原体の登録システムを開発する。
- 2-5 BSL-2 及び BSL-3 の実験室における、病原体の診断に関する研修を実施する。
- 2-6 国際あるいはベトナム国内基準に準拠した検査体制の構築を支援する。

成果 3 国立、地域及び省の研究施設において、実験施設及び機材の運用・維持管理能力が強化される。

- (指標) 3-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM スタッフのうち、実験施設及び機材の運用・維持管理に関する研修を受講した割合及び受講回数
- 3-2 対象施設において関連の規定・マニュアルに準拠して運用・維持管理される実験施設及び設備の割合

- (活動) 3-1 実験施設及び機材の運用・維持管理体制を検討する。
- 3-2 実験施設及び機材の運用・維持管理に係る SOP を開発する。
- 3-3 実験施設及び機材の運用・維持管理方法の普及のための視聴覚教材を開発する。
- 3-4 BSL-2 及び BSL-3 の実験施設及び機材の運用・維持管理に関する研修を実施する。
- 3-5 実験施設及び機材の検証及び測定に関する研修を実施する。

成果 4 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）とバイオセーフティに係る情報共有体制が構築される。

- (指標) 4-1 周辺国との情報及び経験共有のためのワークショップ・会議等の開催実績

- (活動) 4-1 バイオセーフティに係る周辺国との情報共有体制について検討する。
- 4-2 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）と、バイオセーフティに係る情報が共有される。

(3) 投入（インプット）

〈日本側（総額 3 億 5,000 万円）〉

1) 専門家派遣

長期専門家： チーフアドバイザー、業務調整員/研修管理

短期専門家： ウイルス学、細菌学、バイオセーフティ、実験室診断、実験室運営・維持管理、その他

2) プロジェクトスタッフ配置

3) 本邦研修

バイオセーフティ、実験室診断、実験室運営・維持管理、ほか

4) 機材供与

研修用実験機材、実験施設・機材の運営・維持管理用機材、ほか

- 5) プロジェクト運営に必要な経費
事務管理費、国内交通費、研修費、ほか

〈ベトナム側〉

- 1) カウンターパート配置
- 2) プロジェクト事務所及び付帯設備、実験機材など必要な資機材の提供
- 3) プロジェクト運営に必要な経費

(4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

- 1) 前提条件
 - NIHE、各地域研究所及び関連機関からネットワーク構築に関する協力が得られる。
 - NIHE がバイオセーフティに関して現状の資機材及び人材を維持する。
- 2) 成果達成のための外部条件
 - 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）が感染症対策に関する相互協力に関し協力関係を維持する。
- 3) プロジェクト目標達成のための外部条件
 - 高危険度病原体に係る感染症対策のニーズが継続する。
 - PCPM 整備に関する政府の予算が削減されない。
 - NIHE 及び各地域研究所に対する政府の予算が削減されない。
- 4) 上位目標達成のための外部条件
 - 感染症対策に係るベトナムの保健政策が大幅に変更されない。
- 5) 持続性のための外部条件
 - 社会及び政治状況において大幅な変革が起こらない。

5 評価 5 項目による評価結果

以下の視点から評価した結果、協力の実施は適切と判断される。

(1) 妥当性

以下の理由から本プロジェクトの妥当性が高いと見込まれる。

- 1) ベトナムのニーズ、政策に対する妥当性
 - ベトナム政府は、「保健システム開発マスタープラン」において、感染症の流行防止を重点項目として掲げており、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としている。
 - プロジェクトの対象である NIHE 及び 3 つの国立研究所を疫学、微生物学及び免疫学の中核センターとして位置づけ、下位レベルの PCPM への指導的役割を付与している。また、これら中核センターが、管轄地域の PCPM 等の関係機関への指導的役割を果たすことにより、バイオセーフティ及び診断技術の向上を図ることが規定されている。

2) 日本の援助事業としての妥当性

- 感染症対策は、わが国の対ベトナム国別援助計画においても重点課題に位置づけられている。これまでも SARS 対策支援、麻疹抑制支援等、感染症対策に係る協力を展開しており、本プロジェクトは、現在実施中の「先行プロジェクト」の成果を基盤とし、NIHE を中心とした高危険度感染症に係るバイオセーフティ及び診断技術の全国的なネットワークを構築するものである。
- NIHE に対しては、JICA による協力事業のほか、文部科学省が「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」による協力を実施しており、これら支援との相乗効果を創出し、オールジャパンとして効果的な協力を展開するうえで、本プロジェクトの妥当性は高い。
- 日本・メコン外相会議議長声明（2008 年 1 月）において、NIHE を「メコン地域の感染症対策の拠点」と位置づけており、本プロジェクトがもつ外交的意義は大きい。
- ベトナムにおける感染症罹患率は高く、わが国の支援対象である病院における主要な外来・入院事由であり病院混雑の一因となっていることから、有効な感染症対策が講じられれば、これらの病院の負荷軽減にも貢献し、医療サービスの質向上への寄与も期待される。

(2) 有効性

以下の理由により、本プロジェクトの有効性は高いと見込まれる。

1) プロジェクト目標と成果の因果関係

高危険度病原体に係るバイオセーフティの強化並びに実験室診断能力の向上によりベトナム国内の情報共有体制が確立されることに加え、周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）とバイオセーフティに係る情報共有の体制が構築されることで、国内外における情報共有体制が確立される、というこれらの取り組みは、プロジェクト目標の達成に有効に結びつくものと考えられる。

2) プロジェクト目標に至るまでの外部条件

① 活動開始のための前提条件

「NIHE、各地域研究所及び関連機関からネットワーク構築に関する協力が得られる」及び「NIHE がバイオセーフティに関して現状の資機材及び人材を維持する」に関し、詳細計画策定調査において、各研究所がネットワーク構築に関して相互に協力する意向及び、NIHE のバイオセーフティに関する資機材及び人材が本プロジェクトに活用されることが確認されており、本条件が満たされる可能性は高い。

② 活動により成果を得るに至る外部条件

「周辺国が感染症対策に関する相互協力に関し協力関係を維持する」に関し、NIHE はカンボジアやラオスなどの近隣国の技術者を対象とした JICA-ASEAN 地域協力会議（JARCOM）の枠組みで新興・再興感染症対策のセミナーの実施や、PIHCMC が国境地域における感染症対策における連携などの実績も有しており各国において相互協力の方針が示されていると判断される。そのため、これら条件が満たされる可能性は極めて高いと判断される。

③ 成果からプロジェクト目標達成に至る外部条件

「高危険度病原体に係る感染症対策に係るニーズが継続する」に関し、プロジェクト実施期間中に H1N1 等新興・再興感染症の脅威は今後も継続すると予想されるため、バイオセーフティ並びに実験室診断に係る能力を向上することによって検査の数及び種類を増加させる必要性は引

き続き高い状況である。

「PCPM 整備に関する政府の予算が削減されない」及び「NIHE 及び各地域研究所に対する政府の予算が削減されない」に関しては、ベトナム政府は「保健システム開発マスタープラン」において感染症の流行防止を重点項目として掲げ、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としており、予算が削減される可能性は低いと判断される。

(3) 効率性

以下の理由により、効率的は高いと見込まれる。

1) 先行案件の実績の活用

各地域研究所及びパイロット PCPM 等のバイオセーフティ及び実験室診断に係る能力を開発・強化及び相互のネットワークを構築にあたっては、「先行プロジェクト」において蓄積された経験、実績、技術的ノウハウ、人的資源、資機材などを活用することによって、効率的に各関係機関に対する技術移転を実施することが可能である。

2) 協力機関における既存の取り組みとの連携

- 各地域研究所において、本プロジェクトにおける重要な活動実施部門の 1 つであるバイオセーフティに係る組織の設立が既に決定しており、各活動は円滑に開始・遂行されると考えられる。
- PIHCMC は BSL-3 実験室の建設計画を有しており、本プロジェクト期間中に同実験室の稼働が開始される見込みであることから、本プロジェクトによる投入が効率的に効果発現につながることを期待される。
- NIHE 及び各地域研究所では、実験室の資機材及び検査プロセスの標準化〔国際標準化機構 (International Organization for Standardization:ISO) 認証取得など〕に向けた取り組みを開始しており、本プロジェクトの活動との連携及び相乗効果が期待できる。

3) 他ドナーとの連携

バイオセーフティに関する教材の活用などにおいて WHO との緊密な連携 (WHO は実験室診断能力向上に関し、NIHE に対して標準バイオセーフティ研修ツール及び教材の開発支援を実施中) (Asian Development Bank:ADB) が予定されており、重複を避け、相乗効果を得ることが期待される。また、アジア開発銀行及び世界銀行による省レベルの感染症対策に対する支援によって、資機材の整備及び研修などが実施されており、本プロジェクトとの相乗効果が期待できる。

(4) インパクト

この案件の正のインパクトは、以下のとおり見込まれる。

1) 上位目標に対するインパクト

上位目標である「高危険度病原体により発生する感染症の流行防止・抑制対策を講じるための正確・迅速な検査体制が整備される」を達成するには、本プロジェクトによって高危険度病原体による感染症に係る全国的な実験室診断ネットワークが構築・強化されることに加え、外部条件として保健政策の方向性並びに保健医療サービスの質が維持されることによつて的確な治療が実施される必要がある。現在のベトナムの政治状況から、保健政策が大幅に転換する可能性は低

く、ベトナムの保健開発戦略において保健医療サービス体制の継続的な向上も掲げられていることから保健医療サービスの質は維持あるいは向上していく可能性は高いと見込まれる。

2) 上位目標以外に予測されるインパクト

- パイロット PCPM に対する支援・指導の経験及びノウハウを、NIHE 及び各地域研究所がそれぞれの管轄地域に適用していくことによって、省レベルにおけるバイオセーフティ及び実験室診断能力が底上げされることが見込まれる。
- 本プロジェクトにおいて蓄積されるバイオセーフティに係る経験及び知見によって、周辺諸国との感染症対策に係る相互協力において主導的立場をとりながら推進するとともに、高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断の全国的ネットワークの強化のモデルとして周辺諸国へのノウハウの移転などの役割を果たし、国際的な感染症対策の重要な一翼を担うことが期待される。

(5) 自立発展性

以下の理由により、自立発展性は高いと見込まれる。

1) 政策・財政支援

- ベトナム政府は、「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」において新興・再興感染症対策を緊急かつ優先の課題であるとしており、「保健システム開発マスタープラン」のなかでも、NIHE を中心とした感染症に係る研究・検査体制の強化を打ち出している。この政策に沿って、NIHE 及び各地域研究所に対する支援に、政策・財政両面からの関与を表明している。
- TIHE の研究所新設計画や PIHCMC の BSL-3 新設計画に対する承認、支援、及び 2010 年 9 月に施行が予定されている「バイオセーフティに係る細則」などは、こうした政府の強い関与が表出したものであり、今後もベトナム政府によってバイオセーフティ及び感染症対策に係る研究・検査体制の強化に対する支援は継続されるものと見込まれる。

2) 技術面

NIHE 及び各地域研究所のスタッフは、長期間にわたり関連職位に従事する傾向が強く、本プロジェクトによって育成されるスタッフは、プロジェクト終了後においても同一あるいは関連職位にとどまり、研究所内及び省レベルなどに対して技術的支援、指導、監督などを行っていく可能性が高い。

先行案件の事例では、プロジェクトを通じて育成されたスタッフが、技能の向上を通じて自信を獲得するとともに職務に対する強い自覚と誇りをもち、より積極的に職務の遂行及び他への技術の普及などを担うようになっており、本プロジェクトにおいても同様の効果の発現は十分に期待される。

3) 組織・体制面

NIHE においては、先行案件の実施に先立って設立されたバイオセーフティ部が安定的に機能している。各地域研究所でも、既にバイオセーフティに関する組織の設立が検討あるいは承認されていることを詳細計画策定調査において確認しており、各機関が独自に組織・体制の整備に向けた努力を行っている判断される。

これら機関の自助努力に対して適時適切に本プロジェクトによる協力を実施し、その効果を最

大限に引き出すことによって、プロジェクト終了後も組織全体が自立的に発展していく可能性は極めて高い。

6 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

特になし。

7 過去の類似案件からの教訓の活用

教科書、研修教材等を作成するプロジェクトに共通の留意点として、本案件での教科書・冊子等の作成にあたっては、著作権の扱いに留意する。また、完成後に活用・普及される体制を構築する。

先行案件の経験から得た教訓としては、バイオセーフティの観点から、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適切な維持管理能力を獲得することが必須条件となるため、本プロジェクトでは十分な時間を確保し経験を蓄積させる計画である。実験室に関する分野での協力に際しては、国際基準に沿ったバイオセーフティ及びバイオセキュリティ上の対策が求められるため、WHO など関係機関と連携しながらプロジェクトを実施する。

特定地域あるいは機関に対する協力の成果・効果を周辺あるいは全国へ拡大していく際には、特に人的資源においては先行案件の関係者を巻き込み、実施することで効率性が向上することが期待される。

8 今後の評価計画

- ・ 中間レビュー： プロジェクト開始後、約 30 ヶ月後（2013 年 5 月頃）
- ・ 終了時評価調査： プロジェクト終了前 6 ヶ月以内（2015 年 5 月頃）
- ・ 事後評価調査： プロジェクト終了 3～5 年後を想定

第1章 詳細計画策定調査の概要

1-1 調査団派遣の背景と目的

ベトナム社会主義共和国(以下、「ベトナム」と記す)は2003年の重症急性呼吸器症候群(SARS)、2004年の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)、更に最近は新型インフルエンザ(H1N1)等、さまざまな感染症の脅威に晒されている。特にH5N1に関しては、2010年10月現在119名の感染者、59人の死者が発生し、更に家禽からヒトへの感染を防ぐ目的で大量の家畜が処分されるなど、経済的にも大きな損失をもたらしている。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、ベトナムには、ウイルスの変異を確認するために必要なBSL-3実験室がなかったため、国外のWHO指定センター(わが国の国立感染症研究所等)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。

かかる状況下、わが国は、感染症対策の中核機関であるNIHEに対し、無償資金協力「国立衛生疫学研究所高度安全実験室整備計画(2008年完工)」でBSL-3実験室(4室)を整備するとともに、技術協力プロジェクト「国立衛生疫学研究所能力強化プロジェクト(2006年3月～2010年9月<延長期間1年半を含む>)」(以下、「先行プロジェクト」と記す)を通じて、①バイオセーフティ体制整備、②実験室維持管理能力向上、③検査診断技術向上を中心とした協力を展開してきた。その結果、ベトナムでバイオセーフティという概念が根付き、バイオセーフティ規則にのっとりた高危険度病原体の取り扱いや施設や機材の運営・維持管理が行われるようになった。また、インフルエンザウイルス検査の確定診断をNIHEで行うことが可能となり、検査結果がでるまでの日数が大幅に短縮されている。

一方、ベトナム政府は「ベトナム保健システムに係る2010年までの総合開発計画及び2020年までの展望」(以下、「保健システム開発マスタープラン」と記す)において、感染症の流行防止を重点項目として掲げており、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としている。このなかで、NIHEを含む国立研究所(ニャチャン、タイグエン、ホーチミン)を疫学、微生物学及び免疫学の中核センターとして位置づけ、より下位レベルのPCPMへの指導的役割を担わせることを想定している。しかし、PCPMはおろか国立研究所においても、バイオセーフティや実験室維持管理、検査診断技術が十分ではなく、今後全国における迅速かつ効果的な感染防止体制を確立するためには、NIHEを中心として上記検査機関のバイオセーフティや実験室維持管理、検査診断技術に関する能力向上を図り、全国レベルでの検査機関間の情報共有や連絡体制を強化する必要がある。そのため、新たにベトナム政府から技術協力の要請がなされ、要請を受け、今般JICAは、以下に示す目的のため、詳細計画策定調査団を派遣した。

〈調査目的〉

- (1) 「先行プロジェクト(国立衛生疫学研究所能力強化プロジェクト)」の終了時評価調査(2008年11月)の提言・教訓及び成果を最大限生かしつつ、ベトナムの国家政策に整合するプロジェクトデザインを検討する。
- (2) 協力対象施設の能力及びニーズに十分留意したプロジェクトデザインを検討する。

- (3) NIHE 及び保健省内の関連部署や関連の開発パートナー等より情報収集を行い、コミットメントの程度や動向について留意したプロジェクトデザインを検討する。
- (4) 協力内容、ベトナム側・日本側双方の責任・役割分担、プロジェクト開始までに行うべき作業とそのスケジュール等について確認し、ベトナム側・日本側双方で合意した事項をミニッツとして取りまとめ、署名交換をする。

1-2 調査団の構成

氏名	担当分野	所属
牛尾 光宏	団長/総括	JICA 人間開発部 技術審議役
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長
田代 真人	実験室診断	国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長
中岡 香里	協力計画	JICA 人間開発部 保健第二グループ 保健第三課 職員
長井 圭子	評価分析	コーエイ総合研究所 コンサルティング第二部 主任研究員

※「先行プロジェクト」の米山徹夫リーダーが
現地参团

1-3 調査日程

月 日	官団員	コンサルタント
8月 9日 月		11:35 成田発(JL751)→15:15 ハノイ着
10日 火		NIHE との協議 18:00 ハノイ発(VN271) 19:40 Buon Ma Thuot 着
11日 水		TIHE にて本調査概要説明、情報収集・分析
12日 木		TIHE にて情報収集・分析 19:00 Buon Ma Thuot 発(VN443) 20:00 ホーチミン着
13日 金		PIHCMC にて本調査概要説明、情報収集・分析
14日 土		資料整理
15日 日		資料整理
16日 月		PIHCMC にて情報収集・分析 19:10 ホーチミン発(VN456) 20:05 ニャチャン着
17日 火		PINT にて本調査概要説明、情報収集・分析
18日 水		PINT にて情報収集・分析 14:00 ニャチャン発(VN264) 15:40 ハノイ着

月 日		官団員	コンサルタント
19日	木	11:35 成田発(JL751)→15:15 ハノイ着 夕方：団員打合せ	WHO (EPI 担当者、バイオセーフティ担当者)、 世界銀行 (保健分野担当者) と面談、情報交換
20日	金	団内打合せ 保健省 (国際協力局、財務計画局、予防医療局) 表敬 NIHE との打合せ	
21日	土	資料整理 田代団員： ジャカルタ 11:40 発 (SQ957)→ハノイ 18:15 着 (VN744)	
22日	日	15:30 ハノイ発 (VN225)→17:30 ホーチミン着	
23日	月	PIHCMC にて打合せ、実験室視察	
24日	火	9:30 ホーチミン発 (VN214)→11:30 ハノイ着 午後： 長崎大学プロジェクトと情報交換	
25日	水	ワークショップ	
26日	木	午前： ワークショップ 午後： ミニッツ協議 / 田代団員： 国立ワクチン生物製剤管理研究所 (NICVB) 訪問	
27日	金	ミニッツ協議	
28日	土	資料整理	
29日	日	資料整理	
30日	月	ミニッツ署名 大使館、JICA ベトナム事務所報告 WHO ベトナム事務所日本人職員との情報交換 官団員： 23:30 ハノイ発 (JL752)	
31日	火	6:55 成田着	6:00 ハノイ→12:00 Yen Bai 省 PCPM 訪問、実験室視察 タイグエン に移動
9月 1日	水		タイグエン PCPM 訪問、実験室視察 ハノイへ移動 23:30 ハノイ発(JL752)
	2日	木	6:55 成田着

1-4 主要面談者

氏名(敬称略)	所属等
NIHE	
Nguyen Tran Hien	Director
Dang Duc Anh, PhD	Vice Director
Nguyen Thi Hong Hanh, MD.	Vice Director

氏名(敬称略)	所属等
Nguyen Thanh Thuy, MD., MPH.	Head of Department of Biosafety and Quality Management
Le Thi Quynh Mai	Biosafety Department
Nguyen Thanh Huong	Biosafety Department
Than Tuan Dung	Biosafety Department (BSL3 技術担当)
Nguyen Thi Thi Tho	Community Health Department
Nguyen Thi Hien Thanh	Vice Head of Virology Department
米山 徹夫	先行プロジェクト チーフアドバイザー
碓 賢治	先行プロジェクト 業務調整員
山城 哲	長崎大学 熱帯医学研究助教授/ 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム 長崎大学ベトナム熱帯病・新興感染症研究拠点長
平宇 次郎	長崎大学 アジア・アフリカ感染症研究施設 ベトナムプロジェクト拠点 事務職員
TIHE	
Dang Tuan Dat, PhD	Director
Vien Chin Chien, MD, PhD	Vice Director
Vo Thi Huong, Dr.	Head of Virology Department
Ralan To Hoa	Head of Microbiology Department
Le Van Tuan, BSc.	Virus Lab.
Nguyen Luoc Treu	Food Safety
Nguyen The Vinh	Bacterial Lab
Nguyen Trang	Food Lab
Tran Nhu Hai, MSc, MD	Head of HIV/AIDS Department
Tran ThiThanh Tha, MD	HIV/AIDS Department
Nguguen Thi Thuy, BSc	HIV/AIDS Department
PIHCMC	
Dr. Tran Ngoc Huu, MHP, PhD	Director
Cao Thi Bao Van, PhD	Vice Director
Phan Van Tu, MD	Responsible for biosafety
Thi Kim Dung, MSc	Vaccines and bioproducts quality control, QA/QC Department
Nguyen Thanh Long, MD	Head of Respiratory Department/ Director, National Influenza Center (NIC-2)
PINT	
Bui Trong Chien, PhD, MD	Director/ Vice President of Vietnam Association of Preventive Medicine

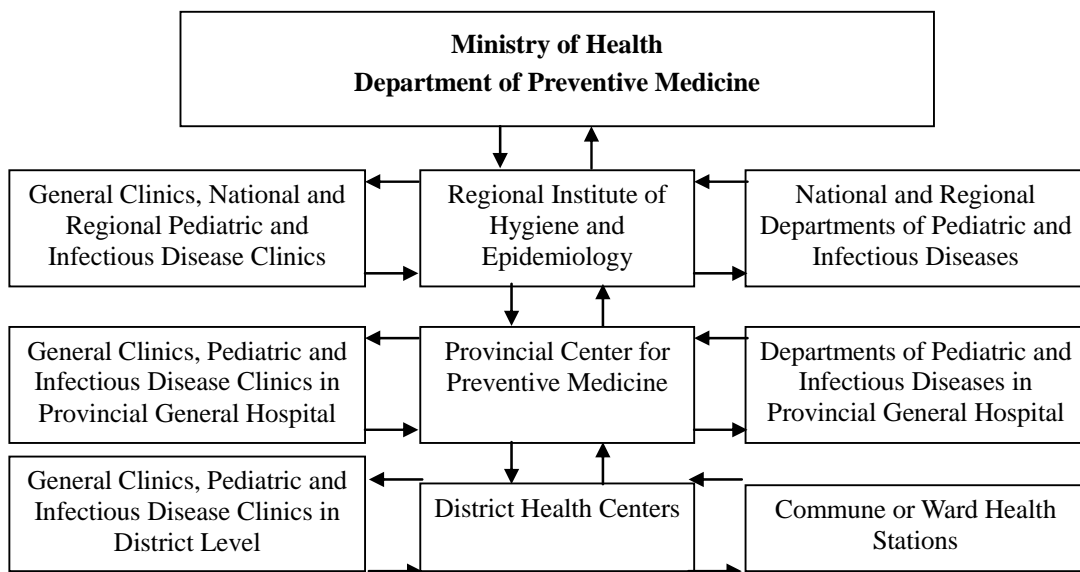
氏名(敬称略)	所属等
Ngyuen Thi Ngoc Hue	Vice Director, Center for Food Safety Analysis of Central Provinces
Vien Quang Mai	Vice Director
Dine Thi Ngoc Tuyee, MD, PhD	Head of Bacteriology Department
Tran Van Tung	Chief of Bacterial Department
Tinh Thi Xuan Mai	Head of Virology Department
Doan Thi Thanh Thuy	Virology Department
保健省	
Tran Thi Giang Huong,	Director General, International Cooperation Department
Nguyen Xuan Tung	Vice chief of Vaccines, Biological and Biosafety Division, Preventive medicine Department
Mr. Nguyen Van Quang	Officer, Planning and Finance Department
Yen Bai PCPM	
Tran Viet Thang	Director
Le Thi Hong Van	Vice Director
Le Nhur Mui	Head of Laboratory Department
Doan Thi Hong Hanh	Vice Head of Laboratory Department
タイグエン PCPM	
Nguyrn Le Minh	Director
Phan The Vu	Manager of Testing Department
Duong Hai Than	Assistant Manager of Testing Department
Do Trang Vu	Assistant Manager of Human Resource Department
Vu Phang Ha	Planning Department
Le Tien	Testing Department
Cao Van Dong	Testing Department
他ドナー	
遠田 耕平	Medical Officer for EPI, Country Office for Vietnam, World Health Organization (WHO)
Jamsran Mendsaikhan, MD.	CSR Technical Officer - Laboratory, Western Pacific Regional Office (WPRO), WHO
Dao Lan Huong, MD, MPH, PhD	Health System Specialist, Human Development Sector Unit, The World Bank
JICA ベトナム事務所	
築野 元則	所長
清水 暁	次長
柳川 伸二	所員
Dao Thi Khanh	Program Coordinator (Health Sector)

第2章 詳細計画策定調査結果

2-1 ベトナムにおける感染症対策事情

ベトナムは、インドネシアについて世界で2番目にH5N1のヒトへの感染事例が発生している国であり、2010年10月までに、119件の感染症例が確認され、うち59件が死亡している。しかしながら、インドネシアでは2009年においても20件の感染症例が確認されているのに対し、ベトナムは5件にとどまっており、ベトナム保健省及びNIHEをトップとした新興・再興感染症への対応力と制圧能力は更なる向上を遂げているといえる。

2006年6月に発布された「保健システム開発マスタープラン」においては、予防医療に係る全国ネットワークの強化が謳われており、図2-1に示す感染症サーベイランス体制において中心的役割を担う、NIHE及びPIHCMC、TIHE、PINT（前3者を以下、「地域研究所」と記す）、及びその他のマラリア、寄生虫などに係る国立研究所を、2010年までに名実ともに国家レベルの研究所とすべく投入を強化する方針が打ち出されている。また、2020年までにNIHEにBSL-4実験室を導入することや、省レベルにBSL-2を導入する計画についても言及されている。



出典 TIHE 提出資料に基づき、調査団作成

図2-1 ベトナムにおける感染症サーベイランス体制

NIHE及び地域研究所の主な役割は以下のとおりとなっている。それぞれの概要は、「2-2 各機関の概要及び調査時における協議内容」に述べる。

- 科学研究
流行性感染症に関する疫学的及び科学的研究、微生物学、免疫学、環境衛生、産業衛生、学校保健、栄養及び食品安全衛生に関する科学的研究。
- 地域医療指導(DOHA)
予防医療の技術指導及び国境検疫。
- 教育・訓練

下位の予防医療ネットワークに対する、専門及び技術等のトレーニング及び現任教育。

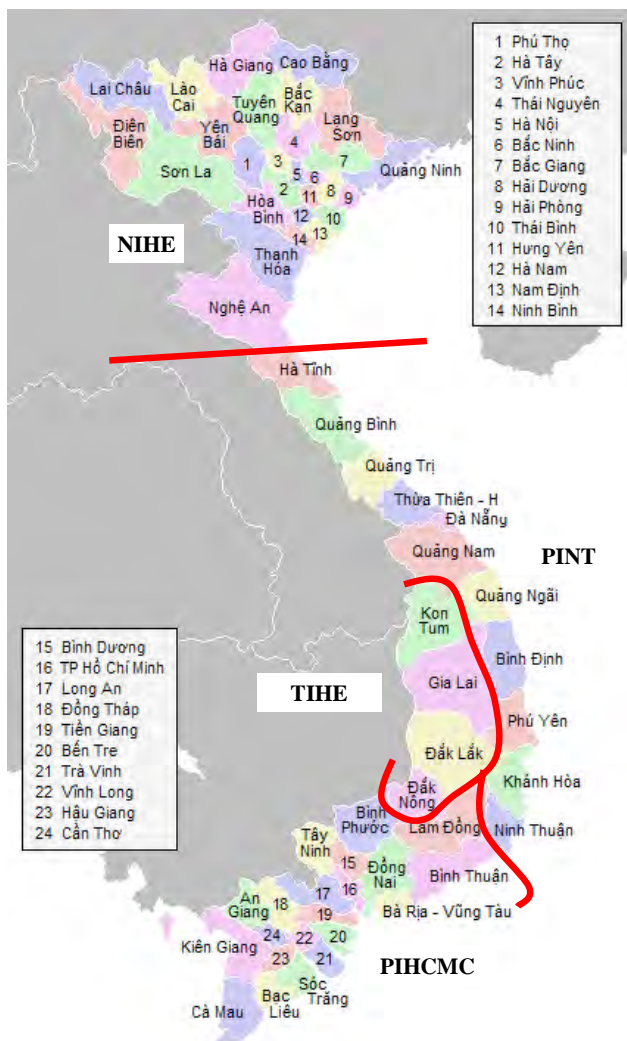
- 情報・教育・コミュニケーション活動(IEC)教材・資料
 予防医療における情報・教育・コミュニケーション活動 (Information, Education and Communication: IEC)の研究開発、活動の展開。
- 国際協力
 予防医療における科学的研究、プロジェクト展開、人材教育及び技術適用などにおける国際協力。
- 研究所の運営・管理
 法律にのっとった研究所の運営・管理、省・郡に対する予防医療物品及び設備の提供(薬品、化学薬品、ワクチン、生物等)、科学技術サービスの展開。

NIHE 及び地域研究所はそれぞれ、図 2-2 に示す地域を管轄している。担当する省は、NIHE が北部地域 26 省 2 市、TIHE が中部高原地域 4 省、PINT が中部海岸地域 10 省 1 市、PIHCMC が南部地域 18 省 2 市となっている。TIHE や PINT では、確定診断などのために検体を NIHE に送る、あるいは、患者を NIHE や PIHCMC にリファーしているが、PIHCMC は、スタッフの技量、機材ともに NIHE と同レベルあるいは一部それ以上と思われるものを備えており、実際にはおおむね独立して機能している。

NIHE については、2009 年 11 月の保健大臣決定により予防医療に係る全国的な活動展開や能力強化、品質保証などにおいて指導的立場をとるとされているが、他の 3 研究所における聞き取りでは、4 つの研究所は予防医療局の基に同等の立場であるとの認識であった。

また保健省は現在、感染症対策法の細則として、バイオセーフティに関する規則の整備を進めており(2010 年 9 月発布予定)、この細則をもって、バイオセーフティに係る NIHE 及び地域研究所の管轄、役割分担等が明確に規定される予定である。

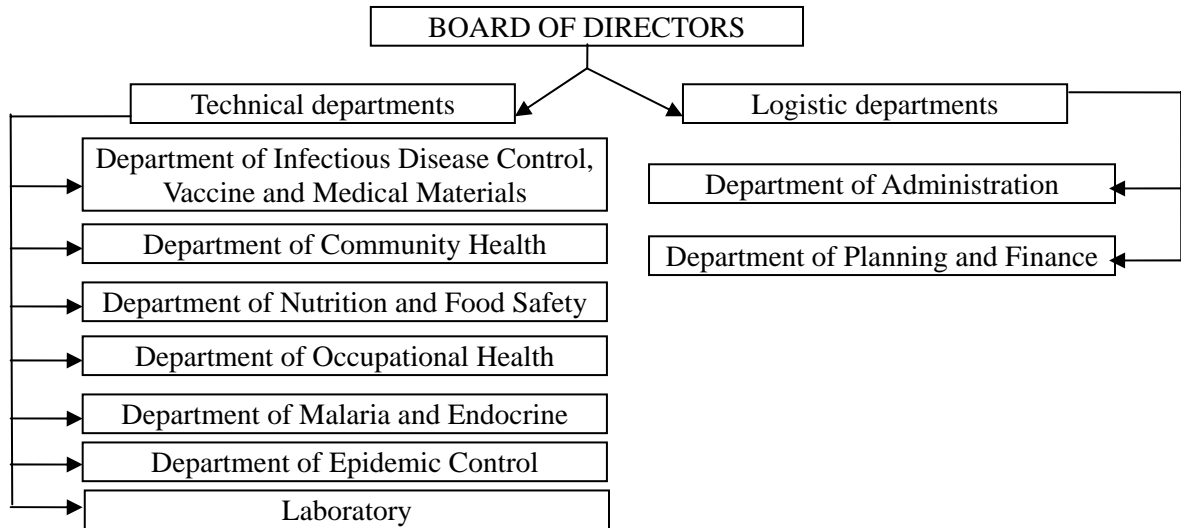
図 2-1 に示したように、NIHE 及び地域研究所は上述の管轄地域において、省レベルにおける感染症対策を担う、PCPM に対する技術指導及び支援を実施している。PCPM においては、実験室における検体の検査及び管轄地域の関連機関に対する指導やワクチン接種(一部)など、感染症予防・対策に係る実質的な業務を実施している。その一般的な組織構成(2006 年保健省決定に基づく)を図 2-3



出典 TIHE 提出資料及び <http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/9/9b/VietnameseProvincesMapTiengViet1.png> (2010 年 9 月 10 日アクセス) に基づき調査団作成

図 2-2 4 研究所の管轄地図

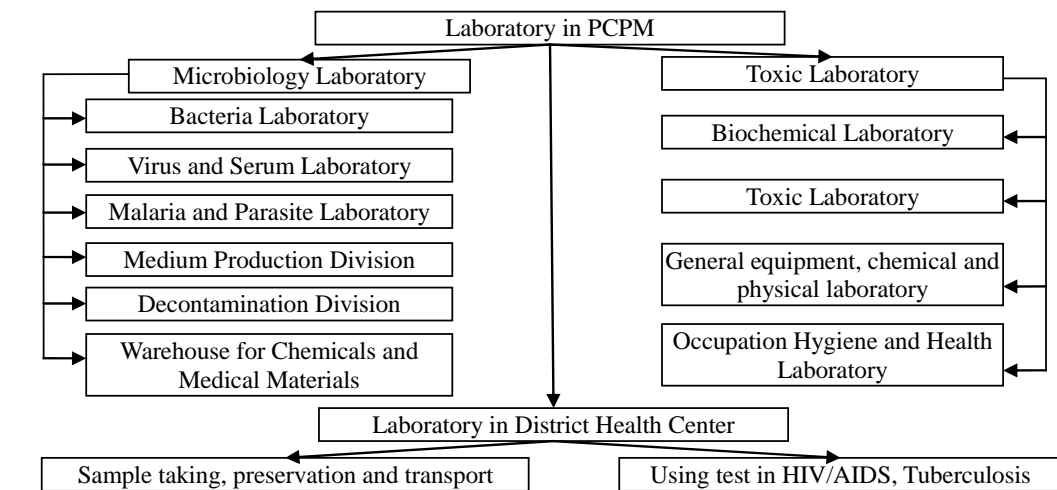
に示すが、「2-2 各機関の概要及び調査時における協議内容」の「2-2-5 省予防医療センター (PCPM)」に述べるとおり、現地調査の結果によれば必ずしも統一的な組織構成とはなっておらず、地域における疾病構造の特徴や必要性などに応じて部署が増減している。



出典 TIHE 提出資料に基づき調査団作成

図 2-3 PCPM の一般的な組織構成

PCPM の実験室の一般的な体制及び郡保健センターの実験室との関係を図 2-4 に示すが、これについても、「2-2-5 省予防医療センター (PCPM)」に述べるとおり、現地調査の結果によれば、管轄地域の状況に応じた体制となっている。



出典 TIHE 提出資料に基づき調査団作成

図 2-4 PCPM の一般的な実験室の体制と郡保健センターとの関係

2-2 各機関の概要及び調査時における協議内容

現地踏査においては、各機関に対して本調査の目的、予定される本プロジェクトの概要及び JICA のプロジェクト管理体制の概要を説明して理解を得るとともに、高危険度感染症の研究体制等に係る現状と課題等について聞き取り及び研究施設の視察を行った。

以下、現地踏査において各研究所より聞き取った内容、先行プロジェクトによる予備調査⁶（以下、「予備調査」と記す）及び文献調査の内容に基づき、各機関について概要、実験室診断実施体制、バイオセーフティ関連活動の現状と課題、他ドナー等による支援の状況などについてまとめる。

2-2-1 国立衛生疫学研究所（NIHE）

（1）概 要

フランス占領下の 1926 年にパスツール研究所ネットワークの一員として設立され、1961 年にハノイ衛生疫学研究所となり、1998 年に現在の名称となる⁷。職員数は 311 名（2010 年 12 月 31 日現在）であり、図 2-5 に示すとおり、研究部門、管理部門及び関連のセンターを擁している。

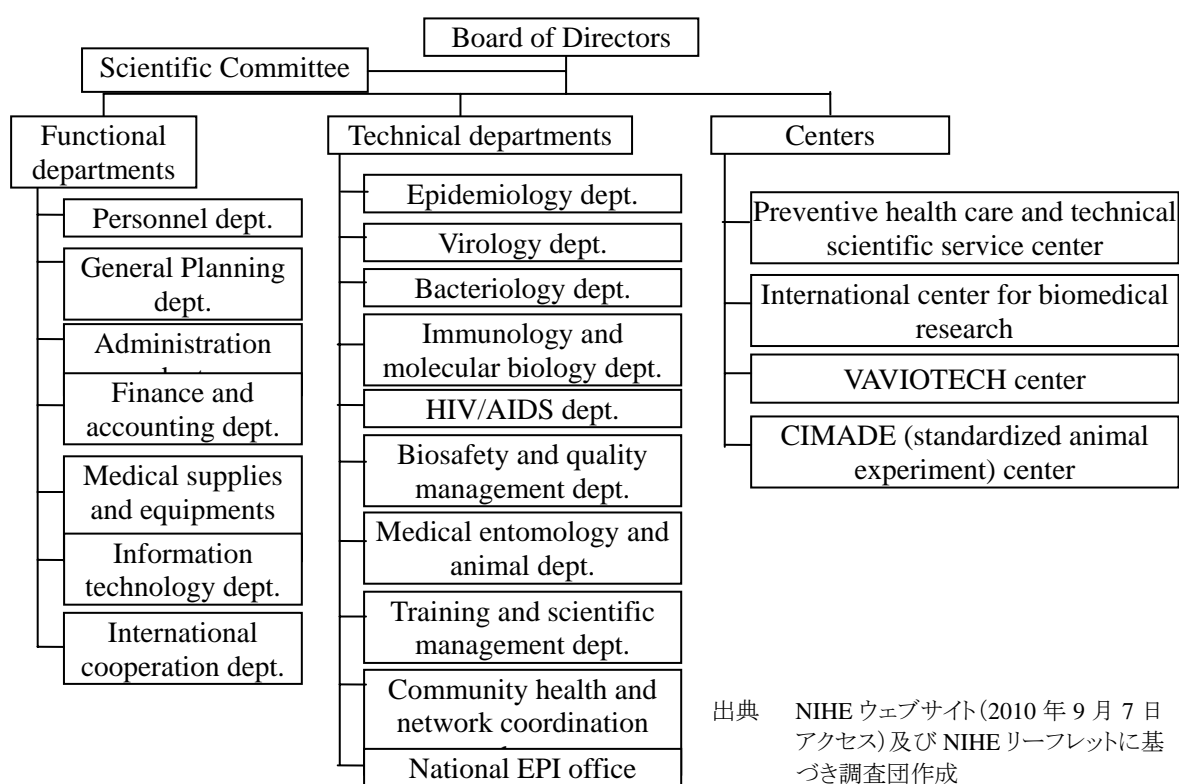


図 2-5 NIHE 組織図

多くの国際協力プロジェクトを受け入れており、バイオセーフティに関しても WHO による研修などの支援を受けている。日本からの協力では、長崎大学が「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」（「2-3 他ドナー等による協力状況」参照）の拠点として常駐しており、研究協力を行っている。JICA は、2006 年 3 月より 2010 年 9 月まで「先行プロジェクト」を実施するとともに、ハイテクセンターの BSL-3 実験室の整備を無償資金協力により実施し（2008

⁶ 2010 年 5 月中旬に、3 つの地方研究所及び北部の 5 つの PCPM を対象として、実験室の検分と質問票調査により基礎情報

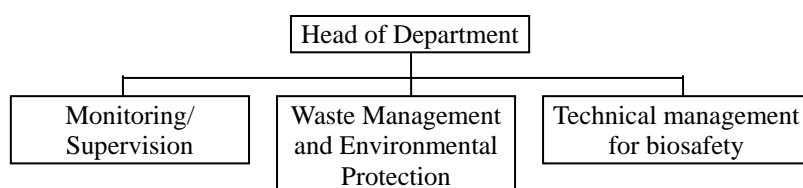
⁷ 名称の変遷には諸説あるが、本報告書では NIHE ウェブサイト (<http://www.nihe.org.vn/>: 2010 年 9 月 7 日アクセス) を参照した。

年 6 月稼動開始)、NIHE における高危険度病原体の実験室診断体制の強化及びバイオセーフティの導入に大きく貢献してきた。

(2) バイオセーフティレベル (BSL) -3 実験室の状況及びバイオセーフティに係る体制

ハイテクセンター3階に設置された BSL-3 実験室は 4 室で、1) H5N1 及び H1N1、2) その他の病原体 (炭疽菌、狂犬病、結核など)、3) 教育・訓練、4) 動物実験 にそれぞれ使用されている。専任のエンジニアが 24 時間常駐管理しており、機材の点検も規定に沿って定期的実施されている。また、入口には使用記録、事故報告なども掲示されている。先行プロジェクト実施中に導入された、可般式 BSL-3 実験室については、感染症の大流行時のためのバックアップ施設として定期的にメンテナンスされている。

BSL-3 実験室整備に伴い新設されたバイオセーフティ・品質管理部の組織を図 2-6 に示す。



出典 NIHE ウェブサイト(2010 年 9 月 7 日アクセス)に基づき調査団作成

図 2-6 NIHE バイオセーフティ・品質管理部組織構造

同部では、バイオセーフティの導入と実施状況のモニタリング、品質管理のモニタリングなどを実施するため、主に以下の業務を担当している。

- 各研究・検査機関の実験室及び安全キャビネット(Bio Safety Cabinet:BSC)を含む機材等の維持管理
- 各研究・検査機関に対する、バイオセーフティに基づく標準実験プロセスに係る指導及びモニタリング
- 各研究・検査機関における実験プロセスの保証と品質保証に係るモニタリング
- バイオセーフティの効果的な運用及び維持に係る支援
- 環境保護の観点からの、資機材及び実験機器の汚染防止及び除去に関するモニタリング
- バイオセーフティに係るトレーニングの実施
- 国内外との関連機関との協力プロジェクト等の実施

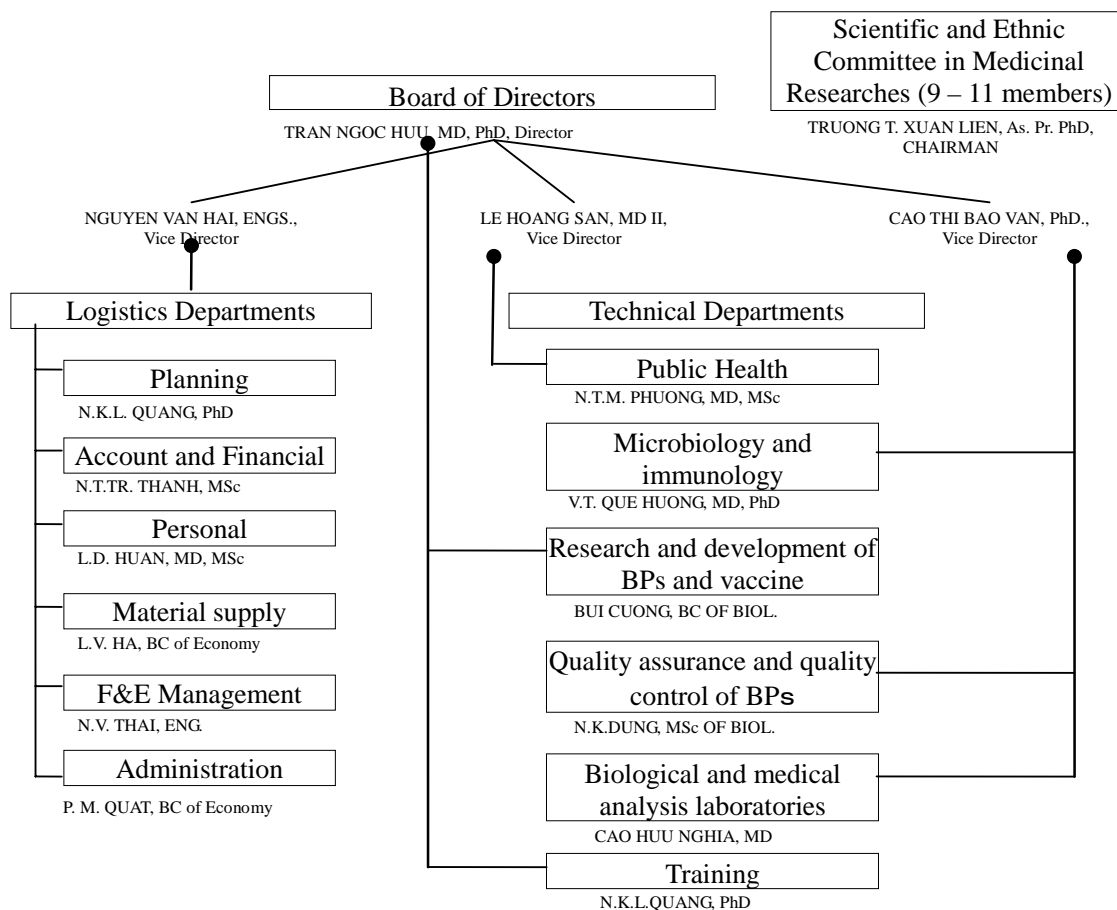
同部は、先行プロジェクトによる技術協力によりその実施能力を大きく向上させ、NIHE 内の実験室はもとより、管轄の PCPM などに対する技術指導を積極的に実施するとともに、品質管理の機能を新たに備え、実験室診断におけるバイオセーフティ及び品質管理の向上において今後ますます大きな役割を果たすことが期待される。

2-2-2 ホーチミン・パスツール研究所(PIHCMC)

(1) 概要

1891 年にパスツール研究所網の初の海外拠点として設立された。図 2-7 に示すように 12 部署を擁し、2010 年現在の職員数は 335 名。

外来もあり、PINTをはじめ周辺の医療機関、PCPM などから患者がリファーされてくる。また、職員や域内の医療関係の教育機関の学生、省、郡などの保健医療人材を対象として、年間 50~100 件程度の研修を実施している。訪問時には、入口左手で研修棟の新築工事が行われていた。



注 部署名下の人名は責任者 出典 PIHCMC 提出資料に基づき調査団作成

図 2-7 PIHCMC 組織図

BSL-3 実験室の建設計画は、5 年ほど前に政府により承認されている。建設予定地は国家インフルエンザセンター (National Influenza Centre: NIC) の隣の土地で、オーストラリアのコンサルタントによる計画書が完成している。入札手続等が順調に進めば、2010 年末あるいは 2011 年初頭に着工、2013 年完成の見込みだが、資機材等の調達に関しては未定である。建設後については、維持管理法及びその費用について懸念しているとのことであり、NIHE からの経験やノウハウの移転が期待される。

現在進行中の国際協力案件は多数あり、品質管理にかかわる主なものとしては ISO 認証取得のためのシドニー大学による研修支援をここ 2 年間にわたり受けている。バイオセーフティに関しては、WHO による国際研修等への研修員派遣などの支援を受けている。また、周辺国とのネットワークングについては、ロックフェラー財団による支援で国境地帯の 5 省における感染症対策に係る情報共有を行った実績がある。

(2) 実験室診断実施体制

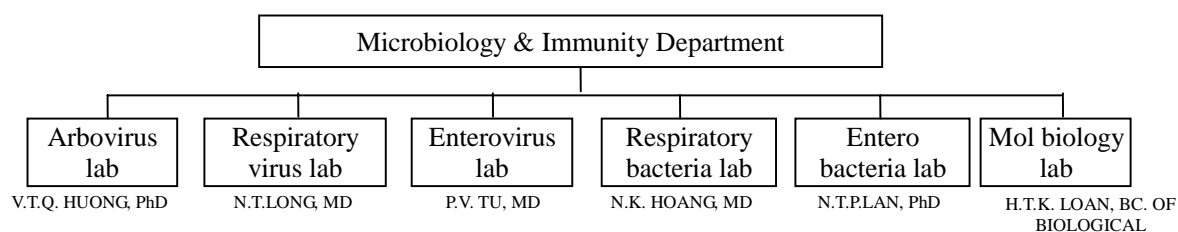
訪問時は、本館 1 階のリファレンス・ラボ、エンテロ・ウイルス・ラボ、分子生物ラボ及び 2 階の微生物ラボ、並びに別棟 2 階の NIC を視察した。

実験室においては、ヒト免疫不全ウイルス (Human Ummunodeficiency Virus:HIV)、ポリオ、エンテロ・ウイルス、麻疹、風疹、脳炎、B 型肝炎ウイルス (Hepatitis B Vieus:HBV)、コレラ、赤痢菌等、ほとんどの感染症を取り扱っている。また、鳥インフルエンザの診断は NIC で行っており、季節や流行、サーベイランス実施などの状況によるが、おおむね 1 日 100 サンプルほどを受領している。鳥インフルエンザのウイルス分離培養はしていないが、WHO からベトナムの NIC としての認定を 2010 年 5 月に受けたとのことで、鳥インフルエンザの実験室診断に NIHE の支援は必要としていないが、米国疾病予防管理センター (Center for Disease Control and Prevention:CDC) のセンチネルポイントのサンプルは NIHE にも送っているとの説明であった。

全体的に施設、機器、機材は豊富であり、ほとんどの主だった機材に SOP や使用記録等が掲示されている。基本的にすべての部門において ISO 認証取得をめざし、既に取得している部門もあり、検査技術の質も非常に高い。研究所としての総合力は NIHE に勝るとも劣らないといえる。機器の維持管理については、BSC、オートクレーブも多数あるが、定期点検はポリオ・ラボのものを除いて行われていない。事前調査においては、クリーンベンチを BSC として使用している事例も観察された。

リファレンス・ラボは、シドニー大学の支援により設置されたばかりで機材も十分に揃っておらず、訪問時もシドニー大学による実地研修が行われていた。将来的には、このリファレンス・ラボにおいて周辺の病院や PCPM などの機材の検査・校正を実施することを検討しており、更なる機材の拡充を希望していた。エンテロ・ウイルス・ラボは、WHO のポリオ撲滅プログラムのための国家ラボの認証を受けており、2 年に 1 回、シンガポールから技術者が来て検査し、認証の更新を行っている。

微生物ラボでは、PCPM からのコレラや環境のサンプルなどを受け取って検査を行っており、1 週間以内、あるいは必要に応じて 1~2 日で結果を通知している。廃水及び廃棄物の処理は、研究所内の規定に沿って実施しており、1 階に処理室がある。医療廃棄物と一般ゴミとに分別されており、分別のゴミ袋は特注品とのこと。微生物ラボの組織構成については以下に示す。



注 部署名下の人名は責任者

出典 PIHCMC 提出資料に基づき調査団作成

図 2-8 PIHCMC 微生物・免疫部組織図

(3) バイオセーフティ関連活動の現状と課題

2009 年に産業衛生委員会内に微生物・免疫部のエンテロ・ウイルス・ラボの責任者を担当

者とする「バイオセーフティ・グループ」を設置したが、具体的な活動はいまだ開始されていない。新たな部署の設立には保健省の承認が必要であるため、訪問時点においてはバイオセーフティ部などの設立は考えておらず、同グループを所長直轄の委員会とすることで対応する予定とのことであった。これとは別に、ワクチン製造の縮小（競争の激化などによる撤退などによる）に伴い、ワクチン製造部が品質管理・保証部と改称しており（図 2-7 参照）、将来的には現在のワクチンの品質管理から所内全体の品質管理・保証を担当する予定であるとのことであった。品質管理・保証に関しては、ラボの標準化から着手し、最終的には感染症対策に係る活動全体を標準化したいとの考えであった。

バイオセーフティに関連する研修については、WHO などによる国際研修をしたものが 2 名、受講中 1 名、国内研修はおおよそ 60 名程度とのことであり、メルクなど製薬会社が実施する研修を受けたものもいる。これら、外部研修を受けた職員が所内で研修を行うなどしており、おおむね所内にはバイオセーフティに関する認識は普及している。

PCPM に関しては、2009 年に開催された WHO の研修に各センターの代表が参加しており、ADB が PCPM の能力強化を目的として実施している“*The Preventive Health System Support Project*”、（「2-3 他ドナーに等よる協力状況」参照）によって一部の PCPM は機材も整備される予定になっているが、管理体制が脆弱でバイオセーフティに関する認識は希薄であり、バイオセーフティ委員会の活動が本格化すれば訪問指導やモニタリングなども実施したいが、交通費など予算確保について懸念がある。

その他、検体を送ってくる機関に対しても、検体の取り扱いや運搬などにおけるバイオセーフティを徹底させるべくトレーニングを実施したいと考えている。医学部にも関連カリキュラムを導入する必要があると考えるが、監督官庁が違うため特段積極的な動きはしていない。

（4）その他

TIHE、PINT が NIHE との連携の基に業務を行っているのに対し、PIHCMC は独立して機能するだけの資機材、人員を備え、実際に独立して機能しているとの印象を受けた。しかしながら、本プロジェクトに対しては、先行案件におけるセミナー出席者がその成果に対して感銘を受けているとのことで、本プロジェクトの成果を活用した、更なる技術の向上とバイオセーフティの導入、技術の標準化や検査・構成体制の拡充などに期待している。

所長のプレゼンテーションによれば、今後、人材の能力向上と技術の標準化、BSL-3 設置を見据えたバイオセーフティの全所的な導入と品質管理体制の確立、及び横断的研究のための幅広い専門家（疫学、社会学など）の確保などを行い、世界的な地位を確立したいとの構想をもっている。

2-2-3 タイグエン衛生疫学研究所(TIHE)

（1）概要

19 世～20 世紀初頭に設立された 3 機関に対し、TIHE はベトナム戦争終結後の 1975 年 10 月に設立された。職員数は 118 名（2010 年現在）で、図 2-9 に示すように 3 つのセンターと 11 の部署からなる。

2012 年をめどに新しい敷地・建物への移転が予定されているが、所長によると予算措置な

どの関係で2~3年ほど遅れる可能性もある(移転後、現在の建物は“Community service center”になることが決まっているとのこと)。新研究所でもBSL-2は設置する予定だが、BSL-3は維持費がかかるため導入の予定はない。また、“Expert area”を整備し、外国からの研究者を招いた共同研究を奨励する意向がある。

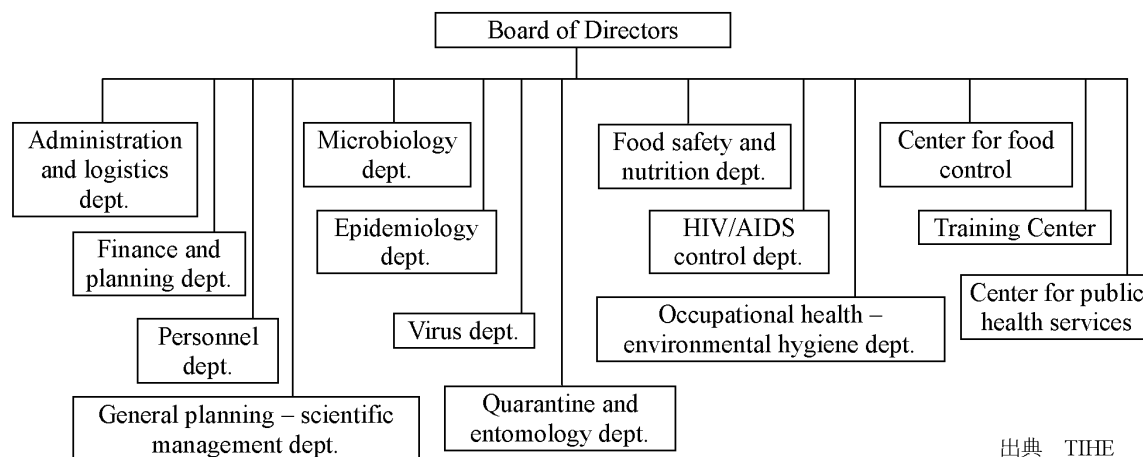


図 2-9 TIHE 組織図

他ドナーによる支援については、これまでは、少数民族への配慮などから、優先的に支援が行われることが多かったが、近年は感染症の発生が少ないなどの理由で後回しにされることが多く、ADBの“The Preventive Health System Support Project”(「2-3 他ドナーによる協力の状況」参照)でも、対象の46県に中部高原地域の県は含まれていない⁸。現在進行中のドナー案件としては、CDCのインフルエンザ対策、米国国際開発庁(United States Agency for International Development:USAID)及び世界銀行のHIV/Acquired Immunodeficiency Syndrome:AIDS対策関連の支援などがあるが、すべて直接支援ではなく、NIHE経由の支援である。

(2) 実験室診断実施体制

実験室棟の4階のウイルス、HIV、及びBSL-2+、2階に細菌関連の実験室が配されており、HIV、ポリオ、エンテロ・ウイルス、麻疹、風疹、脳炎、HBV、コレラ、赤痢菌等、ほとんどの感染症を取り扱っている。HIVはPCPMでは検査できないため、管轄地域の検体は基本的にすべてTIHEで検査する。BSL-2+実験室では、鳥インフルエンザはポリメラーゼ連鎖反応(Polymerase Chain Reaction:PCR)診断後、陽性検体をNIHEウイルス部に送っている。H1N1の検査はここで最終診断している。予備調査において、クリーンベンチ(1台)をBSCとして使用していること、オートクレーブ(1台)が設定温度(121℃)に達しないことなどが観察されているが、全体的に整然としており、実験室の器具、機材は揃っている。特にHIVラボには、事故発生時の対策や検査時の事故防止マニュアルなどが掲示されるなど、安全管理への配慮が見られた。HIVの検査については、患者発生数が少ないという理由で予算が後回しにされているとのことであったが、過去にグローバルファンドや世界銀行などから供与され

⁸ ABDの資料によれば、別の案件で同様の支援を受けている、あるいは受けることになっている(2-3を参照)。

た検査機器が使用されないまま保管されていた。2階の実験室のうち、食品検査関連の実験室は1階に増改築中の新実験室に移転予定とのことであった。訪問時、BSL-2+実験室は検体の減少と交換用ヘパフィルターが届かないという理由で2010年3月より使用していないとのことであった。HIVの検査部門はISO17025⁹を取得しており、環境や微生物検査の部門もISO取得する予定である。

維持管理のための予算が十分ではないため、8台あるBSCのうち、2台の定期点検はメーカーに依頼しているが、他の6台は自己点検により維持管理を行っている。NIHEからエンジニアを招いてメンテナンスをすることもあるが、予算の制約上それほど頻繁にはできない。施設、機材の技術者は特にないが、研究者が管理している。総務部に機械の担当者がおり、冷蔵庫等の簡単な修理は所内で対応しているが、全体的にスペアパーツや消耗品の入手・管理のノウハウが乏しいとの認識であった。

(3) バイオセーフティ関連活動の現状と課題

2007年にBSL-2+実験室が設置され、2009年にはWHOによるバイオセーフティの基礎トレーニング(3日間)を受講した職員が、所内等でのトレーニングを実施している。また、NIHEで実施されたBSL-3での実習を受講した職員もいる。バイオセーフティ委員会が設立されているが、具体的な活動はいまだ開始されていない。SOPは、ウイルス部にCDCによるインフルエンザ用のものがあるのみで、まだ整備されていない。

PCPMにおいても、2009年にWHOによるバイオセーフティのトレーニングを受講しており、ADBによってPCR関連の機材が導入されている。しかしながら、問題点として以下が指摘された。

- バイオセーフティに関する認識、意識が薄い。
- ラボ関連の要員の多くが生物学士あるいは専門学校卒の技術者で、技術レベルが低い。
- トレーニングをしても、すぐに辞めてしまう人が多く、技術が定着しない。
- 微生物及びウイルスの実験室は、オートクレーブ、BSC、紫外線(Ultraviolet:UV)ライト、ピペット・エイドなど、- バイオセーフティのために必要な基本的な資機材がない場合が多い。

(4) その他

上記の状況を踏まえ、TIHEにおいては、本プロジェクトに参加することにより、より高度な実験・診断技術の習得、ラボの品質管理に係る担当域内でのネットワーク構築、バイオセーフティ実施のための技術及び資機材等の充実などを期待している。

2-2-4 ニャチャン・パスツール研究所(PINT)

(1) 概要

1895年に、パスツール研究所網の一員として設立され、1975年にベトナム保健省の予防医療体制に、中部海岸地域を管轄する研究所として組み込まれる。図2-10に示すように、研究部門、管理部門及び関連センターを要しており、職員数は155名。外来もあり、PCPMや周辺の医療施設からリファーされる患者などの検査を行っている。国境を接する省を多く有していることから、国境における検疫にも力を入れており、カンボジアとはツツガムシ病対策

⁹ ISO/IEC 17025: 試験または校正を行う能力に関する一般要求事項を規定した国際規格。

で連携している。

実施中の国際協力案件としては、メルボルンの研究所より検査技術の支援を受けているほか、WHO の支援により、PCPM に対するバイオセーフティに関する研修を実施する予定で、将来的にはこの研修範囲を管轄地域の病院にまで拡大したいとのこと。WHO のバイオセーフティ担当によれば、機材供与も含まれているとのことである。また、大メコン圏（Greater Mekong Sub-region: GMS）関連の支援により、2008～2009 年にわたり、海岸地域の省を対象としたバイオセーフティ関連の研修に参加している。

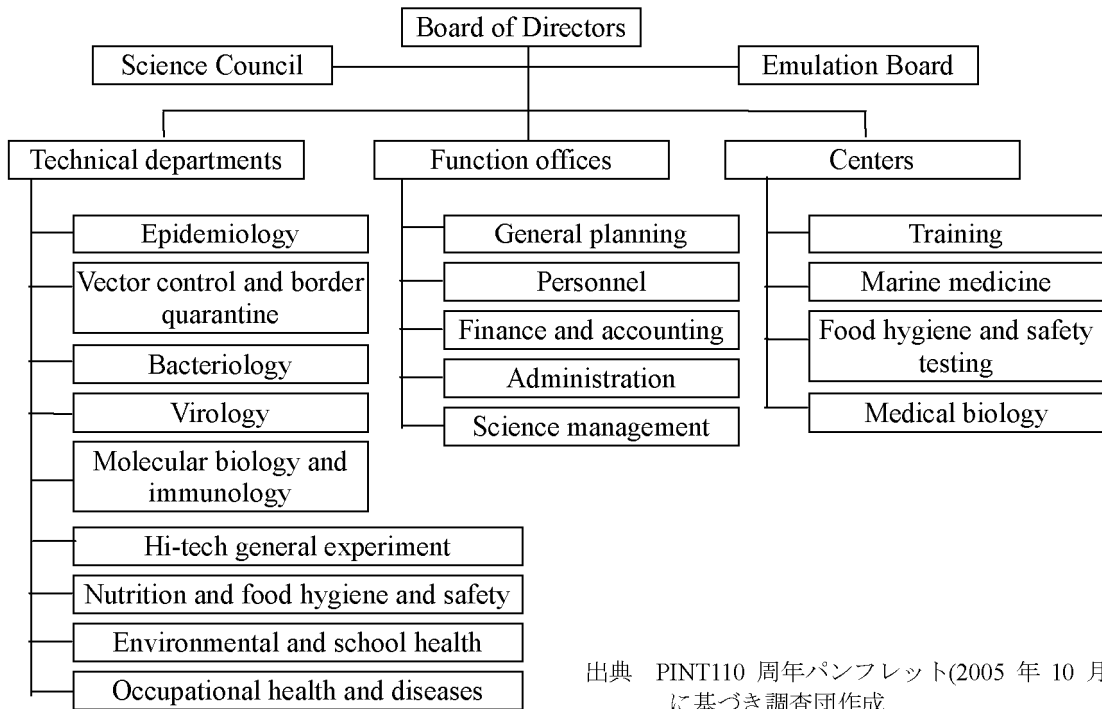


図 2-10 PINT 組織図

(2) 実験室診断実施体制

実験室診断のための施設、機器、機材は整っており、グローブボックスタイプの BSC も 1 台ある（2005 年の鳥インフルエンザ流行の際に政府より供与されたとのこと）。BSC の定期点検は行っておらず、異常時にハノイの購入メーカーを呼んで修理してもらっている。ウイルス部に 4 セットある ELIZA については、復興金融公庫（Kreditanstalt für Wiederaufbau :KfW）から供与された 2 台に付帯する維持管理契約のついでに、残りの 2 台のメンテナンスも依頼している。

管轄地域内の PCPM、病院から検体が収集されており、ウイルスは HIV、インフルエンザ、麻疹、風疹、手足口病等を取り扱っている。HIV PCPM では検査できないため、管轄地域の検体は基本的にすべて PINT で検査しており、年間 1,500 サンプル程度を扱っている。インフルエンザは年間 400 サンプルほどを扱っている。H5N1 と H1N1 は PCR 陽性検体を確定診断のために NIHE ウイルス部に送っている。

ウイルス部のラボは、WHO の BSL-2 の基準を意識して整備しているが、認証については取得申請手続きなどを明確に把握していないため取得していないとの説明であった。確かに、2

重構造や前室での感染防止対策などの設備は整っており、感染防止のフローチャートや使用ログなどが整然と掲示されていて、男性職員 2 名を維持管理担当者に任命して機材の受入検査や故障時の手配などを効率的に行うなど、安全管理にも注意を払っている。しかしながら、実験の 1 つひとつのプロセスを終了するごとにいったん廊下に出る構造になっており、改善が必要ではないかと思われる。また、インフルエンザ及び HIV の検査については ISO15189¹⁰の取得を希望している。細菌ラボについては、ペストの撲滅やその他の細菌感染症の流行発生がほとんどないうえ、外来に一部の検査機能が移管されてしまったため、モニタリングと PCPM へのトレーニングが主な業務となっている。

食品衛生部の実験室は、管轄地域の営利施設（飲食店など）から検査を請け負っていることなどから資金的に余裕があるとのことで、全体的によく整備されていた。細菌ラボは ISO17025 を取得済みで、2 重構造となっており、検体の準備から PCR、検査、分析、汚染除去までのプロセスが無駄のない線形で移動できるようになっている。機器の校正は、毎年 QUATEST¹¹から受けており、最新の検査証を確認した。

(3) バイオセーフティ関連活動の現状と課題

2006 年に、各部署の代表 12 名からなるバイオセーフティ委員会を設置したが、本格的な活動は行っていない。実際には、バイオセーフティ関連の活動は、ウイルス部が中心となって担っており、ウイルス部 4 名、食品衛生部 1 名が NIHE のバイオセーフティのトレーニングを受講済みとのことであった。この受講者らが、所内及び管轄する PCPM に対するトレーニングを実施し、ウイルス部については全員が受講しているが、他部署は代表 2 名が受講するにとどまっており、所内にバイオセーフティの認識が浸透しているとは言い難い状況である。また、PCPM や病院の安全管理体制は悪く、バイオセーフティに関する認識は希薄で、省レベルの意識の向上が今後の課題の 1 つとして挙げられた。

SOP については、定義を明確に把握しておらず、規定されていない。研修を受講するたびに、必要に応じて実験プロセスのガイドラインを作成、改訂している。

(4) その他

本プロジェクトによる技術支援の成果を活用して、ウイルス部のラボを BSL-2 及び 2+として正式に稼働させること、及びインフルエンザと HIV の検査体制について ISO15189 の認証を取得することになどを期待している。

2-2-5 省予防医療センター (PCPM)

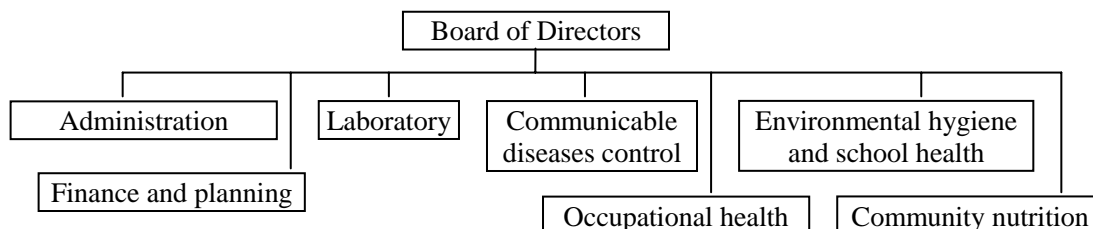
(1) Yen Bai PCPM

ハノイの北西部約 183km に位置し、車で 5 時間程度の行程。1964 年に設立され、図 2-11 に示すように 7 つの部署を擁し、職員数は 49 名。NIHE のウイルス部とのインフルエンザ診断ネットワークの傘下である。HIV 検査は、HIV Prevention Center に移管され、ここでは行っていない。

¹⁰ ISO/IEC15189 ISO/IEC 17025 及び ISO 9001 をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして ISO が作成した国際規格。

¹¹ 科学技術省認定局(BOA MOST)管轄の試験機関。1 がハノイ、2 がダナン、3 がホーチミンにあり、検査機関等の機器の校正を行い、認証機関である QUACERT に報告することによって認証を付与している。

全国に7つの予防医療拠点を設置するという国家計画の一環としてこのPCPMを、北西部7省（Ha Giang、Tuyen Quang、Lao Cai、Son La、Yen Bai、Lai Chau、Phu Tho）を管轄するRegional PCPMに格上げすることになっており、ADBによる機材整備などが進んでいる（「2-3 他ドナーによる協力の状況」及び「表2-4 ADB “Preventive Health System Support Project”によるタイグエン及びYen Bai PCPMへの納入機材リスト」参照）。

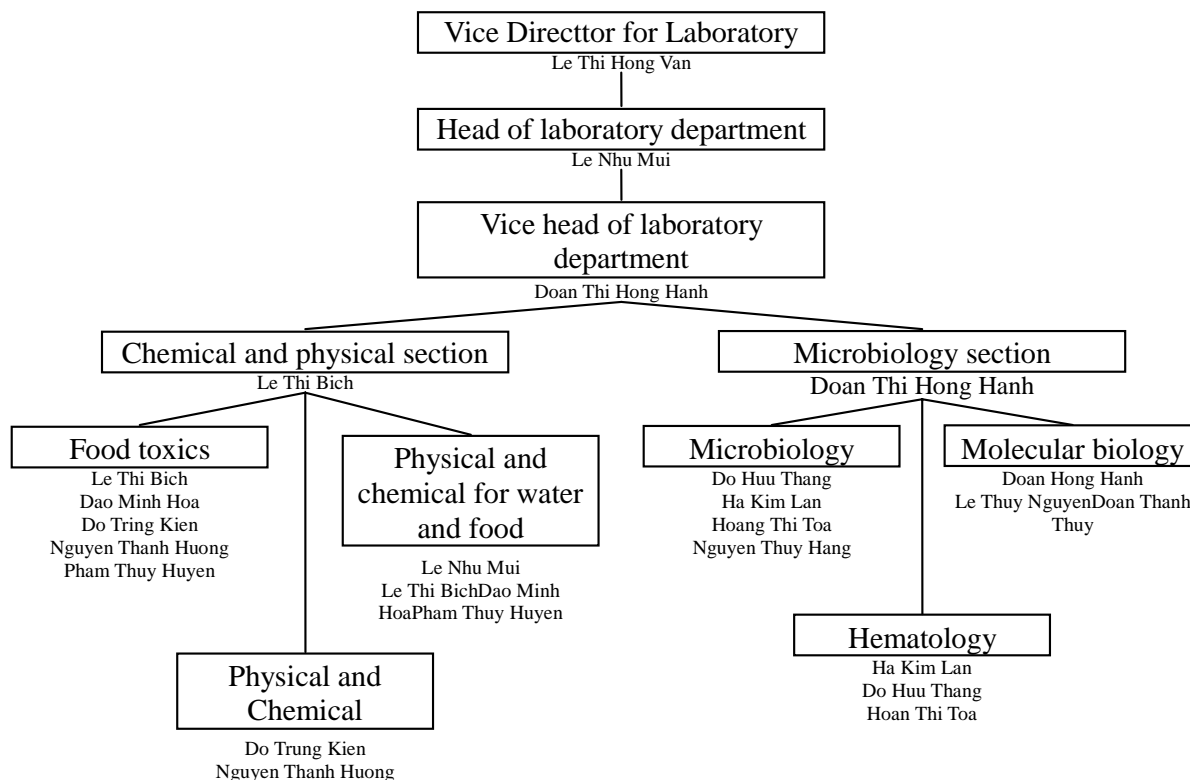


出典 調査団作成

図2-11 Yen Bai PCPM組織図

また、近年、Lao Cai省やHa Giang省などからも検体が送られてきている。訪問時にはADBによりBSCなどが納入されていたが、納入時に業者による簡単な説明がある程度で、使用方法等に関するトレーニングについては把握していないとのこと。

ラボ部の組織構成を以下に示す。スタッフは全部で15名であるが、図2-12によると何人かは兼務している模様である。



注 部署名下の氏名は担当者。

出典 Yen Bai PCPM 提出資料に基づき調査団作成

図2-12 Yen Bai PCPMの実験室の組織構造

2階に物理・化学の実験室、1階に細菌ラボが配置されている。

ラボ担当の副所長がバイオセーフティを担当しており、2004年にバイオセーフティの導入を決定して委員会を設立したが、メンバーは2名（ラボの各課より1名）で、実質的な活動は行っていない。2009年にラボ部の15名全員がNIHEの研修を受講しており、NIHEからモニタリング訪問が2回あった。これら、研修及び指導を受け、既に品質管理マニュアル、スタッフの所掌範囲（Terms of Reference :TOR）、品質管理規定、廃棄物管理規定、ラボにおける事故対応ガイドライン、各種SOP、推奨実験プロセスガイドライン、機材プロファイルなどを整備していた。このうち、品質管理マニュアルはISO17025を参照して作成しているが、認証取得の予定は今のところない。実験室内のほぼすべての機材に機材プロファイルが貼りつけられていた。

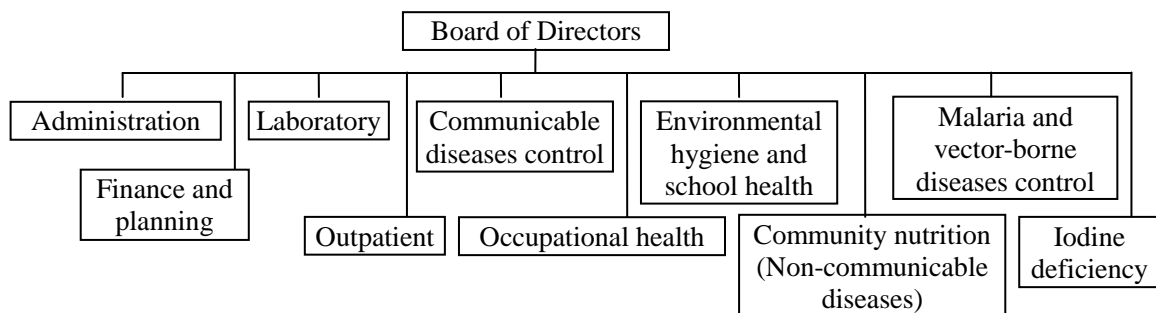
機材のメンテナンスについては、保証期間内は業者の定期訪問で対応し、その後は故障時に業者を呼ぶが対応が遅く、2週間～1ヵ月待たされることもある。

Regional PCPM への格上げに伴い、ラボ部の実験室のうち3室をBSL-2にする予定となっており、本格的にバイオセーフティを導入したいとのことであった。BSL-2では、下痢、インフルエンザ、腸チフスなどを扱う予定であるが、維持管理や校正の方法などについて把握しておらず、本プロジェクトに対する期待は大きい。

(2) タイグエン PCPM

ハノイの北東部約80kmに位置し、車でおよそ3時間の行程。7つの高等教育機関と20の職業訓練校を抱えるベトナム第3の学園都市であるとともに、工業地帯を擁し、国道3号線が通る交通の要所となっており、流動人口が多いため感染症の侵入や拡大が起りやすい。現所長が就任した2003年以来、毎年のように学校や工場、工員宿舎、刑務所などで下痢、風疹、インフルエンザなどの流行が発生しているとのことであった。また、地域柄、環境汚染や産業衛生、生活習慣病に関するモニタリング業務の比重が大きい。周辺の医学教育機関と連携し、周辺の省などからの研修も受入れている。また、ワクチン接種や糖尿病などの検査センターとしての機能が充実している。国際協力案件も実施しており、米国ジョンズホプキンス大学とは7年間にわたりHIV/AIDSと薬物中毒との関連についての共同研究を実施している。

図2-13に示すとおり10部署を擁し、職員数は100名を超えており、うち50名程度が大卒以上で、そのうち40名程度が修士号をもっている。



出典 調査団作成

図2-13 タイグエン PCPM 組織図

全国に 7 つの予防医療拠点を設置するという国家計画の一環として、北東部を管轄する Regional PCPM への格上げが予定されており、8~10 省を管轄するとのことだが、対象省については明確に把握されていなかった。また、これに伴い今後もスタッフを増員していくとのことで、継続的な研修が必要になる。

ラボには 18 名のスタッフが所属しており、感染症、食品安全・衛生、環境汚染、生活習慣病などに関する検査を実施している。格上げに伴い本館裏に実験室棟を整備中で、現在のところ感染症の診断はほとんどしていない。検体（インフルエンザ診断はできない）は NIHE に送付しているが、NIHE から結果の返事は遅い（2 週間）。予備調査の結果によれば、実験室診断のレベルは低く、教育研修が必須となる。

新たに整備される実験室棟は、1 階に食品・水の細菌検査、培地準備、器具準備、2 階に物理・化学、食品・水の重金属検査、血液検査、ヨード検査、クロマトグラフィー検査、3 階にマラリア、昆虫媒介感染症、PCR、陽性ウイルス保管の各機能が配されており、訪問時には 1 階に 2 台の BSC2 が配置されていた。また、訪問当日に ADB からの機材（表 2-4 参照）が納入されていた。この実験棟に BSL-2 が設置される予定で、固形廃棄物及び廃水処理施設は 2010 年 10 月には完成する見込みとのことであった。

バイオセーフティに関しては、3 年ほど前に NIHE で開催された 1 週間程度の研修に 3 名が参加した。現在、バイオセーフティに関する 7 章、18 項からなる規則を作成中とのことであった。NIHE からのモニタリング訪問を 2 回受けており、実験室棟の配置などに関する指導を受けている。バイオセーフティに関する組織は、今年中にはつくりたいとのことであり、BSL-2 設置に伴い、NIHE の指導も仰ぎながら SOP などを整備していきたいとのことであった。また、品質管理については、今年中に国内機関（機関名確認できず）の認証取得をめざし、ISO17025 を参照して書類を整備中とのことであった。

2-2-6 計画策定ワークショップ開催概要

本プロジェクトのプロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix :PDM）及び活動計画（Plan of Operations :PO）案作成のため、NIHE 及び地域研究所、及び保健省からの参加を得て以下のとおり計画策定ワークショップを開催した。

- 日時： 8 月 25、26 日
場所： NIHE3 階 会議室
参加者： NIHE 及び地域研究所から各 3 名、保健省から 1 名（計 13 名）
討議事項： 1) JICA プロジェクト管理及び評価の概要、PDM 及び PO に関する説明
2) 以下に関する検討
- プロジェクトのロジックモデル
 - 外部要因
 - 測定指標と評価方法
 - 実施体制
 - 各活動の実施主体と大まかなスケジュール

ワークショップでは、実施体制に関する討議がなされ、参加者間において合意が得られた。また、

プロジェクトの論理的整合性が検討され、それに基づいて PDM 及び PO が作成された。図 2-14 に、参加者間で確認されたプロジェクトのロジックモデルを示す。なお、実施体制、PDM 及び PO は「付属資料 2」を参照のこと。

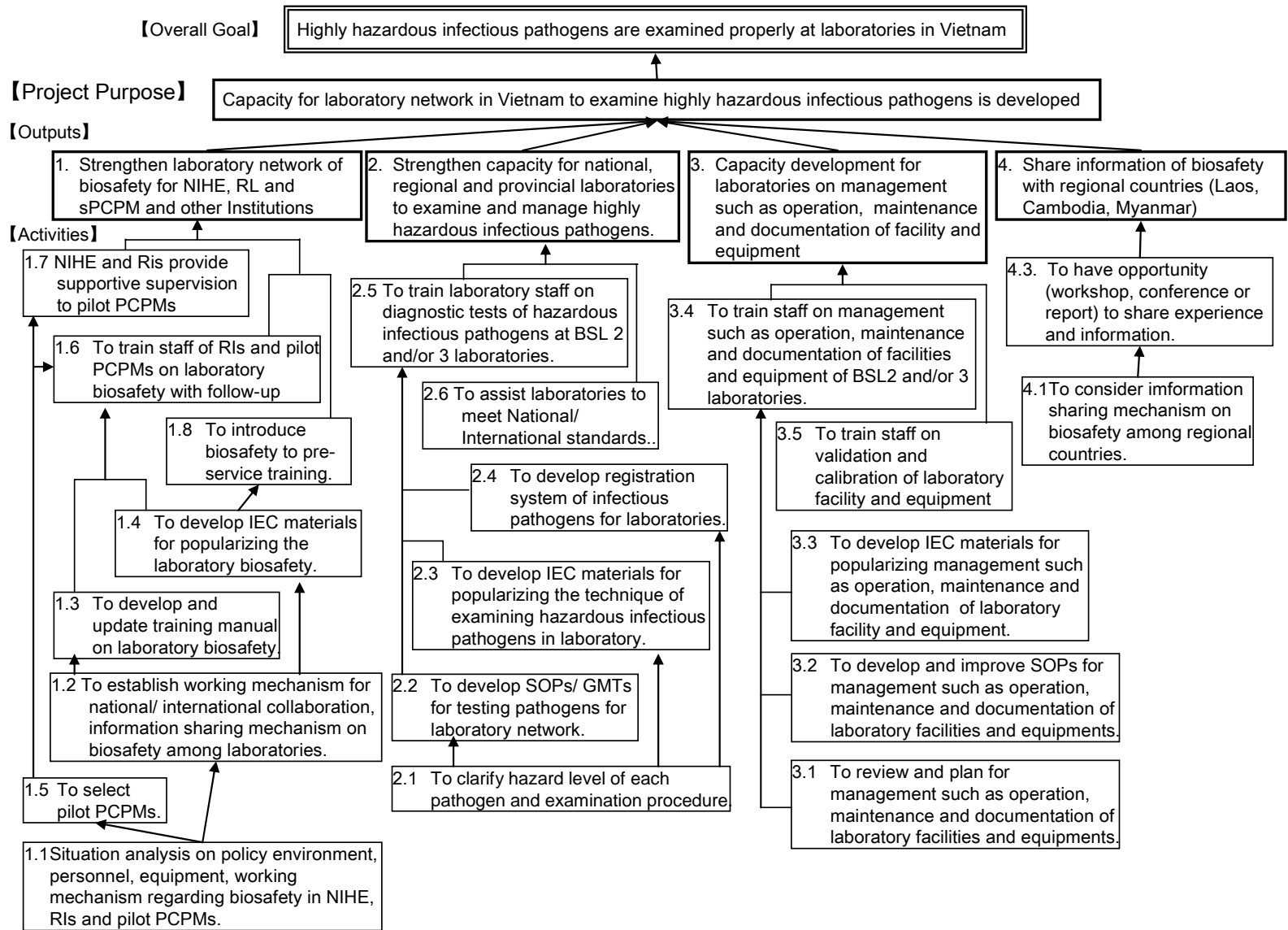


図 2-14 プロジェクトのロジックモデル

表 2-1 予備調査結果概要表 1 - 各施設の概要

	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
1. 組織					
創立年	1975	1975	1964	1992	1891
勤務期間	AM:7:00-11:30 PM13:30-17:00	AM:7:30-11:30 PM13:30-17:00	AM:7:30-12:00 PM13:30-16:30	AM:7:00-11:30 PM13:30-17:00	AM:7:00-11:00 PM12:00-16:00
総従業員数	(無回答)	116	(無回答)	81	301
常勤	101	98	45	77	249
非常勤	21	18	4	4	52
2. 検査活動					
2-1. 実験室 (設備)					
実験室数	25	15	6	17	19
実験室の配置図があるか	無	有(8 実験室)	有	有	有
バイオセーフティに関する設備リスト	(無回答)	(無回答)	(無回答)	(無回答)	有
クラス 2BSC 数/定期点検を実施するか	12/しない	8/する	0	0	しない
乾燥機数/定期点検を実施するか	10/しない	8/する	5/しない	3/しない	しない
蒸気オートクレーブ数/定期点検を実施するか	8/しない	4/しない	2/しない	2/しない	する
ピペットマン、マイクロピペット、ピペットの補助器具数/定期点検を実施するか	50/しない	12/する	(無回答)	7/しない	しない
アルコールランプ、移植ブンゼンバーナー数/定期点検を実施するか	15/しない	7/する	(無回答)	3/しない	しない
2-2. 固形廃棄物					
固形廃棄物の処理規定/手順あるか	有	有	無	有	有
感染性廃棄物の収容袋、容器あるか	有	有	無(但し 2010.8 訪問時に、有る事を確認)	有	有
化学物質の収容袋、容器あるか	有	無	無	有	無
鋭尖物品の容器あるか	有	有	有	有	無

	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
普通の廃棄物の収容袋と容器あるか	有	有	有	有	有
収集した廃棄物はどのように処理するか	医療廃棄物は黄色袋に入れ、焼却される。感染性ある廃棄物はリサイクルボックスに入れ、蒸気で滅菌され、廃却される。	廃棄物が蒸気で滅菌してから、医療廃棄物と一緒に処理する。	鋭尖物品は集中してから、省病院の焼却炉で焼却され、他の廃棄物は除染してから焼却される。	2 ヶ月ぐらいまとめて蒸気で滅菌あるいは焼却。	Autoclave で滅菌して、普通の廃棄物と医療廃棄物を分類してから、色違いの袋に入れる。廃棄物の処理会社に普通の廃棄物の処理を依頼する。医療廃棄物に対する、病院の廃棄物と一緒に処理する。
2-3. 廃水処理					
実験室内で処理するか	する	しない	する	しない	しない
集中的な廃水処理システムあるか	有	無	無	無	無 (2010.9 末に完成予定)
廃水処理の手順あるか	(無回答)	有	無	有	無
処理した排水は定期的に測定するか	(無回答)	有	有(12 ヶ月/回)	無	(無回答)
2-4. エアコン、HEPA フィルターシステム					
エアコン付き実験室数	有	14	3	有	有
HEPA フィルター付き空気ろ過実験室数	(無回答)	1	0	0	0
2-5. 電気 - 給水					
自家発電機あるか	有	有	無	有	有
逆止め弁あるか	無	無	無	無	無
2-7. 微生物実験室の人材					
要員数	87	24	8	15	206
学歴					
微生物専攻の大学/大学院	31	17	1	2	147
微生物専攻の短期大学/専門学校	11	7	6	6	59

	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
他の専攻の大学/大学院	35	0	1	7	0
他の専攻の短期大学/専門学校	10	0	0	0	0
2-8. 検体の取り扱い					
検体の入手先					
他の医療機関から	有	有	有	有	有
患者から	有	有	有	有	有
実験用の手順あるか	有	有	有	有	有
突発事態対応手順あるか	有	有	有	有	有
動物実験は行われるか	有	有	無	無	有
どの機関に実験結果を報告するか	予防保健局と診断依頼機関	保健省、食品安全衛生局、PCPM、省の病院	保健局、NIHE	NIHE、保健局	予防保健センター、病院、個人診療室
実験結果の確認用他の実験室に検体を送付するか	する	する	する	する	する
どの機関に検体を送付するか	NIHE、PIHCMC	NIHE、PIHCMC、CDC	(NIHE)	NIHE	NIID(Poliovirus)
他の機関に検体の輸送の規定/手順あるか	無	有	有	有	無
輸送用の包装規定/手順あるか	有	有	有	有	無
輸送手段	飛行機	飛行機、自動車	バイク、自動車	バイク、自動車	飛行機
3. バイオセーフティの管理					
バイオセーフティの実施規約、SOP あるか	有	有	有	有	有
NIHE の規約、SOP を準拠するか	準拠	準拠	準拠	準拠	準拠
病原体の登録、管理するか/更新頻度	する	する/年1回	しない	する/週1回	する/年1回
突発事態の報告規定/手順あるか? (感染時)	する	する	作成中	する	しない
地域で重要な感染症の疫学データを収集するか?	する	する	する	する	する
どの機関に報告するか?	予防医療局	保健省	保健局、予防医療局	NIHE、予防医療局	予防医療局
4. バイオセーフティに関する研修経験					

	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
研修受講経験の有無	有	有	無（本調査で「有」）	無（本調査で「有」）	有
研修対象者	PINT 及び管轄の PCPM のラボ関係者	PCPM、省及び郡病 院のラボ関係者	（2 名国際研修、1 名 2010.8 受講中、国 内研修は 50 名程度）	（ウイルス部員）	ラボ関係者、課長、 室長
研修主体	WHO	WHO	WHO	NIHE/JICA	WHO
現行研修講師数	4	4	0	0	3
この 2 年間内の受講者数	30	40	15(NIHE)	4(NIHE)	4

表 2-2 予備調査結果概要表 2 - 各施設における病原体及び実験方法

微生物の種類	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
ビブリオ・コレラエ	培養		PCR/培養	培養	培養
サルモネラ菌			PCR/培養	培養	培養
シゲラ				培養	培養
スタフィロコッカス・アウレウス				培養	
日本脳炎 B 型	PCR/Elisa/培養				Elisa
デング熱	PCR/Elisa/培養				Elisa
点状出血					
H1N1	PCR		PCR/培養	RTPCR	
鳥インフルエンザ	PCR/培養/HA		PCR/培養	RTPCR	
季節性インフルエンザ					
HIV ウイルス	Elisa		PCR/Elisa/培養 /凝集検査		Elisa
HBV ウイルス			PCR/Elisa/培養/ 凝集検査	PCR	Elisa
疫病	Elisa				培養
エ シェリキア・コリ	培養			培養	
ガス壊疽菌					
孢子真菌数					
緑膿菌					
腸炎ビブリオ					
はしか	PCR/Elisa/培養		PCR/Elisa/培養		
風疹	PCR/Elisa/培養		PCR/Elisa/培養		
エンテロ・ウイルス			PCR/培養		
髄膜炎菌	培養/血清学		培養		
腸チフス	培養				
ヘリコバクター	培養				
カンピロバクター	培養				
淋菌	培養/血清学				
梅毒検査	培養/血清学				
ヘモフィルス	培養/血清学				
レプトスピラ	培養/血清学				
青色膿球菌	培養/血清学				
肺炎球菌	培養/血清学				
連鎖球菌	培養/血清学				
結核菌	スライド染色				
腸内細菌		Elisa/培養 /毒素			
呼吸の細菌		培養			
食品の細菌		培養			
カビ		培養			
アルボ・ウイルス		PCR/Elisa/ 培養			
呼吸器ウイルス		PCR/Elisa/ 培養			

表 2-3 予備調査結果概要表 3 - 各施設における保存病原体

病原体の名前	PINT	TIHE	PIHCMC	Yen Bai PCPM	Thai Nguyen PCPM
ビブリオ・コレラエ			有		
サルモネラ菌			有		
レプトスピラ			有		
シゲラ					
スタフィロコッカス・アウレウス					
日本脳炎 B 型ウイルス			有		
デング熱			有		
点状出血					
H1N1					
鳥インフルエンザ			有		
季節性インフルエンザ			有		
HIV ウイルス			有		有
HBV ウイルス					
疫病					
エシェリキア・コリ					
ガス壊疽菌					
孢子真菌数					
緑膿菌					
腸炎ビブリオ					
はしか			有		
風疹					
エンテロウイルス			有		
髄膜炎菌					
腸チフス					
ヘリコバクター					
カンピロバクター					
淋菌					
梅毒検査					
ヘモフィルス					
レプトスピラ					
青色膿球菌					
肺炎球菌					
連鎖球菌					
結核菌					
腸内細菌					
呼吸の細菌					
食品の細菌					
カビ					
アルボ・ウイルス					
呼吸器ウイルス					

表 2-4 ADB “Preventive Health System Support Project” によるタイグエン及び
Yen Bai PCPM への納入機材リスト

Thai Nguyen province		Yen Bai province	
No	Equipment	No	Equipment
1 st batch		1	PCR
1	Heated incubator	2	Elisa
2	CO2 Incubator	3	Automatic Biochemistry Analyzer
3	Deep Freezer	4	Urine Analyzer
4	Biosafety Cabinet level 2	5	Hematology analyzer
5	Waterbath Model WNB 14	6	Automatic water analyzer
2 nd batch		7	Electrocardiograph
1	ELISA	8	Precision balance
1.1	Reader	9	Analytical balance 0.1mg
1.2	PW40 washer	10	pH Meter
1.3	IPS Incubator	11	Microscope
1.4	Computer and printer	12	Optical Microscope
2	PCR system	13	Stirrer
2.1	Mixer	14	Water bath
2.2	Autoclave	15	Dental chair
2.3	Universal 320R Centrifuge	16	Dental exam kit
2.4	MIKRO 220 Centrifuges	17	Fiber Optic Otoscope
2.5	UV-VIS Spectrophotometer	18	Trial lens set
2.6	Biosafety cabinet level 2	19	Biosafety cabinet level 2
2.7	PCR chamber	20	Biochemical Oxygen Demand Meter
2.8	PCR machine	21	Turbidity meter
2.9	SC162 hotplate stirrer	22	Water Distiller, 20 ltrs/hr
2.10	Wide Mini-Sub Cell GT Cell and PowerPac Basic Power Supply	23	UV-VIS Spectrometer
2.11	Molecular Imager Gel Doc XR System	24	Mixer
2.12	Double Water Distiller	25	Toxic Gas Detection Instrument
2.13	Deep freezer -80°C	26	Vibration meter
2.14	Micro pipette	27	Electromagnetic field meter
2.15	Instrument and chemical	28	Dust meter
2.16	Brema-ice-makers	29	Light meter
2.17	Deep freezer -20°C	30	Radioactive meter
2.18	Freezer	31	Weather meter
2.19	Precision balance	32	Particle counter
2.20	pH Meter	33	Deep freezer -80°C
2.21	Microwave oven	34	Vacuum filter
2.22	Pipette aid	35	Furnace 1200°C, 8 litres
3	M20 Mill	36	Mobile CT scanner
4	A11 basic Mill	37	X-ray film processor
5	Furnace		
6	Polarimeter ADP 410		
7	Urine Analyzer		
8	Hematology analyzer		
9	Automatic Biochemistry Analyzer		
10	Water Distiller		
11	Double Water Distiller		
12	Turbidity meter		
13	pH Meter		
14	Vacuum Filter Holder Manifolds System		
15	Chemical cabinet		
16	CPA224S Analytical balance		
17	Manual Colony Counter		
18	Autoclave 50-70L		
19	Dryer 250°C 40L		
20	Dryer 250°C 120L		
21	Voltage Regulator 100kVA		
22	JD 80M Continuous Power		

2-3 他ドナー等による協力状況

本プロジェクトに関係すると思われる、他ドナーによる関連分野への支援状況を以下にまとめる。

2-3-1 世界保健機関 (WHO)

“Country Office for Viet Nam 2009 Year in Review” (2009、WHO) によると、実験室診断能力の向上に関しては、以下のような支援を実施している。

- 公衆衛生実験室ネットワーク(Public Health Laboratory Network :PHLN)のモデル開発及び選定に関する保健省及び NIHE に対する技術支援
- 地域研究所、省及び病院の実験室スタッフを対象とした、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction :RT-PCR)による H1N1 の実験室診断技術の強化、及び SOP 開発に関する技術支援
- NIHE 及び地域研究所に対するチクングヤ熱、豚連鎖球菌の診断能力向上のための診断キット供与及び研修
- NIHE、地域研究所及び高危険地域の実験室スタッフを対象とした炭疽菌診断に関する SOP、ガイドラインの提供と研修
- 地域研究所及び高危険地域の PCPM に対する、コレラ診断技術に係る研修支援、SOP 及び研修カリキュラム開発支援
- 実験室診断能力が乏しい地域に対する、インフルエンザ流行時の調査のための資機材の緊急備蓄に関する保健省への支援
- 保健省及び PIHCMC に対する、南部地域国家インフルエンザセンター認証取得支援
- 医療実験室に関する国家戦略計画の見直しに対する技術支援
- NIHE に対する実験室における品質保証ガイドライン作成に対する技術支援
- NIHE に対する、診断技術及び品質管理体制に関する各レベルの実験室の評価業務実施支援
- 実験室における品質保証制度導入ワークショップ開催支援
- 微生物学実験室のためのバイオセーフティに係る SOP 及びガイドラインの開発及び研修支援
- 各レベル、軍関係及びフエ医科大学の実験室従事者に対する、基本的な BSL-3 の実践に関する研修
- NIHE に対する標準バイオセーフティ研修ツール及び教材の開発支援

WHO 西太平洋地域事務局 (WPRO) のバイオセーフティ担当によると、WHO は引き続き、バイオセーフティに関して、基準の策定、国家レベルのガイドライン策定、国家標準研修プログラムの策定などを実施している。また、PINT については、ウイルス部の能力が高く、技術支援に加え、機材供与も行う予定である。先行案件においても効果的に連携しており、本プロジェクトにおいても、特に研修においてはガイドラインやマニュアルの作成について緊密な情報交換が必要であると考えられる。

その他の感染症対策については、以下が挙げられている。

- Communicable disease surveillance and response
感染症の報告体制の強化、感染症予防対策法に関する研修支援
- Field epidemiology training program (FETP)
保健省、NIHE 及び地域研究所、大学などとの協働による、実地疫学短期研修コースの開発及び

保健省の定期研修への導入支援、2年間の FETP フェローシップの正式な立ち上げ、など

- **Infection control**

保健医療施設における感染症対策に関する 2009 年改訂版政府通達へ支援、国家感染症対策マスタープラン 2009～2015 策定支援、ラオス及びカンボジアを含む域内感染症対策への技術支援、保健医療従事者に対する感染症予防及び拡散防止に関する啓発活動、注射に関する安全ガイドライン開発支援、フエ感染症対策学会設立支援、など

- **Avian and pandemic influenza planning, preparedness, and response**

インフルエンザのパンデミック発生に備えた、保健医療スタッフに対する認識の向上と人民委員会に対する中央から省レベルへの対応体制の開発支援など

- **Emerging, Re-emerging, and zoonotic diseases**

ペスト、狂犬病、麻疹、人獣共通感染症に対する対策支援

- **International health regulations**

アジア太平洋における対新興感染症戦略マスタープラン策定及び調査・通知に係るガイドライン開発、など

- **Risk communications**

トレーニングやマスメディアを通じたインフルエンザのパンデミックに関する広報体制の強化

- **Expanded programme on immunization (EPI)**

EPI 実施能力強化、麻疹・風疹撲滅促進、ポリオ撲滅の維持、国家規制機関 (National Regulatory Authority :NRA) の強化、ワクチン供与、など

- **HIV/AIDS and sexually transmitted infections (STI)**

知識の普及、保健医療サービス提供者における予防機能強化、治療体制の拡充、など

- **Leprosy elimination**

ハンセン病プログラムのモニタリングと多剤療法の提供、実地調査支援、ハンセン病に対する理解促進支援、など

- **Malaria**

マラリア対策に係る国家ガイドライン・戦略などの開発・改訂支援、検査・治療技術の向上支援、マラリアデータベース及び発生分布地図整備支援、など

- **Dengue**

デング熱対策に関する研修、ベクターコントロール、流行時の対策支援など

- **Soil transmitted helminthes**

土壌媒介寄生虫症対策のための、駆虫プログラム実施支援、など

- **Food-borne trematode**

食物媒介吸虫症の治療向上支援、など

- **Food safety**

食品衛生に関する法整備支援、食品分析能力強化、予防的危機分析能力強化、など

- **Stop TB**

国家結核対策プログラムへの支援、など

2-3-2 世界銀行

世界銀行の保健分野担当者によれば、現在世界銀行で実施している感染症関連の支援は HIV 対策と地域レベルでの予防医療能力強化に係る以下の 3 件。ただし、面会した担当者は保健分野担当ではあったが当該 3 件の担当ではなく、おおまかなコンセプトを知るのみであったため、詳細は資料によって確認した。

面会した担当者によれば、メコン地域のプロジェクトでは、ADB が PCPM に対して実験機材を供与している“Preventive Health System Support Project”の対象省に対して、予防医療関連のコンポーネントとして、PCPM への基本的な検査機材の供与とコンピュータ及び ADB が開発するソフトウェアの導入支援によるサーベイランス能力強化などを実施する予定である。また、北部高原及び中北部においては、2006 年に郡レベルにおいて、治療機能が郡病院に、予防機能が予防医療センターに、それぞれ分離され、サービス提供体制がソフト、ハードともに弱体化したことを受け、これら郡レベルの保健医療施設に対して、サービス提供体制に係るハード面の整備と人材の能力強化を実施するとともに、保健医療サービスへのアクセスの向上を促進する。資料による確認した各案件の概要は以下のとおり。

- Mekong Regional Health Support¹²

メコン地域のカントー市と 12 の省を対象として、保健財政の強化と貧困層の保健サービスへのアクセス向上のための利用者の経済的負担の軽減、疾病構造の変化に対応した治療の能力と質の向上、予防医療活動の強化、及び保健医療人材の能力強化を通じ、メコン地域の、特に貧困層を対象とした保健医療サービスの向上を目的として実施されている。このうち、予防医療活動の強化には 650 万ドルの予算が計上されており、主な内容は以下のとおり。

- ・ すべての PCPM への基本的な機材（世界銀行担当者によれば、IT 機材）の供与とカントー CCPM へのより高度な機材の供与による、省・市レベルのサーベイランス体制の強化
- ・ ADB の“Preventive Health System Support Project”により開発される、国家サーベイランス・ソフトウェアの活用による、サーベイランス能力の改善

- Northern Upland Health Support Project¹³

北部高原地域の 7 省（Lai Chau、Lao Cai、Ha Giang、Cao Bang、Dien Bien、Son La、Bac Kan）は、人口の 82% が少数民族であり、貧困層が多く、遠隔地に住んでいる、言語や文化の違いなどの理由で保健医療施設へのアクセスが少ない。これらの地域における保健医療サービスに係る提供体制とアクセスの向上のため、郡病院の整備と運営維持管理能力の向上、及び利用者の経済的負担の軽減を通じて郡レベルの保健医療サービスの利用を促すことを目的として実施される。資料には、予防医療関連や PCPM への投入についての言及はない。

- Central North Region Health Support Project

比較的貧困層が多く、乳児死亡率や妊産婦死亡率などが全国平均を上回っている中北部の 5 省（Nghe An、Ha Tinh、Quang Binh、Quang Tri、Thua Tien - Hue）を対象とし、貧困層におけ

¹² “Project Appraisal Document on a Proposed Credit in the Amount of SDR 48.8 million to the Socialist Republic of Vietnam for a Mekong Health Support Project”, 2006, the World Bank

¹³ “Project Appraisal Document on a Proposed Credit in the Amount of SDR 38.3 million to the Socialist Republic of Vietnam for a Northern Upland Health Support Project”, 2008, the World Bank

る健康保険の加入率を向上させ、郡病院及び郡予防医療センターの能力を強化し、保健医療人材の能力と質の向上を目的として実施される。

予防医療関連としては、30の郡予防医療センターに資機材供与、技術向上及び資機材の維持管理に関する研修を実施するとともに、パフォーマンスに基づく財政制度を試験的に導入してサービス提供の改善と効率化をめざす。対象地域のなかで最も貧困度が高い Quang Tri 省においては、省総合病院の整備も含むが、他は郡レベルへの投入のみである。

世界銀行の案件では、研修内容などはプロジェクト・マネジメント・ユニット (Project Management Unit:PMU) が企画して世界銀行の承認を得て実施する体制になっており、世銀では研修効果に関する質的な評価 (受講生による評価、研修成果の業務への反映状況など) の導入を始めている。しかしながら、研修を受けたスタッフが辞めてしまうことが大きな問題となっており、世界銀行では、世界銀行の支援で研修を受けたスタッフが最低3年間は現行あるいは関連の職位にとどまることを推奨している。

2-3-3 アジア開発銀行 (ADB)

本調査においては日程の調整がつかず、文献調査のみとなったため、プロポーザルにおける案件内容を以下にまとめるが、実際の実施状況については、訪問した Yen Bai 及びタイグエンの PCPM 以外の状況は確認できておらず、本プロジェクト開始まで、あるいは開始後速やかに確認する必要がある。

(1) Preventive Health System Support Project ¹⁴

資料によると、2006年に開始され、2011年に終了の予定である。予防医療に係る能力強化を目的として、図 2-15 に示す 46 の PCPM に対して実験機材を供与するとともに研修を実施するとしている。対象地域の選定にあたっては、世界銀行が支援しているメコンデルタの 1 市 12 省と、ADB が別の案件で支援している中部高原地域 1 市 4 省 (後述) については、支援の内容が類似しており、重複を避けて相互に連携して、全国レベルの効果を上げるために除外されている。

対象 46 省のうち、貧困と疾病等による負担が大きい 17 省を優先地域としており、優先的に支援が提供される。また、資料によれば、NIHE 及び地域研究所に関しても、地域のリファレンス・ラボとしての機能を整備するための支援が行われるとされている。

プロジェクトの主な活動は以下のとおり。

- WHO、CDC などと連携した、サーベイランスシステムの強化
- PCPM の業務実施状況に関するモニタリング体制のデザイン及び、保健省の基準を満たすための資機材の整備によるサービスの質の向上への支援
- 感染症対策活動への支援 (特に、ドナーによる支援が手薄な感染症に重点を置く)
- 感染症対策活動への支援 (特に、ドナーによる支援が手薄な感染症に重点を置く)
- NIHE 及び地域研究所に対するし機材供与等の支援
- 卒後教育への支援

¹⁴ “Report and Recommendation of the President to the Board of Directors on a Proposed Loan and Asian Development Fund Grant to the Socialist Republic of Viet Nam for the Preventive Health System Support Project”, 2005, ADB

- 検査技術向上のための研修支援
- 地域保健における感染症対策に係るトレーニング

PCPM への機材については、保健省の標準機材リストに基づき、ニーズアセスメントを実施して納入するものを個別に決定しているようで、2-2 の表 4-4 で分かるように、タイゲンと Yen Bai で納入される機材は異なっている。本プロジェクトにおいてパイロット PCPM を選定する際には、対象あるいは候補となる PCPM について、これら世界銀行及び ADB 案件による支援内容を確認する必要がある。

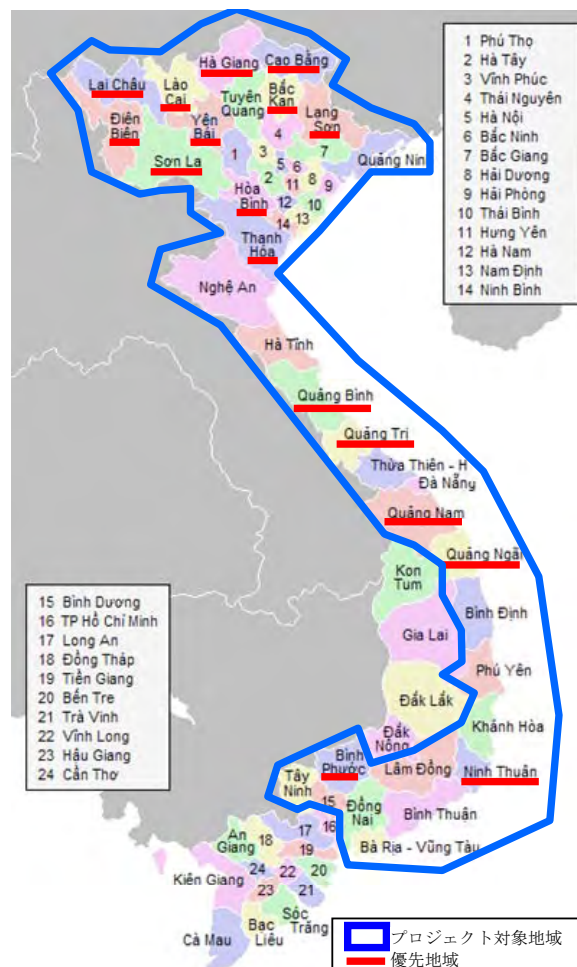
(2) Health Care in the Central Highlands Project¹⁵

TIHE の管轄地域である中部高原地域の 1 市 4 省を対象とし、スウェーデン国際開発庁（Swedish International Development Cooperation Agency :SIDA）との協調融資により、資料によれば、2004～2009 年の予定で実施。特に貧困層及び社会的弱者層の保健医療サービスへのアクセス向上、これらの人々の経済的負担の軽減、及び効率的にニーズに対応するための保健サービスシステムの強化を目的としている。

プロジェクトにおいては、16 の郡保健センターに対する治療関連の資機材の整備（新規供与、古い機材の交換など）及び技術の向上などへの支援、Dak Lak 省病院が中部高原地域における 3 次病院となるための資機材等の支援、Lam Dong PCPM に対する、実験室建設及び資機材の供与（他の省に関しては、政府予算によって資機材が整備される）、資機材の整備に伴うサーベイランス及び検査技術に関するトレーニングに対する支援、社会疾病センター及び IEC センターの強化支援、保健医療サービス人材育成に関する研修などが実施される。

2-3-4 長崎大学

文部科学省委託事業である「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」において、長崎大学が



出典 “Report and Recommendation of the President to the Board of Directors on a Proposed Loan and Asian Development Fund Grant to the Socialist Republic of Viet Nam for the Preventive Health System Support Project”, 2005, ADB 及び <http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/9/9b/VietnameseProvincesMapTiangViet1.png> (2010 年 9 月 10 日アクセス) に基づき調査団作成

図 2-15 “Preventive Health System Support Project” の対象地域

¹⁵ “Report and Recommendation of the President to the Board of Directors on a Proposed Loan to the Socialist Republic of Viet Nam for the Health Care in the Central Highland Project”, 2003, ADB

NIHE に拠点を構えている。国内における新興・再興感染症研究に資する研究機関の研究者が、新興・再興感染症が発生あるいは将来的に発生が予想される国において継続的に共同研究などを実施する退嬰を整備することを目的として 2005 年から開始された同プログラムは、現在では国内 8 大学、2 研究機関が参加し、アジア 6 カ国、アフリカ 2 カ国に合計 12 拠点を置いて実施されている。研究協力が主眼となっており、本プロジェクトにおいては情報交換を行うことによって有機的な連携が可能と考えられる。なお、同プログラムは「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」と改称され、2010~2014 年を第 2 期として実施中である。

2-4 団長所感

JICA 人間開発部 技術審議役 牛尾光宏

実験室内の安全性確保の必要性は微生物学研究の初期段階からあったものであるが、今目的に「バイオセーフティ」という体系的な概念としては必ずしも古いものではなく、遺伝子操作という新たな技術の開発と導入、周辺環境への配慮、更には国際的にテロ問題への対処が急務とされた頃からその必要性が主張されるようになったとしてよいであろう。また、ベトナムにおいては SARS に続いて H5N1 の人への感染事例が継続して発生しており、H1N1 の発生素地となることが懸念されていた。

それらを背景として、「先行プロジェクト」（2006 年 3 月～2010 年 9 月）が開始されたが、その目標として、実験室維持管理能力と検査診断技術の向上だけではなく、「バイオセーフティ」という概念を根付かせることを一番の成果としたことが、ベトナムにとっては画期的かつ重要な点である。しかも、それを単なる観念論ではなく、「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」により整備された BSL-3 実験室を活用しながら実施したことにおいて、無償資金協力と技術協力の良い連携事業とも評価されるべきである。さらには、文部科学省の新興・再興感染症研究拠点形成プログラム（現在は第 2 期で感染症研究国際ネットワーク推進プログラムとして実施中）として長崎大学が NIHE に拠点を形成し、ほぼ同時期に研究を開始しており、BSL-3 の活用を行っている点において、われが国の感染症研究にも大きく資する事業となっている。

この結果、NIHE においては従来の組織を改組して、「バイオセーフティ部」が設置され、NIHE 全体のバイオセーフティの確立に主導的な役割を果たしており、バイオセーフティ規則にのっとった高危険度病原体の取り扱いや施設や機材の運営・維持管理が可能となった。また、従来日本の国立感染症研究所へ輸送し実施していたインフルエンザウイルス検査の確定診断を NIHE で行うことが可能となり、検査結果が出るまでの日数が大幅に短縮されるなど、ベトナムにおける H1N1 対策への貢献という実利的な成果も得られている。

とはいえ、ベトナム全土に「バイオセーフティ」の概念を根付かせるためには、NIHE のみでは不十分であり、それが次期プロジェクトの必要な所以である。特に南北に長いベトナムの国土を考慮すれば、NIHE が他の研究所の指導的役割を果たしつつも NIHE 以外で地域的に中核となる研究所が必要である。その最有力候補が、ホーチミン市にあるパスツール研究所であることは、その能力・歴史的経緯からして異論はないであろう。ともすれば南北間の歴史的・感情的な対立から、NIHE が上位に立つことに対して拒否感があるのではないかと心配していたが、議論の過程においてパスツール研究所としては積極的に NIHE から学習したいという意欲がみられたことは幸いであった。その背景には、パスツール研究所においても BSL-3 が設置される計画となっているからであろう。ただし、同研究所にいつ BSL-3 が設置されるかは政府の予算確保状況にもよることであり、また、施設内の機器類の整備計画は未確定とのことであり、本格的稼動に至るまでには今しばらく年月を要するかもしれ

れない。

なお、TIHE と PINT における BSL-3 設置計画はないものの、同プロジェクトへの参画に強い関心と意欲を示しており、ベトナムの中部と北部における中核的な機能を発揮するものと期待している。

調査の最終日、ミニッツにサインをする直前の NIHE 所長との会談では、できるだけこれまでと同じメンバーで事業が展開されるようにとの希望があった。そのことは現在のプロジェクトメンバーと NIHE 間の深い信頼関係と友好関係を示すものであり、これまでのプロジェクト関係者の真摯な取り組み、特に国立感染症研究所の各分野からの専門家に厚く御礼を申し上げるとともに、今後も引き続き新規プロジェクトへのご協力をお願いする次第である。

2-5 弾人報告

2-5-1 実験室診断の観点から

国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター
センター長 田代 真人

2009 年 8 月 23 日に、JICA の次期ベトナム技術支援プロジェクト「ベトナムにおける高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化」に対する事前調査団の専門家調査員として、PIHCMC を訪問した。

まず、Tran Ngoc Huu 所長、Cao Thi Bao Van 副所長、Phang Van Tu バイオセーフティ管理室長、Long WHO NIC 主任その他の担当者と面談調査を行った。その後、2010 年 5 月に新たに WHO NIC に認定された研究室を訪問して、施設、機材、人材配置、診断研究能力、活動状況、国内外からの資金及び技術支援の現状及び今後の方針、計画等を調査した。

(1) 国内サーベイランスネットワーク組織の問題

従来、南部の PIHCMC と北部ハノイの NIHE とは互いに競合する傾向にあり、組織的には単一のネットワークが構築されてはいるが、実質的には国内における統一的なサーベイランス体制の確立が困難な状況が依然として続いている。

インフルエンザウイルスのサーベイランスについては、保健省が 2008 年に NIHE を国のリファレンス・ラボとしてサーベイランスの中核的役割を果たすべきことを改めて認定している。これに対して、PIHCMC の立場としては、同研究所は、他の国立研究所であるハノイの NIHE、PINT、TIHE とは同格であり、NIHE の指示、指導を受けるものではないとの認識が述べられた。さらに、今年の 5 月に、PIHCMC が NIHE と並んで WHO の NIC に認定されたことは、保健省が PIHCMC による南部におけるサーベイランス活動を NIHE とは独立したものであることを認めるものであるとの説明があった。これらの経緯については、事実関係と保健省の真意を確認する必要がある。

現在までの PIHCMC におけるインフルエンザウイルスサーベイランスは、南部 20 省を対象としており、その検査結果等の情報は直接保健省に報告され、保健省から NIHE に共有されている。さらに、分離ウイルス検体は WHO NIC としての NIHE へは送付されず、WHO 協力センター (CDC) に直接送付されてきた。一方、2010 年 5 月から PIHCMC が NIHE と並んで WHO NIC に認定されたことから、従来の方針が保健省によって追認された形となっている。さらに、現在計画中の BSL-3 研究施設が完成すると、PIHCMC はますます NIHE から独立する根拠を強めることが懸念される。

国内におけるインフルエンザ対策の確立には、国内におけるサーベイランス、実験室検査体制を国際標準化して統一することが必要であり、このためには過去の経緯を理解したうえで、お互いが理解し納得できる国内協力体制を構築すること必要である。次期 JICA 計画においても、この点を解決することが不可欠であり、それには保健省の意思統一と指導力の発揮が必要とされよう。

(2) 国際協力上の問題

PIHCMC は、国立感染研による技術支援以外に、CDC によるインドネシアインフルエンザサーベイランス計画やオーストラリア政府によるサーベイランス計画などと研究契約を結んでおり、これらに基づいて資金援助や技術支援などを受けてきた。現在の研究契約では、南部 20 省のなかから選ばれた 4 ヶ所の定点から分離されたウイルスを、CDC とメルボルンの両 WHO 協力センターへそれぞれ年間 100 株以上ずつ提供している。これらの計画には、他の地域の研究所も参加している場合もあるが、保健省による国内サーベイランス体制とは独立したものであり、国内の統一した検査ネットワークの構築に障害となる可能性がある。この契約は今年いっぱい終了するそうであるが、その後は日本の国立感染症研究所の WHO 協力センターにもウイルスを送付するとの発言があった。

JICA プロジェクトによる機材提供や教育訓練は、あくまでもベトナム国内の安全かつ効率的な実験室診断ネットワーク体制を構築することが目的であり、これらを第三国の便益のために転用されることは、プロジェクトの趣旨に照らして適切でないと考えられる。

(3) 国内インフルエンザセンターの問題点

PIHCMC は、JICA プロジェクトの共同研究機関として、対応可能な人的能力をもつと判断された。

また、施設については 2 年前に、NIC 設置のために別棟を改修して、構造設備を整備した。1 つの BSL-2 ラボと 1 つの BSL-2+ ラボ、血清診断ラボ、PCR のための専用ラボをもち、WHO 等による査察の結果、一応前者 2 室については BSL-2 としての承認は得られている。しかし、各ラボの配置、ドアの構造などの密閉性、動線、空調など、BSL-2 の条件を十分に満たすか否かは疑問である。一方、血清診断ラボ、PCR ラボは BSL-2 の条件を満たしておらず、ドアの完全閉鎖、オートクレーブの室内設置、廃棄物等の処理方法の改善などを行って、BSL-2 実験室に指定すべきである。

現在、隣接地に建設計画中の BSL-3 実験施設が完成した場合に、現在の BSL-2+ ラボの改修、使用目的の変更などが必要であろう。

一方、他の病原体を取り扱う実験室については調査できなかったが、以前のインフルエンザ実験室の実態から判断して、バイオセーフティ上の構造設備には問題があると推定された。

したがって、インフルエンザ実験室のみならず、PIHCMC 全体に対して、JICA プロジェクトによるバイオセーフティ施設の整備と管理体制の改善が必要であると判断される。

機材・機器については WHO による NIC の業務規定を実施するために必要な機材・器具は一応整備されている。しかし、古い備品や旧式の機材も多く、性能についての危惧されるものも少なからず存在する。CDC やオーストラリアなどの共同研究パートナーからは、機材に対する支援はないようである。

また、各機器の性能試験、キャリブレーション、バリデーションはほとんど行われていない。国内には外部委託できるような業者などはほとんどないために、高額な予算を使用して海外に委託するか、PIHCMC 内部にこれらに必要な機器と専門技術者を整備・確保する必要がある。PIHCMC 側では、後者の方向性を考えており、必要な機材の支援を依頼された。この件については、次回プロジェクトの対象として検討すべきであろう。

SOP その他の書類について、GMT の SOP については整備されているが、機器・機材の運用、保守、バリデーション、教育訓練、バイオセーフティ、品質管理 (QAQC) に関する SOP は未整備である。したがって、その実施記録はない。JICA プロジェクトにおいて、これらの整備がなされるべきであろう。

一方、インフルエンザ実験室は IS17025 の承認を受けており、その書類は整っている。これも WHO が NIC に認定した理由の 1 つであるが、全体の設備、機材、機器の管理状況、実験室における実際の作業の状況等を勘案すると、ISO 承認のための書類整備との印象は拭いきれない。

教育訓練について、新人の初期訓練、職員の定期訓練及びその評価に関する SOP は整備されていない。現在の職員、研究員は一応の教育訓練を受けており、シンガポール、香港等に派遣されて研修を受けた職員も数人いる。

バイオセーフティ対策についてはワクチン製造部門に品質管理機能が追加され、そのなかにバイオセーフティグループは存在するものの、バイオセーフティに関する専門教育を受けた職員は配置されておらず、所内の安全規定等も整備されていない。多くの実験室が BSL-2 に指定されてはいるが、WHO の規準をすべて満たしているとは思えない。バイオセーフティに関する研修等は実施されていない。さらに、2013 年以後に BSL-3 の実験施設が完成する予定であるが、これに対するバイオセーフティ管理体制は全く検討されていない。

次期 JICA プロジェクトにおいて、PIHCMC のバイオセーフティ管理体制を確立して、H5N1 などの高危険性病原体の取り扱いを安全に行えるようにする意義は大きい。

診断実施体制に関し、H5N1 HPAI ウイルスについては、現時点では、BSL-2 レベルの実験室で PCR を実施し、陽性となった検体については、CDC 等へ送付することになっている。BSL-2+実験室においては、ウイルス分離は行えない。先に記載したとおり、現在の PCR ラボは BSL-2 の条件を十分には満たしていない。

季節性インフルエンザウイルスについては、PCR 陽性検体については BSL-2 実験室でウイルス分離が行われている。H1N1 ウイルスについても、当初は WHO の規定に従って、BSL-2+実験室で実施されていた。分離ウイルスについては、WHO 診断キットを用いて蛍光抗体法で型、亜型の同定が行われる。一方、血清診断については、血清ラボにおいて HI 試験が実施されているが、血清ラボは BSL-2 の条件を十分には満たしていない。

分離ウイルスは、共同研究契約に基づいて、CDC とメルボルン WHO CC にそれぞれ年間 100 株が送付されている。

診断検査に対する精度管理については、WHO が主催する目隠し試験に参加しており、大きな問題は指摘されていない。しかし、日常試験における精度管理体制は不十分であり、SOP も整備されていない。

結果・情報の共有方法について、インフルエンザウイルスについては、陽性例、ウイルス分離同定例の情報は、保健省へ報告されるとともに、WHO NIC の業務規定に基づいて、WHO

本部へ直接送られている。

しかし、NIHE とは直接情報共有する体制はなく、保健省を介した情報共有となっている。一方、CDC との共同研究契約による南部 4 ヶ所からの検体については、CDC との間では情報共有はあるが、通常はベトナム国内への結果の報告はなされない。それ以外の海外へ依頼した検査結果は、入手次第、保健省へ報告している。

海外研究機関との契約を含めて、PIHCMC における検査結果は、国内外とは十分には共有されておらず、また共有されるものもその効率が悪い。JICA プロジェクトにおいて、効率よい診断と情報共有体制が構築されることを期待する。

実績、成果について、検査診断の実施数、陽性数等の実績については、後から数字を提供するとのことであった。

(4) バイオセーフティレベル (BSL) -3 研究施設の問題

2003 年にベトナムで SARS の流行があり、翌年からは H5N1 HPAI の流行が続いている。当初は、HCMC にある熱帯病病院 (Oxford 大学及び Wellcome 財団の支援による) には、自称 BSL-3 施設があり、H5N1 ウイルス等が分離されていたが、保健省はこれを承認しておらず、現在は BSL-3 施設としては使用されていない。

このような状況下で、PIHCMC に BSL-3 実験施設の建設が必要であるとの議論が起こり、2005 年にはその予算化、設計までなされたが、実施には至らなかった。

一方、2007 年から新たな計画がもちあがり、保健省による同意の基に、オーストラリアのコンサルタントに依頼して施設の建築設計が進んでいる (基本設計図の提供あり)。敷地は NIC 隣接地である。しかし、建設予算の確保及び将来の使用目的、継続的な予算確保等については未確定であり、不透明な部分も多い。最速で建設が進んだとしても、2013 年末の完成予定である。

BSL-3 施設に設置すべき機器・機材に対する JICA による支援を依頼されたが、施設の使用目的、使用運営計画、建物が確実に建設されるのか否か、その時期が何時なのかが明確でない以上、JICA としても予算化することは困難であろう。

バイオセーフティ管理体制については、オーストラリア、カナダなどが技術支援提供を申し入れているようであるが、詳細は不明である。また、管理責任体制、運営の方針等に対する見通しは、明確には示されなかった。建設計画及び予算のうえからも、NIHE における BSL-3 施設とは異なり、JICA 及び日本側が中心となって協力を進めていく構図は難しいと考えられる。

しかし、JICA 次期プロジェクトの経過中に、この BSL-3 施設が完成・稼働することを念頭において、あらかじめバイオセーフティに関する専門家を育成するための教育研修、技術支援計画を考慮しておく必要がある。ただし、現在の JICA プロジェクトによって NIHE に移譲された可動式 BSL-3 ラボについては、経費、規模の面から、PIHCMC へ移転することについては拒否の意思表示があった。

全体所見：

これまでの歴史的経緯から、ベトナムにおいては南北問題が依然大きな問題である。

インフルエンザを含む感染症・病原体に関する診断能力、研究能力については、これまで、

実力では、南の PIHCCM が、保健省が強く後押しをしてきた北の NIHE を凌いでいた。しかし、2003 年の SARS、2004 年以來の H5N1 の流行を契機に、国の基幹診断機関としての NIHE の強化が保健省によって図られ（2008 年には保健省から NIHE を National Reference 機関とする旨の文書が出されている）、更に海外からのさまざまな支援が主に NIHE を中心としてなされてきた。その結果、インフルエンザを含む幾つかの分野においては、予算のみならず、実力においても NIHE がむしろリードする状況となっている。

これに対して、PIHCCM 側からは不満の声も挙がっており、国内 4 ヶ所の国立機関は同列であるとの主張がなされている。一方、保健省も南に対する配慮を示しており（PIHCCM 前所長が現在保健省副大臣となっている）、PIHCCM を NIHE と並んで第 2 の WHO NIC に申請して、WHO により承認されている。

保健省の真意がどの辺にあるのかは不明であるが、国内 4 ヶ所の国立研究所が互いに協力し合いながら、ベトナム国内の病原体サーベイランスネットワーク体制を確立することは、ベトナムのみならず、国際的にも非常に重要である。そのためには、まず第一に、4 研究所がそれぞれの「地域に果たす役割」については同列であり、互いに同列な国内ネットワークの一員であることを認識すべきである。そのうえで、保健省を頂点とする行政組織上からは、「National Reference 機関としての NIHE」が、このネットワークの運営に対して中心的・指導的な役割を果たすことについての共通理解が必要であろう。JICA においても、誤解を避け、将来の混乱を防ぐためにも、プロジェクト開始以前に、この点の共通認識を確認しておく必要がある。

2-5-2 バイオセーフティの観点から

国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室長 杉山和良

ベトナム政府から後継プロジェクトとして、NIHE で築き上げたバイオセーフティと高危険度病原体診断技術を、国立の 3 研究機関（パスツール研究所）、すなわち PIHCCM、TIHE 及び PINT とパイロット的に幾つかの PCPM へと広げて実施していくプロジェクトが提出されたので詳細計画策定に係る現状調査を行った。

(1) 国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト（先行プロジェクト）

現行の「先行プロジェクト」では高危険度病原体の研究・診断検査向上のために無償事業として BSL-3 実験室の供与を行った。また、技術協力としてバイオセーフティ管理システム開発と BSL-3 実験室運営維持に関する指導を実施した。バイオセーフティ管理者、施設維持担当者の本邦研修を行った。プロジェクト延長時には BSL-3 実験室を用いての BSL-3 病原体の GMT による作業手順書の作成を行った。

無償協力による BSL-3 実験室は、NIHE にて既に建設中であった 3 階建てのハイテクセンターの中に造るということで最初から難問であった。当然ながら新たに建物ごと設計することがやりやすい。日本側が 3 階部分に BSL-3 及び BSL-2 実験室を設置することになったが、天井までの高さ制限をクリアしなければならなかった。空調機械室のスペースを屋根裏の空間に確保するにあたっての耐震強化工事が必要となり、既に設置されていた屋根の瓦をすべて撤去して構造梁の増築及び軽量化を行った。技術協力では、本件実施にはバイオセーフティ担当部設置が必須であるとしたが、ベトナム側は速やかに対応し、新設された。その部長・部

員に対しバイオセーフティのマネジメント、施設維持管理技術に関する本邦研修を行った。BSL-3実験室竣工に先立ち、可搬設置型のBSL-3実験室を供与し、運用及び施設維持管理のトレーニングを行うとともに、高病原性鳥インフルエンザ検体の処理を行った。

1) バイオセーフティレベル (BSL) -3実験室の運用、維持管理状況

今回の現地調査ではツイ部長、フオン部員及び施設担当のズン部員からBSL-3実験室の運営状況についての説明があった。なお、フオン部員は現在本邦研修中である。BSL-3実験室は4つの実験室（うち1室は動物実験用）があるが、2室は稼働中、1室は主としてトレーニングに使用、動物用実験室は数回の動物を用いた予備実験をしたがまだ本実験は実施していないとのことであった。入退室記録、実験室使用記録も作成され文書管理もある程度なされていた。定期の点検は、バイオセーフティ部で企画し、関連日本企業のベトナム事務所及びベトナム企業からの部品の調達を行い実施ができるようになってきているとの説明であり、近々実施予定とのことであった。可搬設置型のBSL-3実験室は現在使用されていないが維持管理のための運転は定期的に確実に実施しているとのことであった。以上のように、BSL-3実験室の運用、維持管理体制はほぼ整ったと思われる。緊急時シャワーの給水部と思われる部分の水漏れがあったが日本側施工業者とは連絡が取れていないとのことであり問題は残されている。

2) バイオセーフティ研修

BSL-2実験室使用者及びBSL-2実験室・BSL-3実験室使用者向けの研修会（新規用）を実施しているとのことであった。両者の詳しい内容については把握できなかった。自前での研修会資料を用いて新規使用者には研修を行うという体制はできているようである。後者についてはプロジェクトで作成したビデオを使用しているとのことであった。米国エモリー大学のバイオセーフティ専門家によるバイオセーフティ研修をベトナム国内対象として実施した実績がある。また、NIHEからWHOのトレーナーズトレインコースを受講した者が数名いる。現在のところ、継続者用の研修はまだ行っていないとのことであった。今後はリフレッシュ研修の資料を作成し、実施する必要がある、この成果は時期プロジェクトへつなげるためにも重要であると思われる。

3) 国立衛生疫学研究所 (NIHE) とホーチミン・パスツール研究所 (PIHCMC) とのバイオセーフティ連携

今次調査案件の関係等で、本年、PIHCMCと3回打合わせを行ってきた。NIHEバイオセーフティ部施設技術担当者からBSCの検査技術について紹介したとのことである。

1回目 JICAプロジェクトオフィススタッフと一緒にPIHCMCを訪問

2回目 PIHCMC副所長がハノイ訪問

3回目 BSL-3ラボ関連でPIHCMC副所長がNIHEに来所

(2) ホーチミン・パスツール研究所 (PIHCMC) の現地視察

8月23日にPIHCMCを視察した。所長、バン副所長、ズン部長、トゥ研究員、ロンNICセンター長等と面会した。

1) バン副所長によるバイオセーフティ関連の説明

・5つのラボでISO15189を取得しようとしている。ISOはシドニー大学と協力し人材育成を行っている。

- ・BSL-3実験室建設は政府承認されており、2011年当初開始予定である。
- ・バイオセーフティの研究所内研修を行い60人参加した。各地方PCPMでも実施した。
- ・バイオセーフティに関する国際のcertificateは6人。3人は修了（上海パスツール研究所 2人、メルボルン大学 1人）現在、副所長がシンガポールへ1研修のために10日間行っているところである。

なお、バン副所長は2008年にWHOが主催したWPROでのバイオセーフティ担当者を対象とした「実験室バイオセーフティ・バイオセキュリティの普及」ワークショップ（マレーシア）にベトナムから参加しており、面識があった。

2) 所長からのパワーポイントによるホーチミン・パスツール研究所（PIHCMC）の概要説明

1891年“Albert Calmette”により創設。蛇毒の研究を行った。1958年にベトナム人が所長となった。1975年“Hygiene and Epidemiology Institute of HCMC”となったが、1991年パスツール研究所 networkメンバーとして、“Pasteur Institute HCMC”となった。現在、職員が335人、10部体制で、微生物・免疫部は、アルボ・ウイルス、呼吸器系ウイルス、エンテロ・ウイルス、呼吸器系細菌、腸管系細菌、分子生物学を担当している。

3) バイオセーフティレベル（BSL）-3建設予定地視察

本館と国内インフルエンザセンターの建物の間の空き地が予定地であるとのことであった。

4) 国家インフルエンザセンター（NIC）視察

ロンセンター長の案内でNICのラボを視察した。オフィスとラボは明確に区別され、PCRラボも実験室が連続的に配置され遺伝子混入防止対策が図られていた。細胞培養室、グローブボックスを設置したBSL-2実験室などを見学した。文書管理の実際についても詳細に説明していただいた。なお、ロン先生はNIIDでウイルス研修経験があり、日本語で書かれたバイオセーフティ講習会修了書が他のサーティフィケートとともに壁に掲示されていた。

5) その他

BSL-3実験室建設が予定されているが、実験室で使用する機材等の供与は可能かとの質問があった。

建設予定のBSL-3実験室設計プランはオーストラリアのコンサルタントが作成したものであるが一部平面図の提供を受けた。3階建の3階に3つのBSL-3実験が配置されていたが、その図面で示されている機械室のスペースがBSL-3実験室のものとしては狭いのではないかとの印象を受けた。排水処理施設はあるとのことであった。

ロンセンター長からはキャリブレーションに関する器材、例えばBSCの風速を測定する風速計等の供与が可能かどうかとの質問があった。

PCPMへの器材供与が可能かどうかとの質問があった。

(3) ワークショップ

8月25、26日にNIHE、保健省、各地域研究所のキーパーソン参加によるワークショップをNIHEにて実施した。JICAプロジェクト実施手順説明、それに基づくロジック（活動が本当に必要なものか）、悪影響を起こすかもしれない要因、組織体制の検討、アウトプットの指標、根拠、プロジェクト実施体制及び活動実施日程計画について討議を行った。

NIHE、PIHCMCの参加者などから活発な質疑があった。TIHEの所長、副所長からの発言が

あった。各地域研究所関係者は本案件に関して非常に高い関心があることが示された。

(4) まとめ

現行プロジェクトではBSL-3実験室ができあがり、維持管理のトレーニングを経て、BSL-3病原体の検査・研究が行われているという成果がはっきりと見えている。後継プロジェクトはBSL-3実験室を供与するものではないが、PIHCMCにBSL-3実験室を建設する計画があり、技術的な支援を期待している。後継プロジェクトでも十分に支援可能と思われる。バイオセーフティの普及目的を中心としたトレーニング活動が主となるので成果がやや分かりにくい可能性がある。国際標準の研修会の実施も考慮する必要があるので日本側の専門家の研修ツールの準備及びNIHEバイオセーフティ部との連携も必要である。

NIHEでは現行プロジェクトにおいてバイオセーフティのマネジメント及びBSL-3実験室の運営・施設維持管理等について既に大いに成果を上げている。成果は2009年6月22、23日に“Workshop on Biosafety and Achievements of JICA-NIHE Project”で発表された。これらのバイオセーフティシステムをベトナム各地域研究所と一部のPCPMに移転しバイオセーフティの連携強化を行うことで、ベトナム全体のバイオセーフティ向上に寄与することができるので本案件は重要なプロジェクトである。また、周辺国との情報共有も重要であり国際会議開催の実施はこの地域でのバイオセーフティの向上にも有用なものとなる。

(5) その他

可搬設置型のBSL-3実験室については現在維持管理を行っているところである。NIHEツイ部長によればPIHCMCはその移設希望があるとのことである。PIHCMCでのBSL-3実験室建設計画及び日程が明確ではないので、NIHE同様にBSL-3実験室運用及び施設維持管理のトレーニングを行うとともに、実際にBSL-3病原体の取扱を行ううえで移設も本案件実施上有効なものではないかと思われる。

JICAとは直接関係ないが、NIHEの3階建てのハイテクセンターの1、2階はNIHE自身での工事である。実際、給水及び排水配管の施工不備と思われる漏水が発生しており廊下天井の壁板が剥がされたり、シミがついたりカビが出ているのが見えた。

2-5-3 国立衛生疫学研究所能力強化プロジェクト（先行プロジェクト）の観点から

チーフアドバイザー 米山徹夫

「先行プロジェクト」の次期案件の事前調査に現地から参団した。「先行プロジェクト」にかかわっている立場から報告をする。

1. 申請時のPDMが本調査のプロセスを経て、不適切な表現や内容が修正され、活動しやすい形にまとまった。
2. 成果1の実験室ネットワーク構築強化にNIHE主導の体制を盛り込めたことを評価したい。PIHCMCをはじめPINT、TIHEもJICAの支援を歓迎していて、次期プロジェクトの内容に協力的な態度であった。しかしながら、PIHCMCは北のNIHEと独立的に活動しているので、新規プロジェクトへの関与の仕方には更に一考を要すると思われる。
3. 成果2は実験室診断に係る事項である。安全で信頼され得る実験室診断にはバイオセーフティの知識、技術、方法を良く理解しておくことが必要である。GMTに係る事項を連携ラボ

で修得し、実験室診断技術を確かなものにするこゝで、高病原性新型病原体のアウトブレイクに対する備えとなることが期待される。

4. 成果3の施設、機材の検証校正は各研究施設で最も弱い点であり、支援が期待されている。例えば、実験室機材で最も重要な安全キャビネットであるが、納入後の維持管理が訂正になされないまま、実験に使用されていることが多く、安全面に不安がある。NIHEがBSL-3の運用管理を実践したことが多いに役立つと期待される。
5. NIHEへの継続的支援は現行プロジェクトが終了しても必要である。新規プロジェクトの活動を通して、継続的支援が可能と理解している。
6. 各PCPMをこのプロジェクトの傘下に組入れるのは必須であるが、おのこの研究所との連携のあり方が地域によって異なる可能性があり、パイロットPCPMの候補を決定する際に適切な基準を設定する事が必要である。

第3章 プロジェクトデザイン

3-1 プロジェクト目標

プロジェクト目標 高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断能力が全国的に強化される。

- (指標)
- ・NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において検査可能な病原体の数と種類
 - ・NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において、バイオセーフティ及び品質保証の基準を満たす実験室の数

3-2 上位目標

上位目標 高危険度病原体により発生する感染症の流行防止・抑制対策を講じるための正確・迅速な検査体制が整備される。

- (指標) ・高危険度病原体により発生する感染症の確定診断にかかる日数

3-3 成果（アウトプット）と活動

成果1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM によって実験室診断ネットワークが構築され、感染症対策におけるバイオセーフティが強化される。

- (指標)
- 1-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM の実験室スタッフのうち、高危険度病原体の診断に関する研修を受講したスタッフの割合及び受講回数
 - 1-2 各地域研究所におけるバイオセーフティに関する担当部署等の設置とバイオセーフティ強化に関する活動状況
 - 1-3 実験室における事故の報告体制の整備状況と事故の報告件数
 - 1-4 各機関関係者から構成される Project Management Meeting の開催回数（1年に1回予定）及び各回の参加者人数
- (活動)
- 1-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM におけるバイオセーフティに関する実施方針、人材、資機材、実施体制などに関する現状と課題を分析する。
 - 1-2 国内外における研究所間のバイオセーフティに関する情報共有・協力体制について現状把握及び強化策の検討を行う。
 - 1-3 実験室におけるバイオセーフティ強化に係る研修マニュアルを更新・開発する（既にあるものを更新・開発。対象者：バイオセーフティ担当）。
 - 1-4 バイオセーフティに関する研修において保健医療教育に係るカリキュラムへのバイオセーフティの概念の導入について検討する。
 - 1-5 実験室におけるバイオセーフティ普及のための視聴覚教材を開発する。
 - 1-6 パイロット PCPM を選定する。
 - 1-7 各地域研究所及びパイロット PCPM に対して、バイオセーフティに関する研修及びそのフォローアップを実施する。
 - 1-8 NIHE 及び各地域研究所による、パイロット PCPM に対する支援・監督体制を構築する。

成果 2 国立、地域及び省の研究施設において、高危険度病原体に係る検査及び管理能力が強化される。

(指標) 2-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM の実験室スタッフのうち、高危険度病原体の診断に関する研修を受講したスタッフの割合及び受講回数

2-2 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM において実施される検査の数と種類

(活動) 2-1 病原体の危険度及び検査プロセスを検討する。

2-2 研究施設における GMT に係る SOP を開発する。

2-3 病原体の実験手技の普及のための視聴覚教材を開発する。

2-4 研究施設における病原体の登録システムを開発する。

2-5 BSL-2 及び BSL-3 の実験室における、病原体の診断に関する研修を実施する。

2-6 国際あるいはベトナム国内基準に準拠した検査体制の構築を支援する。

成果 3 国立、地域及び省の研究施設において、実験施設及び機材の運用・維持管理能力が強化される。

(指標) 3-1 NIHE、各地域研究所及びパイロット PCPM スタッフのうち、実験施設及び機材の運用・維持管理に関する研修を受講した割合及び受講回数

3-2 対象施設において関連の規定・マニュアルに準拠して運用・維持管理される実験施設及び設備の割合

(活動) 3-1 実験施設及び機材の運用・維持管理体制を検討する。

3-2 実験施設及び機材の運用・維持管理に係る SOP を開発する。

3-3 実験施設及び機材の運用・維持管理方法の普及のための視聴覚教材を開発する。

3-4 BSL-2 及び BSL-3 の実験施設及び機材の運用・維持管理に関する研修を実施する。

3-5 実験施設及び機材の検証及び測定に関する研修を実施する。

成果 4 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）とバイオセーフティに係る情報共有体制が構築される。

(指標) 4-1 周辺国との情報及び経験共有のためのワークショップ・会議等の開催実績

(活動) 4-1 バイオセーフティに係る周辺国との情報共有体制について検討する。

4-2 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）と、バイオセーフティに係る情報が共有される。

3-4 投入（インプット）

<日本側（総額 3 億 5,000 万円）>

1) 専門家派遣

長期専門家：チーフアドバイザー、業務調整員/研修管理

短期専門家：ウイルス学、細菌学、バイオセーフティ、実験室診断、実験室運営・維持管理、その他

- 2) プロジェクトスタッフ配置
- 3) 本邦研修
バイオセーフティ、実験室診断、実験室運営・維持管理、ほか
- 4) 機材供与
研修用実験機材、実験施設・機材の運営・維持管理用機材、ほか
- 5) プロジェクト運営に必要な経費
事務管理費、国内交通費、研修費、ほか

<ベトナム側>

- 1) カウンターパート配置
- 2) プロジェクト事務所及び付帯設備、実験機材など必要な資機材の提供
- 3) プロジェクト運営に必要な経費

3-5 外部要因（満たされるべき外部条件）

- 1) 前提条件
 - NIHE、各地域研究所及び関連機関からネットワーク構築に関する協力が得られる。
 - NIHE がバイオセーフティに関して現状の資機材及び人材を維持する。
- 2) 成果達成のための外部条件
 - 周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）が感染症対策に関する相互協力に関し協力関係を維持する。
- 3) プロジェクト目標達成のための外部条件
 - 高危険度病原体に係る感染症対策のニーズが継続する。
 - PCPM 整備に関する政府の予算が削減されない。
 - NIHE 及び各地域研究所に対する政府の予算が削減されない。
- 4) 上位目標達成のための外部条件
 - 感染症対策に係るベトナムの保健政策が大幅に変更されない。
- 5) 持続性のための外部条件
 - 社会及び政治状況において大幅な変革が起こらない。

第4章 事前評価

以下の視点から本プロジェクトに係る計画を評価した結果、協力の実施は適切と判断される。

4-1 妥当性

以下の理由から本プロジェクトの妥当性が高いと見込まれる。

(1) ベトナムのニーズ、政策に対する妥当性

- ベトナム政府は、「保健システム開発マスタープラン」において、感染症の流行防止を重点項目として掲げており、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としている。
- プロジェクトの対象である NIHE 及び3つの国立研究所を疫学、微生物学及び免疫学の中核センターとして位置づけ、下位レベルの PCPM への指導的役割を付与している。また、これら中核センターが、管轄地域の PCPM 等の関係機関への指導的役割を果たすことによって、バイオセーフティ及び診断技術の向上を図ることが規定されている。

(2) 日本の援助事業としての妥当性

- 感染症対策は、わが国の対ベトナム国別援助計画においても重点課題に位置づけられている。これまでも SARS 対策支援、麻疹抑制支援等、感染症対策に係る協力を展開しており、本プロジェクトは、「先行プロジェクト」の成果を基盤とし、NIHE を中心とした高危険度感染症に係るバイオセーフティ及び診断技術の全国的なネットワークを構築するものである。
- NIHE に対しては、JICA による協力事業のほか、文部科学省が「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」による協力を実施しており、これら支援との相乗効果を創出し、オールジャパンとして効果的な協力を展開するうえで、本プロジェクトの妥当性は高い。
- 日本・メコン外相会議長声明（2008年1月）において、NIHE を「メコン地域の感染症対策の拠点」と位置づけており、本プロジェクトがもつ外交的意義は大きい。
- ベトナムにおける感染症罹患率は高く、わが国の支援対象である病院における主要な外来・入院事由であり病院混雑の一因となっていることから、有効な感染症対策が講じられれば、これらの病院の負荷軽減にも貢献し、医療サービスの質向上への寄与も期待される。

4-2 有効性

以下の理由により、本プロジェクトの有効性は高いと見込まれる。

(1) プロジェクト目標と成果の因果関係

高危険度病原体に係るバイオセーフティの強化並びに実験室診断能力の向上によりベトナム国内の情報共有体制が確立されることに加え、周辺国（ラオス、カンボジア、ミャンマー等）とバイオセーフティに係る情報共有の体制が構築されることで、国内外における情報共有体制が確立される、というこれらの取り組みは、プロジェクト目標の達成に有効に結びつくものと考えられる。

(2) プロジェクト目標に至るまでの外部条件

① 活動開始のための前提条件

「NIHE、各地域研究所及び関連機関からネットワーク構築に関する協力が得られる」及び

「NIHE がバイオセーフティに関して現状の資機材及び人材を維持する」に関し、詳細計画策定調査において、各研究所がネットワーク構築に関して相互に協力する意向及び、NIHE のバイオセーフティに関する資機材及び人材が本プロジェクトに活用されることが確認されており、本条件が満たされる可能性は高い。

② 活動により成果を得るに至る外部条件

「周辺国が感染症対策に関する相互協力に関し協力関係を維持する」に関し、NIHE はカンボジアやラオスなどの近隣国の技術者を対象とした JARCOM の枠組みで新興・再興感染症対策のセミナーの実施や、PIHCMC が国境地域における感染症対策における連携などの実績も有しており各国において相互協力の方針が示されていると判断される。そのため、これら条件が満たされる可能性は極めて高いと判断される。

③ 成果からプロジェクト目標達成に至る外部条件

「高危険度病原体に係る感染症対策に係るニーズが継続する」に関し、プロジェクト実施期間中も H1N1 等新興・再興感染症の脅威は継続すると予想されるため、バイオセーフティ並びに実験室診断に係る能力を向上することによって検査の数及び種類を増加させる必要性は引き続き高い状況である。

「PCPM 整備に関する政府の予算が削減されない」及び「NIHE 及び各地域研究所に対する政府の予算が削減されない」に関しては、ベトナム政府は「保健システム開発に係るマスタープラン」において感染症の流行防止を重点項目として掲げ、特に国内における正確・迅速な検査体制の構築を急務としており、予算が削減される可能性は低いと判断される。

4-3 効率性

以下の理由により、本プロジェクトの効率的は高いと見込まれる。

(1) 先行案件の実績の活用

各地域研究所及びパイロット PCPM 等のバイオセーフティ及び実験室診断に係る能力を開発・強化及び相互のネットワークを構築にあたっては、「先行プロジェクト」において蓄積された経験、実績、技術的ノウハウ、人的資源、資機材などを活用することによって、効率的に各関係機関に対する技術移転を実施することが可能である。

(2) 協力機関における既存の取り組みとの連携

- 各地域研究所において、本プロジェクトにおける重要な活動実施部門の 1 つであるバイオセーフティに係る組織の設立が既に決定しており、各活動は円滑に開始・遂行されると考えられる。
- PIHCMC は BSL-3 実験室の建設計画を有しており、本プロジェクト期間中に同実験室の稼働が開始される見込みであることから、本プロジェクトによる投入が効率的に効果発現につながることを期待される。
- NIHE 及び各地域研究所では、実験室の資機材及び検査プロセスの標準化 (ISO 認証取得など) に向けた取り組みを開始しており、本プロジェクトの活動との連携及び相乗効果が期待できる。

(3) 他ドナーとの連携

バイオセーフティに関する教材の活用などにおいてWHOとの緊密な連携(WHOは実験室診断能力向上に関し、NIHE に対して標準バイオセーフティ研修ツール及び教材の開発支援を実施中)が予定されており、重複を避け、相乗効果を得ることが期待される。また、ADB 及び世界銀行による省レベルの感染症対策に対する支援によって、資機材の整備及び研修などが実施されており、本プロジェクトとの相乗効果が期待できる。

4-4 インパクト

この案件の正のインパクトは、以下のとおり見込まれる。

(1) 上位目標に対するインパクト

上位目標である「高危険度病原体により発生する感染症の流行防止・抑制対策を講じるための正確・迅速な検査体制が整備される」を達成するには、本プロジェクトによって高危険度病原体による感染症に係る全国的な実験室診断ネットワークが構築・強化されることに加え、外部条件として保健政策の方向性並びに保健医療サービスの質が維持されることによつて的確な治療が実施される必要がある。現在のベトナムの政治状況から、保健政策が大幅に転換する可能性は低く、ベトナムの保健開発戦略において保健医療サービス体制の継続的な向上も掲げられていることから保健医療サービスの質は維持あるいは向上していく可能性は高いと見込まれる。

(2) 上位目標以外に予測されるインパクト

- パイロット PCPM に対する支援・指導の経験及びノウハウを、NIHE 及び各地域研究所がそれぞれの管轄地域に適用していくことによって、省レベルにおけるバイオセーフティ及び実験室診断能力が底上げされることが見込まれる。
- 本プロジェクトにおいて蓄積されるバイオセーフティに係る経験及び知見によって、周辺諸国との感染症対策に係る相互協力において主導的立場をとりながら推進するとともに、高危険度病原体に係るバイオセーフティ及び実験室診断の全国的ネットワークの強化のモデルとして周辺諸国へのノウハウの移転などの役割を果たし、国際的な感染症対策の重要な一翼を担うことが期待される。

4-5 自立発展性

以下の理由により、自立発展性は高いと見込まれる。

(1) 政策・財政支援

- ベトナム政府は、「社会経済開発戦略 2001～2010」及び「社会経済開発 5 年計画 2006～2010」において新興・再興感染症対策を緊急かつ優先の課題であるとしており、「保健システム開発マスタープラン」のなかでも、NIHE を中心とした感染症に係る研究・検査体制の強化を打ち出している。この政策に沿って、NIHE 及び各地域研究所に対する支援に、政策・財政両面からの関与を表明している。
- TIHE の研究所新設計画や PIHCCM の BSL-3 新設計画に対する承認、支援、及び2010年9月に施行が予定されている「バイオセーフティに係る細則」などは、こうした政府の強い関与

が表出したものであり、今後もベトナム政府によってバイオセーフティ及び感染症対策に係る研究・検査体制の強化に対する支援は継続されるものと見込まれる。

(2) 技術面

NIHE 及び各地域研究所のスタッフは、長期間にわたり関連職位に従事する傾向が強く、本プロジェクトによって育成されるスタッフは、プロジェクト終了後においても同一あるいは関連職位にとどまり、研究所内及び省レベルなどに対して技術的支援、指導、監督などを行っていく可能性が高い。

先行案件の事例では、プロジェクトを通じて育成されたスタッフが、技能の向上を通じて自信を獲得するとともに職務に対する強い自覚と誇りを持ち、より積極的に職務の遂行及び他への技術の普及などを担うようになっており、本プロジェクトにおいても同様の効果の発現は十分に期待される。

(3) 組織・体制面

NIHE においては、先行案件の実施に先立って設立されたバイオセーフティ部が安定的に機能している。各地域研究所でも、既にバイオセーフティに関する組織の設立が検討あるいは承認されていることを詳細計画策定調査において確認しており、各機関が独自に組織・体制の整備に向けた努力を行っているとは判断される。

これら機関の自助努力に対して適時適切に本プロジェクトによる協力を実施し、その効果を最大限に引き出すことによって、プロジェクト終了後も組織全体が自立的に発展していく可能性は極めて高い。

4-6 その他の留意点等

教科書、研修教材等を作成するプロジェクトに共通の留意点として、本案件での教科書・冊子等の作成にあたっては、著作権の扱いに留意する。また、完成後に活用・普及される体制を構築する。

先行案件の経験から得た教訓としては、バイオセーフティの観点から、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適切な維持管理能力を獲得することが必須条件となるため、本プロジェクトでは十分な時間を確保し経験を蓄積させる計画である。実験室に関する分野での協力に際しては、国際基準に沿ったバイオセーフティ及びバイオセキュリティ上の対策が求められるため、WHO など関係機関と連携しながらプロジェクトを実施する。

特定地域あるいは機関に対する協力の成果・効果を周辺或いは全国へ拡大していく際には、特に人的資源においては先行案件の関係者を巻き込み、実施することで効率性が向上することが期待される。

付 属 資 料

1. 詳細計画策定調査団議事録 (M/M)
2. プロジェクト実施に係るRecord of Discussion及びMinutes of Meeting (添付資料含む)

Hanoi, August 30th 2010

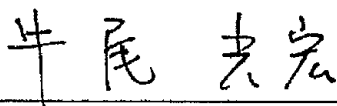
MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN THE DETAILED PLANNING SURVEY TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED
OF THE GOVERNMENT OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
THE PROJECT FOR CAPACITY DEVELOPMENT FOR LABORATORY NETWORK IN VIETNAM
OF BIOSAFETY AND EXAMINATION OF HIGHLY HAZARDOUS INFECTIOUS PATHOGENS

The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched the Detailed Planning Survey Team (hereinafter referred to as "the Team"), headed by Dr. Mitsuhiro Ushio, Executive Technical Advisor to the Director General, Human Development Department, JICA, to the Socialist Republic of Vietnam from August 19 to August 31, 2010 for the purpose of discussing the framework of the requested technical cooperation project entitled the Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogens (hereinafter referred to as "the Project").

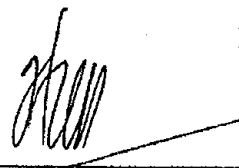
During its stay in Vietnam, the Team exchanged views and had a series of discussions on the Project with the Vietnam authorities concerned.

As a result of the discussions, both sides agreed upon the matters in the document attached hereto. This document is related to the Record of Discussions of the Project.

Hanoi, August 2010



Dr. Mitsuhiro Ushio
Team Leader
Detailed Planning Survey Team
Japan International Cooperation Agency



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



Dr. Tran Thi Giang Huong
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health
The Socialist Republic of Vietnam

ATTACHED DOCUMENTS

1. PROJECT DESIGN MATRIX

The Project Design Matrix (hereinafter related to as "PDM") was elaborated through discussion between JICA and the Vietnamese authorities concerned. Both sides agreed to recognize the PDM as the implementation tool for project management, and the basis of monitoring and evaluation of the Project. The PDM will be utilized by both sides throughout the implementation of the Project. The PDM is shown in Annex I.

The PDM is subject to change within the framework of the Record of Discussions when necessity arises in the course of implementation of the Project by mutual consent.

2. PLAN OF OPERATIONS

The Plan of Operations (hereinafter referred to as "PO") has been formulated according to the Record of Discussions, on condition that the necessary budget will be allocated for the implementation of the Project by both sides. The PO consists of a timetable, planned input of the Project. The schedule is subject to change within the scope of the Record of Discussions when necessity arises in the course of implementation of the Project. The PO is shown in Annex II.

3. MEASURES TO BE TAKEN FOR THE SMOOTH IMPLEMENTATION OF THE PROJECT

- (1) For the smooth implementation of the Project, both Vietnamese and Japanese sides will elaborate to create common recognition and understanding at any occasions with mutual respect. The Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology, Ministry of Health (hereinafter referred to as "NIHE") will be responsible for assuring that Vietnamese Counterparts fully understand the result of agreement.
- (2) Regarding the usage of the budget borne by JICA, Vietnamese side will strictly follow the regulation of JICA. Allowances for the staff of the counterpart organization will be strictly managed.
- (3) Both Vietnamese and Japanese sides will elaborate to follow the designated timeline for the smooth implementation of the Project.
- (4) The Vietnamese authorities shall allocate necessary human resources and budget for the effective implementation of the Project.

4. THE IMPLEMENTATION STRUCTURE OF THE PROJECT

- (1) The Joint Coordinating Committee shall be established in accordance with the Record of Discussions.
- (2) Both Vietnamese and Japanese sides have confirmed the implementation structure of the Project as attached in Annex III.

5. OTHERS

- (1) Payment criteria for the project activities are to be developed in accordance with relevant regulations of the Government of Vietnam and JICA.
- (2) The documents submitted to the Japanese Experts should accompany English translation.

Annex I: PDM
Annex II: PO
Annex III: Implementation Structure of the Project

Project Design Matrix (PDM)

Project Title: The Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogens
Project Period: December, 2010 – November, 2015
Project Site: Hanoi, Ho Chi Minh City, Nha Trang (Khanh Hoa Province), Buon Ma Thuot (Dak Lak Province) and other selected provinces
Targeted Group: (1) Direct Beneficiary: Laboratory staffs of National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE), Pasteur Institute of Ho Chi Minh City (PIHCMC), Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology (TIHE), Pasteur Institute of Nha Trang (PINT), and pilot Provincial Centers for Preventive Medicine (PCPMs) of selected provinces
 (2) Indirect Beneficiary: Inhabitants in surrounding areas of the project site

Narrative Summary		Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
【Overall Goal】 Epidemic caused by highly hazardous infectious pathogens are properly controlled.		1. Number of cases and death caused by highly hazardous infectious epidemics is minimized.	• MOH report	• Economic and political conditions are not drastically changed.
【Project Purpose】 Capacity for laboratory network in Vietnam to examine highly hazardous infectious pathogens is developed.		1. Number and kinds of pathogens examined in NIHE, Regional Pasteur/Hygiene and Epidemiology Institutes (RIs) and pilot PCPMs is increased. 2. Number of laboratories satisfying biosafety and quality assurance standards in NIHE, regional institutes and pilot PCPMs is increased.	• Reports of NIHE, RIs and pilot PCPMs	• Quality of health care service is maintained. • Health policy is not drastically changed.
【Outputs】 1. Laboratory network consisting of NIHE, RIs and pilot PCPMs is established to strengthen biosafety in infectious disease control activities. 2. Capacity for national, regional and provincial laboratories to examine and manage highly hazardous infectious pathogens is strengthened.		1-1. Ninety percent (90%) of related staff working in laboratories in NIHE, RIs and pilot PCPMs is trained on biosafety at least twice. 1-2. All RIs set-up organization for biosafety and implement regular activities. 1-3. Laboratory accidents and incidents are properly reported. 2-1. Ninety percent (90%) of related staff working in laboratories in NIHE, RIs and pilot PCPMs is trained on examination of highly hazardous infectious pathogens. 2-2. Kinds and number of tests carried out in NIHE, RIs and pilot PCPMs are increased.	• Training reports • Reports of biosafety committee/ group in NIHE and RIs • Training reports • Reports of NIHE, RIs and pilot PCPMs	• Highly hazardous infectious diseases are not drastically eradicated during the project period. • Government budget to improve PCPMs are not reduced. • Government budget for NIHE and RIs are not reduced.

<p>3. Capacity for laboratories on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipments is strengthened.</p> <p>4. Information of biosafety is shared among regional countries (Laos, Cambodia, Myanmar, etc.).</p>	<p>3-1. Ninety percent (90%) of related staff working in NIHE, RIs and pilot PCPMs is trained on management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipments.</p> <p>3-2. Ninety percent (90%) of laboratory facilities and equipments in use is managed as regulation/ manual.</p> <p>4-1. At least once international workshop or conference is held to share experience and information on biosafety.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Training report • User's record • Calibration/ validation stamp/ certificate • International workshop or conference report 	
<p>[Activities]</p> <p>Output 1: Laboratory network consisting of NIHE, RIs and pilot PCPMs is established to strengthen biosafety in infectious disease control activities.</p> <p>1.1 Situation analysis on policy environment, personnel, equipment, working mechanism regarding biosafety in NIHE, RIs and pilot PCPMs.</p> <p>1.2 To establish working mechanism for national/ international collaboration, information sharing mechanism on biosafety among laboratories.</p> <p>1.3 To develop and update training manual on laboratory biosafety.</p> <p>1.4 To develop Information-Education-Communication (IEC) materials for popularizing the laboratory biosafety.</p> <p>1.5 To select pilot PCPMs.</p> <p>1.6 To train staff of RIs and pilot PCPMs on laboratory biosafety with follow-up.</p> <p>1.7 NIHE and RIs provide supportive supervision to pilot PCPMs.</p> <p>1.8 To introduce biosafety to pre-service training.</p> <p>Output 2: Capacity for national, regional and provincial laboratories to examine and manage highly hazardous infectious pathogens is strengthened.</p> <p>2.1 To clarify hazard level of each pathogen and examination procedure.</p> <p>2.2 To develop Standard Operating Procedures (SOPs)/ Good Microbiological Techniques (GMTs) for testing pathogens for laboratory network.</p> <p>2.3 To develop IEC materials for popularizing the technique of examining hazardous infectious pathogens in laboratory.</p> <p>2.4 To develop registration system of infectious pathogens for laboratories.</p> <p>2.5 To train laboratory staff on diagnostic tests of hazardous infectious pathogens at biosafety level (BSL) 2 and/or 3 laboratories.</p> <p>2.6 To assist laboratories to meet national/ international standards.</p> <p>Output 3: Capacity for laboratories on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipments is strengthened.</p> <p>3.1 To review and plan for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipments.</p> <p>3.2 To develop and improve SOPs for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipments.</p>	<p>[Inputs]</p> <p>Japan</p> <p>1. Experts (1) Long term experts - Chief Advisor - Coordinator</p> <p>(2) Short term experts: - Virology - Bacteriology - Biosafety - Laboratory testing - Laboratory maintenance - Others (as required)</p> <p>2. Project staff - Secretary - Interpreter</p> <p>3. Training in Japan - Biosafety - Laboratory testing - Laboratory maintenance</p> <p>4. Equipment* - Laboratory equipment for training - Equipment for laboratory maintenance - Other equipment mutually agreed upon as necessary</p> <p>*Inputs of equipment is subject to change due to budgetary conditions of Japanese side.</p>	<p>Vietnam</p> <p>1. Counterpart personnel - Project director - Project managers - Other counterpart personnel</p> <p>2. Facility and equipment - Office space and basic equipment - Laboratory equipment</p> <p>3. Necessary expenses - Public utility fee for project office - Domestic travel expenses - Transportation expenses - Training expenses</p> <p>*Cost sharing of necessary expenses is subject to change upon condition of counter-budget, annual discussion and mutual agreement between Vietnamese and Japanese sides.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trained staffs do not leave their position. • Regional countries are not negative to cooperate with each other on infectious disease control.

4

Handwritten signatures and initials

<p>3.3 To develop IEC materials for popularizing management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipments.</p> <p>3.4 To train staff on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipments of BSL2 and/or 3 laboratories.</p> <p>3.5 To train staff on validation and calibration of laboratory facilities and equipments.</p> <p>Output 4: Information of biosafety is shared among regional countries (Laos, Cambodia, Myanmar, etc.).</p> <p>4.1 To consider information sharing mechanism on biosafety among regional countries.</p> <p>4.2 To have opportunity (workshop, conference or report) to share experience and information.</p>	<p>5. Necessary expenses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administration cost - Domestic travel expenses - Transportation expenses - Training expenses <p>*Cost sharing of necessary expenses is subject to change upon condition of counter-budget, annual discussion and mutual agreement between Vietnamese and Japanese sides.</p>	<p>【Pre-conditions】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NIHE, PIHCMC, TIHE and PINT will collaborate to strengthen network. ▪ NIHE maintain current facility, equipment and personnel regarding biosafety.
---	--	--

Handwritten signature

RECORD OF DISCUSSIONS
BETWEEN JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT
OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
THE PROJECT FOR CAPACITY DEVELOPMENT FOR LABORATORY NETWORK IN VIETNAM
OF BIOSAFETY EXAMINATION OF HIGHLY HAZARDOUS INFECTIOUS PATHOGEN

In response to the request of the Government of the Socialist Republic of Vietnam, the Government of Japan has decided to implement Japan – Vietnam Technical Cooperation Project entitled the Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogen (hereinafter referred to as “the Project”) in accordance with the provisions of the Agreement on Technical Cooperation between the Government of Japan and the Government of the Socialist Republic of Vietnam, signed on October 20, 1998 (hereinafter referred to as “the Agreement”) and the Ministry of Planning and Investment’s Note No. 6893 BKH/KTDN dated September 9th, 2010 and the Embassy of Japan’s Note No.J.D.63/2010 dated May 10th, 2010.

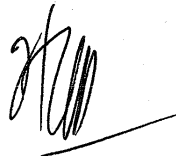
Accordingly, the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”), the official agency responsible for the implementation of the technical cooperation project of the Government of Japan, will cooperate with the authorities concerned of the Government of the Socialist Republic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

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

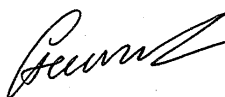
Hanoi, January 26th 2011



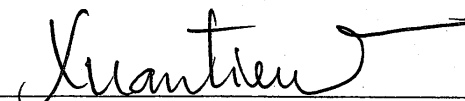
Mr. Motonori Tsuno
Chief Representative
JICA Vietnam Office
Japan International Cooperation Agency



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



Dr. Tran Thi Giang Huong
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health



Mr. Nguyen Xuan Tien
Deputy Director General
Foreign Economic Relations Department
Ministry of Planning and Investment

THE ATTACHED DOCUMENT

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

1. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will implement the Project in cooperation with JICA.
2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. MEASURES TO BE TAKEN BY JICA

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

1. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

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

2. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

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

3. TRAINING OF VIETNAMESE PERSONNEL IN JAPAN

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

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

1. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to ensure that the self-reliant operation of the Project will be sustained during and after the period of Japanese technical cooperation, through full and active involvement in the Project by all related authorities, beneficiary groups and institutions.
2. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will ensure that the technologies and knowledge acquired by the Vietnamese nationals as a result of the Japanese technical cooperation will contribute to the economic and social development of the Socialist Republic of Vietnam.
3. In accordance with the provisions of Article VI of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will grant in the Socialist Republic of Vietnam privileges, exemptions and benefits to the Japanese experts referred to in II-1 above and their families.



4. In accordance with the provisions of Article VIII of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will take the measures necessary to receive and use the Equipment provided by JICA under II-2 above and equipment, machinery and materials carried in by the Japanese experts referred to in II-1 above.
5. The Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Vietnamese personnel from technical training in Japan will be utilized effectively in the implementation of the Project.
6. In accordance with the provision of Article V-(b) of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will provide the services of Vietnamese counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex IV.
7. In accordance with the provision of Article V-(a) of the Agreement, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will provide the buildings and facilities as listed in Annex V.
8. In accordance with the laws and regulations in force in the Socialist Republic of Vietnam, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to supply or replace at its own expense machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than the Equipment provided by JICA under II-2 above.
9. In accordance with the laws and regulations in force in the Socialist Republic of Vietnam, the Government of the Socialist Republic of Vietnam will take necessary measures to meet the running expenses necessary for the implementation of the Project.

IV. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology (hereinafter referred to as "NIHE"), as the Project Director, will bear overall responsibility for the administration and implementation of the Project.
2. The Head of Department of Biosafety and Quality Management, as the Project Manager, will be responsible for the managerial and technical matters of the Project.
3. Directors of Pasteur Institute of Ho Chi Minh City (PIHCMC), Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology (TIHE), Pasteur Institute of Nha Trang (PINT), and pilot Provincial Centers for Preventive Medicine (PCPM) of selected provinces are responsible for implementing activities.
4. The Chief Advisor of the Project will provide necessary recommendations and advice to the Project Director and the Project Manager on any matters pertaining to the implementation of the Project.
5. The Japanese experts of the Project will give necessary technical guidance and advice to Vietnamese counterpart personnel on technical matters pertaining to the implementation of the Project.
6. For the effective and successful implementation of technical cooperation for the Project, a Joint Coordinating Committee will be established whose functions and composition are described in



V. JOINT EVALUATION

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

VI. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

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

VII. MUTUAL CONSULTATION

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

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

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

IX. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be five (5) years from the date of the first dispatch of the Japanese expert(s). The date of the first dispatch of the Japanese expert(s) will be informed later on.

ANNEX I	MASTER PLAN
ANNEX II	LIST OF JAPANESE / THIRD COUNTRY EXPERTS
ANNEX III	LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
ANNEX IV	LIST OF VIETNAMESE COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL
ANNEX V	LIST OF BUILDINGS AND FACILITIES
ANNEX VI	JOINT COORDINATING COMMITTEE
ANNEX VII	PROJECT MANAGEMENT MEETING

ANNEX I: MASTER PLAN

【Overall Goal】

Epidemic caused by highly hazardous infectious pathogens is properly controlled.

【Project Purpose】

Capacity for laboratory network in Vietnam to examine highly hazardous infectious pathogens is developed.

【Outputs】

1. Laboratory network consisting of NIHE, Regional Pasteur/ Hygiene and Epidemiology Institutes (RIs), and pilot PCPM is established to strengthen biosafety in infectious disease control activities.
2. Capacity for national, regional and provincial laboratories to examine and manage highly hazardous infectious pathogens is strengthened.
3. Capacity for laboratories on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipment is strengthened.
4. Information of biosafety is shared among neighboring countries (Laos, Cambodia, Myanmar, etc.).

【Activities】

Output 1:

- 1.1 To analyze current situation and issues on policy environment, personnel, equipment, working mechanism regarding biosafety in NIHE, RIs and pilot PCPM.
- 1.2 To establish working mechanism for national and international collaboration and information sharing mechanism on biosafety among laboratories.
- 1.3 To develop and update training manual on laboratory biosafety.
- 1.4 To introduce biosafety to pre-service training.
- 1.5 To develop Information-Education-Communication (IEC) materials for popularizing the laboratory biosafety.
- 1.6 To select Pilot PCPM.
- 1.7 To train staff of RIs and pilot PCPM on laboratory biosafety with follow-up to select pilot PCPM.
- 1.8 NIHE and RIs provide support and supervision to pilot PCPM.

Output 2:

- 2.1 To clarify hazard level of each pathogen and examination procedure.
- 2.2 To develop Standard Operating Procedures (SOPs)/ Good Microbiological Techniques (GMTs) for testing pathogens for laboratory network.
- 2.3 To develop IEC materials for popularizing the technique of examining hazardous infectious

pathogens in laboratory.

- 2.4 To develop registration system of infectious pathogens for laboratories.
- 2.5 To train laboratory staff on diagnostic tests of hazardous infectious pathogens at biosafety level (BSL)-2 and/or BSL-3 laboratories.
- 2.6 To assist laboratories to meet national/ international standards.

Output 3:


- 3.1 To review and plan for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment.
- 3.2 To develop and improve SOPs for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment.
- 3.3 To develop IEC materials for popularizing management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment.
- 3.4 To train staff on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipment of BSL-2 and/or BSL-3 laboratories.
- 3.5 To train staff on validation and calibration of laboratory facilities and equipment.

Output 4:

- 4.1 To consider information sharing mechanism on biosafety among neighboring countries.
- 4.2 To create opportunity (workshop, conference or report) for experience and information sharing.

【Duration】

Five (5) years from the date of dispatching the first Japanese expert(s). The dispatching date will be informed later on.



ANNEX II: LIST OF JAPANESE /THIRD COUNTRY EXPERTS

1. Long term experts

- 1.1 Chief Advisor
- 1.2 Coordinator

2. Short term experts

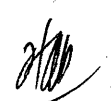
- 2.1 Virology
- 2.2 Bacteriology
- 2.3 Biosafety
- 2.4 Laboratory testing
- 2.5 Laboratory maintenance
- 2.6 Others (as required)



ANNEX III: LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. Laboratory equipment for training
2. Equipment for laboratory maintenance
3. Other equipment mutually agreed upon as necessary

Note: Inputs of equipment is subject to change due to budgetary conditions of Japanese side.

25  

ANNEX IV: LIST OF VIETNAMESE COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. Project Director is Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology.
2. Project Manager is Head of Department of Biosafety and Quality Management of National Institute of Hygiene and Epidemiology.
3. Directors of Pasteur Institute of Ho Chi Minh City (PIHCMC), Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology (TIHE), Pasteur Institute of Nha Trang (PINT), and pilot Provincial Centers for Preventive Medicine (PCPM) of selected provinces are responsible for implementing activities.

dt R H

ANNEX V: LIST OF BUILDINGS AND FACILITIES

1. Offices and basic facilities and equipment for the JICA experts
2. Laboratory equipment
3. Other facilities mutually agreed upon as necessary for the implementation of the Project



ANNEX VI: JOINT COORDINATING COMMITTEE

1. Functions

The Joint Coordination Committee shall

- (1) Formulate an annual work plan for the Project based on the Plan of Operations within the framework of R/D.
- (2) Monitor and evaluate the progress of the Project and the results of the annual work plan.
- (3) Discuss and advise major issues that arise during the implementation period of the Project.
- (4) Carry out other interventions as needed during the project period.

2. Composition

The Joint Coordinating Committee will be composed of the following members:

- (1) Chairperson: Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology
- (2) Members

* Vietnamese side

- Representative of International Cooperation Department of Ministry of Health
- Representative of Planning and Finance Department of Ministry of Health
- Representative of General Department of Preventive Medicine of Ministry of Health

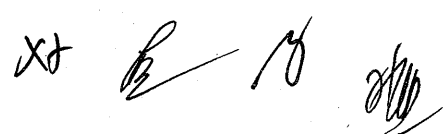
* Japanese side

- Chief Advisor of the Project
- Chief Representative of JICA Vietnam Office

* Observer

- Representative of the Embassy of Japan
- Other personnel invited by the Chairperson

Note: Chairperson of the Joint Coordinating Committee can invite any relevant person to discuss specific issues. The Joint Coordination Committee will meet at least once a year and whenever necessity arises.



ANNEX VII: PROJECT MANAGEMENT MEETING

1. Functions

- (a) To plan, coordinate, implement and monitor the daily activities of the Project to obtain project output set in PDM.
- (b) To discuss the technical matters pertaining to the Project

2. Compositions

(1) Chairperson: Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology

(2) Members

*Vietnamese Side

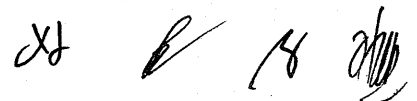
- NIHE (National Institute of Hygiene and Epidemiology)
- PIHCMC (Pasteur Institute of Ho Chi Minh City)
- TIHE (Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology)
- PINT (Pasteur Institute of Nha Trang)

* Japanese side

- Japanese experts

3. Frequency of Meetings

The Project Management Meeting will be organized at least twice a year and whenever necessity arises.




MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT
OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
THE PROJECT FOR CAPACITY DEVELOPMENT FOR LABORATORY
NETWORK IN VIETNAM
OF BIOSAFETY EXAMINATION OF HIGHLY HAZARDOUS INFECTIOUS
PATHOGEN

The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and authorities concerned of the Government of Vietnam (hereinafter referred to as "Vietnamese side") had a series of meetings for the purpose of working out the details of the Technical Cooperation Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogen (hereinafter referred to as "the Project").

As a result of the discussions, both sides agreed upon the matters in the document attached hereto. This document is related to the Record of Discussions of the Project.

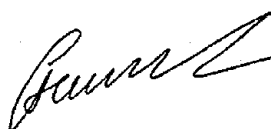
Hanoi, January 26th 2011



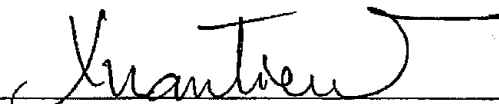
Mr. Motonori Tsuno
Chief Representative
JICA Vietnam Office
Japan International Cooperation Agency



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



Dr. Tran Thi Giang Huong
Director General
International Cooperation Department
Ministry of Health



Mr. Nguyen Xuan Tien
Deputy Director General
Foreign Economic Relations Department
Ministry of Planning and Investment

THE ATTACHED DOCUMENT

1. PROJECT DESIGN MATRIX

The Project Design Matrix (hereinafter related as "PDM") was elaborated through discussion by JICA and the Vietnamese authorities concerned. Both sides agreed to recognize PDM as the implementation tool for project management, and the basis of monitoring and evaluation of the Project. The PDM will be utilized by both sides throughout the implementation of the Project. The PDM is shown in Annex I.

The PDM is subject to change within the framework of the Record of Discussions when necessity arises in the course of implementation of the Project by mutual consent.

2. PLAN OF OPERATIONS

The Plan of Operations (hereinafter referred to as "PO") has been formulated according to the Record of Discussions, on condition that the necessary budget will be allocated for the implementation of the Project by both sides. The PO consists of a timetable, planned input of the Project. The schedule is subject to change within the scope of the Record of Discussions when necessity arises in the course of implementation of the Project. The PO is shown in Annex II.

3. MEASURES TO BE TAKEN FOR THE SMOOTH IMPLEMENTATION OF THE PROJECT

- (1) For the smooth implementation of the project, both Vietnamese and Japanese sides will elaborate to create common recognition and understanding at any occasions with mutual respect. The Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology (hereinafter referred to as "NIHE") will be responsible for assuring that Vietnamese Counterparts fully understand the content of agreement.
- (2) Regarding the usage of the budget borne by JICA, Vietnamese side will strictly follow the regulation of JICA. Allowances for the staff of the counterpart organizations will be strictly managed.
- (3) Both the Vietnamese and Japanese side will elaborate to follow the designated timeline for the smooth implementation of the project.
- (4) The Vietnamese authorities shall allocate necessary human resources and budget for the effective implementation of the Project.

4. THE IMPLEMENTATION STRUCTURE OF THE PROJECT

- (1) The Joint Coordinating Committee shall be established in accordance with Annex VI of the Record of Discussions.
- (2) Both the Vietnamese and Japanese side has confirmed the implementation structure of the project as attached in Annex III.

5. OTHER

- (1) Payment criteria for the project activities are to be developed in accordance with relevant regulations of the Government of Vietnam and JICA.
- (2) The documents submitted to the Japanese Experts should accompany English translation.

Annex I: PDM
Annex II: PO
Annex III: Implementation Structure of the Project

Date: January 26th 2011

Project Design Matrix (PDM)

Title: The Project for Capacity Development for Laboratory Network in Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious Pathogens

Period: February 2011 – January 2016

Site: Hanoi, Ho Chi Minh City, Nha Trang (Khanh Hoa Province), Buon Ma Thuot (Dak Lak Province) and other selected provinces

Group: (1) Direct Beneficiary: Laboratory staffs of National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE), Pasteur Institute of Ho Chi Minh City (PIHCMC), Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology (TIHE), Pasteur Institute of Nha Trang (PINT), and pilot Provincial Centers for Preventive Medicine (PCPM) of selected provinces

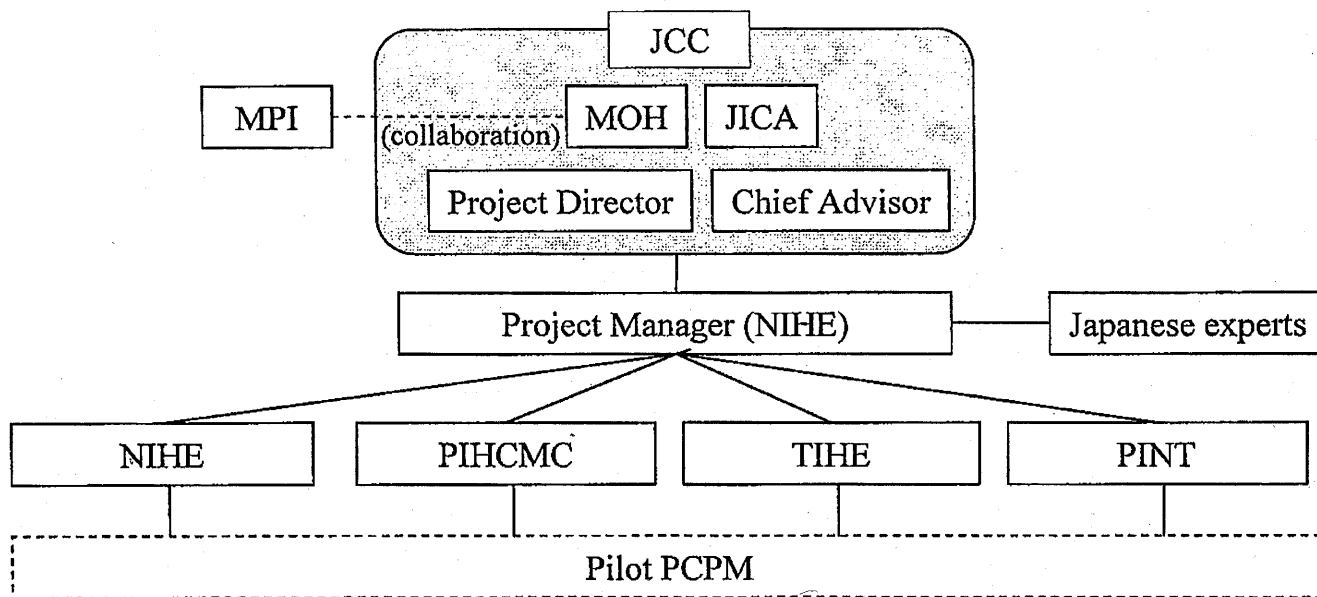
(2) Indirect Beneficiary: Inhabitants in surrounding areas of the project site

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
Overall Goal] Incidence of highly hazardous infectious pathogens is properly controlled.	1. Number of cases and death caused by highly hazardous infectious epidemics is minimized.	• MOH report	• Economic and political conditions are not drastically changed.
Specific Purpose] Development of laboratory network in Vietnam to examine highly hazardous infectious pathogens is developed.	1. Number and kinds of pathogens examined in NIHE, Regional Pasteur/Hygiene and Epidemiology Institutes (RIs) and pilot PCPM is increased. 2. Number of laboratories satisfying biosafety and quality assurance standards in NIHE, regional institutes and pilot PCPM is increased.	• Reports of NIHE, RIs and pilot PCPM	• Health policy on infectious diseases is not drastically changed.
Activities] Establishment of laboratory network consisting of NIHE, RIs and pilot PCPM is established to strengthen biosafety in infectious disease control activities. Capacity for national, regional and provincial laboratories to examine and manage highly hazardous infectious pathogens is strengthened.	1-1. Percentage and number of related staff working in laboratories in NIHE, RIs and pilot PCPM who participate on training on biosafety 1-2. Setting-up organization for biosafety and activities for strengthening biosafety 1-3. Making structure for reporting laboratory accidents and incidents 1-4. Number of Project Management Meeting and participants 2-1. Percentage and number of related staff working in laboratories in NIHE, RIs and pilot PCPM who participate on training on examination of highly hazardous infectious pathogens 2-2. Kinds and number of tests carried out in NIHE, RIs and pilot PCPM	• Training reports • Reports of biosafety committee/ group in NIHE and RIs • Training reports • Reports of NIHE, RIs and pilot PCPM	• Highly hazardous infectious diseases are not drastically eradicated during the project period. • Government budget to improve PCPM are not reduced. • Government budget for NIHE and RIs are not reduced.
Capacity for laboratories on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipment is strengthened.	3-1. Percentage and number of related staff working in NIHE, RIs and pilot PCPM who participate on training on management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment 3-2. Percentage of laboratory facilities and equipment in use is managed as regulation/ manual	• Training report • User's record • Calibration/ validation stamp/ certificate	

<p>information of biosafety is shared among neighboring countries (e.g., Cambodia, Myanmar, etc.).</p>	<p>4-1. Actual result of international workshop or conference to share experience and information on biosafety</p>	<p>• International workshop or conference report</p>	
<p>ties]</p> <p>1: Laboratory network consisting of NIHE, RIs and pilot PCPM is established to strengthen biosafety in infectious disease control activities. To analyze current situation and issues on policy environment, personnel, equipment, working mechanism regarding biosafety in NIHE, RIs and pilot PCPM. To establish working mechanism for national and international collaboration and information sharing mechanism on biosafety among laboratories. To develop and update training manual on laboratory biosafety. To introduce biosafety to pre-service training. To develop Information-Education-Communication (IEC) materials for popularizing the laboratory biosafety. To select Pilot PCPM. To train staff of RIs and pilot PCPM on laboratory biosafety with follow-up to select pilot PCPM. NIHE and RIs provide support and supervision to pilot PCPM.</p> <p>2: Capacity for national, regional and provincial laboratories to examine and manage highly hazardous infectious pathogens is strengthened. To clarify hazard level of each pathogen and examination procedure. To develop Standard Operating Procedures (SOPs)/ Good Microbiological Techniques (GMTs) for testing pathogens for laboratory network. To develop IEC materials for popularizing the technique of examining hazardous infectious pathogens in laboratory. To develop registration system of infectious pathogens for laboratories. To train laboratory staff on diagnostic tests of hazardous infectious pathogens at biosafety level (BSL)-2 and/or BSL-3 laboratories. To assist laboratories to meet national/ international standards.</p> <p>3: Capacity for laboratories on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipment is strengthened. To review and plan for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment. To develop and improve SOPs for management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment. To develop IEC materials for popularizing management such as operation, maintenance and documentation of laboratory facilities and equipment. To train staff on management such as operation, maintenance and documentation of facilities and equipment of BSL-2 and/or BSL-3 laboratories. To train staff on validation and calibration of laboratory facilities and equipment.</p>	<p>[Inputs]</p> <p style="text-align: center;">Japan</p> <p>1. Experts (1) Long term experts - Chief Advisor - Coordinator (2) Short term experts: - Virology - Bacteriology - Biosafety - Laboratory testing - Laboratory maintenance - Others (as required)</p> <p>2. Project staff - Secretary - Interpreter</p> <p>3. Training in Japan - Biosafety - Laboratory testing - Laboratory maintenance</p> <p>4. Equipment* - Laboratory equipment for training - Equipment for laboratory maintenance - Other equipment mutually agreed upon as necessary</p> <p>*Inputs of equipment is subject to change due to budgetary conditions of Japanese side.</p> <p>5. Necessary expenses - Administration cost - Domestic travel expenses - Transportation expenses - Training expenses</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>1. Counterpart personnel - Project director - Project manager - Other counterpart personnel</p> <p>2. Facility and equipment - Office space and basic equipment - Laboratory equipment</p> <p>3. Necessary expenses - Public utility fee for project office - Domestic travel expenses - Transportation expenses - Training expenses</p> <p>*Cost sharing of necessary expenses is subject to change upon condition of counter-budget, annual discussion and mutual agreement between Vietnamese and Japanese sides.</p>	<p>• Trained staffs do not leave their position. • Regional countries are not negative to cooperate with each other on infectious disease control.</p> <p>[Pre-conditions]</p> <p>• NIHE, PIHCMC, TIHE and PINT will collaborate to strengthen network. • NIHE maintain current</p>	

<p>1: Information of biosafety is shared among regional countries (Laos, Cambodia, Myanmar, etc.). To consider information sharing mechanism on biosafety among neighboring countries. To create opportunity (workshop, conference or report) for experience and information sharing.</p>	<p>*Cost sharing of necessary expenses is subject to change upon condition of counter-budget, annual discussion and mutual agreement between Vietnamese and Japanese sides.</p>	<p>facility, equipment and personnel regarding biosafety.</p>
--	---	---

Annex III: Implementation Structure of the Project



Abbreviations

MOH: Ministry of Health

JCC: Joint Coordinating Committee

NIHE: National Institute of Hygiene and Epidemiology

TIHE: Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology

PCPMs: Provincial Centers for Preventive Medicine

MPI: Ministry of Planning and Investment

JICA: Japan International Cooperation Agency

PIHCMC: Pasteur Institute of Ho Chi Minh City

PINT: Pasteur Institute of Nha Trang

