

**インドネシア共和国
高病原性鳥インフルエンザおよび
新興・再興感染症対策のための
国立検査室強化計画
準備調査報告書**

平成 25 年 3 月
(2013 年)

**独立行政法人
国際協力機構 (JICA)**

株式会社日本設計メディカルコア
株式会社日本設計インターナショナル
株式会社日本設計
株式会社フジタプランニング

人間
CR(1)
12-152

序 文

独立行政法人国際協力機構は、インドネシア共和国の高病原性鳥インフルエンザおよび新興・再興感染症対策のための国立検査室強化計画にかかる協力準備調査を実施することを決定し、同調査を株式会社日本設計メディカルコア、株式会社日本設計インターナショナル、株式会社日本設計及び株式会社フジタプランニングから構成される共同企業体に委託しました。

調査団は、平成 24 年 7 月から平成 25 年 3 月まで、インドネシアの政府関係者と協議を行うとともに、計画対象地域における現地踏査を実施し、帰国後の国内作業を経て、ここに本報告書完成の運びとなりました。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、両国の友好親善の一層の発展に役立つことを願うものです。

終わりに、調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成 25 年 3 月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部

部長 萱島 信子

要約

1. 国の概要

インドネシア共和国（以下「イ」国）は、東南アジア南部に位置し、大小約1万7千の島々からなり、ジャワ島、スマトラ島、カリマンタン島、スラウェシ島、ニューギニア（パプア）などが大きな島々である。主な島々が赤道直下に散在しているため、高地を除きほぼ全土が熱帯で、高温多湿の海洋性気候を呈し、ジャワ島東部や小スンダ列島では10月～3月が雨期、6月～9月が乾季となる。国土面積は約191万km²で日本の約5.5倍、人口は2億4千2百万人である。

「イ」国の経済は、2011年のGDPはUS\$8,466億（インドネシア政府統計、以下同じ）、一人当たりGDPではUS\$3,543、経済成長率は6.5%、物価上昇率は3.8%である。同年のGDP内訳は、第1次産業が12.7%、第2次産業が40.7%、第3次産業が46.6%からなっている。欧州債務問題など先進国を中心に成長が鈍化し、新興国でも景気が減速するなか、「イ」国の経済成長率は良好である。

2011年の民間消費支出は前年の4.6%を上回る4.7%増となり堅調な伸びが見られた。輸出は、13.6%となり前年と比べてやや縮小したものの、経済成長に大きく寄与した。総固定資本形成は、企業設備の活発化などに伴い8.8%増を記録した。その結果同国の経済は、堅調な民間消費に加えて、過去最高を更新した輸出と投資の拡大が経済成長の原動力となり、2011年の実質GDP成長率は、2010年の6.1%を上回る6.5%に達し、アジア通貨危機以降では最も高い成長率となった。

2011年に「経済開発加速・拡大マスタープラン（MP3EI）」が発表され、2025年までに名目GDPを2010年比で約6倍に増加させ、世界の10大経済大国となる目標を掲げている。2012年も消費の伸びが経済を牽引する傾向が続くとともに、好調な需要、豊富な資源に向けた投資も拡大すると見込まれる。一方、欧州債務危機の影響により輸出の伸びは鈍化すると見込まれ、政府は当初6.7%としていた成長率見通しを6.5%へ下方修正している。

2. プロジェクトの背景、経緯及び概要

(1) 要請の背景・経緯

2003年より東南アジア地域を中心にAIウイルス（A/H5N1）のヒト感染事例が断続的に報告されている。「イ」国では2005年に最初のAIウイルスのヒト感染事例が確認され、2012年8月時点では世界で最も多い191例の発生（うち死亡159例）が確認されており、100例を超える報告国の中で致死率が最も高い。また、ヒトへの感染の拡大を介して感染力の強い新型インフルエンザへの変異を引き起こし、「イ」国内のみならず世界中に多大な感染者と死者をもたらす可能性が危惧されている。AIを含む新興・再興感染症等の高危険度病原体の同国での取り扱いは保健省傘下のNIHRDで行われることになっている。

この高危険度病原体であるAIの取り扱いは世界保健機関（WHO）の勧告に従い、ウイルスの封じ込めができるバイオセーフティレベル（BSL）-3検査室で行うことになっている。そこでNIHRDは2009年に感染症を対象としたBSL-3及びBSL-2検査室の施設CBBTHを建設し、「イ」国政府予算及び他ドナーの支援によりAIを含む新興・再興感染症の研究、確定診断・性状解析等に必要な機材の一部を整備して2010年から

検査室の使用を開始している。しかし、これらの検査室では安全キャビネット等の機材不足や検査機材の故障等により安全かつ的確な診断に支障が生じており、これらの機材の更新・補充が急務となっている。また、NIHRD 傘下にある「アチェ生物医学研究開発センター（以下、OBRD Aceh）」は 2013 年に同国政府予算で PCR 検査施設が建設されることになっているが、機材整備のための資金調達の目途は立っていない。

かかる状況下、同国政府は、CBBTH 及び NIHRD 傘下にある OBRD Aceh の機材整備について、我が国に対して無償資金協力を要請した。

(2) 要請内容と協力規模

当初の要請（2010 年 8 月）の案件概要は以下のとおりである。

【2010 年 8 月の要請内容】

- 1) 対象サイト：CBBTH/NIHRD、東カリマンタン州検査室及び南スマトラ州検査室の 3 ヶ所
- 2) 要請内容
 - ① 機材：CBBTH からの要請機材計 57 品目、州検査室からの要請機材 7 品目
 - ② ソフトコンポーネント：機材の運営・維持管理およびデータの分析に関する指導



2012 年 6 月に、当初の対象サイトが先方にて見直されて南スマトラ州検査室が取り下げられ、OBRD Aceh が追加された。また CBBTH/NIHRD 要請機材の一部が変更となった。

【2012 年 6 月時点での要請内容】

- 1) 対象サイト：CBBTH/NIHRD、東カリマンタン州検査室及び OBRD Aceh の 3 ヶ所
- 2) 要請内容
 - ① 機材：CBBTH からの要請機材計 46 品目、州検査室からの要請機材 7 品目
 - ② ソフトコンポーネント：機材の運営・維持管理およびデータの分析に関する指導



東カリマンタン州検査室については、NIHRD 管轄の検査室ではないことが判明し、現地調査開始時に NIHRD に確認のうえ調査対象外とした。2012 年 7 月～8 月の現地調査及び国内解析による協力の範囲・規模は以下のとおりである。

【最終の協力の範囲・規模】

- 1) 対象サイト：CBBTH/NIHRD 及び OBRD Aceh の 2 ヶ所
- 2) 要請内容
 - ① 機材：CBBTH からの要請機材計 48 品目、OBRD Aceh からの要請機材 20 品目
 - ② ソフトコンポーネント：CBBTH の BSL-3 及び BSL-2 検査室の維持管理に関する指導

3. 調査結果の概要とプロジェクトの内容

「イ」国の要請を受けて、日本国政府は協力準備調査の実施を決定し、独立行政法人国際協力機構は、2012 年 7 月 16 日から 8 月 12 日まで概略設計に係る現地調査を実施した。その後国内解析を経て概略設計を行い、概略設計概要説明と協議のため、2012 年 10 月 28 日から 11 月 3 日にかけて概略設計概要説明調査を実施した。

本対協力対象事業においては、必要性の低い機材、引き続き使用可能な機材や他の検査室からの移設で対応可能な機材などを対象外とし、対象施設における新興・再興感染症の診断・研究・研修内容に合致した機材内容とする。

本計画において調達する計画機材リスト及び主要機材の仕様・使用目的等は次表に示すとおりである。

計画機材リスト

番号	機材名	設置場所							合計 台数	
		CBBTH/NIHRD								
		BSL-3 検査室	BSL-2 サ ホーテイン グ検査 室	クリーン RNA抽 入室	ウイルス分 離室	分析室	共用 機材	トレーニング 室		OBRD Aceh
1	オートクレーブ	3	2	2	1	1	3	1	1	14
2	小型微量遠心機	2	4	3	3	3		3	2	20
3	冷却遠心機	2	1	1				1		5
4	微量冷却遠心機	2	1					1	1	5
5	卓上型高速遠心機		1							1
6	上皿分析天秤		1							1
7	電子天秤		1	1				1	1	4
8	横型電気泳動装置					2		2	1	5
9	縦型電気泳動装置					1				1
10	ゲル電泳装置					1		1	1	3
11	安全キャビネット	3							1	4
12	細胞破壊装置	1		1						2
13	マグネツクスターラー		2	1	1	1				5
14	pHメーター				1	1				2
15	ビペット	3	2		2			2	1	10
16	連続分注ビペット				2	1				3
17	ビペット (8チャンネル)	3	4		2	2		2	3	16
18	ビペット (12チャンネル)	3	4		2	2		2	3	16
19	ビペット (1チャンネル)	3	4			2		4	3	16
20	ビペットスタンド	3	4		2	2		4	3	18
21	ソニケーター					1				1
22	ボルテックスミキサー		4					3	3	10
23	プレートシェーカー					1				1
24	PCRワークステーション							1	1	2
25	恒温水槽	1	2						1	4
26	シェーカーインキュベーター					1				1
27	CO2インキュベーター		2							2
28	ローラーボトルCO2インキュベーター				1					1
29	カメラ付蛍光顕微鏡		1							1
30	倒立顕微鏡	2	1							3
31	フリーザー		1		2			1	1	5
32	超低温保冷庫 (A)		2				1			3
33	超低温保冷庫 (B)							1	1	2
34	薬品保冷庫	2						1	3	6
35	製氷機						1			1
36	液体窒素容器		2							2
37	ナドロープ分光光度計					1				1
38	吸引装置	2	2		1					5
39	DNAシークエンサー					1				1
40	試験管シェーカー					1				1
41	インキュベーター	1								1
42	作業台	5								5
43	クリーンベンチ		2		1					3
44	リアルタイムPCR装置					3				3
45	PCR装置								1	1
46	蒸留水製造装置						1			1
47	ドライアイス製造装置						1		1	2
48	メンテナンス機器						1			1

主要機材の仕様等

計画番号	機材名	計画台数	仕様	使用目的等
1	オートクレーブ	14	タイプ：縦型、バイオハザード防止対策型 容量：70L 程度 缶内材質：ステンレス	感染性の使用済み材料等を滅菌するために使用する。
3	冷却遠心機	5	型式：卓上型、バイオハザード対応 最高回転数：15,000rpm 以上 遠心力：25,000xg 以上 設定温度：-10℃～+40℃程度	鳥インフルエンザ等の検体の前処理などを行う際に使用する。
5	卓上型高速遠心機	1	型式：卓上型、 最高回転数：100,000rpm 以上 遠心力：1,000,000xg 以上	細胞、ウイルス等を分離・分別するために使用する。
11	安全キャビネット	4	タイプ：クラスII A2 集塵効力：0.3μm 粒子にて 99.99% 以上 外寸法：幅 1450x 奥行 800x 高 2,000mm 程度 殺菌灯：付属	鳥インフルエンザウイルスなどの感染性ウイルスを扱う際に使用する。
24	PCR ワークステーション	2	清浄度：ISO クラス 5 外寸法：幅 1300x 奥行 850x 高 1800mm 程度 殺菌灯：付属	DNA を扱う際に使用する。
27	CO2 インキュベーター	2	型式：卓上型 容量：150L 程度 設定温度：5～50℃程度	ウイルスなどの培養をするために使用する。
28	ローラーボトル CO2 インキュベーター	1	容量：200L 程度 ボトル搭載容量：16 本以上 設定温度：5～50℃程度	細胞等の培養をするために使用する。
29	カメラ付蛍光顕微鏡	1	倍率：50～1,000 倍以上 対物レンズ：5 種類以上 蛍光フィルター：5 種類以上 周辺機器：コンピューター、プリンター、デジタルカメラ	蛍光抗体法による検査を行う際に使用する。
32	超低温保冷庫 (A)	3	型式：縦型 容量：700L 程度 設定温度：-80℃程度	鳥インフルエンザ試料等を保管・保存するために使用する。
33	超低温保冷庫 (B)	2	型式：縦型 容量：400L 程度 設定温度：-80℃程度	同上
37	ナノドロップ分光光度計	1	光源：キセノン光 波長範囲：200～800nm 程度 必要標本量：1μL 程度 周辺機器：データ解析用コンピューター	各種成分の定量分析を行うために使用する。
39	DNA シーケンサー	1	処理方式：パイロシーケンシング法 対象標本：PCR 産物、ゲム DNA など リード長：平均約 400 塩基 データ量/ラン：3,500 万塩基程度 解析用 PC：デスクトップ型	鳥インフルエンザの研究・診断を行うために使用する。
43	クリーンベンチ	3	型式：バイオクリーンベンチ 清浄度：ISO クラス 5 外寸法：幅 1,350x 奥行 800x 高 1,800mm 程度 殺菌灯：付属	細胞や培地を準備する際に使用する。
44	リアルタイム PCR 装置	3	型式：実時間 PCR 法 サンプル数：96 周辺機器：コンピューター、プリンター	DNA を増幅し診断・研究結果を得るために使用する。
47	ドライアイス製造装置	2	型式：油圧式シリンダー方式 製造能力：60kg/時程度	鳥インフルエンザ検体を搬送する際に必要なドライアイスを製造するために使用する。
48	パーティクルカウンター (2次側)	1	最小測定粒子：0.3μm 空気流量：28.8リットル/分 粒子径測定区分：6段階以上	HEPA フィルター通過後の空気の清浄度を測定する際に使用する。

4. プロジェクトの工期及び概算事業費

本プロジェクトの実施設計（入札図書類の作成）にかかる期間は3ヶ月、調達・据付期間は7ヶ月と予想される。また、ソフトコンポーネントにかかる期間は12ヶ月と想定され、調達監理の終了後3ヶ月程度までかかる。

本協力対象事業を実施する場合に必要な概略事業費は、総額2.1288億円（日本側2.11億円、「イ」国側負担0.0181億円）と見込まれる。

5. プロジェクトの評価

(1) プロジェクトの妥当性

本プロジェクトを我が国の無償資金協力によって事業実施することについて、以下の事項などから妥当性がある。

1) プロジェクトの裨益対象

本プロジェクトの対象施設であるCBBTH及びOBRD Acehは、感染症対策のための国家中央検査室・研究所と位置づけられており、感染症検査機材の整備を通じて検査機能が強化される。その結果、「イ」国のAIをはじめとする新興・再興感染症への対応力が高まるとともに、同国内のみならず周辺国への感染症拡大防止機能の向上が図られる。

2) 当該国保健政策との整合性

「イ」国では、「保健セクター戦略計画2010-2014」において、AIおよび新興・再興感染症対策を重要課題とし、2014年までに早期警戒対応システムの全国展開及びアウトブレイクに対する24時間以内の警報発令を行う体制を整備することを目標としている。これに関連して、保健省は国内の感染症の検査・診断体制の強化を図っており、本プロジェクトはその拠点となるNIHRD傘下のCBBTH及びOBRD Acehの機能強化として位置づけられており、「イ」国保健政策との高い整合性が認められることから、本プロジェクト実施の妥当性が認められる。

3) 機材整備の必要性

「イ」国におけるAI等の取り扱いはNIHRDで行われることになっており、2009年に感染症を対象としたBSL-3検査室及びBSL-2検査室の施設CBBTHを建設した。引き続き「イ」国政府予算及び他ドナーの支援によりCO2インキュベーター、超低温保冷庫、リアルタイムPCR装置等のAIをはじめとする新興・再興感染症の研究、確定診断・性状解析等に必要機材の一部を整備し、2010年から検査室の使用を開始している。しかし、これらの検査室では安全キャビネット等の機材不足や検査機材の故障等により安全かつ的確な診断に支障が生じており、これらの機材の更新・補充が急務となっている。

また、NIHRD の傘下にある AI を含む新興・再興感染症を対象としている OBRD Aceh においても、同国政府予算で PCR 検査施設が建設されることになっているが、機材整備のための資金調達の目途は立っていない。

このような状況から、本プロジェクトによって、NIHRD の管轄下にある CBBTH 及び OBRD Aceh の感染症検査機材整備の必要性は非常に高い。

4) 環境社会面への影響

CBBTH における汚染廃棄物は、汚染物であることが明示された所定のビニール袋に入れて回収し、高圧蒸気滅菌器で処理した後、外部の専門業者に最終処理を委託して焼却処分されており、安全性は確保されている。また、既存の焼却炉についても燃焼バーナーの追加などの改修を行い機能強化を図ることになり、今後はより高い安全性が確保される。一方、OBRD Aceh についても独自に焼却炉を持ち、感染性の廃棄物は焼却処理されている。

また、BSL-3 検査室からの排気は高性能な HEPA フィルターによって病原菌の拡散を防止し、排水は専用の滅菌装置が整備されていることから、外部への安全性は確保されている。

以上から、運用が適切に行なわれる限り周辺環境への影響はない。

5) 日本政府の援助政策との整合性

本プロジェクトは、以下の我が国の援助政策・方針と整合性がある。

- ① 2000 年の九州・沖縄サミットにおける「感染症対策イニシアティブ」に関連して、地球規模的での感染症対策を重要課題としている。
- ② 2010 年 9 月に発表された日本政府の「国際保健政策 2011－2015」において、ミレニアム開発目標 (MDG6) に関連して新興・再興感染症への備えと国際協調の重要性について言及している。
- ③ 2004 年 4 月に策定された「対インドネシア国別援助計画」では、「民主的公正な社会造り」の中で「保健・医療分野のサービス向上等」を重要分野・重点事項の一つとし、感染症対策を重点的に支援することになっている。

(2) プロジェクトの有効性

1) 定量的効果

本協力対象事業実施により、次表に示すような定量的効果が期待される。

プロジェクトの効果

指標名 (CBBTH)	基準値 (2012 年)	目標値 (2017 年) [事業完了 3 年後]
BSL-3 検査室での AI に関する試験数 (件/年)	120	500
BSL-3検査室で扱うことが可能な病原体 (種類)	1	4
BSL-3 検査室で行う検査・試験 (種類)	2	5
季節性インフルエンザ検査数 (件/年)	3,761 (2011年)	5,000
CBBTHでの研修受講者数 (延べ人数)	0	100
指標名 (OBRD Aceh)	基準値 (2012 年)	目標値 (2017 年) [事業完了 3 年後]
PCR検査が実施できる病原体 (種類)	0	2以上

2) 定性的効果

本協力対象事業実施により、以下に示す定性的効果が期待される。

- ① アウトブレイク時において 24 時間以内に疫学的対応ができるようになる。
- ② 適切かつ安全な新興・再興感染症対策が策定される。
- ③ 研究者の安全性、検査室から排出される汚染物への安全性が保証される。

目 次

序文

要約

目次

位置図／写真

図表リスト／略語集

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題

1-1-1 現状と課題 1

1-1-2 開発計画 6

1-1-3 社会経済状況 6

1-2 無償資金協力の背景・経緯及び概要 7

1-3 我が国の援助動向 8

1-4 他ドナーの援助動向 9

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制

2-1-1 組織・人員 11

2-1-2 財政・予算 14

2-1-3 技術水準 16

2-1-4 既存施設・機材 19

2-2 プロジェクトサイト及び周辺の状況

2-2-1 関連インフラの整備状況 27

2-2-2 自然条件 27

2-2-3 環境社会配慮 28

2-3 その他（類似施設）

2-3-1 アイルランガ大学熱帯病センターの BSL-3 実験室 28

2-3-2 エイクマン研究所の BSL-3 実験室 29

第3章 プロジェクトの内容

3-1 プロジェクトの概要

3-1-1 上位目標とプロジェクト目標 31

3-1-2 プロジェクトの概要 31

3-2 協力対象事業の概略設計

3-2-1 設計方針 32

3-2-2 基本計画 34

3-2-3 概略設計図	49
3-2-4 調達計画	
3-2-4-1 調達方針	57
3-2-4-2 調達上の留意事項	58
3-2-4-3 調達・据付区分	59
3-2-4-4 調達監理計画	60
3-2-4-5 品質管理計画	60
3-2-4-6 資機材等調達計画	61
3-2-4-7 初期操作指導・運用指導等計画	62
3-2-4-8 ソフトコンポーネント計画	62
3-2-4-9 実施工程	64
3-3 相手国側分担事業の概要	65
3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画	67
3-5 プロジェクトの概略事業費	
3-5-1 協力対象事業の概略事業費	70
3-5-2 運営・維持管理費	71
3-6 協力対象事業実施に当たっての留意事項	74

第4章 プロジェクトの評価

4-1 事業実施のための前提条件	75
4-2 プロジェクト全体計画達成のために必要な相手方投入（負担）事項	75
4-3 外部条件	76
4-4 プロジェクトの評価	
4-4-1 妥当性	76
4-4-2 有効性	78

[資 料]

1. 調査団員・氏名
2. 調査行程
3. 関係者（面会者）リスト
4. 討議議事録（M/D）
5. ソフトコンポーネント計画書
6. 参考資料

位置図



写真

【生物医学・保健基礎技術センター（CBBTH）】



対象施設（CBBTH）外観

2009年に「イ」国政府予算で建設された。1階にBSL-3検査室が設けられ、機材が不足しているため十分に機能していない。



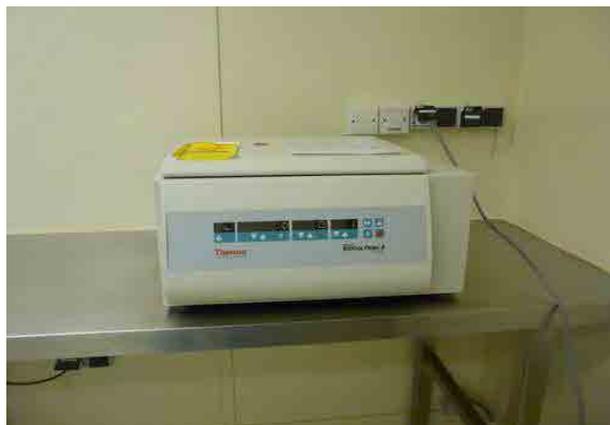
BSL-3 検査室前

廊下の右側にBSL-3検査室が4室あり、そのうちの3室について早急な機材整備が求められる。



安全キャビネット（BSL-3 検査室）

BSL-3 検査室内で使用するための仕様を満たしていないため、更新が必要



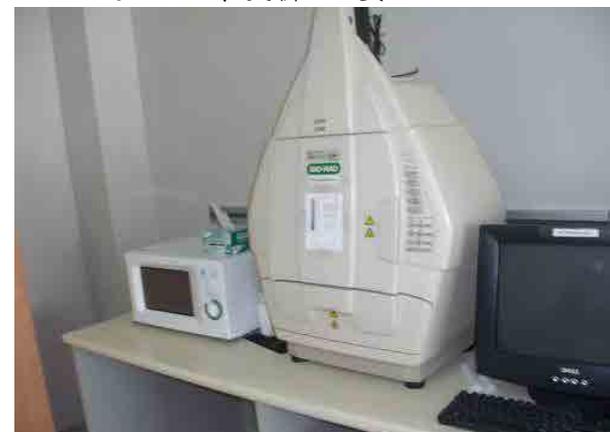
冷却遠心機（BSL-3 検査室）

BSL-3 検査室内で使用するための仕様を満たしていないため、更新が必要



PCR 装置（BSL-2 検査室）

2006年に調達した機材で故障中。耐用年数を超過しており、更新が求められている。



ゲルドキュメンテーション（BSL-2 検査室）

2006年に調達した機材で故障中。耐用年数を超過しており、更新が求められている。



蒸留水製造装置（洗浄室）

1982年にJICAで調達。頻繁に故障しており、支障をきたしている。



オートクレーブ（洗浄室）

老朽化が著しく、早急な更新が求められる。

【アチェ生物医学研究開発センター（OBRD Aceh）】



対象施設（OBRD Aceh）

2008年に建設された研究所。この建物の裏側の敷地に新PCR検査棟が2013年に建設されることになっている。



新PCR検査棟 建設予定敷地

2003年に建設が予定されている。左側に既存研究所が配置されている。



安全キャビネット

2004年の津波のあとジャカルタにある研究所から中古機材が供与された。現在老朽化によって使用できない状態にある。



研究所前面道路

大型トラックによる機材の敷地内への輸送は困難である。小型トラックによる搬入となる。

図表リスト

第1章 プロジェクトの背景・経緯

図 1-1	州ごとの AI ヒト感染事例	2
図 1-2	AI ラボラトリーネットワークフロー	5
図 1-3	AI 検査結果報告体制	5
表 1-1	近隣諸国との鳥インフルエンザ感染事例の比較	1
表 1-2	近隣諸国との保健指標の比較	2
表 1-3	AI ラボネットワークを構成する中央検査室と地方検査室	4
表 1-4	我が国の技術協力・有償資金協力の実績（保健医療分野）	8
表 1-5	我が国無償資金協力実績（保健医療分野等）	9
表 1-6	他ドナー国・国際機関による支援実績（保健医療分野）	9

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

図 2-1	本プロジェクトの実施機関組織図	11
図 2-2	CBBTH のラボ体制	13
図 2-3	バイオリスクチーム体制	13
図 2-4	国立保健研究開発研究所（NIHRD）	19
表 2-1	OBRD Aceh におけるスタッフの配置状況	14
表 2-2	インドネシア政府と保健省予算額と割合の推移	14
表 2-3	保健省と NIHRD 予算額と割合の推移	14
表 2-4	NIHRD と CBBTH 予算額と割合の推移	15
表 2-5	CBBTH の予算と支出の推移	15
表 2-6	NIHRD と OBRD Aceh 予算額と割合の推移	16
表 2-7	OBRD Aceh の予算と支出の推移	16
表 2-8	CBBTH メンテナンススタッフの経歴	18
表 2-9	CBBTH 施設の用途	19
表 2-10	CBBTH の既存機材リスト	23
表 2-11	OBRD Aceh 既存機材リスト	26

第3章 プロジェクトの内容

図 3-1	BSL-3 検査室機材レイアウト	49
図 3-2	BSL-2 サポート検査室機材レイアウト	50
図 3-3	洗浄・滅菌室機材レイアウト	51
図 3-4	トレーニング室機材レイアウト	52
図 3-5	クリーンルーム/RNA 抽出室機材レイアウト	53
図 3-6	分析室機材レイアウト	54
図 3-7	ウイルス分離室機材レイアウト	55
図 3-8	PCR 検査施設	56
図 3-9	業務実施工程	64
図 3-10	CBBTH の維持管理体制	68
表 3-1	本プロジェクトの対象施設	32
表 3-2	CBBTH 最終要請機材内容	34
表 3-3	OBRD Aceh 最終要請機材内容	35
表 3-4	BSL-3 検査室	36

表 3-5	BSL-2 サポートニング検査室	37
表 3-6	クリーンルーム/RNA 抽出室	38
表 3-7	ウイルス分離室	38
表 3-8	分析室	38
表 3-9	共用機材	39
表 3-10	トレーニング室	40
表 3-11	PCR 検査室	41
表 3-12	CBBTH 要請機材検討結果表	42
表 3-13	OBRD Aceh 要請機材検討結果表	44
表 3-14	計画機材リスト	46
表 3-15	主要機材の仕様等	47
表 3-16	負担業務区分表	59
表 3-17	第三国調達が想定される機材	61
表 3-18	成果に対応する指導内容（活動計画）	63
表 3-19	概略事業費	70
表 3-20	「イ」国負担経費	70
表 3-21	CBBTH における 2010 年、2011 年度の予算と支出	71
表 3-22	OBRD Aceh における 2010 年、2011 年度予算と支出	71
表 3-23	本計画によって増額になる CBBTH の維持管理費	72
表 3-24	CBBTH の維持管理費試算表	72
表 3-25	本計画によって増額になる OBRD Aceh の維持管理費	73
表 3-26	OBRD Aceh 維持管理費試算表	73

第 4 章 プロジェクトの評価

表 4-1	プロジェクトの効果	78
-------	-----------	----

略 語 集

AI	Avian Influenza	鳥インフルエンザ
A/P	Authorization to Pay	支払授權書
APBN	Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara	国家予算
APSED	Asia Pacific Strategy for Emerging Diseases	アジア太平洋新興感染症戦略
ARI	Acute Respiratory Infections	急性呼吸器感染症
AusAID	Australian Agency for International Development	オーストラリア国際開発局
AUD	Australian Dollar	オーストラリア・ドル
AVR	Automatic Voltage Regulator	自動電圧調整器
B/A	Banking Arrangement	銀行取極め
BSL	Biosafety Level	バイオセーフティレベル
CBBTH	Center for Biomedical and Basic Technology of Health	生物医学・保健基礎技術センター
CCTV	Closed Circuit Television	閉回路テレビ（監視カメラ）
CDC	Centers for Diseases Control	米国疾病対策予防センター
CIDA	Canadian International Development Agency	カナダ国際開発庁
DIC	Disease Investigation Center	家畜疾病診断センター
DIPA	Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran	予算執行計画表
DNA	Deoxyribo Nucleic Acid	デオキシリボ核酸
DNV	Det Norske Veritas	ノルウェーの認証機関
E/N	Exchange of Notes	交換公文
EC	European Committee	欧州委員会
EWARDS	Early Warning and Response System	早期警戒対応システム
EU	European Union	欧州連合
G/A	Grant Agreement	贈与契約
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
HEPA Filter	High Efficiency Particulate Air Filter	高性能エアフィルター
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
HCV	Hepatitis C Virus	C型肝炎ウイルス
HIR	International Health Regulations	国際保健総則
HPAI	Highly Pathogenic Avian Influenza	高病原性鳥インフルエンザ
IDR	Indonesia Rupiah	インドネシア国通貨（ルピア）
ILI	Influenza-like Illness	インフルエンザ様疾患
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau	ドイツ復興金融公庫
LIMS	Laboratory Information Management System	検査室情報管理システム

M/D	Minutes of Discussions	討議議事録
MDG	Millennium Development Goal	ミレニアム開発目標
MOH	Ministry of Health	保健省
NCGM	National Center for Global Health and Medicine	国立国際医療研究センター
NGO	Non-Governmental Organization	非政府（間）機関
NIHRD	National Institute of Health Research and Development	国立保健研究開発研究所
NIID	National Institute of Infectious Diseases	国立感染症研究所
OBRD Aceh	Office Biomedical Research Development, Aceh	アチェ生物医学研究開発センター
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
Pa	Pascal	パスカル（圧力の単位）
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
PIN	Personal Identification Number	暗証番号
RNA	Ribonucleic Acid	リボ核酸
RO	Reverse Osmosis	逆浸透
RT-PCR	Real Time PCR	リアルタイムPCR装置
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ公衆衛生・環境保護研究所
SARI	Severe Acute Respiratory Illness	重症急性呼吸器感染症
SMS	Short Message Service	ショートメッセージサービス
SOP	Standard Operating Procedures	標準業務手順書
TB	Tuberculosis	結核
TTS	Telegraphic Transfer Selling rate	外貨購入・預入レート
UPS	Uninterruptible Power Supply	無停電電源装置
USAID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
UV	Ultra Violet	紫外線
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第1章 プロジェクトの背景・経緯

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題

1-1-1 現状と課題

インドネシア共和国（以下「イ」国）は、東南アジア南部に位置し、大小約1万7千の島々からなり、ジャワ島、スマトラ島、カリマンタン島、スラウェシ島、ニューギニア（パプア）などが大きな島々である。主な島々が赤道直下に散在しているため、高地を除きほぼ全土が熱帯で、高温多湿の海洋性気候を呈し、ジャワ島東部や小スンダ列島では10月～3月が雨期、6月～9月が乾季となる。国土面積は約191万km²で日本の約5.5倍、人口は2億4千2百万人である。

「イ」国では2005年7月に最初の鳥インフルエンザ（Avian Influenza: AI）のヒト感染事例が確認され、表1-1に示すように、2012年8月時点では世界で最も多い191例の発生（うち死亡159例）が確認されており、100例を超える報告国の中で致死率が最も高い。AIのヒトへの感染の拡大を介して感染力の強い新型インフルエンザへの変異を引き起こし、「イ」国内のみならず世界中に多大な感染者と死者をもたらす可能性が危惧されており、「イ」国政府は、国際的な協力のもとでその予防と制圧に向けて国家的な努力を傾注している。

表1-1 近隣諸国との鳥インフルエンザ感染事例の比較

国名	2007年までの累計		2008年		2009年		2010年		2011年		2012年		総計	
	事例	死亡	事例	死亡	事例	死亡	事例	死亡	事例	死亡	事例	死亡	事例	死亡
バングラデシュ	0	0	1	0					2	0	3	0	6	0
カンボジア	7	7	1	0	1	0	1	1	8	8	3	3	21	19
中国	27	17	4	4	7	4	2	1	1	1	2	1	43	28
インドネシア	117	95	24	20	21	19	9	7	12	10	8	8*	191	159
ラオス	2	2											2	2
ミャンマー	1	0											1	0
タイ	25	17											25	17
ベトナム	101	47	6	5	5	5	7	2			4	2	123	61
エジプト**	43	19	8	4	39	4	29	13	39	15	10	5	168	60

出典：Cumulative number of confirmed human cases for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2012 – WHOからの抜粋

*2012年の8月現在

**近隣諸国ではないが感染事例が世界で二番目に多い国となっているため記載

これまでにAIヒト感染事例の発生が多く認められた地域は、次ページの図1-1に示すようにジャカルタ、西ジャワ州、バンテン州となっている。感染事例が最も多かった2005年～2009年（2005年20例、2006年55例、2007年42例、2008年24例、2009年21例）のときから比較すると2010年以降の事例は減少しているものの、2012年（8月現在）の感染者数は8例（全員死亡）となっている。

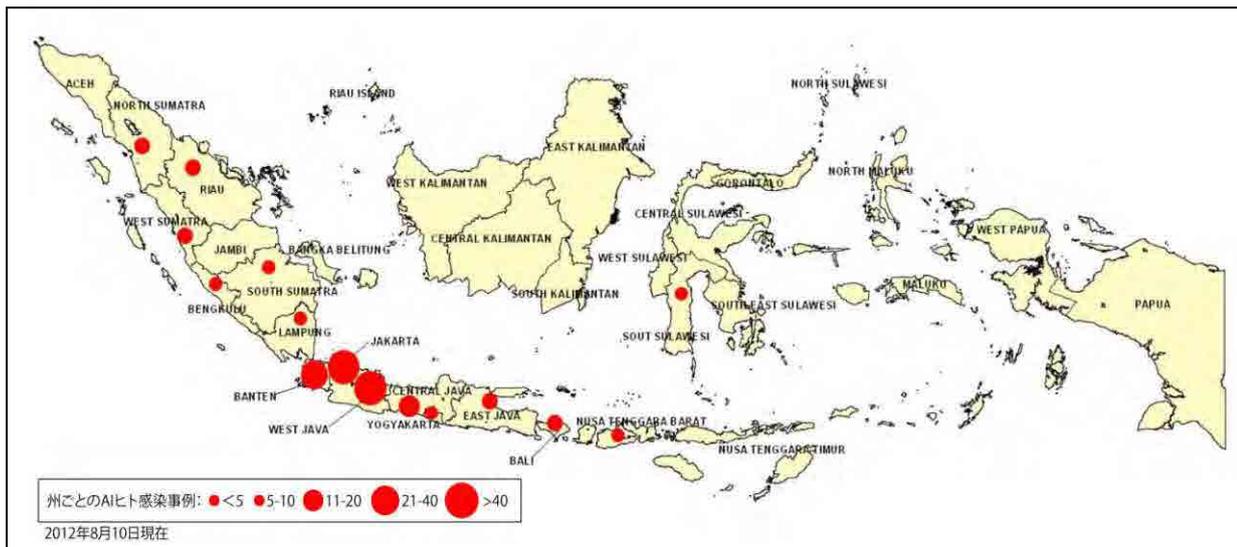


図 1-1 州ごとの AI ヒト感染事例¹

(1) 主要保健指標

「イ」国の 2010 年以降の経済成長率は 6% を超えて国全体の国民生活の質が向上し、保健指標も全体的に年々改善してきているものの、保健医療システムは「イ」国政府による地方分権化によって脆弱さを露呈してきている。2001 年以降の急激な地方分権化対策は、地方保健医療制度やその機能に大きく影響して貧困層や妊産婦、乳幼児などの社会的弱者に及び、さらに保健・医療サービスの提供及び医療機関へのアクセスの地域間格差が大きくなっている。その結果、「イ」国保健指標は近隣諸国の同程度の所得レベルの国々と比較しても、表 1-2 に見るように特に母子関係の指標が高く、感染症については、結核に代表される慢性呼吸器疾患、急性上気道感染症、HIV/AIDS、マラリア、デング熱などの感染症が全国的に発生している。「イ」国は疫学的かつ人口動態的な移行期にあり、感染症の負荷が大きく、高い妊産婦死亡や栄養問題などの発展途上国に典型的な保健問題が依然大きい一方で、成人病などの非感染症の増加も問題になってきている。経済発展に伴って生活様式が変化し循環器疾患や糖尿病患者が増えてきており、同国の死因の上位は脳卒中、結核、高血圧、けが／事故、周産期死亡、糖尿病、がん、肝疾患、虚血性心疾患などとなっている。

表 1-2 近隣諸国との保健指標の比較

国名	人口(人)	1人当り国民総所得(\$)	乳児死亡率出生1000対(人)		5歳未満死亡率出生1,000対(人)		妊産婦死亡率出生100,000対(人)		平均寿命(歳)	
	2010年	2010年	2009年	2010年	2009年	2010年	2008年	2010年	2009年	2010年
タイ	6,912万	4,210	12	11	13	13	48	48	70	70
インドネシア	2億3,987万	2,580	30	27	39	35	240	220	68	68
フィリピン	9,326万	2,050	26	23	33	29	94	99	70	70
ベトナム	8,784万	1,100	19	19	24	23	56	59	72	72
ラオス	620万	1,010	46	42	59	54	580	470	63	63
カンボジア	1,413万	760	68	43	88	51	290	250	61	61

出典：World Health Statistics 2012 – WHO

¹ Cumulative Number of Laboratory Confirmed Cases as Reported to WHO, Indonesia – WHO Indonesia

(2) 主要感染症の動向²

① AI（鳥インフルエンザ）

2005年7月に「イ」国で初めてAIヒト感染が発生し、今日では世界最大の感染者・死者（2012年8月までの累計感染者数191例（死亡159例））を出している。多くはジャカルタ、西ジャワ州、バンテン州で報告されている。2012年（8月現在）のAI感染者数は8例である。

② 結核

WHOによる推定発生患者数は45万人、人口10万人あたり189人で世界第5位の結核高蔓延国となっている。2010年の報告数は新規・再治療合わせて302,861例である。塗抹陽性患者発見率は22%（2000年）から62%（2010年）に改善されている。

③ HIV/AIDS

「イ」国はアジアで最も感染が拡大している国の一つである。AIDS患者の累計報告数は2010年末までに24,131例となっている。AIDSの有病率は人口10万人あたり10.5人で地域格差が大きく、パプア州（174）、バリ州（49）、ジャカルタ（45）の順になっている。

④ マラリア

年間270万例の発生が予測されており、2009年の死亡報告数は900例となっている。保健省がマラリア流行地域とする80県の多くは東部インドネシアとカリマンタンで、当該地域に人口の45%が居住している。首都ジャカルタや観光客の多いバリ島ではほとんど発生していない。

⑤ その他の感染症

フィラリア症の2010年までの累計患者数は11,969例である。ハンセン病感染患者数は東部インドネシアに多く、17,012例（2010年）となっている。レプトスピラ症の報告数は409例（2010年）で、多くは中央ジャワで報告されている。2010年のチクングニア症と炭疽菌症の感染患者数はそれぞれ53,899例、31例と報告されている。

(3) AIラボラトリーネットワーク

2005年に最初のAIヒト感染が確認された後「イ」国政府は、AI感染疑い症例が検知されたときAIかどうか迅速に確定するために、PCR（Polymerase Chain Reaction）法による検査室のネットワーク（Avian Influenza Laboratory Network：AIラボラトリーネットワーク）を構築した。このAIラボラトリーネットワークは、中央検査室（保健省傘下の国立保健研究開発研究所（National Institute of Health Research and Development：NIHRD）及びエイクマン研究所（Eijkman Institute）の2ヶ所の検査室と地方検査室（全国の42ヶ所の検査室）で構成されている。これらの検査室では世界保健機関（WHO）の勧告に従って検査機材の選定を行い、AI検体の取り扱いに関するバイオセフティ（biosafety）及びバイオセキュリティ（biosecurity）標準手順書を作成している。しかしながら表1-3で見ると、現在ではAI検査は44ヶ所の一部の検査室でしか実施されていないことから、AIラボラトリーネットワークの検査室の絞り込みが必要となっている。

² 江上由里子、安川孝志、廣田光恵、村越英治郎、垣本和宏、インドネシア共和国の保健医療の現状－日本国際保健医療学会雑誌 第27巻 第2号 平成24年別刷

表 1-3 AI ラボネットワークを構成する中央検査室と地方検査室

検査室	現在 AI 検査が行われている検査室	AI 検査数 PCR (RT-PCR)		
		2010年	2011年	2012年*1
中央検査室 (2ヶ所)				
1. NIHRD (CBBTH)*1	○	1116	905	472
2. Eijkman Institute	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
地方検査室 (42ヶ所)				
1. Mikrobiologi, FK, Universitas Islam, Sumatra U.*2	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
2. Mikrobiologi, FK, Universitas Indonesia, Jakarta*2	同上			
3. Mikrobiologi, FK, Universitas Diponegoro, Jawa T.*2	同上			
4. Mikrobiologi, FK, Universitas Udayama, Bali*2	○	—	5	10
5. Mikrobiologi, FK, Universitas Hasanuddin, S. S.*2	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
6. BBLK Palembang, Sumatra Selatan*2	同上			
7. BBLK Surabaya, Jawa Timur	○	—	20	16
8. BLK Bandung, Jawa Barat	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
9. BLK Pekanbaru	同上			
10. BLK Samarinda	同上			
11. BLK Medan	同上			
12. BLK Jakarta	同上			
13. BLK Semarang	○	—	1	1
14. BLK Yogyakarta	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
15. BLK Denpasar	○	—	5	8
16. BLK Makassar	○	—	14	4
17. BTKL Jakarta	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
18. BTKL Yogyakarta	同上			
19. BTKL Surabaya	同上			
20. Laboratorium RS Zainoel Abidin, Aceh	○	—	2	0
21. Laboratorium RSUP Adam Malik, Sumatera Utara	○	—	1	0
22. Laboratorium RSU Otorita Batam, Batam	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
23. Laboratorium RSUP Dr. M. Djamil, Sumatera Barat	○	—	19	3
24. Laboratorium RSUP M. Hoesin, Sumatera Selatan	同上			
25. Laboratorium RSU Abdoel Moeloek, Lampung	同上			
26. Laboratorium RSUP Dr. Sulianti Suroso, Jakarta	○	—	5	4
27. Laboratorium RSUP Persahabatan, Jakarta	○	—	8	11
28. Laboratorium RSUD Garut, Jawa Barat	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
29. Laboratorium RSUP Hasan Sadikin, Bandung	○	—	6	4
30. Laboratorium RSUP Dr. Kariadi, Semarang	○	—	2	0
31. Laboratorium RSU Dr. Moewardi, Jawa Tengah	○	—	1	0
32. Laboratorium RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta	○	—	7	5
33. Laboratorium RSUD Sr. Soetomo, Surabaya	○	—	6	4
34. Laboratorium RSUP Saiful Anwar, Jawa Timur	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
35. Laboratorium RSUP Sanglah, Bali	○	—	5	10
36. Laboratorium RSUP Mataram, NTB	○	—	2	1
37. Laboratorium RSUP Dr. Wahidin S. Sulawesi Selatan	○	—	1	0
38. Laboratorium RSUP Prof. Kandau, Sulawesi Utara	○	—	11	1
39. Laboratorium RSUP Ulin, Banjarmasin	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
40. Laboratorium RSUP Kanujoso Djati, Kalimantan T.	○	—	3	0
41. Laboratorium RSU Dr. Soedarso, Kalimantan Barat	(AI 検体が送られてこなかったため検査を実施していない)			
42. Laboratorium RSUP Jayapura	同上			
全地方検査室で実施した検査数		—	124	82

出典：CBBTH (NIHRD)

*1 2012年6月現在 *2 ILI (インフルエンザ様疾患) を実施

病院やラボラトリーなどで採取された AI 検体は、図 1-2 に示すように、原則として NIHRD 管轄下にある「生物医学・保健基礎技術センター (Center for Biomedical and Basic Technology of Health : CBBTH)」と地方検査室へ搬送されて 2 ヶ所の検査室で診断が行われる。地方検査室での PCR 検査 (リアルタイム PCR 検査) 結果は、電話または SMS (Short Message Service) にて CBBTH (NIHRD) に通知される。

なお、正式な CBBTH での AI 診断結果は、図 1-3 に示すように、先ずウイルス検査室コーディネータから CBBTH センター長に伝えられる。そしてその結果は、CBBTH センター長から保健大臣、疾病対策環境衛生総局長及び広報センター長に通知され、広報センター長から公表される。なお診断結果の患者への通知は、CBBTH センター長、医療施設の担当医を通じて行われる。

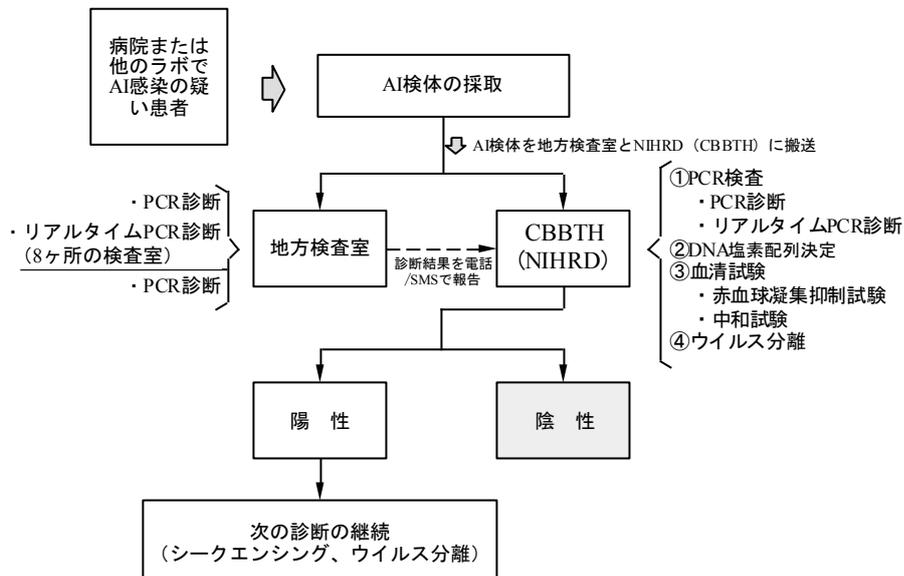


図1-2 AIラボラトリーネットワークフロー

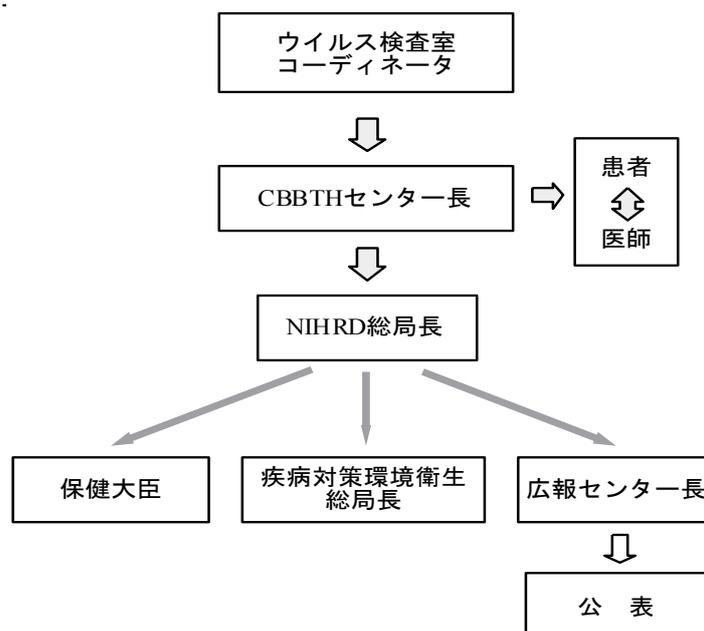


図1-3 AI検査結果報告体制

AI ラボラトリーネットワークの機能強化に対する NIHRD の主な役割は以下のとおりである。

- ① 海外機関の品質管理プログラムによるラボラトリーネットワーク評価
- ② PCR 検査研修
- ③ AI 検体の取り扱い・搬送・保管に関する研修
- ④ バイオ／バイオセキュリティに関する研修
- ⑤ 地方検査室に対する技術支援

なお、上記「②PCR 検査研修」の主な内容は以下のとおりである。

- ・ピペット操作
- ・AI 検体の取り扱いと RNA の抽出
- ・PCR 試薬混合
- ・PCR
- ・電気泳動、結果の評価
- ・電気泳動用ゲルの準備、トラブルシューティング、その他

1-1-2 開発計画

「イ」国保健省は「保健セクター戦略計画 2010-2014」において、AI および新興・再興感染症対策を重要課題とし、2014 年までに早期警戒対応システムの全国展開及びアウトブレイクに対する 24 時間以内の警報発令を行う体制を整備することを目標としている。これに関連して、保健省は国内の感染症の検査・診断体制の強化を図っており、本プロジェクトはその拠点となる国家中央検査・研究所の機能強化として位置づけられている。

1-1-3 社会経済状況

「イ」国の経済は、2011 年の GDP は US\$8,466 億（インドネシア統計、以下同じ）、一人当たり GDP では US\$3,543、経済成長率は 6.5%、物価上昇率は 3.8%である。同年の GDP 内訳は、第 1 次産業が 12.7%、第 2 次産業が 40.7%、第 3 次産業が 46.6%からなっている。欧州債務問題など先進国を中心に成長が鈍化し、新興国でも景気が減速するなか、「イ」国の経済成長率は良好である。

2011 年の民間消費支出は前年の 4.6%を上回る 4.7%増となり堅調な伸びが見られた。輸出は、13.6%となり前年と比べてやや縮小したものの、経済成長に大きく寄与した。総固定資本形成は、企業設備の活発化などに伴い 8.8%増を記録した。その結果同国の経済は、堅調な民間消費に加えて、過去最高を更新した輸出と投資の拡大が経済成長の原動力となり、2011 年の実質 GDP 成長率は、2010 年の 6.1%を上回る 6.5%に達し、アジア通貨危機以降では最も高い成長率となった。

2011 年に「経済開発加速・拡大マスタープラン (MP3EI)」が発表され、2025 年までに名目 GDP を 2010 年比で約 6 倍に増加させ、世界の 10 大経済大国となる目標を掲げている。2012 年も消費の伸びが経済を牽引する傾向が続くとともに、好調な需要、豊富な資源に向けた投資も拡大する

と見込まれる。一方、欧州債務危機の影響により輸出の伸びは鈍化すると見込まれ、政府は当初 6.7%としていた成長率見通しを 6.5%へ下方修正している。

1-2 無償資金協力の背景・経緯及び概要

(1) 要請の背景・経緯

2003 年より東南アジア地域を中心に AI ウイルス (A/H5N1) のヒト感染事例が断続的に報告されている。「イ」国では 2005 年に最初の AI ウイルスのヒト感染事例が確認され、2012 年 8 月時点では世界で最も多い 191 例の発生 (うち死亡 159 例) が確認されており、100 例を超える報告国の中で致死率が最も高い。また、ヒトへの感染の拡大を介して感染力の強い新型インフルエンザへの変異を引き起こし、「イ」国内のみならず世界中に多大な感染者と死者をもたらす可能性が危惧されている。AI を含む新興・再興感染症等の高危険度病原体の同国での取り扱いは保健省傘下の NIHRD で行われることになっている。

この高危険度病原体である AI の取り扱いは世界保健機関 (WHO) の勧告に従い、ウイルスの封じ込めができるバイオセーフティレベル (BSL) -3 検査室で行うことになっている。そこで NIHRD は 2009 年に感染症を対象とした BSL-3 検査室及び BSL-2 検査室の施設 CBBTH を建設し、「イ」国政府予算及び他ドナーの支援により AI を含む新興・再興感染症の研究、確定診断・性状解析等に必要な機材の一部を整備して 2010 年から検査室の使用を開始している。しかし、これらの検査室では安全キャビネット等の機材不足や検査機材の故障等により安全かつ的確な診断に支障が生じており、これらの機材の更新・補充が急務となっている。また、NIHRD 傘下にある「アチェ生物医学研究開発センター (以下、OBRD Aceh)」は 2013 年に同国政府予算で PCR 検査施設が建設されることになっているが、機材整備のための資金調達の目途は立っていない。

かかる状況下、同国政府は、CBBTH 及び OBRD Aceh の機材整備について、我が国に対して無償資金協力を要請した。

(2) 要請内容と協力規模

当初の要請 (2010 年 8 月) の案件概要は以下のとおりである。

【2010 年 8 月の要請内容】

- 1) 対象サイト：CBBTH/NIHRD、東カリマンタン州検査室及び南スマトラ州検査室の 3 ヶ所
- 2) 要請内容
 - ① 機材：CBBTH からの要請機材計 57 品目、州検査室からの要請機材 7 品目
 - ② ソフトコンポーネント：機材の運営・維持管理およびデータの分析に関する指導



2012 年 6 月に、当初の対象サイトが先方にて見直されて南スマトラ州検査室が取り下げられ、OBRD Aceh が追加された。また CBBTH/NIHRD 要請機材の一部が変更となった。

【2012 年 6 月時点での要請内容】

- 1) 対象サイト：CBBTH/NIHRD、東カリマンタン州検査室及び OBRD Aceh の 3 ヶ所
- 2) 要請内容
 - ③ 機材：CBBTH からの要請機材計 46 品目、州検査室からの要請機材 7 品目
 - ④ ソフトコンポーネント：機材の運営・維持管理およびデータの分析に関する指導



東カリマンタン州検査室については、NIHRD 管轄の検査室ではないことが判明し、現地調査開始時に NIHRD に確認のうえ調査対象外とした。

2012年7月～8月の現地調査及び国内解析による協力の範囲・規模は以下のとおりである。

<p>【最終の協力の範囲・規模】</p> <p>1) 対象サイト： CBBTH/NIHRD 及び OBRD Aceh の2ヶ所</p> <p>2) 要請内容</p> <p>⑤ 機材：CBBTH からの要請機材計 48 品目、OBRD Aceh からの要請機材 20 品目</p> <p>⑥ ソフトコンポーネント：CBBTH における BSL-3 及び BSL-2 検査室の維持管理に関する指導</p>

1-3 我が国の援助動向

表 1-4 我が国の技術協力・有償資金協力の実績（保健医療分野）

協力内容	実施年度	案件名/その他	概要
技術協力プロジェクト	2007-2012年度	安全な医薬品を届けるプロジェクト	国家医薬品食品監督庁及びモデル地方支所における市販前並びに市販後の医薬品管理能力の向上
	2008-2011年度	結核対策プロジェクト	質の高い結核菌検査サービスの整備
	2008-2011年度	鳥インフルエンザ・サーベイランスシステム強化プロジェクト	南スラウェシ州における鳥インフルエンザヒト感染症例サーベイランス強化
	2009-2012年度	保健政策アドバイザー	地方分権政策における中央政府及び地方政府の保健政策策定能力とモニタリング評価能力の改善
	2010-2014年度	抗 C 型肝炎ウイルス (HCV) 物質の同定及び HCV ならびにデングワクチンの開発プロジェクト	抗 HCV 物質の同定及び HCV・デングウイルスに対するワクチン開発に係る研究能力の強化
	2012-2017年度	看護実践能力強化プロジェクト	ジャカルタ、西ジャワ州、東ジャワ州、北スマトラ州および南スラウェシ州における看護師の実践能力向上のための継続教育システム強化
	2013年度から開始予定	感染症早期警戒対応システム強化プロジェクト	感染症の早期警戒対応システムのモニタリングと評価能力強化
研修員受入れ	2007年度	コース名：JICA インドネシア国別研修 人数：2名	鳥インフルエンザ・ウイルス中和抗体の測定法
有償資金協力	2008-2014年度	インドネシア大学整備計画 (146.41 億円)	インドネシア大学の医学部・看護学部・大学病院の施設・機材整備の有償資金協力

表 1-5 我が国無償資金協力実績（保健医療分野等）

実施年度	案件名	供与限度額 (単位：億円)	概要
1994 年度	ストモ病院救急医療棟整備計画	29.00	スラバヤ市ストモ公立病院救急医療棟の施設・機材整備の無償資金協力
1996 年度	アイルランガ大学熱帯病センター建設計画	8.56	国立アイルランガ大学における熱帯病センターの施設・機材整備の無償資金協力
2004 年度	西カリマンタン州医療サービス改善計画	4.35	11 の県病院（二次病院）の医療機材整備に必要な無償資金協力
2007 年度	鳥インフルエンザ等重要家畜疾病診断施設整備計画	17.81	家畜疾病診断センター(以下 DIC)スパン、DIC メダン、DIC ランプンの 3 ヶ所の施設・機材整備の無償資金協力

1-4 他ドナーの援助動向

表1-6 他ドナー国・国際機関による支援実績（保健医療分野）

実施年度	機関名	案件名	金額 (千 US\$)	援助形態	概要
2007-12	カナダ 国際開発庁	アジア太平洋新興感染症戦略	50	無償	アジア太平洋新興感染症戦略 (APSED) の実施
2011-13	米国 国際開発庁	エマージング・パンデミックの脅威	225	無償	診断能力の強化
2011-14	米国 国際開発庁	急性呼吸器感染症	5,800	無償	急性呼吸器感染症管理の強化、早期警戒対応システム、重症急性呼吸器感染症、インフルエンザ様感染症の強化
2011-14	オーストラリア 国際開発庁	新興感染症ヒューマン・ヘルス	4,300 (AUD)	無償	実地疫学専門家養成プログラム、早期警戒対応システムの強化、コマンドポストについてのサーベイランスの強化
2007-12	欧州委員会	鳥インフルエンザ対策の国家戦略計画の実施	151	無償	感染症症例管理、早期疫学対応チーム、実地疫学専門家養成プログラムサーベイランス
2012	欧州委員会	高病原性・新興感染症	50	無償	人獣共通感染症コントロール (Zoonosis Control)
準備中	米国 国際開発庁	バイオセフティ・エンゲージメントプログラム	未定	無償	NIHRD に対する細菌検査機材の調達及び技術協力
準備中	米国 国際開発庁	インフルエンザ診断に係る技術支援	未定	無償	ウイルス細胞培養、インフルエンザ・ウイルス分離、確定診断・性状分析方法等及びデータ管理・解析についての技術移転

出典： WHO Indonesia, USAID/Indonesia

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制

2-1-1 組織・人員

(1) 責任機関・実施機関

本件実施に係る「イ」国側の主管官庁は保健省であり、実施機関はNIHRDである。プロジェクトの対象施設であるCBBTH及びOBRD Acehの2施設はNIHRDの管轄下であり、その組織図は、図2-1に示すとおりである。CBBTHの運営は総勢219名(2011年)のスタッフによって行われている。プロジェクトの実施に関する部署はウイルス検査室及びBSL-3検査室であり、スタッフ数はそれぞれ28名、4名である。OBRD Acehに関しては、2013年に増築されることになっているPCR検査施設の整備に伴い、現在のスタッフ数27名に14名増員され、計41名で運営・維持管理されることになっている。

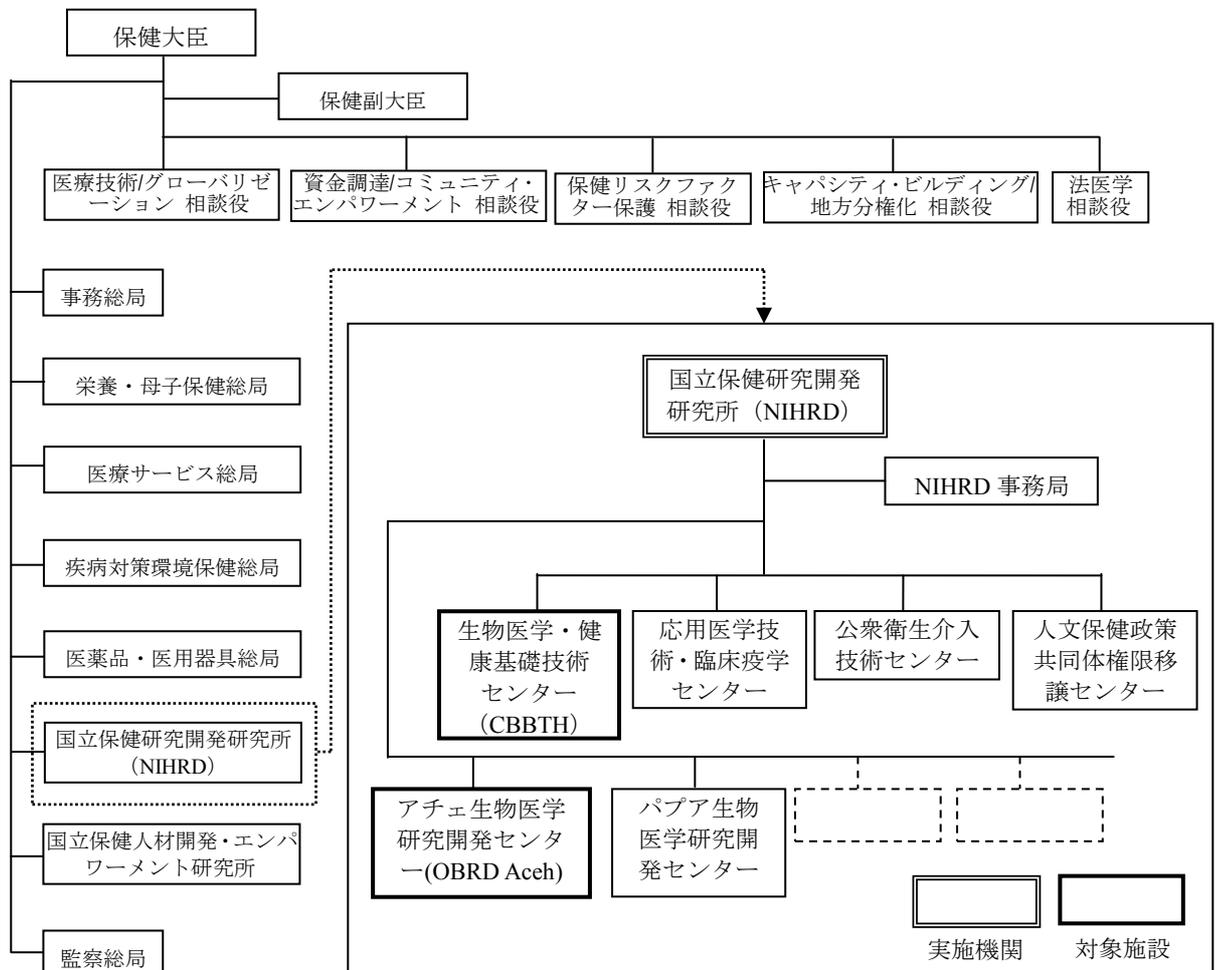


図2-1 本プロジェクトの実施機関組織図

(2) プロジェクト実施部署の人員配置

本プロジェクトの対象施設CBBTH及びOBRD Acehは、本計画の実施機関であるNIHRDの管轄下にある。CBBTHにおける本計画の実施に伴う業務については、CBBTHの所長の監督・指導の下で、ウイルス検査室及びBSL-3検査室の研究者と技術者がそれぞれの役割を担うことになり、またプロジェクト実施後の人員配置、対象検査室の運営維持管理についてもCBBTHが責任を持つ。OBRD Acehについても、CBBTHと同様にOBRD Acehがプロジェクト実施後の人員の確保を含め、対象検査施設の運営維持管理の責任を持つことになる。

1) CBBTH

CBBTHの現状の運営体制は下記の通りであり、人数的には充足しており本プロジェクト終了後も同じ体制で運営されることになる。技術レベルについては向上が求められており、対象検査室における研究者・技術者に対する技術向上を図るための他ドナー等による技術支援が行われる予定である。また、施設・機材維持管理に関しては、本計画において実施するソフトコンポーネントによる指導が行われることになっている。

- CBBTHのスタッフは、研究者93名、ラボ技術者27名、書類管理担当者2名の計122名とその他一般業務担当者97名の合計219名で構成されている。
- 組織的には、センター長の下に保健基礎技術部（Basic Technology of Health）と生体医学部（Biomedical）の2つの部がある。また、センター長に対する1名のアドバイザーとセンター長直轄の管理部（人事・経理、計画協力）を有している。
- ラボの運用組織としては、図2-2に示すように、センター長1名、その下にコーディネータ1名、そしてその下に11のラボ（検査室）を有している。プロジェクトに直接関わるのはウイルス検査室とBSL-3検査室であり、ウイルス検査室は研究者21名、ラボ技術者7名の合計28名のスタッフで構成されている。BSL-3検査室には1名の医師と3名の技術者が所属している。
- CBBTHの維持管理については、施設・機材全体の維持管理の責任者1名、建物2名、電気1名、機材2名の計6名の技術者を有している。また、BSL-3検査室の維持管理に関しては、責任者（医師）の下に空調/換気設備・給排水2名、電気1名の計3名のBSL-3検査室専従の技術者がいる。
- プロジェクトの実務的な実施体制としては、図2-3に見るように、バイオリスクチームがあり、①人材育成、②バイオセキュリティ、③バイオセイフティ、④管理、施設・機材、インフラ、⑤検査室情報管理の5つの部門で構成され、チーム構成員は27名（兼務）である。このバイオリスクチームはプロジェクト実施後も引き続き維持される予定である。

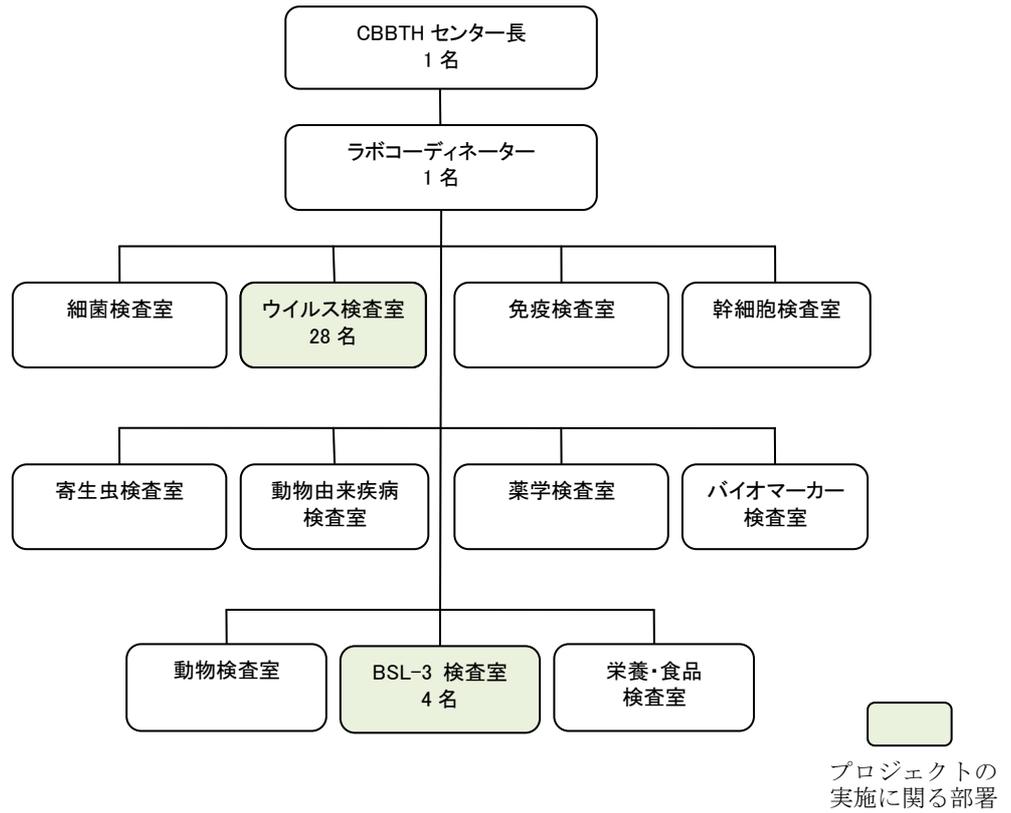


図 2-2 CBBTH のラボ体制

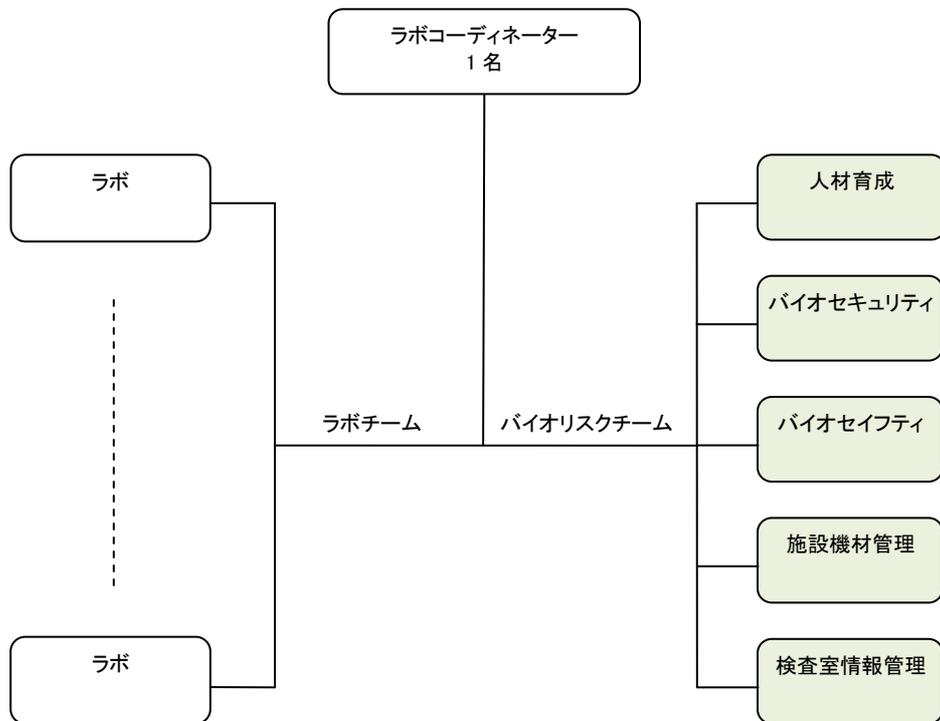


図 2-3 バイオリスクチーム体制

2) OBRD Aceh

OBRD Acehにおけるスタッフ数は当初27名であったが、2013年のPCR検査室の増築計画に伴い既に5名増員している。新しいPCR検査室が建設され全機材の整備が終わった後、当対象施設はさらに9名補充して合計41名のスタッフで運営・維持管理されることになっている。技術レベルについても、CBBTH等による技術支援が行われることになっており、特に問題ないと判断される。表2-1に現時点における人員数・配置を示す。

表2-1 OBRD Acehにおけるスタッフの配置状況

スタッフ	配置数	備 考
研究者	11	
ラボ技術者	6	うち1名はラボネットワークを担当
技師（エンジニア）	1	
管理者	6	うち1名は施設維持管理を担当
その他（警備、オフィスボーイ）	8	
計	32	

2-1-2 財政・予算

(1) 保健財政

政府予算全体に占める保健省予算の割合は、表2-2に示すように、2009年以降ほぼ横ばいで推移している。保健省予算に占めるNIHRD予算の割合は、表2-3に示すように、2012年度で1.5%であり2011年度予算に対して0.4%（132,764百万IDR）減額となっている。

表2-2 インドネシア政府と保健省予算額と割合の推移

（単位：百万IDR）

年 度	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
A 政府予算額	981,609,400	848,763,200	995,271,500	1,169,914,600	1,292,877,700
B 保健省予算額	15,871,900	18,001,500	22,428,300	29,447,700	28,330,300
% (B/A)	1.6	2.1	2.3	2.5	2.2

出典：APBN 2006-2012 インドネシア財務省基本データ

表2-3 保健省とNIHRD予算額と割合の推移

（単位：百万IDR）

年 度	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
A 保健省予算額 ^{*1}	15,871,900	18,001,500	22,428,300	29,447,700	28,330,300
B NIHRD 予算額 ^{*2}	329,576	231,434	414,708	561,938	429,174
% (B/A)	2.1	1.3	1.8	1.9	1.5

出典：^{*1}APBN 2006-2012 インドネシア財務省基本データ、^{*2}質問書回答

(2) CBBTH

NIHRD 予算に占める CBBTH 予算の割合は、表 2-4 に示すように、2010 年度で 2.37%、2011 年度で 1.75% である。CBBTH の施設は 2010 年から運用されているため、予算額は必ずしも安定していない。また、CBBTH の予算には、人件費および光熱水費は含まれてはいないものの、NIHRD 全体予算の数%に過ぎないため、CBBTH の運営費は十分に確保できるものと推測される。

表 2-4 NIHRD と CBBTH 予算額と割合の推移

(単位：1,000IDR)

年度	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
A NIHRD 予算額	329,576,939	231,434,616	414,708,946	561,938,540	429,174,600
B CBBTH 予算額	-	901,582	9,845,440	9,845,440	-
% (B/A)	-	0.39%	2.37%	1.75%	-

出典：質問書回答

表 2-5 に CBBTH の予算と支出の推移を示す。CBBTH は NIHRD の傘下にあることから、人件費および光熱費は NIHRD からの支出となり、CBBTH の予算には組み込まれないという特殊な予算の計上が行われている。2009 年に施設が完成し、2010 年に BSL-3 検査室 1 室と BSL-2 検査室 4 室の使用を開始して、支出は 11,148 百万 IDR となっている。2011 年には BSL-2 検査室を 6 室増やして 10 室になったため、支出が 2,503 百万 IDR 増えて 13,650 百万 IDR となり、予算を 3,805 百万 IDR 超えている。しかしながら、支出が予算を超えても NIHRD 全体予算の中から補填されており、CBBTH の運営は予算面では問題になっていない。BSL-3 検査施設の保守管理費には機材、施設メンテナンスの消耗品、及びメンテナンス会社スタッフの常駐人件費が含まれており、現在のところ運営維持管理費は確保されている。

表 2-5 CBBTH の予算と支出の推移

(単位：1,000IDR)

会計年度	2009 年	2010 年	2011 年	備考
予算	901,582	9,845,440	9,845,440	
支出				
人件費	—	—	—	NIHRD 予算から支出
①研究費	—	6,745,000	7,725,000	
②消耗費	—	420,400	734,800	
施設・機材維持費				
光熱費	—	—	—	NIHRD 予算から支出
電気機器維持費	—	575,000	960,000	
CO ₂ ポンペ	—	15,000	26,500	
軽油	—	28,000	40,000	
通信	—	24,500	36,200	
セキュリティー・清掃	—	115,000	185,000	
薫蒸他滅菌対策	—	55,000	78,000	
③施設維持費		812,500	1,325,700	
④検査機材維持費	—	390,000	605,000	
⑤BSL-3 施設保守管理*	—	2,780,000	3,260,000	
計 (①+②+③+④+⑤)		11,147,900	13,650,500	

出典：質問書回答

*民間のメンテナンス会社と保守管理契約を結んで BSL-3 施設全体の保守管理を委託している。

(3) OBRD Aceh

表 2-6 に示すように、OBRD Aceh の予算は、NIHRD 全体の予算に比べて極めて小額であるため、OBRD Aceh の運営費は十分に確保できるものと推測される。

表 2-6 NIHRD と OBRD Aceh 予算額と割合の推移

(単位：1,000IDR)

年度	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
A NIHRD 予算額	329,576,939	231,434,616	414,708,946	561,938,540	429,174,600
B OBRD Aceh 予算額	-	1,475,946	890,647	2,638,360	3,060,700
% (B/A)	-	0.64%	0.21%	0.47%	0.71%

出典：質問書回答

OBRD Aceh も CBBTH と同様に人件費および光熱費は NIHRD からの支出となっている。表 2-7 から、2010 年の予算は前年より約 40%減額となっているが、2011 年の予算は 2009 年の予算に対して 1,162 百万 IDR 増額になっており、支出額も予算内に納まっている。運営費では大きな割合を占める人件費及び光熱費が NIHRD から直接支払われていることから、現状では運営における予算上の問題はない。

表 2-7 OBRD Aceh の予算と支出の推移

(単位：1,000IDR)

会計年度	2009 年	2010 年	2011 年	備考
予算	1,475,946	890,647	2,638,360	
支出				
人件費	-	-	-	NIHRD 予算から支出
①研究費	1,293,547	676,047	2,383,735	
②消耗品	15,250	15,500	59,387	
施設・機材維持費				
光熱費	-	-	-	NIHRD 予算から支出
電気機器維持費	30,000	30,000	46,839	
軽油	4,550	4,000	4,870	
通信	39,600	51,600	23,177	
セキュリティー・清掃	72,000	93,600	93,600	
建物維持管理	11,000	9,900	18,852	
③施設維持費	157,150	189,100	187,338	
④検査機材維持費	10,000	10,000	7,900	
計 (①+②+③+④)	1,475,947	890,647	2,638,360	

出典：質問書回答

OBRD Aceh においては、2013 年に PCR 検査施設が「イ」国政府予算で建設されることになっており、452,74 百万 IDR の予算が確保されている。

2-1-3 技術水準

対象施設の維持管理技術者及び研究者について、プロジェクトを実施する上で特に大きな支

障はないが、今後以下に示す技術向上を図ることがより好ましい。

(1) CBBTH

1) 技術者

CBBTH の維持管理体系は BSL-3 検査室と機材、BSL-3 検査室以外の施設と機材の 2 つにわかれている。BSL-3 検査室のスタッフは 3 名おり、BSL-3 検査室責任者の下で機材を含めた施設管理を行っている。BSL-3 検査室以外のスタッフは 5 名おりメンテナンス部門の責任者の下に配員されている。

BSL-3 検査室の維持管理については、メンテナンススタッフの常駐を含めた管理契約を外部のメンテナンス会社と締結している。上述の CBBTH の 3 名のスタッフは、BSL-3 検査室の設備・機材に関してメンテナンス会社スタッフによる巡回報告を受けて管理を行う体制をとっている。また、フィルターや電球の交換なども、メンテナンス契約に含まれ、定期的に早めの交換が行なわれている。

BSL-3 検査室以外の施設と機材について、5 名のスタッフのうち 2 名が機材管理を行い、残り 3 名が設備関係のメンテナンスを担当している。

CBBTH のメンテナンススタッフ 8 名の経歴は表 2-8 に示すとおりである。メンテナンススタッフは、エイクマン研究所にて 3 日間の BSL-3 検査施設の維持管理に関するトレーニングを受けているものの、十分であるとは言えない。同メンテナンススタッフは、メンテナンス会社との契約による BSL-3 検査施設のメンテナンス結果の報告を受けて記録、整理までの業務を行っているが、この記録を利用して、メンテナンス計画を独自で作成するには十分な知識を持ち合わせていないなどの課題がある。

本計画では上述の課題を解決するため、CBBTH におけるソフト面での維持管理体制の強化が必要であり、ソフトコンポーネントを活用して技術の向上を図る。

2) 研究者

CBBTH では総勢 93 名の研究者と 27 名のラボ技術者が感染症の研究・診断・研修に携わっている。これらの研究者・技術者のうち、本プロジェクトの対象部門であるウイルス検査室の研究者とラボ技術者の人数はそれぞれ 21 名、7 名である。これらの研究者及び技術者は、これまで他ドナー等の技術支援によって培った技術を活用して研究・診断を行っている。対象検査室の機能を適切かつ安全に発揮させ、かつ AI を含む感染症検査機能を強化するために、今後も引き続き他ドナー等の技術支援によって、研究者・技術者の技術レベルをより向上させることが好ましい。

表 2-8 CBBTH メンテナンススタッフの経歴

	技術者	年齢	性別	レベル	経験		トレーニング		
					期間	内容			
B S L 3 施設管理	機械設備 技術者	技術者A	30	男	S1	1年間	NHIRD	施設メンテナンス(機械担当)	3日間
						3年間	Pt.Jaya Teknik Indonesia	空調関連積算	
						3年間	Pt.Tlyo Sinar raya	機械エンジニア	
	技術者B	31	男	D3	1年間	NHIRD	施設メンテナンス(空調担当)	3日間	
					6年間	Pt.PLN	電気エンジニア		
					2年間	Pt. Bina Karya Prime	電気エンジニア		
	電気技術者	技術者C	31	男	D3	1年間	NHIRD	施設メンテナンス(電気担当)	3日間
						6年間	Pt.Astra Honda	施設メンテナンス	
建 物 施 設 管 理	機材維持管 理技術者	技術者D	26	男	D3	1年間	NHIRD	機材メンテナンス	3日間
						1年間	Pt.Medquest	機材メンテナンス	
						1年間	Pt.USAMED	機材メンテナンス	
						2年間	Pt.Menjangsan	機材メンテナンス	
	技術者E	31	男	D3	1年間	NHIRD	機材メンテナンス	3日間	
					7年間	Pt.FDK	機材メンテナンス		
	施設維持管 理技術者	技術者F	29	男	D3	1年間	NHIRD	施設メンテナンス	3日間
						2年間	竹中インドネシア	CivilエンジニアとしてQC等	
						2年間	大林インドネシア	CivilエンジニアとしてQC等	
		技術者G	23	女	D3	1年間	NHIRD	施設メンテナンス	3日間
1年間						Pt.Gama Beta Alfa	CivilエンジニアとしてQC等		
技術者H	27	男	D3	1年間	NHIRD	施設メンテナンス	3日間		

出典：質問書回答

(2) OBRD Aceh

1) 技術者

プロジェクトを実施する上では、現在のメンテナンススタッフの技術レベルで問題はない。しかし、「イ」国政府予算で新 PCR 検査室を整備することになっており、今後エイクマン研究所や CBBTH などの支援を得て技術レベルをより向上することが好ましい。

2) 研究者

若い研究者が多く、WHO、エイクマン研究所、CBBTH 等にて PCR 検査に関するトレーニングを受けて PCR 検査を開始している。研究者は AI、マラリア、デング熱の PCR 検査を実施できる技術レベルを既に有しているが、今後も引き続き CBBTH 等の支援を受けながらより技術向上を図ることが好ましい。

2-1-4 既存施設・機材

(1) 既存施設の現状

1) CBBTH

① 配置及び用途

NIHRD では敷地内で施設の建替え計画が進められ、最終的には図 2-4 に示すように 3 棟の建物が建設される予定である。そのうちの本件の対象施設である CBBTH の 1 棟が 2009 年に完成している。建物は鉄筋コンクリート造で地上 5 階建、各フロアの面積は約 1000 m²、延べ床面積は 5000 m²を超えている。

BSL-3 検査室及び関連室は 1 階に配置されている。また BSL-3 検査室に隣接して監視室、BSL-2 サポート検査室、機械室、発電機室、UPS 室など関連諸室が配置されている。

各階の主な用途は表 2-9 のとおりである。



図 2-4 国立保健研究開発研究所 (NIHRD)

表 2-9 CBBTH 施設の用途

階	用途	備考
5 階	細菌検査など	現在内部工事が行なわれている
4 階	インフルエンザ検査室など	
3 階	免疫学検査、幹細胞検査、バイオリスク管理室、検査管理室、トレーニング室など	現在一部も内部工事が行われている
2 階	ポリオ検査、麻疹検査、LIMS*、デング熱検査、機材洗浄室など	
1 階	BSL-3 検査室、BSL-3 監視室、BSL-2 サポート検査室、設備関連諸室、受付、エントランス、ロビー、施設管理室、試料保管室など	BSL-3 検査室及び BSL-2 サポート検査室は部分的に稼動している

*LIMS: Laboratory Information Management System

出典：質問書回答

② BSL-3 検査室の認証

BSL-3 検査室は毎年、シンガポールの“Basler & Hofmann”社によって認証されている。第 1 回は 2010 年 6 月、第 2 回は 2011 年 11 月、第 3 回は 2012 年 11 月に認証のための検査が実施され、認証を取得している。

認証報告書によれば、認証は施設や設備などハード面に限られており、バイオセイ

フティ手順 (Biosafety Procedure) と実施 (Practice) を含むバイオリスクプログラム (Biorisk Programme) は除外されている。

③ BSL-3 検査室の仕様

BSL-3 検査室は 4 室 (一般検査室、ウイルス検査室(1)、ウイルス検査室(2)、細菌検査室) と清浄廊下、汚染廊下、更衣室、機材通路などから構成されている。BSL-3 検査室のうち一般実験室は約 12 m² (4.8m×2.7m)、その他 3 室は約 18 m² (4.8m×3.8m) の広さがある。

床は樹脂シート仕上、壁と天井は鋼板製パネルである。壁と床の入隅部分は R コーナーが施されている。検査室の扉は自動閉鎖型の外開きとなっており、気密性に配慮されている。

一般検査室には唯一パスボックスが設置され、検体、試薬などの材料が搬出入されており、特定されていない検体を扱う検査室となっている。

BSL-3 検査室の前室となる汚染廊下は 4 室の検査室に対して共用となることから、異種の検体を同時時間帯に扱うことは出来ないという運用上の制限がある。そのため、AI (鳥インフルエンザ) や TB (結核) などの研究者が BSL-3 検査室を使用する日程を事前に調整を行い、同時に異なる検体を扱わないよう運用している。

④ 人と材料の動線

研究者は更衣室で二重の防護服に着替え、履物、マスク、ゴーグルを着用して検査室に入る。退出時には防護服、履物、マスク、ゴーグルを外し、水シャワーを浴びてから元の着衣に着替えて退室する。大型機材は機材通路を使って搬出入される。

BSL-3 検査室及び関連ゾーンへの入室には、PIN コード及び指紋認識による防犯装置の開錠が求められる。

⑤ 設備

電力会社からの電力に加えて停電対応のため非常用自家発電機が設置されている。全館用として 800kVA のほか、さらに BSL-3 検査室専用として 350kVA の自家発電機及び 80kVA の UPS が設置され、停電時でも自家発電機の二重のバックアップにより検査室に継続的に電力が供給される。また、二重にバックアップされた UPS から無停電で BSL-3 検査室関連最重要機器に電力が供給される信頼性の高いシステムが採用されている。

防犯について、BSL-3 検査室エリアに CCTV (監視カメラ) が設備され、監視室から常時モニターされている。また、前述のように各室扉には生体認識方式の入退室制御システムが採用されている。

BSL-3 検査室 4 室に加えて更衣室、機材搬入廊下、汚染廊下、清浄廊下の空調は 24 時間連続運転となっている。BSL-3 検査室室内は適切な温湿度 (±20℃、±70%) に保たれている。排気は各 BSL-3 検査室毎に個別に運転でき、バックアップ運転が可能となっている。排気には HEPA (High Efficiency Particulate Air : 高性能) フィルターが設置され、排気ダクトは屋上まで立ち上げられている。

BSL-3 検査室の圧力は-60 Pa 前後に保たれ、汚染廊下は-40 Pa 前後、パスルームは-20 Pa 前後、清浄廊下は若干陽圧に保たれ、空気は清浄廊下から BSL-3 検査室側に流れるよう制御されている。

BSL-3 関連設備の監視は BSL-3 エリアの清浄廊下にある監視盤で行なわれている。各室の温湿度、室圧は各検査室内に表示されると共に、監視盤から設定、制御を行ない、異常があれば警報が発報される。他の機材などの警報もここで監視される。

空調の運転・監視は NIHRD 所属の職員 3 名のエンジニア及び外部委託の 2 名のテクニシャンによって午前 8 時から午後 7 時まで行なわれている。時間外は無人運転となり、トラブルが起きた場合は SMS (Short Message Service) によって関係者に連絡され、迅速に対応できる体制をとっている。

CBBTH 施設には市水と井戸水が共に使われているが、通常は井戸水を主水源として利用されている。また RO (Reverse Osmosis : 逆浸透) 水が製造され、検査室に供給されている。

BSL-3 検査室からの排水は、BSL-3 排水処理装置により滅菌されたのち一般排水と共に排出される。BSL-3 検査室の排水処理は薬剤によって滅菌する方式である。

2) OBRD Aceh

① 建築

2009 年に完成した平屋建ての検査室である。施設は研究施設棟のほかに平屋のゲストハウスと廃棄物焼却室で構成されている。

検査室は細菌検査を始め、血清／寄生虫／昆虫及び PCR 検査の 3 室の検査室が配置されている。

研究施設の東側（後方）に増築用地が確保され、2013 年には PCR 検査室の増築が予定されている。既存検査室は、床はタイル貼り、壁はタイルとペンキ仕上げ、天井はモルタル塗り・ペンキ仕上げとなっている。

② 設備

電力会社から電力が施設全体に供給され、停電対策として手動起動手動停止方式の 35kVA の屋外パッケージ型自家発電機が玄関先に設置されている。

各検査室及びエントランスなど主要な部分に CCTV (監視カメラ) が設備され、警備員が常時モニターしている。

OBRD Aceh 施設への給水は市水と井戸水使われている。市水をポンプにより加圧し、RO 装置により RO 水が製造され、2 槽のタンクから各検査室に供給されている。市水の水圧が低く断水も多いため、継続的かつ安定した給水が求められる。

検査室からの排水は、検査排水用の排水処理槽により処理される。

(2) 既存機材の現状

1) CBBTH

① BSL-3 検査室機材

全ての機材が 2008 年に政府予算で整備されており、正常に稼働している。BSL-3

検査室 4 室に対して共用の両扉式オートクレーブが 1 台設置されている。このオートクレーブは BSL-3 検査施設を構成する機材としてシンガポールの Basler & Hofmann 社から認証を受けているので、機能的には問題ないと判断される。

各 BSL-3 検査室には安全キャビネットが 1 台ずつ設置されている。しかしこれらの安全キャビネットは、BSL-3 検査室で使用される機材に求められる仕様を満たしていないため、更新する必要がある。具体的には、シャッター下の隙間から殺菌灯の紫外線が漏れて研究者に悪影響を及ぼすという理由から、BSL-3 検査室を認証している Basler & Hofmann 社から、殺菌灯の使用が禁じられていた。

BSL-3 ウイルス検査室 (1) : この検査室は現在鳥インフルエンザの診断に使用されており、基本的機材が整備されている。

BSL-3 細菌検査室 : 安全キャビネットが 1 台設置されているが、ウイルス検査室用とは仕様が異なる安全キャビネットが必要である。細菌検査室用機材は、安全キャビネットも含め別予算にてインドネシア側で整備することになっている。

② BSL-2 サポート検査室機材

ふ卵器、超低温保冷庫、薬品保冷庫、安全キャビネット、DNA シークエンサー、冷却遠心機、ホットブロックが現在使用されているが、ほとんどが一時的に他の検査室から移設して使用されている機材である。

③ クリーンルーム/RNA 抽出室機材

数点の機材を除き 2000 年以降に調達された機材が多く、ほとんどが順調に稼働している。これらは JICA、WHO、USAID、KfW (ドイツ) などの支援によって整備された機材である。

④ 分析室機材

ほとんどの機材が 2005 年以降に JICA 及び他ドナーの支援によって調達されている。一部の機材については、老朽化により使用できない。

⑤ ウイルス分離室

34 アイテムのうち 16 アイテムの機材が他ドナー (主に CDC) の支援によって整備されたものである。機材のうち 2 アイテムは稼働していない。

⑥ 洗浄室機材

JICA 及び他ドナーの支援によって整備された機材が使用されている。一部の機材が老朽化により使用できない。

⑦ 試料保存室機材

7 台の超低温保冷庫のうち 1 台が故障しており更新が必要である。

2) OBRD Aceh

① PCR 検査室機材

2012 年にリアルタイム PCR 装置、PCR ステーション、安全キャビネット、微量冷却遠心機及びフリーザーが整備されマラリアの PCR 検査を開始している。

② その他の検査室機材

2005 年から 2012 年にかけて調達したドラフトチャンバー、分析天秤、生物顕微鏡、実体顕微鏡などが稼働している。2004 年に発生した津波のあと他の研究所の支援によ

って数点の中古機材が整備されているが、これらの機材は老朽化によってほとんどが使用できない。

表 2-10、表 2-11 に、CBBTH 及び OBRD Aceh の既存機材リストを示す。

表 2-10 CBBTH の既存機材リスト

No	機材名	メーカー名	型式	台数	調達年	財源	稼働状況等
BSL-3 一般検査室							
1	ハスボックス	Airtech	PB080014REVO	1	2008	政府	稼働
2	手洗装置	—	—	1	2008	政府	稼働
3	安全キャビネット	Airtech	Type Class II A	1	2008	政府	必要仕様を満たしていない
4	CO2 インキュベータ	Sanyo	MCO-5AC	1	2008	政府	稼働
BSL-3 ウイルス検査室 (1)							
1	手洗装置	—	—	1	2008	政府	稼働
2	安全キャビネット	Airtech	Type Class II A	1	2008	政府	必要仕様を満たしていない
3	CO2 インキュベータ	Sanyo	MCO-5AC	1	2008	政府	稼働
4	薬品保冷庫	Sanyo	MPR 311	1	2008	政府	稼働
5	超低温保冷庫	Sanyo	MDF-U53V	1	2008	政府	稼働
6	冷却遠心機	Heraeus	Biofuge Primo R	1	2008	政府	最高回転数が十分でない
7	ホットプレートシェーカー	Barnstead	CIMAREC	1	2008	政府	稼働
8	ボルテックスミキサー	Maxi Mix II	Maxi Mix II	1	2008	政府	稼働
9	ピペットエイト	Gilson	—	1	2008	政府	稼働
10	実体顕微鏡	Nixon	SMZ2645	1	2008	政府	必要仕様を満たしていない
BSL-3 ウイルス検査室 (2)							
1	手洗装置	—	—	1	2008	政府	稼働
2	安全キャビネット	Airtech	Type Class II A	1	2008	政府	必要仕様を満たしていない
3	CO2 インキュベータ	Sanyo	MCO-5AC	1	2008	政府	稼働
4	超低温保冷庫	Sanyo	MDF-U53V	1	2008	政府	稼働
BSL-3 細菌検査室							
1	手洗装置	—	—	1	2008	政府	稼働
2	安全キャビネット	Airtech	Type Class II A	1	2008	政府	必要仕様を満たしていない
BSL-2 サポートニング検査室							
1	インキュベータ	Getra	—	1	2010	WHO-EU	稼働
2	超低温保冷庫	Sanyo	VIP Series	1	—	—	他検査室の機材であり、要返却
3	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool	1	—	—	稼働
4	DNA シークエンサー	AB Applied	3130 Genetic Analyzer	1	2006	KfW	他検査室の機材であり、要返却
5	遠心機	Eppendorf	Centrifuge 5415 R	1	—	政府	同上
6	安全キャビネット	Nuaire	—	1	—	—	同上
7	ホットブロック	Burnstead Labolyne	Multi-Block Heat	1	2006	KfW	同上
クリーンルーム/RNA 抽出室							
1	フリーザー	Sanyo	Biomedical MDF-436	1	2011	WHO	稼働
2	フリーザー	Sanyo	Biomedical MDF U537	1	2006	KfW	稼働
3	フリーザー	Nihon Freezer	—	1	2005	JICA	稼働
4	冷蔵庫/フリーザー	Sanyo	SR-LV293 N	1	2005	政府/援助	稼働
5	超低温保冷庫	Sanyo	Ultra Low MDF-U	1	2007	NGO	稼働

No	機材名	メーカー名	型式	台数	調達年	財源	稼働状況等
6	超低温保冷庫	Sanyo	Ultra Low MDF-U53V	1	2006	KfW	稼働
7	超低温保冷庫	Sanyo	Ultra Low MDF-293AT	1	1995	USAID	稼働
8	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool MPR-1014	1	—	WHO	稼働
9	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool MPR-311D	1	2006	NGO	稼働
10	冷蔵庫/フリーザー	Sanyo	Grand Emerald	1	2006	KfW	稼働
11	安全キャビネット	The Baker Company	Sterilgard	2	2011	WHO	稼働
12	PCR ワークステーション	Esco	—	1	2005	政府/援助	稼働
13	PCR ワークステーション	Esco	—	1	2006	KfW	稼働
14	PCR ワークステーション	Esco	—	1	2011	WHO	稼働
15	遠心機	Tomy	MX-301	2	2005	JICA	稼働
16	遠心機	Thermo Sorvall	Bifuge Primo R	1	2008	政府/援助	稼働
17	微量遠心機	Tomy	Micro One	1	2005	JICA	稼働
18	安全キャビネット	Esco	Class II A2	1	2006	KfW	稼働
19	RNA 抽出装置	Roche	MagNA Pure	1	2006	USAID	稼働
20	RNA 抽出装置	Seegene	SEE PREP 12	1	2012	ロッシュエンタル	稼働
21	乾燥機	Thermo	OUT-28	1	—	—	故障
22	縦型オートクレーブ	Tomy	SX-300	1	2005	JICA	稼働
分析室							
1	オープン	Daewood	DC	1	2005	JICA	稼働
2	ゲルドクメンテーション装置	Bio Rad	Gel DocXR	1	2006	KfW	稼働
3	ゲルドクメンテーション装置	Bio Rad	Gel DocXR	1	2006	KfW	故障
4	イメージング装置	Bio Rad	Versa Doc	1	2008	政府/援助	故障
5	DNA シークエンサー	AB Applied	3130 Genetic Analyzer	1	2006	KfW	稼働
6	DNA シークエンサー	AB Applied	3130XL Genetic Analyz.	1	2005	政府/援助	稼働
7	リアルタイム PCR 装置	AB Applied	7300	1	2005	政府/援助	稼働
8	リアルタイム PCR 装置	AB Applied	7500 Fast	1	2009	USAID	稼働
9	PCR 装置	Bio Rad	DNA Engine Chromo 4	1	2007	NGO	稼働
10	PCR 装置	Bio Rad	iQS Multicolor iCycler	1	2006	KfW	稼働
11	PCR 装置	Bio Rad	iQS Multicolor iCycler	1	2006	KfW	故障
12	PCR 装置	Copheid	Smart Cycler II	1	2005	WHO	試薬調達不可
13	PCR 装置	Bio Rad	C 1000 Thermal Cycler	1	2011	WHO	稼働
14	PCR 装置	Bio Rad	DNA Engine Chromo 4	1	2005	JICA	稼働
15	PCR 装置	Bio Rad	PTC-100	1	2005	JICA	稼働
16	PCR 装置	Bio Rad	iCycler	1	2006	KfW	稼働
17	PCR 装置	Bio Rad	C 1000 Thermal Cycler	3	2011	WHO	1台故障
18	PCR 装置	See Gene	See Amp	1	—	SeeGene	稼働
19	CO2 インキュベーター	N-Biotec	H-Biotech	1	2006	政府/援助	稼働
20	冷蔵庫/フリーザー	Sanyo	Full House	1	2005	政府/援助	稼働
21	冷蔵庫/フリーザー	Sanyo	Full House	1	2003	政府/援助	稼働
22	天秤	OHAUS	Dial-0-gram	1	—	—	故障
23	分析天秤	AND	—	1	2005	JICA	故障
24	分析天秤	Sartorius	BS323S	1	—	—	稼働
25	安全キャビネット	Nihon Airtech	Class IIA	1	2005	JICA	稼働
26	RNA 抽出装置	Quiagen	Bio Robot EZ1	1	2006	政府/援助	稼働
27	冷却遠心機	Juan Thermo	MR23i	1	2007	NGO	稼働
28	微量遠心機	Tomy	micro ONE	1	2005	JICA	稼働
29	ミキサー	Thermo	Micromixer Myi4E	1	2005	WHO	稼働
30	ホルテックスミキサー	Fine Vortex	FINE PCR	1	2005	WHO	稼働
31	ホルテックスミキサー	Scientific	Vortexer VWR	1	—	—	稼働

No	機材名	メーカー名	型式	台数	調達年	財源	稼働状況等
32	ホルテックスミキサー	Scientific	Vortex-2 Gene	1	2005	政府/援助	稼働
33	ホットプレートシェーカー	Barnstead	CIMAREC	1	2006	政府/援助	稼働
34	ヒッペット	Accumary	—	1	2006	政府/援助	稼働
35	ヒッペット	Eppendorf	—	1	—	—	稼働
36	ヒッペット	Labonet, etc.	—	1	—	—	稼働
37	横型電気泳動装置	—	Mupid-exu	2	2005	JICA	稼働
38	横型電気泳動装置	Wealtec	GES	1	2010	政府/援助	稼働
39	横型電気泳動装置	Bio Rad	—	1	2006	KfW	稼働
40	リアルタイム PCR 装置	Biorad	CFX96	1	2010	政府/援助	稼働
ウイルス分離室							
1	恒温水槽	GFL	1086	1	2008	政府	稼働
2	PCR エリザ	Roche	Cobas Amplicor	1	—	ロシュからレンタル	稼働
3	凍結乾燥機	Alpha	LO plus	1	2007	政府	修理が必要
4	冷却遠心機	Thermo	Biofuge PRIMO R	1	2006	政府	ローターが不足
5	遠心機	Heraus	Labofuge 200	1	2007	政府	稼働
6	冷却遠心機	Thermo	Legend XTR	1	2009	政府	稼働
7	微量遠心機	Tomy	micro ONE	1	2010	政府	稼働
8	マイクロプレートリーダー	Heidolph	Titramax 1000	1	2010	政府	稼働
9	安全キャビネット	Esco	Class II A	1	2007	政府	稼働
10	安全キャビネット	Esco	Laboculture Class II	1	2007	政府	稼働
11	マイクロプレートウォッシャー	Bio Rad	1575 Immuno Washer	1	2010	政府	稼働
12	マイクロプレートリーダー	Bio Rad	X Mark	1	2010	政府	稼働
13	CO2 インキュベーター	Thermo	Hera Cell 240	1	2007	政府	稼働
14	天秤	OHAUS	Adventure	1	2007	CDC	稼働
15	ホルテックスミキサー	—	Maxi Max II	1	2007	CDC	稼働
16	ホットプレートシェーカー	Burnstead	CIMAREX	1	2007	CDC	稼働
17	真空ポンプ	Vacuumbrand	RZ 2.5	1	2007	CDC	付属品
18	倒立顕微鏡	Olympus	—	1	2008	CDC	稼働
19	倒立顕微鏡	Olympus	IX71	1	2008	CDC	稼働
20	液体窒素容器	Taylor Wharton	XT 34	1	2008	CDC	稼働
21	液体窒素容器	Cryo Difusion	BS2024	1	2010	政府	稼働
22	シェーカーインキュベーター	Heidolph	Unimax 1010	1	2010	政府	稼働
23	冷蔵庫	Sanyo	Medicool-MPR 311	1	2007	CDC	稼働
24	冷蔵庫	Sanyo	Medicool-MPR 311	1	2008	CDC	稼働
25	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool-MPR 311	1	2008	CDC	稼働
26	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool	1	2010	CDC	稼働
27	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool	1	2007	政府	稼働
28	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool	1	2007	政府	稼働
29	薬品保冷庫	Sanyo	Medicool	1	2007	政府	稼働
30	フリーザー	Sanyo	Medical Freezer	1	2007	CDC	稼働
31	超低温保冷庫	Sanyo	Ultra Low	1	2007	KfW	稼働
32	ヒッペット、8チャンネル	Eppendorf	—	1	2006	RIVM	稼働
33	ヒッペット、12チャンネル	P.Finn	—	1	2006	RIVM	稼働
34	ヒッペット	Eppendorf	—	1	2006	RIVM	稼働
洗浄室							
1	オートクレーブ	HIRAYAMA	HVE-50	1	2004	WHO	故障
2	洗濯機	SAHKEN	AW-S786	1	2008	政府/援助	稼働
3	純水製造装置	MILLIPORE	—	1	2009	政府/援助	稼働
4	純水製造装置	IKEDA SCHIENTIFI	OS-10S	1	1982	JICA	稼働

No	機材名	メーカー名	型式	台数	調達年	財源	稼働状況等
5	ドライアイス製造装置	MMC	—	1	—	WHO	故障
6	蒸留水製造装置	Gesellschaft fur Lab.	TYPE 2108	1	2008	WHO	稼働
7	オートクレーブ	ALP CO,LTD	KT-40	1	2004	WHO	故障
8	オーブン	—	Electro HERIOS	2	1972	JICA	故障
9	オートクレーブ	YAMATO	SM-510	1	2008	WHO	稼働
10	乾熱滅菌装置	Memmert	—	1	1982	WHO	稼働
11	インキュベーター	N-BIOTEK,INK	NB-203C	1	2006	政府/援助	故障
12	乾熱滅菌装置	Memmert	—	1	2000	WHO	稼働
13	乾熱滅菌装置	HIRAYAMA MF	D-80E	1	1979	WHO	稼働
14	オートクレーブ	ALP CO,LTD	KT-30LDP	1	2008	CDC	稼働
15	オートクレーブ	TOMY KOGYO	Autoclave ES-215	1	2008	WHO	稼働
16	オートクレーブ	Gesellschaft fur Lab.	Typ 2012	1	2008	WHO	稼働
試料保管室							
1	超低温保冷庫	Sanyo	Ultralow VIP 86	1	2007	CDC	故障
2	超低温保冷庫	Sanyo	Ultralow VIP	1	2007	政府/援助	稼働
3	超低温保冷庫	Sanyo	Ultralow VIP	3	2007	CDC	稼働
4	超低温保冷庫	Thermo Scientific	Revco Value Pl.	1	2009	政府/援助	稼働
5	超低温保冷庫	Sanyo	Ultralow VIP	1	2007	政府/援助	稼働

表 2-11 OBRD Aceh 既存機材リスト

No	機材名	メーカー名	型式	台数	調達年	財源	稼働状況
PCR 検査室							
1	リアルタイム PCR 装置	Roche	LightCycler	1	2012	政府	稼働
2	PCR ワークステーション	Esco	PCR Cabinet	1	2012	政府	稼働
3	安全キャビネット	Esco	Infinity	1	2012	政府	稼働
4	フリーザー	Kirsch	—	1	2012	政府	稼働
5	微量遠心機	Hettich	Rotina 420R	1	2012	政府	稼働
その他の検査室							
1	ドラフトチャンバー	Esco	Frontier	1	2009	政府	稼働
2	分析天秤	Mettler Toledo	AL204	1	2012	政府	稼働
3	生物顕微鏡	Nikon	C-SRS	1	2009	政府	稼働
4	実体顕微鏡	Nikon	G-AL	1	2007	—	稼働
5	生物顕微鏡	Nikon	YS100	1	2007	—	稼働
6	生物顕微鏡	Nikon	Eclipse E 100	2	2009	—	稼働
7	生物顕微鏡	—	SMZ-645	1	2007	—	稼働
8	乾熱滅菌機	Memmert	—	1	2010	—	稼働
9	オートクレーブ	Hirayama	Hiclave HVE-50	1	2011	—	稼働
10	超低温保冷庫	Sansio	—	1	2005	USA	稼働

2-2 プロジェクトサイト及び周辺の状況

2-2-1 関連インフラの整備状況

(1) 道路

CBBTH の施設は既存の NIHRD のサイトの入り口に近接して配置されており、大型のトラックや 40 フィートクラスのトレーラーも容易にアプローチできる。

一方、OBRD Aceh の施設はアチェ市の郊外に位置し、幹線道路から小型トラックが 1 台通れる小道を 200~300m 入ったところにある。サイトへの入り口は狭い前面道路から左折してアプローチすることから、大型トラックなどによるアクセスは困難である。

(2) 電力

CBBTH の施設への電力は電力会社から 3 相 4 線 20kV 50Hz で送られ、トランスにより 380-220V に降圧して施設全体に供給されている。停電が頻発しているため、非常用の自家発電機が設置されている。

一方、OBRD Aceh の施設には 3 相 4 線 380-220V 50Hz の低圧電力が施設全体に供給されている。

(3) 給水

CBBTH 施設には市水と井戸水が共に使われているが、通常は井戸水を主水源として利用されている。

一方、OBRD Aceh 施設の給水は市水と井戸水が使われている。市水の水圧が低く断水も多いため、継続的かつ安定した給水が求められている。

2-2-2 自然条件

(1) 気温、湿度

ジャカルタの気候は熱帯性気候に属しており、最高気温の平均 31.8°C に対し最低気温の平均も 25.0°C であり年間を通して暑い。乾季と雨季がありおおむね 5 月から 10 月までは乾季、11 月から 4 月までは雨季である。乾季には湿度はあまりあがらず過ごしやすいが、雨季は湿度が上昇しスコールのあとは特に高くなる。

一方、アチェは年平均気温が 27.1°C で最高気温の平均 32.6°C に対して最低気温の平均は 22.8°C であり、年間の平均湿度は 81.4% と高い。

(2) 降雨量

ジャカルタの年間降水量は 1,650mm を超え、年によっては 2,000mm 近くとなり、東京の約 1,500mm より多い。特に 11 月から 4 月の雨季には年間の 80% に近い降水量を観測する。

一方、アチェも年間の降雨量が 2,000mm 程度である。明確な乾季と雨季の区別がないが、特に 11 月と 12 月は雨量が多く約 40%がこの 2 ヶ月間に降っている。

2-2-3 環境社会配慮

(1) 廃棄物処理

CBBTH の一般廃棄物は市が毎日収集しているが、感染系の廃棄物は別棟にある 1 バーナータイプの焼却炉によって焼却処理することになっている。しかし、排出される黒煙と臭気の苦情が周辺住民から出されたために、運転されていない。現在は、CBBTH の 2 階洗浄室に一旦保管され、まとまった段階で感染系廃棄物処理業者に依頼して焼却処理されている。

CBBTH の施設管理責任者によれば、黒鉛と臭気は 5~6m 程度の低い煙突が原因であるとの見解であった。しかし、焼却炉メーカーの現地調査によると、廃棄物に含まれるプラスチックの割合が 20%を超えたために不完全燃焼が起きているとの見解が出されバーナーの追加と煙突の延長を含む改修が提案された。2013 年 1 月の段階で改修工事は完了しており、マニュアルの提供と運転に関するトレーニングを待っている状況である。

OBRD Aceh の検査施設では、感染系の廃棄物はオートクレーブなどで滅菌したのち、施設専用の焼却室の中に焼却炉が設置されており、廃棄物がまとまった段階で焼却処理されている。

一般廃棄物は敷地内で野焼き処理されているのが現状である。

(2) 排気、排水

環境への影響は、本プロジェクト対象施設で周辺環境に影響を与える可能性がある項目として廃棄物処理の他に BSL-3 検査室からの排気、排水の処理である。

BSL-3 検査室からの排気については、全て HEPA フィルターを通して排出していることから、通常の運用をしている限り問題とはならない。

BSL-3 検査室からの排水については、排水処理装置により薬剤による滅菌を行なっている。一方、CBBTH における BSL-2 検査室からの排水は浄化槽により処理をしたのち排水されている。

OBRD Aceh の施設では排水処理槽による沈殿浄化処理がなされている。

2-3 その他（類似施設）

2-3-1 アイルランガ大学熱帯病センターの BSL-3 検査室

(1) 施設

アイルランガ大学は「イ」国の第二の都市スラバヤ市に位置する。無償資金協力で 1997 年に整備されたアイルランガ大学熱帯病センターの施設内に、日本の文部科学省の「新

興・再興感染症拠点形成プログラム」によって2007年にBSL-3検査室が整備され、神戸大学の新興・再興感染症国際共同研究拠点として現在研究が行なわれている。

BSL-3検査室は約25 m² (5.6m×4.6m) の広さを有する1室のみであり、日本のメーカーによる設計でありパネル式構造となっている。機械室が隣接して設けられ、検査室のための空調機、UPS（無停電装置）やCO₂ガスシリンダーが置かれている。検査室の周囲はメンテナンススペースとなっており、天井の上はHEPAフィルターユニットやダクト、電気ケーブルなどの設置スペースである。

研究者は前室から入室し、エアロック室で防護衣に着替え、サンダルに履替えてBSL-3検査室に入室する。このBSL-3検査室には2名の日本人研究者が常駐している。

なお、BSL-2検査室に関しては無償資金協力によって整備された検査室を整備・機材補充を行なって使用している。

(2) 運営・維持管理

メンテナンススタッフは高校卒業後、アイルランガ大学にて20年間勤務している技術者1名のみであり、BSL-3検査室の管理の経験を有していない。

昼間はこのスタッフが常駐している。夜間はセキュリティスタッフの巡回による管理方式となり、異常が発生した場合には責任者に連絡する体制を取っている。

BSL-3検査室の施設維持管理について、空調システムのフィルターは、メンテナンススタッフにより交換され、HEPAフィルターは1年に1回、中性能は2ヶ月に1回行われている。しかし、安全キャビネットのHEPAフィルター交換は、専門家でなければ困難であることから、日本のメーカーの技術者により行われている。

定期メンテナンス契約はなされていないため、安全キャビネットについても異常時には日本のメーカーに連絡して、その都度対応を依頼している状況である。

異常時に対するSOPは整備されておらず、BSL-3検査施設としての認証は取得していない。

なお、BSL-3検査室の滅菌のためのくん蒸は研究者によって行われている。

2-3-2 エイクマン研究所のBSL-3検査室

(1) 施設

ジャカルタにある二つの国家検査機関がBSL-3検査室を有している。そのうちの一つの検査機関が本計画で対象となっているNIHRDであり、もう一つの検査機関はこれまでにNIHRDと協力してAI検査も行っていたエイクマン研究所(Eijkman Institute)である。1888年に創立され、この研究所にあるBSL-3検査室は2006年に整備され、ノルウェーの認証機関DNV (Det Norske Veritas) の認証を受けており、この団体の支援を受けて運用されている。

BSL-3検査室は2室有しているが、前室は共用であるため同じ検体を同じ時間帯で運用することを書類で規定して使用している。今後の予定として、運転費の低減や効率的な運用の観点から、前室をそれぞれに設ける改修を検討している。

(2) 運営・維持管理

エイクマン研究所は科学研究所所管の研究機関であるが、以前は保健省所管の AI に係る国の検定機関であった。

研究所はバイオセーフティ専門部門を有していないので、実際の管理は施設管理部門が担当している。なお、BSL-3 検査室に係る「バイオリスク委員会」は組織されている。

BSL-3 検査室のメンテナンス要員として 2 名（機械 1 名、電気 1 名）のエンジニアが配置され、USAID の支援による米国でのトレーニングを受けた実績を持つ。このエンジニアによる HEPA フィルターの交換は可能であるが、交換後のバリデーションはシンガポールの民間会社へ外部委託する必要がある、費用が嵩む状況である。

なお、SOP 等の BSL-3 検査室関連の必要書類はノルウェーの支援を受けて整備され、上位文書については EU の支援を受けて整備されたようである。

第3章 プロジェクトの内容

第3章 プロジェクトの内容

3-1 プロジェクトの概要

3-1-1 上位目標とプロジェクト目標

「イ」国では、2005年に最初の鳥インフルエンザ（AI）ウイルスのヒト感染事例が確認され、2012年8月時点では世界で最も多い191例の発生（うち死亡159例）が確認されており、100例を超える報告国の中で致死率が最も高い。また、ヒトへの感染の拡大を介して感染力の強い新型インフルエンザへの変異を引き起こし、「イ」国内のみならず世界中に多大な感染者と死者をもたらす可能性が危惧されている。

こうした感染症の拡大を防止するため、「イ」国政府は「保健セクター戦略2010-2014」において、2014年までに早期警戒対応システムの全国展開及びアウトブレイクに対する24時間以内の警報発令を行う体制を整備することを目標としている。これに関連して、保健省傘下にあるNIHRDにおいては、感染症対策を対象としたCBBTHの建物を建設し、国際基準に準じたBSL-3検査室及びBSL-2検査室を整備している。また、NIHRD傘下にあるOBRD Acehにおいても、感染症対策を対象とした新しい建物の建設を計画している。

本プロジェクトは、NIHRDにおけるCBBTHのBSL-3検査室・BSL-2検査室及びOBRD AcehのPCR検査施設の感染症検査機材の整備を行うことにより、対象検査室の機能強化と研修実施体制の強化を図り、もってAIをはじめとする新興・再興感染症のアウトブレイクに対する24時間以内の警報発令を行なう体制を整備することを目標としている。さらには、同国及び周辺国への感染症拡大防止にも貢献する。

3-1-2 プロジェクトの概要

本プロジェクトは、AI及び新興・再興感染症の早期診断及び適切な対策策定のための機能を強化するために、NIHRDが管轄するCBBTHのBSL-3検査室、BSL-2検査室、トレーニング室への機材の調達およびOBRD AcehのPCR検査室への機材の調達を実施することとしている。これにより、対象施設において扱うことが可能な病原体の種類、およびNIHRDでの研修受講者数の増加が期待されている。

3-2 協力対象事業の概略設計

3-2-1 設計方針

(1) 基本方針

本プロジェクトの対象施設は表 3-1 に示す CBBTH と OBRD Aceh の 2 ヶ所である。

表 3-1 本プロジェクトの対象施設

CBBTH		OBRD Aceh
4 階	・クリーンルーム／RNA 抽出室 ・分析室 ・ウイルス分離室	2013 年に「イ」国政府予算で建設される PCR 検査室
3 階	・トレーニング室	
2 階	・洗浄室	
1 階	・BSL-3 検査室（4 つの検査室のうちの 3 室） ・BSL-2 サポート検査室	

本計画では、主として AI 対策の診断・研究及び研修に必要な機材を調達することであり、特に、BSL-3 検査室、BSL-2 検査室で使用する機材を中心に整備する計画である。以下の基本方針に基づいて機材を選定する。

- ① AI 対策等の診断・研究・研修に必要な機材
- ② バイオセイフティ対策基準に則った機材
- ③ 対象施設の技術レベルで運用が可能な機材
- ④ 運営・維持管理が可能な機材
- ⑤ 交換部品・試薬・消耗品等を円滑に調達ができる機材

(2) 自然条件に対する方針

ジャカルタの気候は熱帯性気候に属しており、最高気温の平均 31.8℃に対し最低気温の平均も 25.0℃であり年間を通して暑い。乾季と雨季がありおおむね 5 月から 10 月までは乾季、11 月から 4 月までは雨季である。一方、アチェは年平均気温が 27.1℃で最高気温の平均 32.6℃に対して最低気温の平均は 22.8℃であり、年間の平均湿度は 81.4%と高い。

このような自然条件であるが、CBBTH の各検査室には空調設備が整備されており、また OBRD Aceh の新施設についても空調設備が計画されているので、停電時の電源バックアップなどの措置が取られるなど、空調が適切に運転できれば現地の自然条件に対し特に留意すべき点はない。

(3) 社会経済条件に対する方針

「イ」国における 2010 年の 1 人あたりの国民総所得（GDP）は 3,000 ドルを超え、その後も着実に経済成長を続けている。しかしながら、AI を含む新興・再興感染症の影響から、人的・経済的な損失となり、大きなマイナス要因として今後も懸念されている。このような状況下で、AI をはじめとする感染症の診断・研究・研修を目的とした BSL-3 検査室及び

BSL-2 検査室の機材整備は、「イ」国内での多数の検体を安全・正確・迅速に診断できる体制が整う。その診断結果に基づいて適切な感染症対策を講ずることによって、感染症の拡大を沈静化させることが可能となる。

(4) 調達事情に対する方針

「イ」国で調達されている機材は日本製品および欧米製品が主流である。現地で検査機材を扱う代理店には経験豊富な技術者が多く、カスタマーサービスやアフターサービスシステムも比較的整っている。スペアパーツや消耗品等の供給も現地で迅速に対応ができる。本計画ではこれらの代理店を活用して機材調達を行う。

(5) 現地業者の活用に係る方針

本計画は機材の調達であり、機材据付に必要な給排水設備及び電源（コンセント）は相手国負担工事である。機材の据付け、調整・試運転及び対象施設の関係者に対するトレーニングは、日本の調達業者が派遣するメーカーの技術者または現地代理店の技術者が行う。また調達監理は日本法人のコンサルタントが実施することになり、本計画の実施に当たっては現地コンサルタントの活用は予定していない。

(6) 運営・維持管理に対する対応方針

本計画においては、既存の施設及び増築施設の中に機材が設置される。調達される機材は、既存機材と類似のものが多く、特に取扱いに伴う問題はない。人員配置に関して、CBBTHについては人数的に問題はなく、OBRD Acehについてはプロジェクト実施後の人員強化が2013年度予算で行われることになっている。しかしながら、BSL-3 施設の安全な運用のために必要な知識、特にSOPなどを作成する知識は十分ではなく、適切な維持・管理能力の向上を目的としたソフトコンポーネントを実施する。

なお、機材選定にあたり現状の技術レベルで無理なく維持管理ができるとともに、試薬・消耗品が比較的少ない機種を優先的に選定して、維持管理費の軽減を図る。

(7) 機材のグレードの設定に係わる方針

機材のグレードは既存機材とほぼ同等とし、現有の研究者の技術レベルに合った機材を中心に設定する。現地調査結果から、現地では停電が多く電源復帰時の電圧変動が大きいため、機材によってはその影響を受けて破損するレベルであり、それらの機材には自動電圧調整装置（AVR）または無停電装置（UPS）を付属させる。

(8) 調達方法、工期に係る方針

1) 調達方法に係る方針

本計画の機材調達は原則として日本から行うこととする。しかし、分析機器などの一部の機材に関しては、製造業者の代理店が必要になることや、調達対象を日本製品に限定することにより、入札での競争が成立せず、公正な入札が行なわれなくなることを避けるために、第三国製品の調達も考慮する。

2) 工期に係る方針

本計画で調達される機材の中には特殊機材などは含まれず、機材の製作・検査・輸送・据付工事等は比較的短期間で実施できる。実施スケジュールを守るためには、G/A 署名後の相手国政府による銀行口座開設が円滑かつ短期間で行われ、支払授權書（A/P）の発給、免税措置の速やかな実施が不可欠である。「イ」国における従来の免税手続きに数ヶ月を要することもあることから、免税措置には特に注意が肝要である。本計画ではこのような注意事項を考慮して、機材調達の工期を設定する。

3-2-2 基本計画

(1) 全体計画

本協力対象事業において調達される機材は、表 3-1 に示した 2 ヶ所の対象施設に対する計画とし、各検査室の診断・研究及び研修に合致した計画とする。本協力対象事業における機材調達は、プロジェクトサイトまでの輸送及び据付工事を含む計画とする。

(2) 最終要請機材

現地調査での協議において合意され、2012年8月3日に調査団と「イ」国側との間で署名されたミニッツに記載されている最終要請機材内容は表 3-2 及び表 3-3 のとおりである。

表 3-2 CBBTH 最終要請機材内容

番号	機材名	優先順位	番号	機材名	優先順位
BSL-3 検査室			3	微量冷却遠心機	A
1	オートクレーブ	A	4	卓上型高速遠心機	A
2	小型微量遠心機	A	5	上皿分析天秤	A
3	冷却遠心機	A	6	電子天秤	A
4	微量冷却遠心機	B	7	安全キャビネット	B
5	細胞破壊装置	A	8	マグネツクスターラー	B
6	ヒートエイト	A	9	ヒートエイト	A
7	ヒート(8チャンネル)	A	10	ヒート(8チャンネル)	A
8	ヒート(12チャンネル)	A	11	ヒート(12チャンネル)	A
9	ヒート(1チャンネル)	A	12	ヒート(1チャンネル)	A
10	ヒートスタンド	A	13	ヒートスタンド	A
11	恒温水槽	A	14	ホルテックスミキサー	A
12	CO2 インキュベーター	B	15	恒温水槽	A
13	倒立顕微鏡	A	16	CO2 インキュベーター	A
14	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A	17	カメラ付蛍光顕微鏡	A
15	薬品保冷庫	A	18	倒立顕微鏡	A
16	吸引装置	A	19	フリーザー	A
17	インキュベーター	A	20	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A
18	安全キャビネット	A	21	液体窒素容器	B
19	作業台	A	22	吸引装置	B
BSL-2 サポートニング検査室			23	オートクレーブ	A
1	小型微量遠心機	A	24	クリーンベンチ	A
2	冷却遠心機	A	クリーンルーム/RNA 抽出室		

番号	機材名	優先順位
1	小型微量遠心機	B
2	冷却遠心機	B
3	電子天秤	B
4	細胞破壊装置	B
5	マグネツクスターラー	B
6	オートクレーブ	A
ウイルス分離室		
1	小型微量遠心機	B
2	マグネツクスターラー	B
3	pHメーター	B
4	ヒートエイト	A
5	連続分注ヒート	A
6	ヒート(8チャンネル)	A
7	ヒート(12チャンネル)	A
8	ローラーボトルCO2インキュベーター	B
9	フリーザー	B
10	吸引装置	A
11	クリーンベンチ	A
分析室		
1	小型微量遠心機	A
2	横型電気泳動装置	A
3	縦型電気泳動装置	A
4	ゲルトキュメンテーション装置	A
5	マグネツクスターラー	A
6	pHメーター	A
7	連続分注ヒート	A
8	ヒート(8チャンネル)	A
9	ヒート(12チャンネル)	A
10	ヒート(1チャンネル)	A
11	ソニケーター	A
12	プレートシェーカー	A
13	シェーカーインキュベーター	A
14	ナノトロップ分光光度計	A
15	DNAシークエンサー	B
16	PCR装置	A

番号	機材名	優先順位
17	試験管シェーカー	B
共用機材		
1	電子顕微鏡	B
2	フリーザー	B
3	CO2/LN2バックアップ付超低温保冷庫	B
4	製氷機	A
5	ガラス器具洗浄装置	B
6	蒸留水製造装置	A
7	メンテナンス器具	B
8	ドライアイス製造装置	A
トレーニング室		
1	小型微量遠心機	A
2	冷却遠心機	B
3	微量冷却遠心機	A
4	電子天秤	A
5	横型電気泳動装置	A
6	ゲルトキュメンテーション装置	A
7	安全キャビネット	B
8	マグネツクスターラー	A
9	pHメーター	A
10	ヒートエイト	A
11	ヒート(8チャンネル)	A
12	ヒート(12チャンネル)	A
13	ヒート(1チャンネル)	A
14	ヒートスタンド	A
15	ホルテックスミキサー	A
16	PCRワークステーション	A
17	恒温水槽	A
18	倒立顕微鏡	A
19	フリーザー	B
20	CO2/LN2バックアップ付超低温保冷庫	B
21	薬品保冷庫	A
22	オートクレーブ	A

優先順位 A: 本計画において必要性が高い機材
優先順位 B: 必要性はあるが引き続き検討が必要な機材

表 3-3 OBRD Aceh 最終要請機材内容

番号	機材名	優先順位
1	小型微量遠心機	A
2	微量冷却遠心機	A
3	電子天秤	A
4	横型電気泳動装置	A
5	ゲルトキュメンテーション装置	A
6	ヒートエイト	A

番号	機材名	優先順位
7	ヒート(8チャンネル)	A
8	ヒート(12チャンネル)	A
9	ヒート(1チャンネル)	A
10	ヒートスタンド	A
11	ホルテックスミキサー	A
12	PCRワークステーション	A

番号	機材名	優先順位
13	恒温水槽	A
14	安全キャビネット	A
15	フリーザー	A
16	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A

番号	機材名	優先順位
17	薬品保冷庫	A
18	オートクレーブ	A
19	PCR 装置	A
20	ドライアイス製造装置	A

優先順位 A: 本計画において必要性が高い機材

優先順位 B: 必要性はあるが引き続き検討が必要な機材

(3) 要請機材の検討

対象施設の各検査室に対する要請機材についての検討結果を以下に述べる。なお、表 3-4 から表 3-11 の要請台数はテクニカルメモランダム協議にて先方から要請された台数である。

1) CBBTH の要請機材

表 3-4 BSL-3 検査室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	オートクレーブ	A	3	3	11	恒温水槽	A	1	1
2	小型微量遠心機	A	2	2	12	CO2 インキュベーター	B	1	0
3	冷却遠心機	A	2	2	13	倒立顕微鏡	A	2	2
4	微量冷却遠心機	B	2	2	14	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A	1	0
5	細胞破壊装置	A	1	1	15	薬品保冷庫	A	2	2
6	ピペットエイド	A	3	3	16	吸引装置	A	2	2
7	ピペット (8 チャンネル)	A	3	3	17	インキュベーター	A	1	1
8	ピペット (12 チャンネル)	A	3	3	18	安全キャビネット	A	3	3
9	ピペット (1 チャンネル)	A	3	3	19	作業台	A	4	5
10	ピペットスタンド	A	3	3					

本計画では BSL-3 施設に関連して、BSL-3 一般検査室、BSL-3 ウイルス検査室 (1) 及び BSL-3 ウイルス検査室 (2) の 3 つの BSL-3 検査室の機材を整備する。しかし、BSL-3 細菌検査室の機材整備は本計画では対象としない。

- ① 検査室内で使用した感染性材料を滅菌するための「オートクレーブ」が各検査室に必要であり、3 台整備する。
- ② ウイルス検査室 (1) に既存の冷却遠心機が 1 台あるが、BSL-3 検査室で使用するための仕様を満たしていないので更新する。「小型微量遠心機」、「冷却遠心機」、「微量冷却遠心機」がウイルス検査室 (1) 及びウイルス検査室 (2) に必要であり、それぞれの検査室に整備する。また同検査室には「倒立顕微鏡」、「薬品保冷庫」、「吸引器」も不足しているので整備する。
- ③ 「細胞破壊装置」及び「恒温水槽」が必要であり、1 台ずつ整備して 3 つの検査室で共用する。
- ④ 検査室及び安全キャビネットの中で使用するピペットが不足しており、「ピペットエイド」、「8 チャンネルピペット」、「12 チャンネルピペット」、「1 チャンネルピペッ

ト」を各検査室に整備する。

- ⑤ 「インキュベーター」が不足しているので1台整備する。ただし、「CO2 インキュベーター」は既存機材が引き続き使用できるので本計画では対象外とする。
- ⑥ 「CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷库」が要請されているが、BSL-3 検査室には非常用電源が整備されているので必要ないと判断する。
- ⑦ 既存の「安全キャビネット」は BSL-3 検査室で使用するための仕様を満たしていないので更新する。ただし、これらの既存の「安全キャビネット」は BSL-2 検査室では使用可能であり、BSL-2 サポート検査室及びトレーニング室に移設して使用する。
- ⑧ 「作業台」が一般検査室に2台、ウイルス検査室(1)に1台、ウイルス検査室(2)に2台不足しているため、計5台整備する。

表 3-5 BSL-2 サポート検査室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	A	3	4	13	ピペットスタンド	A	4	4
2	冷却遠心機	A	1	1	14	ボルテックスミキサー	A	4	4
3	微量冷却遠心機	A	1	1	15	恒温水槽	A	2	2
4	卓上型高速遠心機	A	1	1	16	CO2 インキュベーター	A	2	2
5	上皿分析天秤	A	1	1	17	カメラ付蛍光顕微鏡	A	1	1
6	電子天秤	A	1	1	18	倒立顕微鏡	A	1	1
7	安全キャビネット	B	2	0	19	フリーザー	A	1	1
8	マグネチックスターラー	B	2	2	20	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷库	A	2	2
9	ピペットエイド	A	2	2	21	液体窒素容器	B	1	2
10	ピペット (8チャンネル)	A	4	4	22	吸引装置	B	2	2
11	ピペット (12チャンネル)	A	4	4	23	オートクレーブ	A	2	2
12	ピペット (1チャンネル)	A	4	4	24	クリーンベンチ	A	2	2

AI 等の診断・研究は BSL-3 検査室の機材だけでは実施できないので、BSL-2 サポート検査室の機材は必須である。CBBTH には BSL-2 サポート検査室が2室あるが、機材は未だ整備されておらず、上記機材は必要不可欠である。

- ① それぞれの検査室と2台の安全キャビネット用に「小型微量遠心機」が必要であり、計4台の小型微量遠心機を整備する。
- ② それぞれの検査室に「マグネチックスターラー」、「ピペットエイド」、「恒温水槽」、「CO2 インキュベーター」、「超低温保冷库」、「吸引装置」、「オートクレーブ」及び「クリーンベンチ」が必要である。なお、「CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷库」については施設側で非常用電源が整備されているので、「CO2/LN2 バックアップ」は付属しない。
- ③ それぞれの検査室、安全キャビネット及びクリーンベンチ内で使用する各種「ピペット」及び「ボルテックスミキサー」を4台ずつ整備して共用する。
- ④ 細胞とウイルスの搬送用の「液体窒素容器」を2台整備する。

表 3-6 クリーンルーム/RNA 抽出室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	B	3	3	4	細胞破壊装置	B	1	1
2	冷却遠心機	B	1	1	5	マグネチックスターラー	B	1	1
3	電子天秤	B	1	1	6	オートクレーブ	A	4	2

- ① 既存の「小型微量遠心機」が老朽化して作業に支障を来しているので 3 台整備する。
これらは PCR ステーション内で使用する計画とする。
- ② バイオハザード防止対策仕様の「冷却遠心機」、「電子天秤」、「細胞破壊装置」及び「マグネチックスターラー」が不足しているので 1 台ずつ整備する。
- ③ クリーンルームと RNA 抽出室にバイオハザード防止対策仕様の「オートクレーブ」が不足しているので各検査室に 1 台ずつ整備する。

表 3-7 ウイルス分離室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	B	3	3	8	ローラーボトル CO2 インキュベーター	B	1	1
2	マグネチックスターラー	B	1	1	9	フリーザー	B	2	2
3	pH メーター	B	1	1	10	吸引装置	A	1	1
4	ピペットエイド	A	3	2	11	クリーンベンチ	A	1	1
5	連続分注ピペット	A	3	2	12	オートクレーブ	-	-	1
6	ピペット (8 チャンネル)	A	3	2	13	ピペットスタンド	-	-	2
7	ピペット (12 チャンネル)	A	3	2					

- ① 共用検査室、細胞培養室及びウイルス分離室用の「小型微量遠心機」が不足している
ので 3 台整備する。
- ② 「pH メーター」、「ローラーボトル CO2 インキュベーター」、「吸引装置」、「クリーン
ベンチ」、「オートクレーブ」が不足している
ので各 1 台整備する。また「マグネチック
スターラー」の台数が不足している
ので 1 台整備する。
- ③ 共用検査室に「ピペット」の台数が不足している
ので、2 台ずつ整備する。ただし、細胞
培養室及びウイルス分離室のピペット
については既存の機材が引き続き使用
できると判断し、本計画では対象と
しない。
- ④ 共用検査室及びウイルス培養室用の「フリーザー」が不足している
ので 2 台整備する。

表 3-8 分析室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	A	1	3	11	ソニケーター	A	1	1
2	横型電気泳動装置	A	2	2	12	プレートシェーカー	A	1	1
3	縦型電気泳動装置	A	1	1	13	シェーカーインキュベーター	A	1	1
4	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	1	14	ナノドロップ分光光度計	A	1	1
5	マグネチックスターラー	A	1	1	15	DNA シークエンサー	B	1	1

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
6	pH メーター	A	1	1	16	PCR 装置	A	3	3
7	連続分注ピペット	A	1	1	17	試験管シェーカー	B	1	1
8	ピペット (8 チャンネル)	A	2	2	18	オートクレーブ	-	-	1
9	ピペット (12 チャンネル)	A	2	2	19	ピペットスタンド	-	-	2
10	ピペット (1 チャンネル)	A	2	2					

- ① シークエンシング、電気泳動及びその他の試薬の準備で使う「小型微量遠心機」が不足しているため3台整備する。
- ② 「横型電気泳動装置」及び各種「ピペット」が老朽化によって台数が不足しているため、2台ずつ整備する。「ゲルドキュメンテーション装置」の2台のうち1台が故障して修理が困難となっているため更新する。また「マグネチックスターラー」の台数が不足しているため1台整備する。
- ③ 「縦型電気泳動装置」、「pHメーター」、「連続分注ピペット」、「ソニケーター」、「プレートシェーカー」、「シェーカーインキュベーター」、「ナノドロップ分光光度計」、「DNA シークエンサー」、「試験管シェーカー」、「オートクレーブ」が不足しているためそれぞれ1台ずつ整備する。
- ④ 既存の「PCR 装置」10台のうち3台が老朽化により修理が困難になっている。2013年には交換部品が入手できなくなるため更新する。

表 3-9 共用機材

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	電子顕微鏡	B	1	0	6	蒸留水製造装置	A	1	1
2	フリーザー	B	1	0	7	メンテナンス機器	B	1	1
3	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	B	1	1	8	ドライアイス製造装置	A	1	1
4	製氷機	A	1	1	9	オートクレーブ	-	-	3
5	ガラス器具洗浄装置	B	1	0					

- ① 試料室の「超低温保冷庫」が1台故障し修理が困難となっているため更新する。ただし「CO2/LN2 バックアップ装置」については、施設側で非常用電源が整備されているため付属しない。洗浄室の「蒸留水製造装置」が老朽化によって使用困難となっているため更新する。また、「製氷機」及び「ドライアイス製造装置」が必要であり、それぞれ1台ずつ整備する。
- ② 洗浄室に汚染物滅菌用のバイオハザード防止対策仕様の「オートクレーブ」が不足しているため、3台整備する。また、BSL-3 検査室、BSL-2 検査室等の運用のためのメンテナンス機器が必要であり1式整備する。
- ③ 電子顕微鏡を用いた研究計画がないことから、「電子顕微鏡」は本計画の対象としない。AI 試料保管室用の「フリーザー」は必要性が低いと判断される。またガラス器具は各検査室にて洗浄していることから、洗浄室用の「ガラス洗浄装置」の必要性も低いと判断される。したがって、これらの2アイテムの機材は本計画では対象外とする。

表 3-10 トレーニング室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	A	3	3	12	ピペット (12チャンネル)	A	2	2
2	冷却遠心機	B	1	1	13	ピペット (1チャンネル)	A	4	4
3	微量冷却遠心機	A	1	1	14	ピペットスタンド	A	4	4
4	電子天秤	A	1	1	15	ボルテックスミキサー	A	3	3
5	横型電気泳動装置	A	2	2	16	PCR ワークステーション	A	1	1
6	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	1	17	恒温水槽	A	1	0
7	安全キャビネット	B	1	0	18	倒立顕微鏡	A	1	0
8	マグネチックスターラー	A	1	0	19	フリーザー	B	1	1
9	pH メーター	A	1	0	20	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	B	1	1
10	ピペットエイド	A	2	2	21	薬品保冷庫	A	1	1
11	ピペット (8チャンネル)	A	2	2	22	オートクレーブ	A	1	1

トレーニング室はすでに整備されており、本計画で PCR 検査関連機材を整備する。CBBTH における研修計画では、これらの機材を用いた PCR 関連研修を年に数回行うこととなっている。研修が行われない期間はデング熱、ポリオ、麻疹等のインフルエンザ以外のウイルスの PCR 検査をこのトレーニング室で行うことになる。なお、1回の研修では 10 人程度の研修生を対象とし、研修期間は基本的に 5 日間となっている。

上記機材のうち「マグネチックスターラー」、「pH メーター」、「恒温水槽」、「倒立顕微鏡」の 4 アイテムについて、PCR 検査研修での必要性は低いと判断されるので、本計画では対象外とする。なお、その他の機材は必要不可欠である。

- ① RNA 抽出室、試薬準備室及び分析室用に「小型微量遠心機」及び「ボルテックスミキサー」が 1 台ずつ必要である。
- ② 研修機材として「冷却遠心機」、「微量冷却遠心機」、「電子天秤」、「ゲルドキュメンテーション装置」、「PCR ワークステーション」、「フリーザー」、「超低温保冷庫」、「薬品保冷庫」、「オートクレーブ」が 1 台ずつ必要である。なお、超低温保冷庫については施設側で非常用電源が整備されることになっているので、「CO2/LN2 バックアップ装置」は付属しない。
- ③ 8～10 人の研修生で「横型電気泳動装置」、「ピペットエイド」、「ピペット (8チャンネル)」、「ピペット (12チャンネル)」各 2 台を共用する。なお、ピペット (1チャンネル) について、4 セットを 8～10 人の研修生で共用する計画とする。
- ④ 「安全キャビネット」について、BSL-3 検査室の機材を移設して使用することとし、本計画では対象外とする。
- ⑤ PCR 装置について、インフルエンザの分析室の機材を移設して使用することになっているので、本計画では対象としない。

2) OBRD Aceh の要請機材

表 3-11 PCR 検査室

番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数	番号	機材名	優先順位	要請台数	計画台数
1	小型微量遠心機	A	2	2	11	ボルテックスミキサー	A	3	3
2	微量冷却遠心機	A	1	1	12	PCR ワークステーション	A	1	1
3	電子天秤	A	1	1	13	恒温水槽	A	1	1
4	横型電気泳動装置	A	1	1	14	安全キャビネット	A	1	1
5	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	1	15	フリーザー	A	1	1
6	ピペットエイド	A	1	1	16	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A	1	1
7	ピペット (8 チャンネル)	A	3	3	17	薬品保冷庫	A	3	3
8	ピペット (12 チャンネル)	A	3	3	18	オートクレーブ	A	1	1
9	ピペット (1 チャンネル)	A	3	3	19	PCR 装置	A	1	1
10	ピペットスタンド	A	3	3	20	ドライアイス製造装置	A	1	1

上記機材は対象施設でPCR検査を行うために欠かせない。2台以上必要な機材についての根拠を以下に示す。

「小型微量遠心機」は AI 検体用と試薬用が必要である。各種「ピペット」及び「ボルテックスミキサー」は検査室用、PCR ワークステーション用と安全キャビネット用が必要であり、それぞれ3台ずつ計画する。「医薬品保冷庫」は RNA 抽出室、試薬準備室、分析室に1台ずつ必要である。施設側で非常用電源が整備されることになっているので、超低温保冷庫には「CO2/LN2 バックアップ装置」は付属しない。

前述の要請機材の検討結果を踏まえ、下記に示す機材選定の評価項目に従って、要請機材ごとの必要性・妥当性をさらに詳細に検討した。

- ① AI 等の診断・研究・研修を行うために必要な機材であること
 - AI 等の診断・研究・研修を行うために必要不可欠
 - △ 必要性はあるが使用頻度が低い
 - × AI 等の診断・研究では必要性が乏しく、既存機材が引き続き使用可能
- ② 研究者の技術レベルに合致した機材であること
 - 現在の研究者の技術レベルで使用可能
 - △ 機材調達時にトレーニングを受けることによって、現在の研究者の技術レベルで使用可能
 - × 現在の研究者の技術レベルでは運用が困難
- ③ 維持管理の可能な機材であること
 - 現在の維持管理体制、維持管理予算で対応可能
 - △ 現在の維持管理体制が改善され、代理店との維持管理契約が締結されれば対応可能
 - × 維持管理費が高額なため、現状では運用が困難と判断

(総合評価)

○ 本計画での調達が妥当であると判断される機材

× 本計画では対象外とする機材

これらの検討結果一覧を表 3-12 及び表 3-13 に示す。

表 3-12 CBBTH 要請機材検討結果表

番号	機材名	優先 順位	要請 台数	評価項目			総合 評価	計画 台数	備 考
				①	②	③			
BSL-3 検査室									
1	オートクレーブ	A	3	○	○	○	○	3	
2	小型微量遠心機	A	2	○	○	○	○	2	
3	冷却遠心機	A	2	○	○	○	○	2	
4	微量冷却遠心機	B	2	○	○	○	○	2	
5	細胞破壊装置	A	1	○	○	○	○	1	
6	ピペットエイド	A	3	○	○	○	○	3	
7	ピペット (8チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
8	ピペット (12チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
9	ピペット (1チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
10	ピペットスタンド	A	3	○	○	○	○	3	
11	恒温水槽	A	1	○	○	○	○	1	
12	CO2 インキュベーター	B	1	×	○	○	×	0	既存機材が引き続き使用できる
13	倒立顕微鏡	A	2	○	○	○	○	2	
14	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A	1	×	○	○	×	0	既存機材が引き続き使用できる
15	薬品保冷庫	A	2	○	○	○	○	2	
16	吸引装置	A	2	○	○	○	○	2	
17	インキュベーター	A	1	○	○	○	○	1	
18	安全キャビネット	A	3	○	○	○	○	3	
19	作業台	A	4	○	○	○	○	5	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
BSL-2 サポート検査室									
1	小型微量遠心機	A	3	○	○	○	○	4	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
2	冷却遠心機	A	1	○	○	○	○	1	
3	微量冷却遠心機	A	1	○	○	○	○	1	
4	卓上型高速遠心機	A	1	○	○	○	○	1	
5	上皿分析天秤	A	1	○	○	○	○	1	
6	電子天秤	A	1	○	○	○	○	1	
7	安全キャビネット	B	2	×	○	○	×	0	BSL-3 検査室の既存機材を移設して使用する
8	マグネチックスターラー	B	2	○	○	○	○	2	
9	ピペットエイド	A	2	○	○	○	○	2	
10	ピペット (8チャンネル)	A	4	○	○	○	○	4	
11	ピペット (12チャンネル)	A	4	○	○	○	○	4	
12	ピペット (1チャンネル)	A	4	○	○	○	○	4	
13	ピペットスタンド	A	4	○	○	○	○	4	
14	ボルテックスミキサー	A	4	○	○	○	○	4	
15	恒温水槽	A	2	○	○	○	○	2	
16	CO2 インキュベーター	A	2	○	○	○	○	2	
17	カメラ付蛍光顕微鏡	A	1	○	○	○	○	1	
18	倒立顕微鏡	A	1	○	○	○	○	1	
19	フリーザー	A	1	○	○	○	○	1	

番号	機材名	優先 順位	要請 台数	評価項目			総合 評価	計画 台数	備 考
				①	②	③			
20	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	A	2	○	○	○	○	2	「CO2/LN2バックアップ装置」は対象外、理由については上記「(3)要請機材の検討」参照
21	液体窒素容器	B	1	○	○	○	○	2	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
22	吸引装置	B	2	○	○	○	○	2	
23	オートクレーブ	A	2	○	○	○	○	2	
24	クリーンベンチ	A	2	○	○	○	○	2	
クリーンルーム/RNA 抽出室									
1	小型微量遠心機	B	3	○	○	○	○	3	
2	冷却遠心機	B	1	○	○	○	○	1	
3	電子天秤	B	1	○	○	○	○	1	
4	細胞破壊装置	B	1	○	○	○	○	1	
5	マグネチックスターラー	B	1	○	○	○	○	1	
6	オートクレーブ	A	4	○	○	○	○	2	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
ウイルス分離室									
1	小型微量遠心機	B	3	○	○	○	○	3	
2	マグネチックスターラー	B	1	○	○	○	○	1	
3	pH メーター	B	1	○	○	○	○	1	
4	ピペットエイド	A	3	○	○	○	○	2	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
5	連続分注ピペット	A	3	○	○	○	○	2	同上
6	ピペット (8チャンネル)	A	3	○	○	○	○	2	同上
7	ピペット (12チャンネル)	A	3	○	○	○	○	2	同上
8	ローラーボトル CO2 インキュベーター	B	1	○	○	○	○	1	
9	フリーザー	B	2	○	○	○	○	2	
10	吸引装置	A	1	○	○	○	○	1	
11	クリーンベンチ	A	1	○	○	○	○	1	
12	オートクレーブ	-	-	○	○	○	○	1	必須機材であり1台整備する
13	ピペットスタンド	-	-	○	○	○	○	2	上記番号6、7の機材に必要である
分析室									
1	小型微量遠心機	A	1	○	○	○	○	3	計画台数については上記「(3)要請機材の検討」参照
2	横型電気泳動装置	A	2	○	○	○	○	2	
3	縦型電気泳動装置	A	1	○	○	○	○	1	
4	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	○	○	○	○	1	
5	マグネチックスターラー	A	1	○	○	○	○	1	
6	pH メーター	A	1	○	○	○	○	1	
7	連続分注ピペット	A	1	○	○	○	○	1	
8	ピペット (8チャンネル)	A	2	○	○	○	○	2	
9	ピペット (12チャンネル)	A	2	○	○	○	○	2	
10	ピペット (1チャンネル)	A	2	○	○	○	○	2	
11	ソニケーター	A	1	○	○	○	○	1	
12	プレートシェーカー	A	1	○	○	○	○	1	
13	シェーカーインキュベーター	A	1	○	○	○	○	1	
14	ナノドロップ分光光度計	A	1	○	○	○	○	1	
15	DNA シークエンサー	B	1	○	○	○	○	1	
16	PCR 装置	A	3	○	○	○	○	3	
17	試験管シェーカー	B	1	○	○	○	○	1	
18	オートクレーブ	-	-	○	○	○	○	1	必須機材であり1台整備する
19	ピペットスタンド	-	-	○	○	○	○	2	上記番号8、9、10の機材に必要である

番号	機材名	優先 順位	要請 台数	評価項目			総合 評価	計画 台数	備 考
				①	②	③			
共用機材									
1	電子顕微鏡	B	1	×	△	△	×	0	理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
2	フリーザー	B	1	×	○	○	×	0	試料保管室には不要と思われる
3	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	B	1	○	○	○	○	1	「CO2/LN2バックアップ装置」は対象外、理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
4	製氷機	A	1	○	○	○	○	1	
5	ガラス器具洗浄装置	B	1	×	○	○	×	0	理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
6	蒸留水製造装置	A	1	○	○	○	○	1	
7	メンテナンス機器	B	1	○	○	○	○	1	
8	ドライアイス製造装置	A	1	○	○	○	○	1	
9	オートクレーブ	-	-	○	○	○	○	3	理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
トレーニング室									
1	小型微量遠心機	A	3	○	○	○	○	3	
2	冷却遠心機	B	1	○	○	○	○	1	
3	微量冷却遠心機	A	1	○	○	○	○	1	
4	電子天秤	A	1	○	○	○	○	1	
5	横型電気泳動装置	A	2	○	○	○	○	2	
6	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	○	○	○	○	1	
7	安全キャビネット	B	1	×	○	○	×	0	理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
8	マグネチックスターラー	A	1	○	○	○	○	0	同上
9	pH メーター	A	1	○	○	○	○	0	同上
10	ピペットエイド	A	2	○	○	○	○	2	
11	ピペット (8チャンネル)	A	2	○	○	○	○	2	
12	ピペット (12チャンネル)	A	2	○	○	○	○	2	
13	ピペット (1チャンネル)	A	4	○	○	○	○	4	
14	ピペットスタンド	A	4	○	○	○	○	4	
15	ボルテックスミキサー	A	3	○	○	○	○	3	
16	PCR ワークステーション	A	1	○	○	○	○	1	
17	恒温水槽	A	1	○	○	○	○	0	理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
18	倒立顕微鏡	A	1	○	○	○	○	0	同上
19	フリーザー	B	1	○	○	○	○	1	
20	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷庫	B	1	○	○	○	○	1	「CO2/LN2バックアップ装置」は対象外、理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
21	薬品保冷庫	A	1	○	○	○	○	1	
22	オートクレーブ	A	1	○	○	○	○	1	

表 3-13 OBRD Aceh 要請機材検討結果表

番号	機材名	優先 順位	要請 台数	評価項目			総合 評価	計画 台数	備 考
				①	②	③			
1	小型微量遠心機	A	2	○	○	○	○	2	
2	微量冷却遠心機	A	1	○	○	○	○	1	
3	電子天秤	A	1	○	○	○	○	1	
4	横型電気泳動装置	A	1	○	○	○	○	1	
5	ゲルドキュメンテーション装置	A	1	○	○	○	○	1	
6	ピペットエイド	A	1	○	○	○	○	1	

番号	機材名	優先 順位	要請 台数	評価項目			総合 評価	計画 台数	備 考
				①	②	③			
7	ピペット (8 チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
8	ピペット (12 チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
9	ピペット (1 チャンネル)	A	3	○	○	○	○	3	
10	ピペットスタンド	A	3	○	○	○	○	3	
11	ボルテックスミキサー	A	3	○	○	○	○	3	
12	PCR ワークステーション	A	1	○	○	○	○	1	
13	恒温水槽	A	1	○	○	○	○	1	
14	安全キャビネット	A	1	○	○	○	○	1	
15	フリーザー	A	1	○	○	○	○	1	
16	CO2/LN2 バックアップ付超低温保冷库	A	1	○	○	○	○	1	「CO2/LN2 バックアップ装置」は対象外、理由については上記「(3) 要請機材の検討」参照
17	薬品保冷库	A	3	○	○	○	○	3	
18	オートクレーブ	A	1	○	○	○	○	1	
19	PCR 装置	A	1	○	○	○	○	1	
20	ドライアイス製造装置	A	1	○	○	○	○	1	

(4) 機材計画

本計画において調達する計画機材リスト及び主要機材の仕様・使用目的等は表 3-14、表 3-15 に示すとおりである。

表 3-14 計画機材リスト

番号	機材名	設置場所								合計 台数
		CBBTH							OBRD Aceh	
		BSL-3 検査室	BSL-2 サ ボ ー テ ィ ン グ 検 査 室	ク リ ン RNA 抽 出 室	ウ ィ ル ス 分 離 室	分 析 室	共 用 機 材	ト レ ィ ニ ン グ 室		
1	オートクレーブ	3	2	2	1	1	3	1	1	14
2	小型微量遠心機	2	4	3	3	3		3	2	20
3	冷却遠心機	2	1	1				1		5
4	微量冷却遠心機	2	1					1	1	5
5	卓上型高速遠心機		1							1
6	上皿分析天秤		1							1
7	電子天秤		1	1				1	1	4
8	横型電気泳動装置					2		2	1	5
9	縦型電気泳動装置					1				1
10	ゲル電気泳動装置					1		1	1	3
11	安全キャビネット	3							1	4
12	細胞破壊装置	1		1						2
13	マグネツクスターラー		2	1	1	1				5
14	pHメーター				1	1				2
15	ビペット	3	2		2			2	1	10
16	連続分注ビペット				2	1				3
17	ビペット (8チャンネル)	3	4		2	2		2	3	16
18	ビペット (12チャンネル)	3	4		2	2		2	3	16
19	ビペット (1チャンネル)	3	4			2		4	3	16
20	ビペットスタンド	3	4		2	2		4	3	18
21	ソニケーター					1				1
22	ボルテックスミキサー		4					3	3	10
23	プレートシェーカー					1				1
24	PCR ワークステーション							1	1	2
25	恒温水槽	1	2						1	4
26	シェーカーインキュベーター					1				1
27	CO2 インキュベーター		2							2
28	ローラーボトル CO2 インキュベーター				1					1
29	カメラ付蛍光顕微鏡		1							1
30	倒立顕微鏡	2	1							3
31	フリーザー		1		2			1	1	5
32	超低温保冷庫 (A)		2				1			3
33	超低温保冷庫 (B)							1	1	2
34	薬品保冷庫	2						1	3	6
35	製氷機						1			1
36	液体窒素容器		2							2
37	ナトリウム分光光度計					1				1
38	吸引装置	2	2		1					5
39	DNA シークエンサー					1				1
40	試験管シェーカー					1				1
41	インキュベーター	1								1
42	作業台	5								5
43	クリーンベンチ		2		1					3
44	リアルタイム PCR 装置					3				3
45	PCR 装置								1	1
46	蒸留水製造装置						1			1
47	ドライアイス製造装置						1		1	2
48	メンテナンス機器						1			1

表 3-15 主要機材の仕様等

計画番号	機材名	計画台数	仕様	使用目的等
1	オートクレーブ	14	タイプ：縦型、バイオハザード防止対策型 容量：70L程度 缶内材質：ステンレス	感染性の使用済み材料等を滅菌するために使用する。
3	冷却遠心機	5	型式：卓上型、バイオハザード対応 最高回転数：15,000rpm以上 遠心力：25,000xg以上 設定温度：-10℃～+40℃程度	鳥インフルエンザ等の検体の前処理などを行う際に使用する。
5	卓上型高速遠心機	1	型式：卓上型、 最高回転数：100,000rpm以上 遠心力：1,000,000xg以上	細胞、ウイルス等を分離・分別するために使用する。
11	安全キャビネット	4	タイプ：クラスII A2 集塵効力：0.3μm粒子にて99.99%以上 外寸法：幅1450x奥行800x高2,000mm程度 殺菌灯：付属	鳥インフルエンザウイルスなどの感染性ウイルスを扱う際に使用する。
24	PCRワークステーション	2	清浄度：ISOクラス5 外寸法：幅1300x奥行850x高1800mm程度 殺菌灯：付属	DNAを扱う際に使用する。
27	CO2インキュベーター	2	型式：卓上型 容量：150L程度 設定温度：5～50℃程度	ウイルスなどの培養をするために使用する。
28	ローラーボトルCO2インキュベーター	1	容量：200L程度 ボトル搭載容量：16本以上 設定温度：5～50℃程度	細胞等の培養をするために使用する。
29	カメラ付蛍光顕微鏡	1	倍率：50～1,000倍以上 対物レンズ：5種類以上 蛍光フィルター：5種類以上 周辺機器：コンピューター、プリンター、デジタルカメラ	蛍光抗体法による検査を行う際に使用する。
32	超低温保冷庫(A)	3	型式：縦型 容量：700L程度 設定温度：-80℃程度	鳥インフルエンザ試料等を保管・保存するために使用する。
33	超低温保冷庫(B)	2	型式：縦型 容量：400L程度 設定温度：-80℃程度	同上
37	ナノドロップ分光光度計	1	光源：キノン光 波長範囲：200～800nm程度 必要標本量：1μL程度 周辺機器：データ解析用コンピューター	各種成分の定量分析を行うために使用する。
39	DNAシーケンサー	1	処理方式：パイロシーケンシング法 対象標本：PCR産物、ゲノムDNAなど リード長：平均約400塩基 データ量/ラン：3,500万塩基程度 解析用PC：デスクトップ型	鳥インフルエンザの研究・診断を行うために使用する。
43	クリーンベンチ	3	型式：バイオクリーンベンチ 清浄度：ISOクラス5 外寸法：幅1,350x奥行800x高1,800mm程度 殺菌灯：付属	細胞や培地を準備する際に使用する。
44	リアルタイムPCR装置	3	型式：実時間PCR法 サンプル数：96 周辺機器：コンピューター、プリンター	DNAを増幅し診断・研究結果を得るために使用する。
47	ドライアイス製造装置	2	型式：油圧式シリンダー方式 製造能力：60kg/時程度	鳥インフルエンザ検体を搬送する際に必要なドライアイスを製造するために使用する。
48	パーティクルカウンター(2次側)	1	最小測定粒子：0.3μm 空気流量：28.8リットル/分 粒子径測定区分：6段階以上	HEPAフィルター通過後の空気の清浄度を測定する際に使用する。

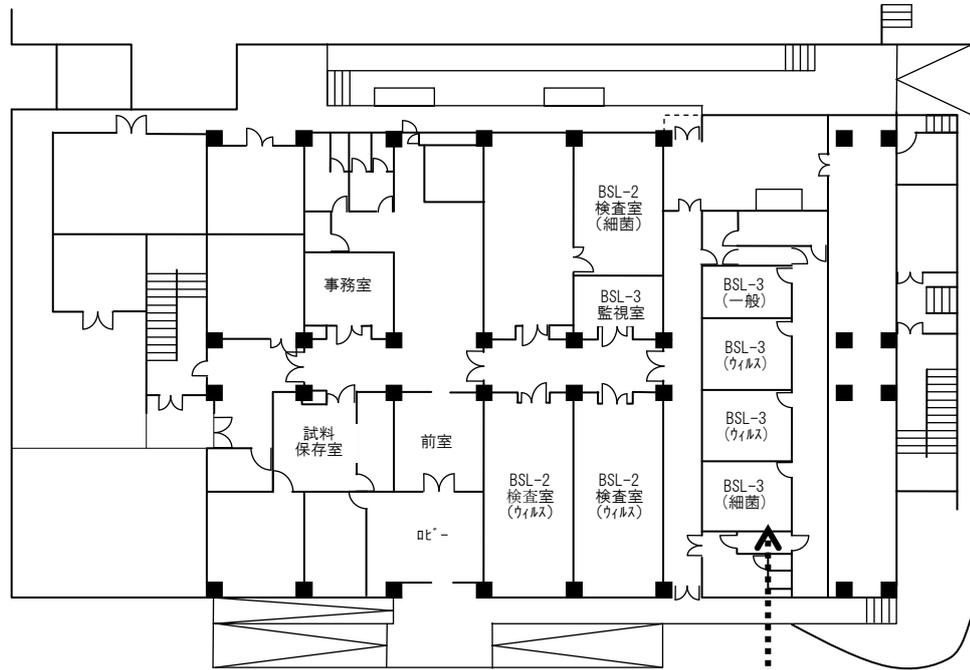
計画機材のスペアパーツ及び試薬・消耗品について

本計画によって調達される機材は既存機材と類似のものが多く、維持管理費は引続き確保できると判断されるので、機材のスペアパーツは本計画には含めない。

試薬・消耗品に関して、原則として機材の据付け後に調達業者が行う試運転及び操作・メンテナンスのトレーニングを行うために必要な分は本計画に含める。なお、試薬以外のフューズ、ランプ、記録紙等の消耗品は、発注などの内部手続きから消耗品を入手するまでに通常必要とされる半年分は本計画に含め、それ以外については、「イ」国側で調達する計画とする。

3-2-3 概略設計図

(1) CBBTH



1階

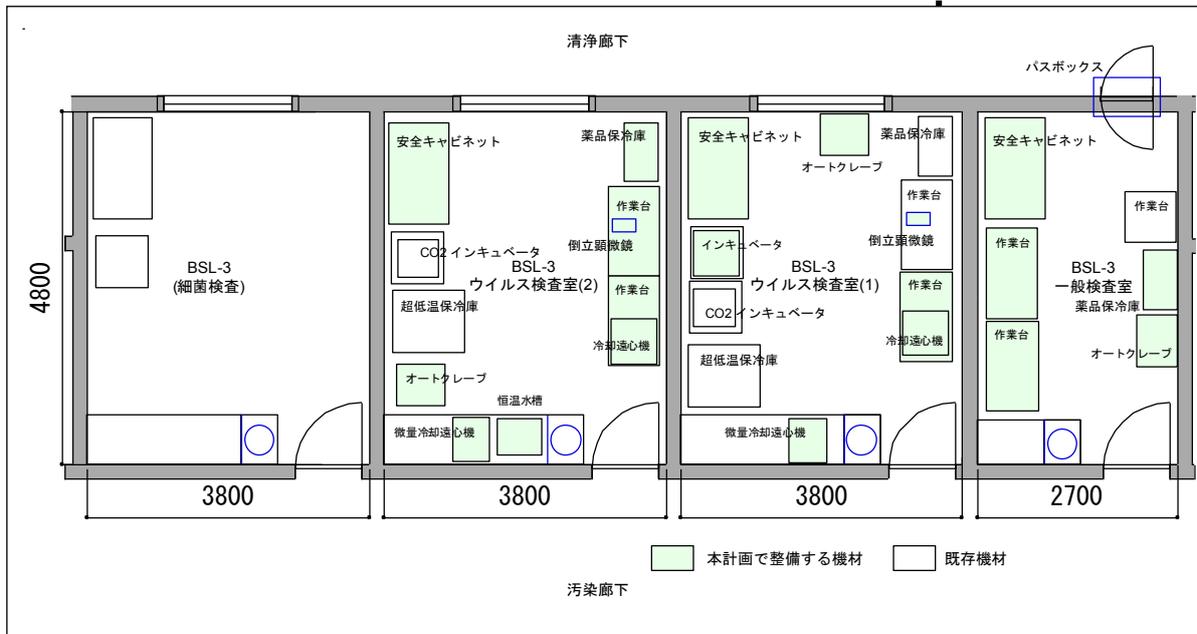


図 3-1 BSL-3 検査室機材レイアウト

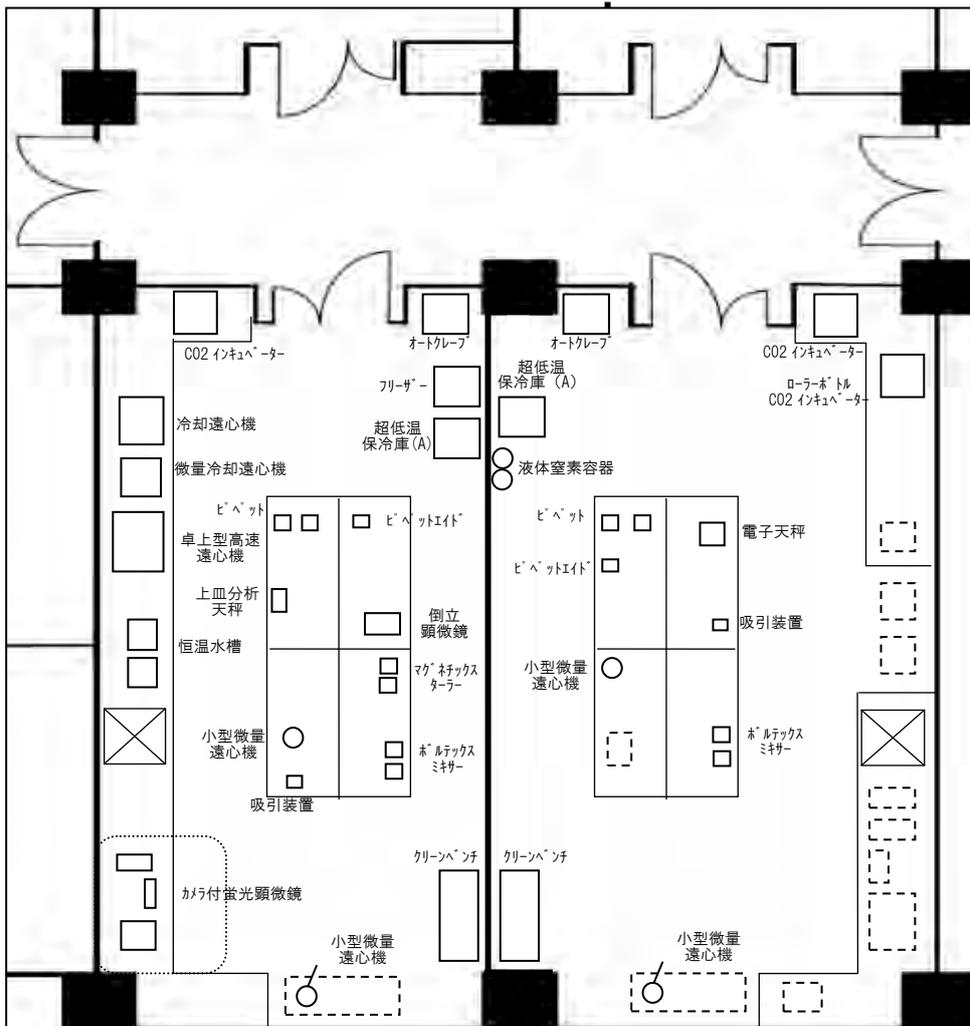
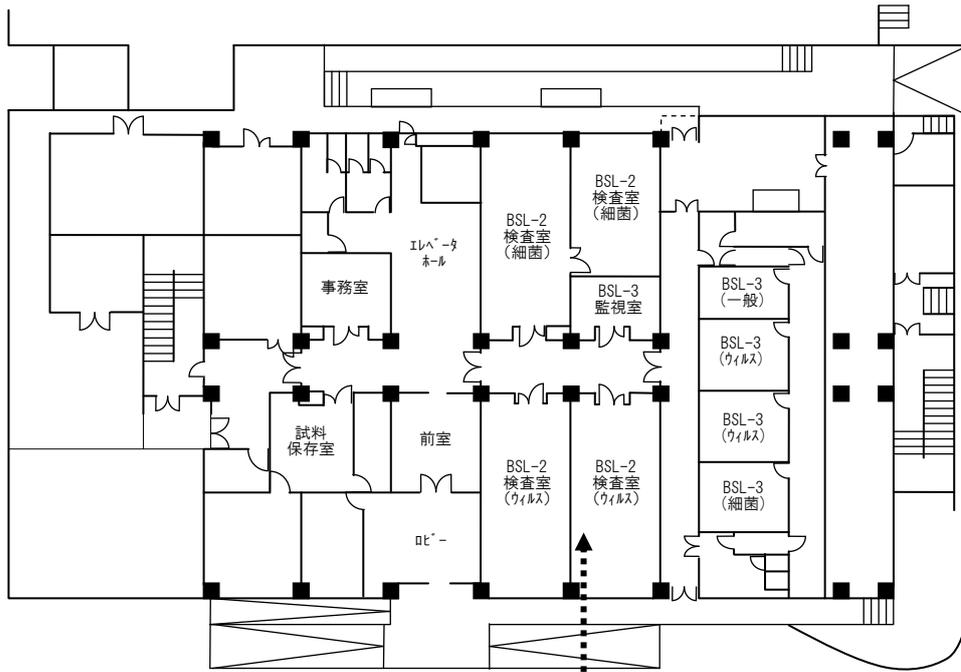


図 3-2 BSL-2 サポート検査室機材レイアウト

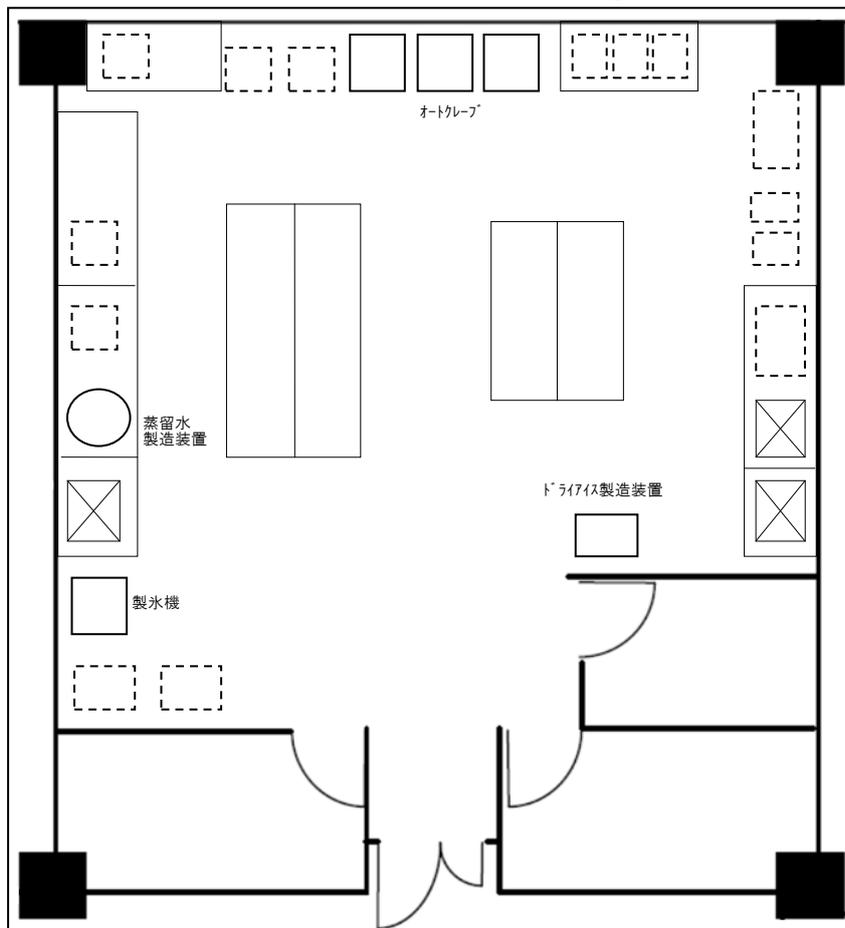
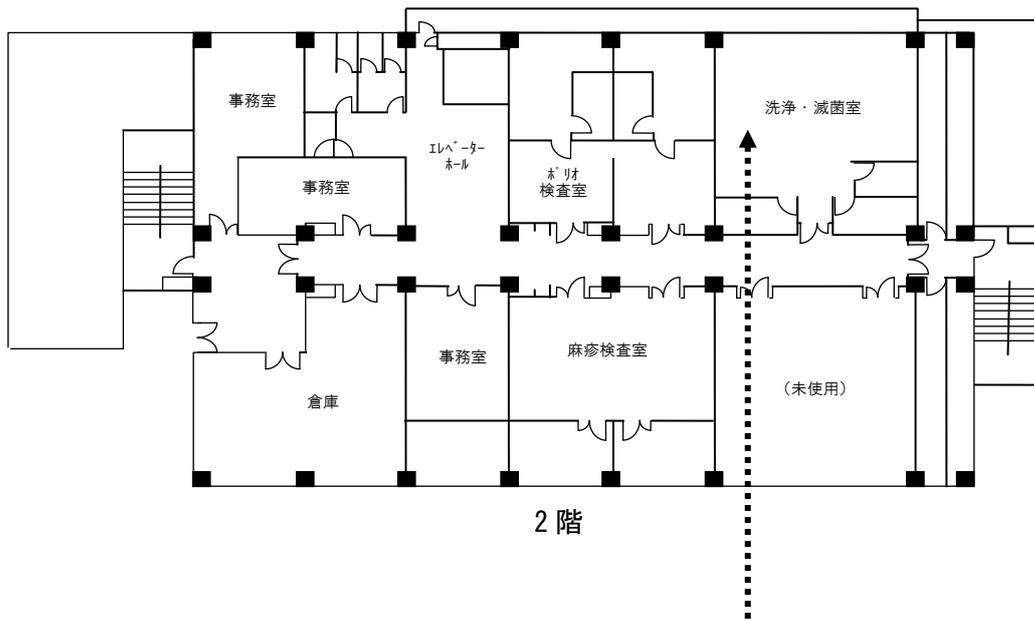


図 3-3 洗浄・滅菌室機材レイアウト

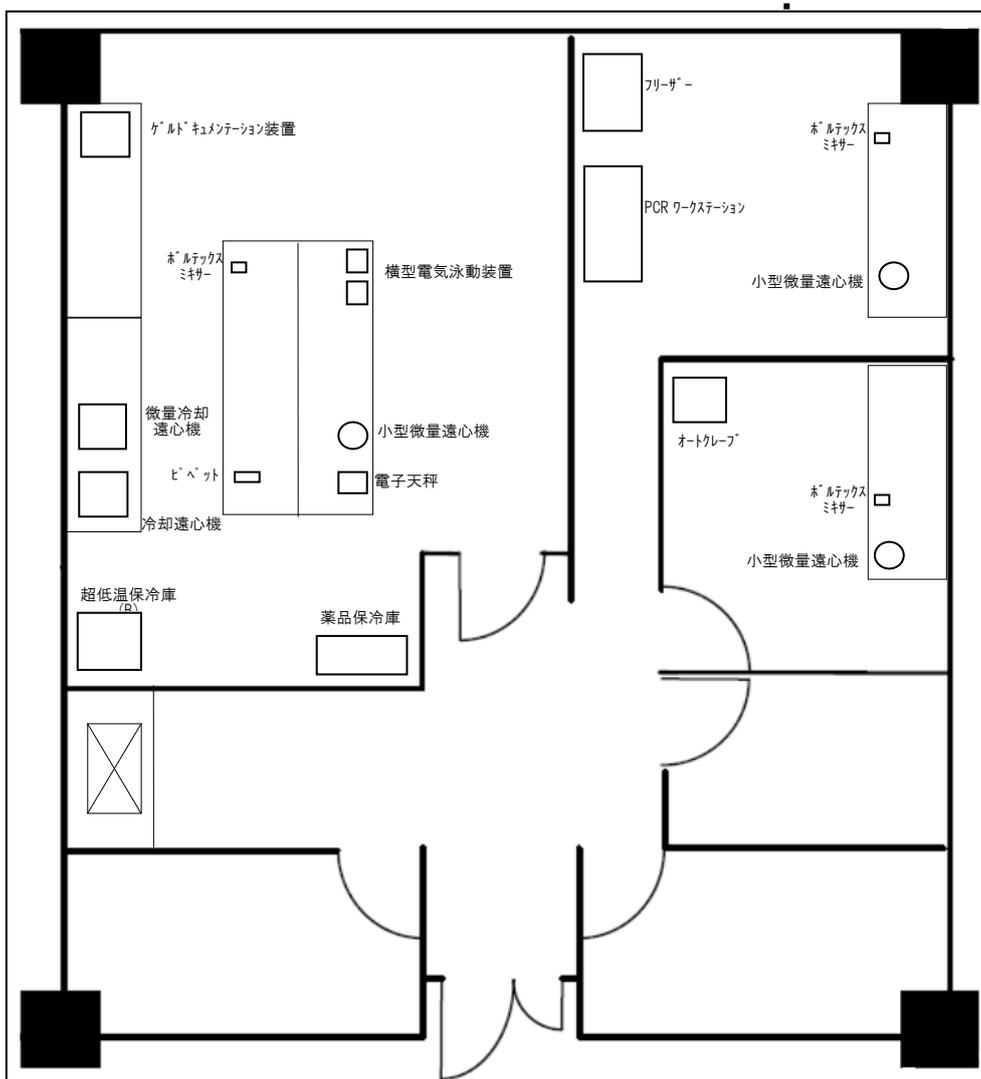
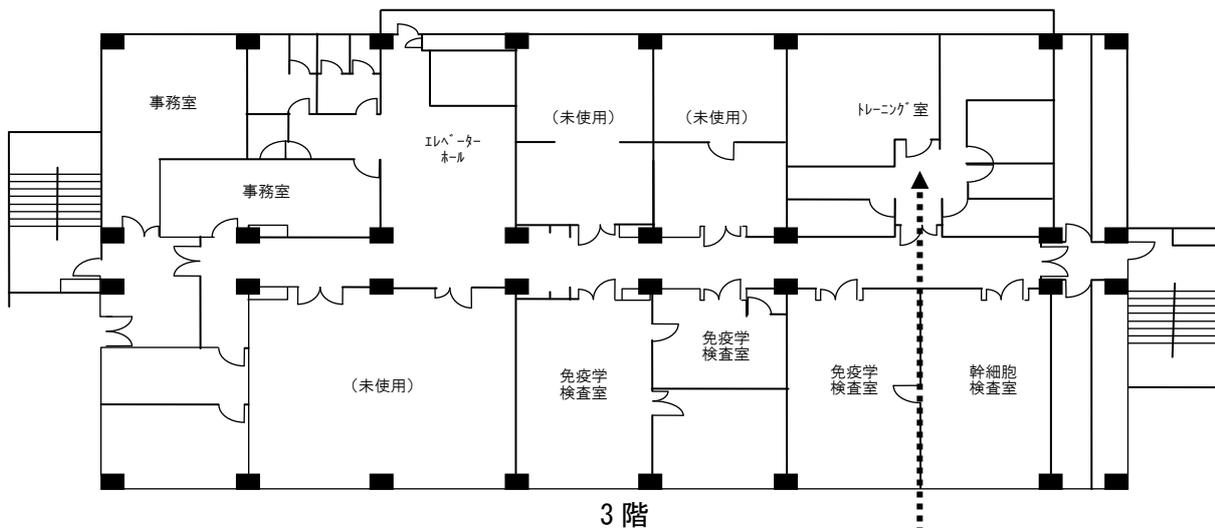


図 3-4 トレーニング室機材レイアウト

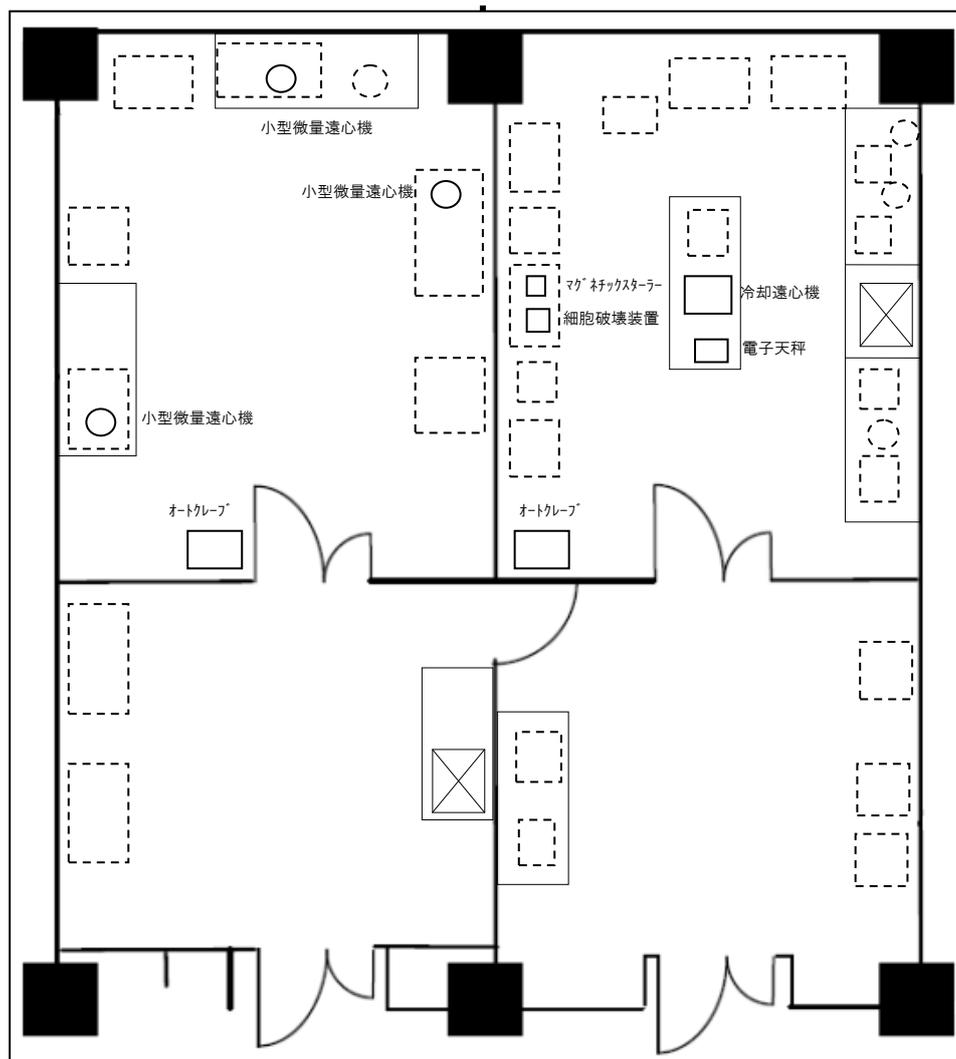
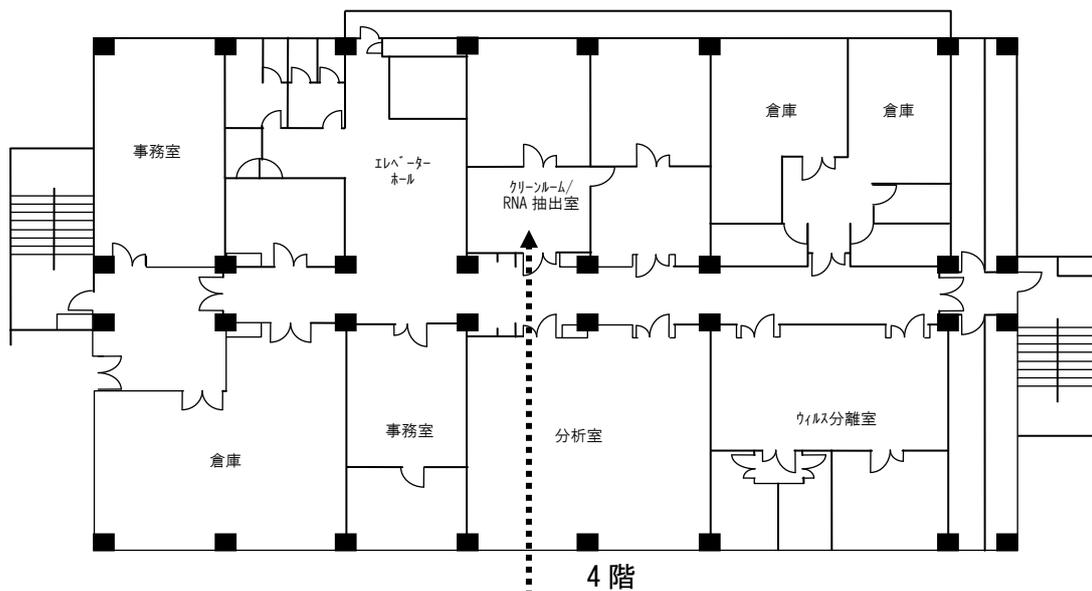


図 3-5 クリーンルーム/RNA 抽出室機材レイアウト

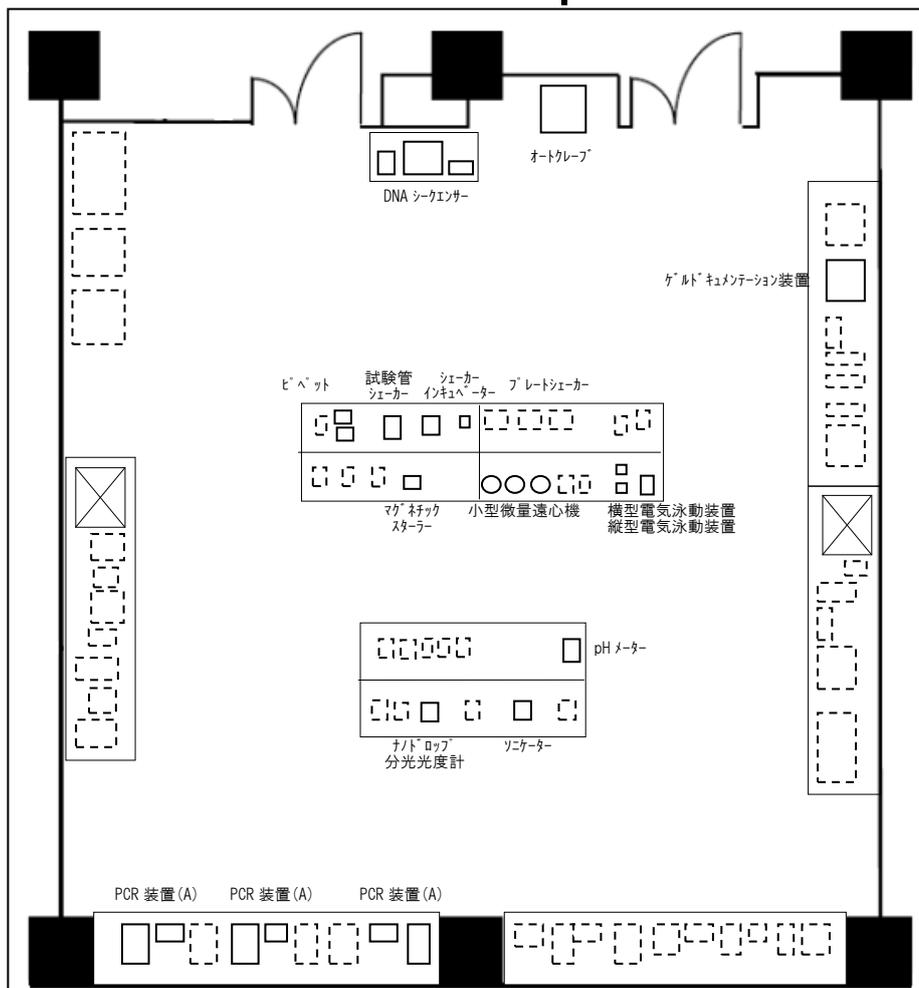
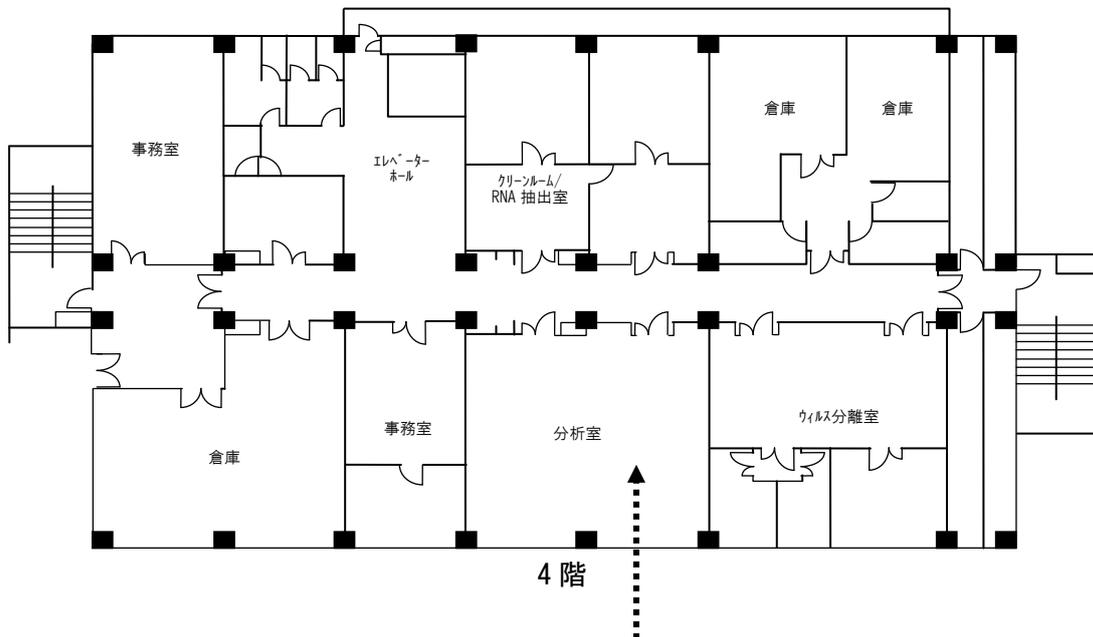
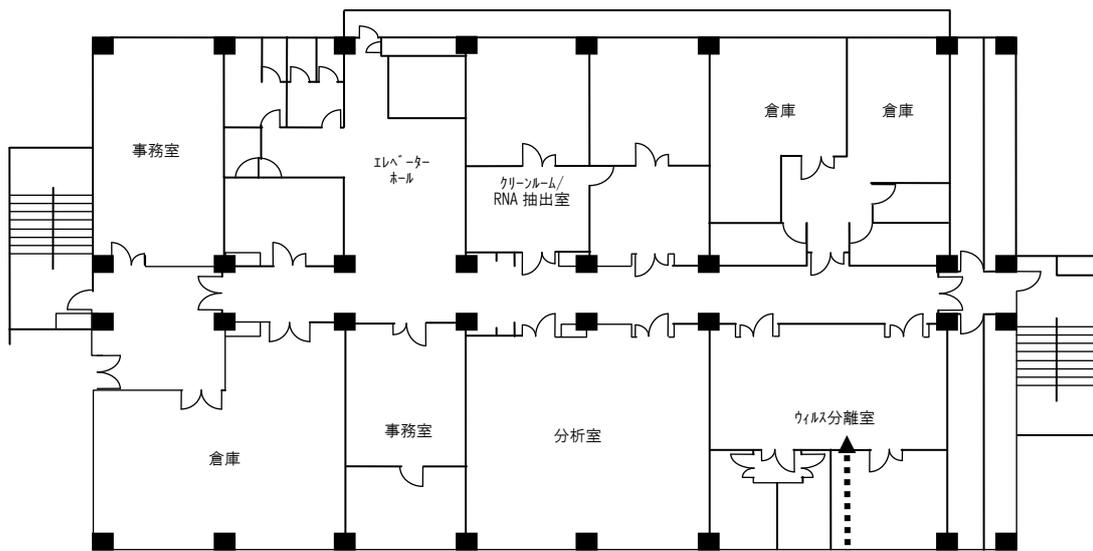


図 3-6 分析室機材レイアウト



4 階

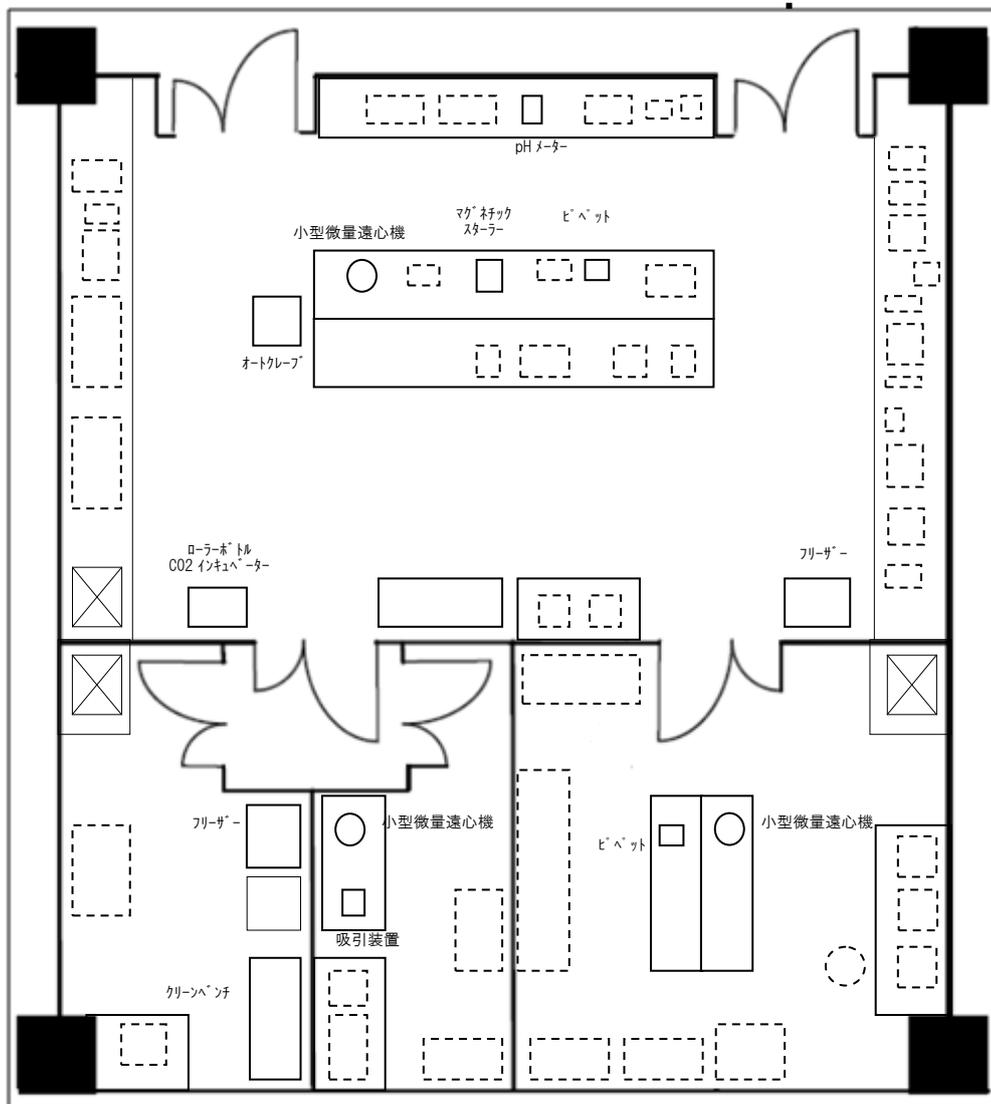


図 3-7 ウィルス分離室機材レイアウト

(2) OBRD Aceh

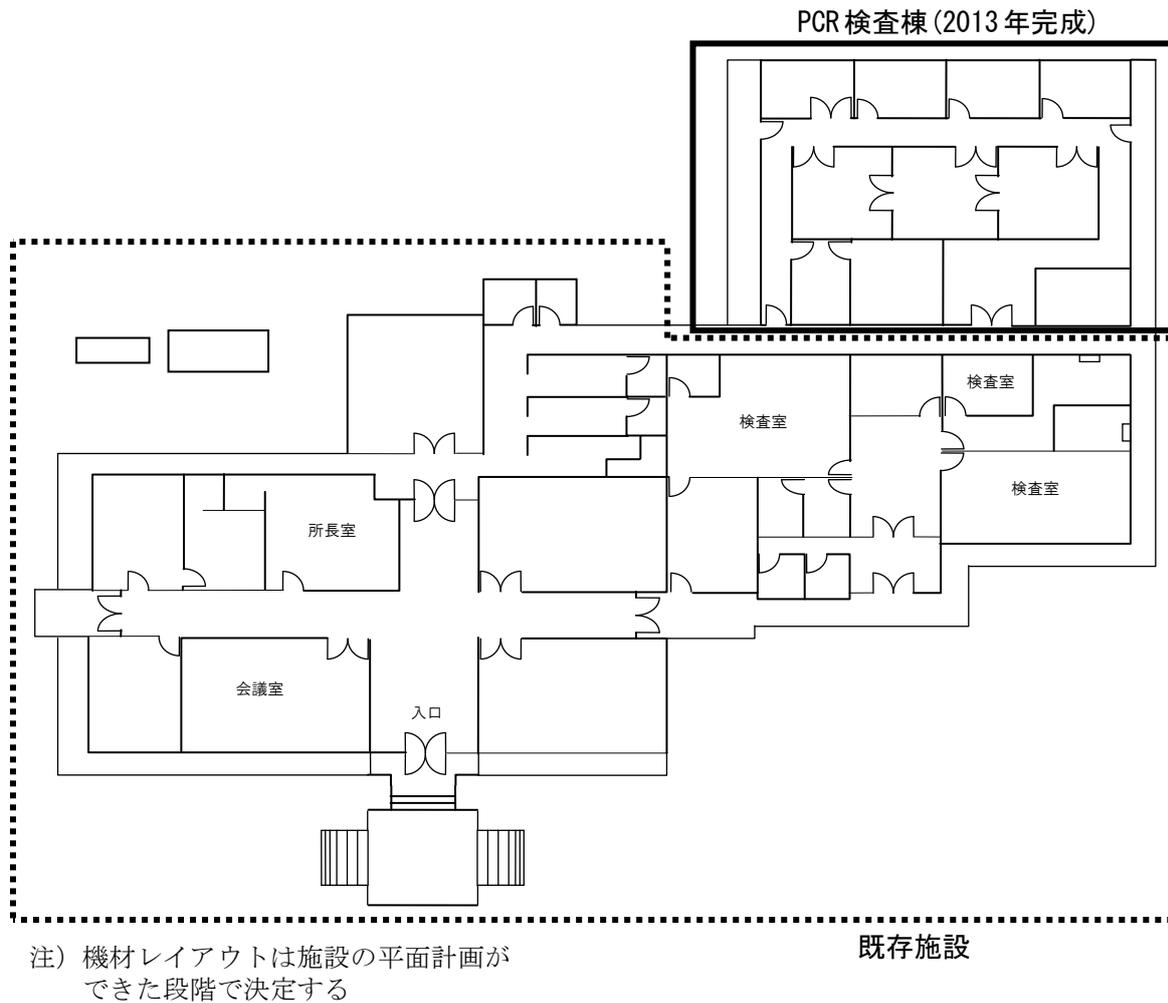


図 3-8 PCR 検査施設

3-2-4 調達計画

3-2-4-1 調達方針

本プロジェクトは、日本国政府の閣議決定を経て、「イ」国との間で本プロジェクトに係る交換公文（E/N）及び贈与契約（G/A）が締結された後、日本国政府の無償資金協力制度に従って実施される。E/N 及び G/A が締結された後、日本法人コンサルタントは「イ」国側の実施機関と契約を結び、その契約に基づき実施設計業務を行う。その後、入札によって選定された日本法人の機材調達業者によって、機材納入・据付工事が実施される。

(1) 実施機関

本プロジェクトの主管庁は「イ」国保健省であり、実施機関は国立保健研究開発研究所（NIHRD）である。

(2) コンサルタント

交換公文及び贈与契約が締結された後、NIHRD は日本国法人コンサルタント会社との間で、実施設計及び調達監理に係わるコンサルタント契約を締結する。コンサルタント契約書は JICA から認証を得た上で発効となる。本プロジェクトを円滑に実施するためには、贈与契約締結後速やかにコンサルタント契約を行う事が重要である。コンサルタントは、この契約に基づき、以下の業務を実施する。

- 1) 実施設計：計画内容の最終確認、実施設計図書（仕様書及びその他の技術資料、入札図書）の作成、入札業務支援、入札評価、調達契約支援業務
- 2) 調達監理：機材調達、据付、操作・維持管理指導の監理

実施設計とは、本協力準備調査報告書に基づいて機材調達計画の詳細を決定し、機材調達を行う日本法人の調達業者を選定するための入札に必要な仕様書、入札条件書、業者契約書案からなる入札図書を作成することをいう。入札支援では、入札公告、入札図書の配布、質疑回答、応札書類の受理及び評価等の入札業務を行い、実施機関との機材調達契約に関する助言及び日本政府への報告等に関する業務協力を行う。

調達監理とは、調達契約書どおり業務が実施されているか否かを確認し、契約内容が適正かつ円滑に履行されていることを確認する業務のことをいう。また、調達業務を促進するため、公正な立場に立って以下の業務を行う。

- 1) 調達業者から提出される機材調達工程表、機材仕様書、機材レイアウト図、その他図書の照合、承認
- 2) 機材調達工程表に則っての調達業務の進捗状況の確認と報告
- 3) 調達される機材と契約図書との整合性の確認、品質検査
- 4) 機材据付、取扱説明、操作・維持管理指導の確認
- 5) 機材引渡しへの立ち会い

(3) 機材調達業者

本協力対象事業に係る機材の調達及び据付工事は、入札によって選定された日本法人の業者（商社）によって行われる。調達業者は、機材調達契約書に基づき、機材の調達・据付を行い、「イ」国側関係者に対し調達機材の操作及び維持管理に関する指導を行う。また、機材引渡し後においても、継続的に機材のスペアパーツ、試薬及び消耗品の有償供給、技術支援を受けられるよう、機材メーカー・代理店によるアフターサービス体制を構築する。

3-2-4-2 調達上の留意事項

(1) 相手国政府による銀行口座開設及び免税手続き

本計画における機材調達は、G/A 署名後約 11 ヶ月間で実施することになっている。この期間で機材調達を行うためには、以下の事項を厳守する必要がある。

- 1) G/A 署名後の相手国政府による日本にある銀行での口座開設及び支払授權書 (A/P) の発給を事業実施工程に則って迅速に行う。
- 2) G/A 署名後直ちに免税措置の手続きについて確認し、免税手続きを機材輸送期間 (2 ヶ月間) 以内に終了させる。「イ」国における従来の免税手続きは、“DIPA 登録”が完了してから“免税手続き”を開始する手順となり、手続き開始から終了までに 2 ヶ月間以上かかることもあり、JICA の協力も得て免税手続きを迅速化する方法を検討する必要がある。

(2) CBBTH における機材据付管理

CBBTH は「イ」国における中央研究機関であり、機材据付に関して以下のような点について留意する必要がある。

1) 入館のための手続き

CBBTH 内に入るためには、受付にて氏名、会社名、CBBTH の担当者名を記入の上入館手続きを行い、入館カードを受領後内部に入る。また、入館手続きが終わっても担当者が不在の場合には受付から先には入れないので、事前に関係者と打ち合わせを行い必要な調整を行っておくことが重要である。

2) BSL-3 検査室内への機材搬入・据付

BSL-3 検査室への機材搬入、据付を行うにあたっては、以下の点について注意することが重要である。

- ・ BSL-3 管理区域に入るためには、事前に履歴書を提出して入室許可の申請を行う。
- ・ 24 時間稼働している BSL-3 検査室を全て停止して滅菌・消毒を行う必要がある。またこれに伴い、機材据付期間は研究者の検査を全て中止することになる。BSL-3 検査室責任者、研究者、バイオリスク委員会及びその他関係者との事前の協議・調整が必須である。
- ・ 安全キャビネットの更新にあたって、既存安全キャビネットを搬出するために HEPA フィルターの撤去・処理、安全キャビネット本体の消毒の作業が伴う。

上述についての手続き・調整には数ヶ月間を要する可能性があるので十分に注意する必要がある。

3) BSL-2 検査室内への機材搬入・据付

各検査室への入室の際は責任者の許可が必要になる。したがって、関係者と打合せを行い、事前に必要な調整を行っておく必要がある。

CBBTH への機材搬入・据付の際は、詳細の機材据付計画を作成し、先方関係者と打合せを行うことが必須である。特に BSL-3 検査室での機材据付は、施設の責任者、研究者以外にバイオリスク委員会及びその他の関係者の承認が必要になる。機材搬入・据付作業が研究活動に支障をきたさないようにするために、CBBTH 関係者と緊密な連絡を取り合い、詳細な据付工程管理を行う必要がある。

(3) OBRD Aceh における機材据付管理

機材は2013年に新設されるPCR検査棟に設置することになっている。このPCR検査棟は機材が現地に到着する時期までには完成する予定である。現地の事情により完成時期が大幅に遅れて機材調達に支障をきたさぬよう、コンサルタントはOBRD Acehの責任者と定期的に連絡を取り、建設工事進捗状況を確認する必要がある。

3-2-4-3 調達・据付区分

本協力対象事業を円滑に遂行するために、日本国側と「イ」国側の負担業務を明確にする。その内容は表3-16のとおりである。

表3-16 負担業務区分表

日本側負担業務	「イ」国側負担業務
機材調達 1) 機材の調達 2) プロジェクトサイトまでの機材輸送 機材据付 3) 機材の据付 4) 機材の試運転・調整 5) 「イ」国側関係者に対する機材の操作・保守管理についての説明と指導	機材の通関 1) 免税措置 機材設置場所 2) 機材設置場所の確保 3) 機材設置に伴う既存機材の移設、撤去 4) 機材の一時保管場所の提供 5) 機材搬入路の確保 6) 機材設置に伴う施設の改修工事（必要な場合） 7) 機材設置に必要な電気、水、排水の供給 その他 8) 本業務に必要な許可・手続き 9) 無償資金協力に含まれていないすべての関連業務にかかる費用負担

3-2-4-4 調達監理計画

日本国法人コンサルタント会社は NIHRD とコンサルタント契約を締結し、本協力対象事業の実施設計及び入札、調達監理業務を実施する。

調達監理の目的は、機材調達が契約図書どおりに実施されているか否かを含めて、調達契約内容の適正な履行を確保するためである。

(1) 調達監理方針

無償資金協力システムに基づき、調達業者の業務が契約図書のとおりを実施されていることを確認する。そのためには、本プロジェクトに適した監理体制を構築すると共に、適正かつ円滑な監理業務を実施する。調達監理方針は以下のとおりとする。

- 1) 調達業者の業務実施を促進するために、公正な立場にたって指導、助言、調整を行う。
- 2) 日本及び第三国から調達する機材について、船積み時において第三者検査機関による機材照合検査を実施する。コンサルタントは第三者検査機関からの検査報告書の内容を確認の上、調達業者に検査報告書を発行する。
- 3) 機材の船積・海上輸送、免税手続き・通関、内陸輸送が実施スケジュールに沿って行われていることを確認し、契約期限内の業務遂行を目指す。
- 4) 機材の施設内への搬入・据付・試運転調整・操作・保守管理指導計画について確認し、必要に応じて指導・調整を行う。
- 5) 実施機関立ち会いの下で契約図書に基づき、調達機材品目、メーカー名・型式、仕様、数量の照合、及び機材の状態の検査を実施する。
- 6) コンサルタントは、全ての業務が終了して契約条件が遂行されたことを確認した上で、機材の引渡しに立ち会い、「イ」国側の受領承認を得て業務を完了する。
- 7) 上記の業務を遂行するにあたり、コンサルタントは日本政府関係者に対し、本計画の進捗状況、支払手続き、完成引渡しなどに関する報告を行う。

(2) 調達監理計画

コンサルタントは、前述の業務を遂行するために、調達監理者、常駐調達監理者及び検査技術者を充てる。検査技術者は、調達業者との打合せ、国内における機材検査、船積み前機材照合検査の手配・準備、検査証の内容確認、第三者検査証明書の発行の業務を行う。常駐調達監理者は調達スケジュールに沿って現地に入り、契約図書に基づく検査、機材操作・保守に関するトレーニングの立会い、操作マニュアル等の引渡し書類の確認などの業務を行う。調達監理者は調達業者契約書の全ての業務が遂行されたことを確認し、機材引渡しに立ち会う。また、日本国側政府関係機関に対し、竣工引渡し等に関する必要事項を報告する。

3-2-4-5 品質管理計画

コンサルタントは、計画機材のうち日本調達機材について、船積み前に横浜港の倉庫にてすべての品目についての検査を契約図書に基づいて行う。また、日本調達機材及び第三国調達機材

について、船積み時において第三者検査機関による機材照合検査を実施する。

3-2-4-6 資機材等調達計画

(1) 機材調達計画

本計画において調達する機材は、原則として日本製品とする。しかし、本計画で求められている仕様の「卓上型冷却遠心機」や「DNA シークエンサー」等いくつかのアイテムについて、日本では製造されていない。また、「卓上型高速遠心機」、「電気泳動装置」、「ゲルドキュメンテーション装置」や「PCR 装置」等については、日本製品に限定すると、入札における競争が成立せず公正な入札が確保できなくなることから、これらの機材は第三国製品の調達も考慮する。

表 3-17 に、第三国製品調達が想定される機材を示す。

表 3-17 第三国調達が想定される機材

計画 番号	機材名	原産国		
		現地	日本	第三国
2	小型微量遠心機		○	○
3	冷却遠心機			○
4	微量冷却遠心機			○
5	卓上型高速遠心機		○	○
6	上皿分析天秤		○	○
7	電子天秤		○	○
8	横型電気泳動装置		○	○
9	縦型電気泳動装置		○	○
10	ゲルドキュメンテーション装置		○	○
12	細胞破壊装置		○	○
15	ピペットエイド		○	○
16	連続分注ピペット		○	○
17	ピペット (8 チャンネル)		○	○
18	ピペット (12 チャンネル)		○	○
19	ピペット (1 チャンネル)		○	○
20	ピペットスタンド		○	○
21	ソニケーター		○	○
22	ボルテックスミキサー			○
23	プレートシェーカー		○	○
24	PCR ワークステーション		○	○
26	シェーカーインキュベーター		○	○
27	CO2 インキュベーター		○	○
28	ローラーボトル CO2 インキュベーター		○	○
36	液体窒素容器			○
37	ナノドロップ分光光度計		○	○
38	吸引装置		○	○
39	DNA シークエンサー			○
40	試験管シェーカー		○	○
41	インキュベーター		○	○
43	クリーンベンチ		○	○
44	リアルタイム PCR 装置		○	○

計画 番号	機材名	原産国		
		現地	日本	第三国
45	PCR 装置		○	○
47	ドライアイス製造装置		○	○
48	メンテナンス機器		○	○

(2) 輸送計画

日本、第三国から輸送される機材はジャカルタ市のタンジュンプリオク港まで海上輸送される。同港からジャカルタのサイトまでは車両による陸上輸送とする。また、アチェのサイトまではタンジュンプリオク港から車両による陸上輸送とする。

タンジュンプリオク港は 40 フィートのコンテナを受け入れ可能な貿易港であり、日本からタンジュンプリオク港までの所要日数は約 1 週間である。港からジャカルタのサイトまでは車両で 1 時間以内の距離であり、アチェのサイトまでは車両で 3 日間ほどである。道路は整備されており輸送に問題はない。なお、輸送費は日本側で負担する。

3-2-4-7 初期操作指導・運用指導等計画

基本的な機材操作方法については、研究者及び機材メンテナンス技術者を対象として機材の搬入・据付け時に機材納入業者の派遣する技術者が実施する。指導内容は、機材の初期操作指導、維持管理上の注意事項及び日常点検方法の説明及び簡単なトラブルシューティングの説明を含む。

3-2-4-8 ソフトコンポーネント計画

現地調査を通じて、調査団は BSL-3 検査室及び BSL-2 検査室の運用及び維持管理における課題が確認されたことを踏まえ、同課題の解決と持続的な維持管理体制の強化を図るため、「イ」国側は調査団に対して下記の内容の技術指導の実施を要請した。

- (1) 日本の専門家による実験/検査の技術・システムの指導、評価（CBBTH/NIHRD に 2 年間滞在）
- (2) 研究者及びラボ技術者を対象とした技術支援
 - a) ウイルス学実験/検査技術
 - b) ウイルス学に係るデータ解析等（PCR のデータ解析技術）
 - c) 動物飼育技術
 - d) バイオセイフティ及びバイオセキュリティ
 - e) GLP
 - f) 書類システムの構築を含む BSL-3 検査室及び BSL-2 検査室の全般的運用
 - g) BSL-3 検査室及び BSL-2 検査室検査技術に係る標準操作手順書（SOP）の作成と必要な適格性検証（バリデーション）の実施
- (3) エンジニアを対象とした技術支援
 - h) BSL-3 検査室の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備
 - i) 機材の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備

j) 施設全体の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備

なお、現地調査での協議において合意されミニッツに記載された内容は以下のとおりである。

- 1) 上記 (1) の日本人専門家の長期派遣及び (2) の a) ~ c) は、一般的な検査技術の向上であり他のドナーからの支援が期待できるため、本プロジェクトの技術支援では検討対象外とする。
- 2) 上記 (2) の d) ~ g) は、BSL-3 及び 2 検査室の運用技術の向上に係る内容であり、検討の対象とする。
- 3) 上記 (3) の h) ~ j) は、BSL-3 及び 2 検査室、機材、施設全体の維持管理技術の向上に係る内容であり、検討の対象とする。

国内解析における結果は以下のとおりである。

上記 2) の内容については、リソースの調査を含め詳細な検討の結果、特殊で専門性が高くソフトコンポーネントでの対応は困難であることが判明したため、上記 3) の維持管理技術の向上に係る本邦研修を含めて JICA が技術協力プロジェクトでの対応を検討することになった。

従って、ソフトコンポーネントでは、「イ」国側の課題、現状を踏まえ、日本の協力効果の持続性が最低限確保されることを念頭に置き、「イ」国側の要請に資する技術支援を実施することは有益であると判断された。そこで、上記 3) のみを対象として日本人コンサルタントによる現地指導を行うこととする。具体的な指導内容(活動計画)は表 3-18 に示すとおりである。

表 3-18 成果に対応する指導内容 (活動計画)

成果	指導内容 (活動計画)		指導対象者
維持管理関連の書類、データが整備され、適切に運用されて、施設・機材の運転・維持管理技術が向上する。	1	施設・機材の維持管理に係る機器台帳、操作・維持管理マニュアル等の書類を整備し、運用の指導を行う。	CBBTH の維持管理要員 9 名全員
	2	空調/換気設備、安全キャビネット等の運転・操作、メンテナンス方法、バリデーション/キャリブレーション (測定器、計器の精度の適正化) に関する SOP を整備し、実際にバリデーションの技術指導を行う。	CBBTH の BSL-3 検査室専従維持管理要員 3 名を対象。但し、要員のバックアップ体制を考慮して他の担当の技師(機材及び電気担当の 4 名)にも同等の指導を行う。
	3	測定の結果を適切に記録、分析し、トレンド作成等の技術指導を実施して、データ管理マニュアルを作成する。	同上
	4	消耗品、予備品の在庫管理の技術指導を実施する。	維持管理要員 9 名全員

なお、本計画におけるソフトコンポーネント計画の詳細は、添付資料 5 のとおりである。

3-2-4-9 実施工程

交換公文 (E/N) 及び「イ」国政府と JICA による贈与契約 (G/A) が締結された後、NIHRD とコンサルタントとの間で実施設計及び調達監理に係わるコンサルタント契約が結ばれる。その後の実施工程は以下に示すとおりである。その業務内容は、コンサルタントによる実施設計業務、入札業務、及び機材調達業者による機材納入・据付工事とコンサルタントによる調達監理業務から構成される。

(1) 実施設計業務

NIHRD と日本国法人コンサルタント会社は、本プロジェクトの実施設計（入札図書類の作成）及び調達監理に関するコンサルタント契約を締結し、JICA からその契約書の認証を受ける。この後、コンサルタントは NIHRD と協議の上、本準備調査報告書に基づいた入札図書を作成し、NIHRD の承認を得る。

実施設計にかかる期間は、3ヶ月と予想される。

(2) 機材調達業者による機材納入・据付工事とコンサルタントによる調達監理業務

機材調達契約を締結した後、調達業者は調達に着手する。同時にコンサルタントは調達監理業務を開始する。

調達・据付期間は7ヶ月と予想され、その業務実施工程は図 3-9 のとおりである。

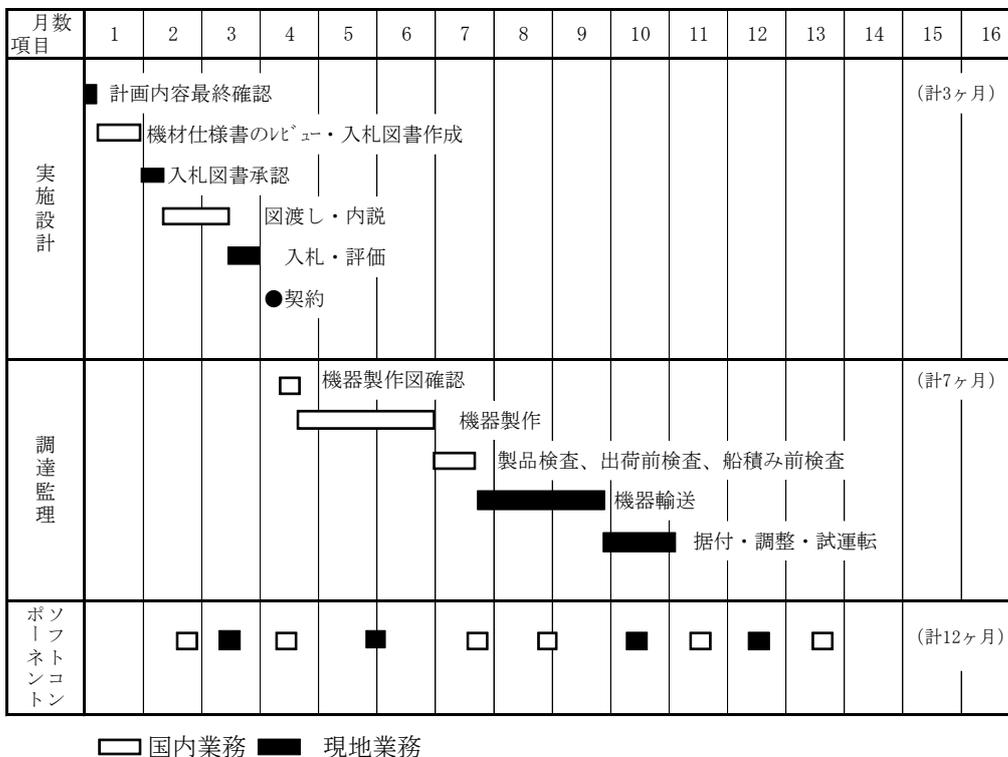


図 3-9 業務実施工程

3-3 相手国側分担事業の概要

本プロジェクトにおいて、「イ」国側で負担する主要事項は、以下のとおりである。

- (1) 機材据付関連
 - 1) 機材設置場所の確保
 - 2) 機材設置に伴う既存機材の移設、撤去
 - 3) 機材の一時保管場所の提供
 - 4) 機材搬入路の確保
 - 5) 機材設置に伴う施設の改修工事（必要な場合）
 - 6) 機材設置に必要な電気、水、排水、CO2 ガスの供給

- (2) 機材の運営・維持管理関連
 - 1) 機材の運営・維持管理に係る適切な人材の配置、維持管理契約の締結
 - 2) 調達機材の運営・維持管理費の確保

- (3) ソフトコンポーネント関連
 - 1) BSL-3 検査室の維持管理契約の継続
 - 2) 指導対象維持管理技術者（9名）の配置
 - 3) バリデーション対象機器のキャリブレーション（「イ」国内において外部委託で実施可能な温度センサーなどのキャリブレーション）の実施
 - 4) バリデーションに必要な予備品、消耗品類の供給
 - 5) 技術指導で使用する会議室、講義室の提供、記録用ビデオカメラ、デジタルカメラの準備及び記録用紙、事務用品等の準備
 - 6) 日本人コンサルタント用事務室（エアコン付）の無償提供（インターネット、電話、コピー機の使用を含む）
 - 7) 上記1)～6)以外のもので技術指導に必要なもの
 - 8) BSL-3 検査室及びBSL-2 検査室に係る建築、空調/換気設備、衛生/給排水設備、電気設備、安全キャビネット及びオートクレーブに関する次の資料の開示：CBBTHが独自に作成した各種規定・規則・基準・指針等、SOPリストと関連するSOP一式、基本及び詳細設計図・完成図（As Built Drawings）・完成写真、技術仕様書、製作図、操作及びメンテナンスマニュアル類一式、認証会社の認証内容詳細資料、バイオリスク委員会の議事録等の活動記録、その他BSL-3 検査室関連書類

- (4) 手続関連
 - 1) 銀行取り極め（B/A）及び支払授權書（A/P）発行並びにそれらに伴う手数料の負担
 - 2) 調達機材の迅速な荷揚げ、免税措置及び通関手続き
 - 3) 認証された契約に基づく機材の納入及び業務の遂行を図る日本人及び第三国の担当者に対して、「イ」国への入国及び同国内での業務と滞在に必要な便宜供与

- 4) 認証された契約に基づく機材の納入及び業務の遂行を図る日本人及び第三国の担当者に対して、「イ」国内での関税・各種税金の一切の免除
- 5) 本プロジェクト実施に必要な許可、免許、その他必要な措置
- 6) 無償資金協力に含まれないものの、本プロジェクトの遂行に必要な全ての費用の負担

3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画

(1) 運営体制

本プロジェクトの主管官庁は保健省であり、実施機関はNIHRDである。計画対象施設はNIHRDの管轄下にある4つの保健研究関係のセンターのうちの1つであるCBBTHと地方の研究所OBRD Acehの2つの施設である。OBRD Acehは11の地方研究所（うち9つが感染症を対象としている）のうちの1つである。

CBBTHは、細菌検査室、ウイルス検査室、免疫検査室、幹細胞検査室、寄生虫検査室、動物由来疾病検査室、薬学検査室、バイオマーカー検査室、動物検査室、BSL-3検査室、栄養・食品検査室の11の検査室で構成されており、そのうちのウイルス検査室及びBSL-3検査室（一般検査室、ウイルス検査室（1）、ウイルス検査室（2））が本計画の対象となる。CBBTHは2011年に219名で運営・維持管理されており、その内訳は研究者93名、ラボ技術者27名、書類管理担当2名とその他一般業務担当97名である。そのうち本計画に直接関係するのは、ウイルス検査室の研究者21名及びラボ技術者7名の計28名と、BSL-3検査室の医師1名及び技術者3名である。本プロジェクト実施後も人数的には不足していないので、同じ体制で運用されることになるが、運営に係る能力の向上が求められている。

現状の課題として、BSL-3検査施設を運用するための文書管理規定、安全管理規定、安全運用規則等の上位文書や実際の業務を行うためのSOP書類などの整備が不十分である。またすべての文書に関して、書類に署名がなく、十分に管理されているとは言えない状況である。更に、異常時の対応に関して、人の動線を記載した書類のみで、具体的な措置については記載されていないなど、BSL-3検査施設を安全に運用するためのソフト面での大きな不安が残されている。実際、BSL-3検査施設としての認証も施設（ハード面）に関するものであり、運用（ソフト面）に関しては除外されているため、安全な運用のためのスタッフの能力強化、技術向上が喫緊の課題である。

CBBTHのスタッフは十分な知識と経験がなく、単独で上述の課題を解決することは困難であると判断される。したがって、技術支援を受けて、CBBTHの各部門のスタッフが協力して上位文書を含む業務に必要な書類の整備を行う必要がある。その後、同スタッフは作成、承認された各種規定、SOPなどの書類に則って、安全性及び信頼性確保のためのバリデーションの実施を含む適切な運用方法を習得する必要がある。

OBRD Acehにおいては、PCR検査に必要なリアルタイムPCR装置など一部の機材を調達してマラリアのPCR検査を開始しているが、既存施設には現在スペースが不足していることからPCR検査施設の増築が計画されている。2013年に「イ」国政府予算でPCR検査室が増築され、本計画による機材の整備に伴い、当初のスタッフ27名が41名まで増員されることになっており、人数的には問題ないと思われる。本計画で調達する機材には複雑なものは含まれておらず、操作面で問題はないと思われるが、エイクマン研究所、CBBTHなどの支援によるPCR検査に係る技術向上は今後も引き続き必要であると判断される。

(2) 維持管理計画

1) CBBTH

CBBTH の維持管理は、施設全体のグループと BSL-3 検査室のグループの 2 つに分けて行われている。

施設全体のグループは責任者 1 名（検査機材、電気担当）の下に、建物 2 名、電気 1 名、機材 2 名（機械担当 1 名、検査機材担当 1 名）の合計 5 名の体制である。また BSL-3 検査室専従の技術者として、責任者（医師）の下に空調/換気設備・給排水 2 名、電気 1 名の計 3 名が組織されており、施設全体とあわせて合計 8 名の技術者によって構成されている。CBBTH の体制を図 3-10 に示す。

BSL-3 検査室の施設及び設備の維持管理は全面的にメンテナンス会社に外部委託している。委託先であるインドネシアの会社の技術者 2 名が CBBTH に常駐して、BSL-3 検査室関連の日常業務のすべてを行っている。

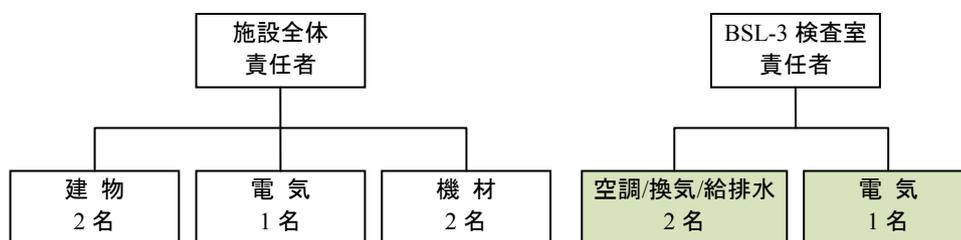


図 3-10 CBBTH の維持管理体制

上述の 8 名の技術者は、BSL-3 検査室の維持管理に関する経験はなく、エイクマン研究所にて 3 日間のトレーニングを受けただけである。また、BSL-3 検査室の維持管理技術者は、委託先の技術者から報告を受けるのみであり、結果に関する分析や評価などは十分になされていないことから、ソフトコンポーネントを活用して維持管理技術の向上を図る必要がある。

本計画によって調達される機材は、上述の 2 名の機材担当技術者によって維持管理されることになる。この 2 名の技術者はオートクレーブや蒸留水製造装置のような機械的な機材の修理ができる技術レベルは有しており、一部の機材の修理は施設内で行っている。なお、分析機材等の電子機器の定期点検及び修理については、現地もしくは近隣諸国にある代理店に外部委託しており、本計画で調達する類似の機材の維持管理に関しても同じ方法で行われる。

このように本計画で調達する機材を含め、CBBTH 内の機材の維持管理体制の強化が必要であり、ソフトコンポーネントを活用して技術の向上を図る。なお、機材に関する維持管理業務として、以下の内容が基本的かつ重要である。

① 定期点検

上述したように対象施設の機材には、現有の技術者で定期点検ができる機材と代理店などに外部委託しなければならない機材がある。定期点検を施設内で行う

機材と外部委託する機材のグルーピングを行い、定期点検計画を策定して実施する。

② 機材の機能検査

本計画で調達する機材も含め、安全キャビネットの維持管理は、定期的な HEPA フィルターの交換と機能検査が必須である。また、オートクレーブは、内部の滅菌温度と保持時間など必要な機能が満たされていることを定期的に確認する。これらの機材の機能検査は、対象施設の維持管理技術者によって行えるようにすることが望ましい。なお、DNA シークエンサーや PCR 装置などの分析検査の機能検査は代理店などに外部委託する。

③ プリベンティブ・メンテナンス（予防保全）

定期的な維持管理が行われておらず、故障が発生したときにはじめて修理や部品調達等の対応をとっているのが現状である。本計画で調達する機材も含め、対象施設の維持管理は、現有の技術者及び機材代理店の技術者が定期点検を行い、プリベンティブ・メンテナンスを心がける。また機材の故障が発生した場合は、短時間で修理等の対応ができる維持管理体制を構築する。

④ 交換部品及び消耗品の在庫管理と予算措置

現在、交換部品及び消耗品は必要時に予算請求を行って調達する仕組みとなっており、機材が故障してから修理が終わるまでに時間がかかる。現有技術者がじかに定期点検及び修理を行う機材の交換部品及び消耗品については、維持管理費用を含めた事業計画を策定し、機材運用に必要な調達があらかじめできるようにする。

2) OBRD Aceh

対象施設は比較的規模の小さな施設であり、3名の技術者によって施設、機材及びネットワークの維持管理が行われている。比較的簡単な修理は独自で行い、複雑な修理は代理店等へ外部委託している。

本計画で調達する機材の中で安全キャビネットを除いてメンテナンスが難しいものが含まれていないので、基本的には現有の技術者で対応可能であると判断される。なお、安全キャビネットの HEPA フィルター交換及び機能検査を含む定期的検査はジャカルタもしくはシンガポールの会社に外部委託する。

3-5 プロジェクトの概略事業費

3-5-1 協力対象事業の概略事業費

本協力対象事業を実施する場合に必要な事業費は以下に示すとおりである。ただし、この額は交換公文上の供与限度額を示すものではない。

(1) 日本国負担経費

表 3-19 概略事業費

費目	概略事業費（百万円）
機材費	172.9
実施設計・調達監理	16.7
ソフトコンポーネント	22.2
計	211.8

(2) 「イ」国負担経費

表 3-20 「イ」国負担経費

費目	概略事業費（百万円）
銀行取極めにかかる手数料	IDR 25,663,000 (0.2 百万円)
ソフトコンポーネントを実施するために かかる費用	IDR 120,482,000 (1.0 百万円)
既存機材を移設する際にかかる費用	IDR 72,289,000 (0.6 百万円)
計	IDR 218,434,000 (1.8 百万円)

(3) 積算条件

- ① 積算時点 平成 24 年 8 月（2012 年 8 月）
- ② 為替交換レート（TTS 6 ヶ月平均）
 - ・ 1US\$ = 81.06 円
 - ・ 1IDR = 0.0083 円
- ③ 調達期間 実施設計、機材調達の期間は調達工程表に示したとおりである。
- ④ その他 積算は、日本国政府の無償資金協力の制度を踏まえて行うこととする。

3-5-2 運営・維持管理費

(1) 運営費

本計画の対象施設である CBBTH と OBRD Aceh は 2009 年に完成した建物であり、運営開始してからまだ年数も比較的浅いことから、表 3-21、表 3-22 に示すように、2009 年～2011 年の 3 年間の予算・支出額にばらつきがみられる。CBBTH については、BSL-3 検査室 1 室と BSL-2 検査室 4 室の使用を開始した 2010 年の支出 11,148 百万 IDR であった。2011 年には BSL-2 検査室が 6 室から 10 室になったことから 2,503 百万 IDR 増えて 13,650 百万 IDR となっているにもかかわらず、2010 年と 2011 年の予算が 9,845 百万 IDR と同額であり、2011 年の支出は予算を 3,805 百万 IDR 超過している。なお、2010 年度、2011 年度の予算を超過した分は NIHRD 全体予算の中から補填されている。

OBRD Aceh に関して、2012 年から一部の PCR 検査が開始されたことなどから、2012 年度の予算が 422 百万 IDR 増額となっている。

表 3-21 CBBTH における 2010 年、2011 年度の予算と支出

(単位：1,000IDR)

会計年度	2009 年	2010 年	2011 年	備考
予算	901,582	9,845,440	9,845,440	
支出	(不明)	11,147,900	13,650,500	
予算-支出	(不明)	-1,302,460	-3,805,060	差額は NIHRD 予算から補充

出典：質問書回答

注) ・人件費及び光熱費は NIHRD の予算から支出されているため計上されていない。

・会計年度は 1 月～12 月

表 3-22 OBRD Aceh における 2010 年、2011 年度の予算と支出

(単位：1,000IDR)

会計年度	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	備考
予算	1,475,946	890,647	2,638,360	3,060,700	
支出	1,475,947	890,647	2,638,360	—	
予算-支出	0	0	0	—	

出典：質問書回答

注) ・人件費及び光熱費は NIHRD の予算から支出されているため表には含まれない。

・会計年度は 1 月～12 月

(2) 維持管理費

1) CBBTH

本計画で調達する機材の維持管理費は、基本的に追加となる機材の試薬・消耗品・交換部品にかかる費用が増額となる。1 年間の維持管理費の増額は表 3-23 のとおりである。交換部品等については、毎年交換が必要な機材は比較的少なく、2 年に 1 度程度交換すればよい安全キャビネットの HEPA フィルターや、5 年に 1 度交換が必要なオートクレーブのパッキンなどが含まれているため、試算金額はあくまでも 1 年間に想定される平均の費用である。維持管理費が最も高いのは DNA シークエンサーの試薬代である。1 回の試料の分析・解析に 24 百万 IDR 程度かかるため、1 年間に行われる診断・研究の回数によって大幅に変わる。

表 3-23 本計画によって増額になる CBBTH の維持管理費

(単位:IDR)

番号	機材名	台数	消耗品/交換部品	単価	計
1	オートクレーブ	13	パッキン ¹⁾ 、HEPA フィルター ¹⁾	3,002,410	39,031,330
2	安全キャビネット	3	HEPA フィルター ²⁾ 、蛍光灯、UV 殺菌灯	14,457,831	43,373,493
3	PCR ワークステーション	1	HEPA フィルター ²⁾ 、プレフィルター ²⁾ 、蛍光灯、UV 殺菌灯	8,433,735	16,867,470
4	DNA シークエンサー	1	試薬 ³⁾	146,963,855	146,963,855
5	クリーンベンチ	3	HEPA フィルター ²⁾ 、蛍光灯、UV 殺菌灯	11,445,782	34,337,346
6	蒸留水製造装置	1	ヒーター ²⁾	4,337,349	4,337,349
7	ドライアイス製造装置	1	電磁弁 ¹⁾	1,445,783	1,445,783
8	その他(上記金額 x 5%) ⁴⁾	1	(各種消耗品)	14,317,831	14,317,831
合 計					300,674,457

備考: ¹⁾ 5年に1度交換と仮定する。²⁾ 2年に1度交換と仮定する。³⁾ 1年間に6回の試料の分析・解析を行うと仮定する。⁴⁾ 上記機材番号1~7以外の機材の消耗品等にかかる費用として計上する。

一方、施設に関する維持管理費について、本プロジェクトでは施設の改修はなく、また光熱費も NIHRD からの支出となっていることから、CBBTH における施設維持管理費の増額は発生しない。また NIHRD から支出となる光熱費の増額に関しても、主に超低温保冷庫、フリーザー、薬品保冷庫(数台)等の電気使用量増加による増額であり、本計画の実施に伴う NIHRD の支出への影響は極めて少ないと判断される。

本計画で調達される機材について1年間に増額となる維持管理費 300.67 百万 IDR は、表 3-24 に示すように、2011 年の維持管理費に対して 2.2% 程度であり、この増額分は NIHRD の予算で十分に負担可能な範囲であると考えられる。

表 3-24 CBBTH の維持管理費試算表

(単位:1,000IDR)

会計年度	2011 年	プロジェクト実施後	備 考
1.研究費	7,725,000	7,725,000	
2.施設維持費	1,325,700	1,325,700	
3.BSL-3 施設保守管理	3,260,000	3,260,000	
小計	12,310,700	12,310,700 (上昇率 0 と想定)	
4. 検査機材維持費・消耗品		1,339,800	
		+300,674	機材調達による増額
	1,339,800 100%	1,640,474 122.4%	
合 計	13,650,500 100%	13,951,174 102.2%	

2) OBRD Aceh

本計画に必要となる交換部品・消耗品等の調達にかかる年間の運営維持管理費は概ね表 3-25 のとおりである。上述の CBBTH の場合と同じように、2年から5年に1度交換するものが多く、平均の維持管理費を示す。

表 3-25 本計画によって増額になる OBRD Aceh の維持管理費

(単位:IDR)

番号	機材名	台数	消耗品/交換部品	単価	計
1	オートクレーブ	1	パッキン ¹⁾ 、HEPA フィルター ¹⁾	3,002,410	3,002,410
2	安全キャビネット	1	HEPA フィルター ²⁾ 、蛍光灯、UV 殺菌灯	14,457,831	14,457,831
3	PCR ワークステーション	1	HEPA フィルター ²⁾ 、プレフィルター ²⁾ 、蛍光灯、UV 殺菌灯	8,433,735	8,433,735
4	PCR 装置	1	試薬・チューブ等 ³⁾	15,060,240	15,060,240
5	ドライアイス製造装置	1	電磁弁 ¹⁾	1,445,783	1,445,783
合 計					42,399,999

備考：¹⁾ 5年に1度交換と仮定する。

²⁾ 2年に1度交換と仮定する。

³⁾ 年に100検体件数と仮定する。

一方、施設に関する維持管理費について、本プロジェクトで調達される機材は、2013年に新しく建設される施設に配置されるが、光熱費は NIHRD から支出されるので、対象施設における施設維持管理費の増額は発生しない。

本計画で調達される機材の1年間に増額となる維持管理費 42.40 百万 IDR は、表 3-26 に示すように 2011 年の維持管理費に対して 1.6%程度であり、この増額分は OBRD Aceh の予算で十分に負担可能な範囲であると考えられる。

表 3-26 OBRD Aceh 維持管理費試算表

(単位：1,000IDR)

会計年度	2011 年	プロジェクト実施後	備 考
1.研究費	2,383,735	2,383,735	
2.施設維持費	187,338	187,338	
小計	2,571,073	2,571,073 (上昇率 0 と想定)	
3. 検査機材維持費・消耗品		67,287	
		+42,400	機材調達による増額
	67,287 100%	109,687 163.0%	
合 計	2,638,360 100%	2,680,760 101.6%	

3-6 協力対象事業実施に当たっての留意事項

対象施設には、「イ」国政府の予算で調達した機材以外に、USAID、CDC、KfW（ドイツ）、EU など、他ドナーの支援で多くの機材が調達されている。本計画で調達する PCR 装置やリアルタイム PCR 装置などの分析機材の仕様は可能な範囲で他ドナーによって調達された機材の仕様と合わせて、維持管理費が極力少なくなるよう配慮する。また、今後 USAID などが CBBTH に対して細菌検査用の機材を調達することになっており、本件を進めるにあたり USAID はじめ他ドナーの動向を注視する必要がある。

第4章 プロジェクトの評価

第4章 プロジェクトの評価

4-1 事業実施のための前提条件

本プロジェクトを実施するにあたって、前提となる条件は次のとおりである。

(1) 事業実施工程に則った相手国側分担事業の実施

本プロジェクトを実施するにあたり、「3-3 相手国側分担事業の概要」に記載した「イ」国側分担事業を適切な時期に確実に実施されることが、プロジェクト全体の工程を円滑に進める上で重要である。

(2) OBRD Aceh の PCR 検査施設の増築

対象施設である OBRD Aceh では既存の検査部門内で PCR 検査を開始しているものの、スペースが狭く検査の実施に支障をきたしている。そのため、「イ」国政府予算で既存施設に隣接して新規に PCR 検査施設の建設を計画している。本計画で調達する機材はこの新施設内に設置されることになっていることから、機材調達前に建設工事が完了している必要がある。

(3) 調達機材の免税手続き

調達機材の免税手続きを行うにあたって、事前に財務省における DIPA (予算執行計画) 登録が完了していないと、この免税手続きを開始することができない。DIPA 登録は、財務省と保健省との間で行う複雑かつ時間がかかる手続きである。機材調達を円滑に進めるためには、G/A 署名後「イ」国側にて DIPA 登録手続きが迅速に行われ、調達機材の免税手続き開始までに完了することが必須である。

4-2 プロジェクト全体計画達成のために必要な相手方投入（負担）事項

(1) 技術者の配置

現在、CBBTH は合計 219 名のスタッフにより運営されており、本計画が終了後も同じ体制で運用される。しかし、OBRD Aceh は 2013 年に新しく PCR 検査室が増築されることから、機材整備が完了した時点で 9 名のスタッフが補充されることになっており、施設を適切に運用するためには確実な人員投入が求められる。

(2) 調達資機材の配付

OBRD Aceh の新 PCR 検査棟の完成時期が遅れて、本計画実施完了までに間に合わなくなる可能性が否定できない。万一そのような事態になった場合、「イ」国側で独自に機材を配付することとなり、あらかじめ調達業者が準備する設置マニュアルに従って適切に実施しなければならない。

(3) 環境社会配慮

CBBTHの感染系廃棄物は独自の焼却炉による焼却処理が行なわれることになっているが、調査時は故障中であった。2013年1月の段階で改修工事は完了しており、マニュアルの提供と運転に関するトレーニングを待っている状況である。焼却炉の運用と維持管理が適切に行なわれるまでは、感染系廃棄物処理業者に依頼して焼却処理されることになる。

4-3 外部条件

CBBTHのBSL-3検査室は、シンガポールのBasler & Hofmann社によって認証され使用されているが、この認証は施設（ハード面）に関するものであり、運用（ソフト面）に関しては除外されている。「3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画」の「(1) 運営体制」に記載したBSL-3検査室を運用するための文書管理規定、安全管理規定等や業務を行うためのSOPなどの書類の整備及び、同検査室を安全に運用するためのスタッフの能力強化、技術向上を図ることが必要である。本プロジェクトの効果の発現・維持されるためには、CBBTHの各部門のスタッフが技術支援をうけて、業務に必要な上位文書を含む書類整備をまず行うことが大事である。その後、承認された各種規定、SOPなどの書類に則り、安全性、信頼性確保のためのバリデーションの実施を含む適切な運用方法を習得することが必須の外部条件である。

4-4 プロジェクトの評価

4-4-1 妥当性

本プロジェクトを我が国の無償資金協力によって事業実施することについて、以下の事項などから妥当性がある。

(1) プロジェクトの裨益対象

本プロジェクトの対象施設であるCBBTH及びOBRD Acehは、感染症対策のための国家中央検査室・研究所と位置づけられており、感染症検査機材の整備を通じて検査機能が強化される。その結果、「イ」国のAIをはじめとする新興・再興感染症への対応力が高まるとともに、同国内のみならず周辺国への感染症拡大防止機能の向上が図られる。

(2) 当該国保健政策との整合性

「イ」国では、「保健セクター戦略計画 2010-2014」において、AIおよび新興・再興感染症対策を重要課題とし、2014年までに早期警戒対応システムの全国展開及びアウトブレイクに対する24時間以内の警報発令を行う体制を整備することを目標としている。これに関連して、保健省は国内の感染症の検査・診断体制の強化を図っており、本プロジェクトはその拠点となるNIHRD傘下のCBBTH及びOBRD Acehの機能強化として位置づけら

れており、「イ」国保健政策との高い整合性が認められることから、本プロジェクト実施の妥当性が認められる。

(3) 機材整備の必要性

「イ」国における AI 等の取り扱いは NIHRD で行われることになっており、2009 年に感染症を対象とした BSL-3 検査室及び BSL-2 検査室の施設 CBBTH を建設した。引き続き「イ」国政府予算及び他ドナーの支援により CO2 インキュベーター、超低温保冷庫、リアルタイム PCR 装置等の AI をはじめとする新興・再興感染症の研究、確定診断・性状解析等に必要機材の一部を整備し、2010 年から検査室の使用を開始している。しかし、これらの検査室では安全キャビネット等の機材不足や検査機材の故障等により安全かつ的確な診断に支障が生じており、これらの機材の更新・補充が急務となっている。また、NIHRD の傘下にある AI を含む新興・再興感染症を対象としている OBRD Aceh においても、同国政府予算で PCR 検査施設が建設されることになっているが、機材整備のための資金調達の見途は立っていない。

このような状況から、本プロジェクトによって、NIHRD の管轄下にある CBBTH 及び OBRD Aceh の感染症検査機材整備の必要性は非常に高い。

(4) 環境社会面への影響

CBBTH における汚染廃棄物は、汚染物であることが明示された所定のビニール袋に入れて回収し、高圧蒸気滅菌器で処理した後、外部の専門業者に最終処理を委託して焼却処分されており、安全性は確保されている。また、既存の焼却炉についても燃焼バーナーの追加などの改修を行い機能強化を図ることになり、今後はより高い安全性が確保される。一方、OBRD Aceh についても独自に焼却炉を持ち、感染性の廃棄物は焼却処理されている。

また、BSL-3 検査室からの排気は高性能な HEPA フィルターによって病原菌の拡散を防止し、排水は専用の滅菌装置が整備されていることから、外部への安全性は確保されている。

以上から、運用が適切に行なわれる限り周辺環境への影響はない。

(5) 日本政府の援助政策との整合性

本プロジェクトは、以下の我が国の援助政策・方針と整合性がある。

- 1) 2000 年の九州・沖縄サミットにおける「感染症対策イニシアティブ」に関連して、地球規模的での感染症対策を重要課題としている。
- 2) 2010 年 9 月に発表された日本政府の「国際保健政策 2011-2015」において、ミレニアム開発目標（MDG6）に関連して新興・再興感染症への備えと国際協調の重要性について言及している。
- 3) 2004 年 4 月に策定された「対インドネシア国別援助計画」では、「民主的公正な社会造り」の中で「保健・医療分野のサービス向上等」を重要分野・重点事項の一つとし、感染症対策を重点的に支援することになっている。

4-4-2 有効性

本プロジェクトは、AIを含む新興・再興感染症対策への定量的及び定性的効果が期待されることから、本案件の有効性が認められる。

(1) 定量的効果

本協力対象事業実施により、表 4-1 に示すような定量的効果が期待される。

表4-1 プロジェクトの効果

指標名 (CBBTH)	基準値 (2012 年)	目標値 (2017 年) 〔事業完了 3 年後〕
BSL-3 検査室での AI に関する試験数 (件/年)	120	500
BSL-3検査室で扱うことが可能な病原体 (種類)	1	4
BSL-3 検査室で行う検査・試験 (種類)	2	5
季節性インフルエンザ検査数 (件/年)	3,761 (2011年)	5,000
CBBTHでの研修受講者数 (延べ人数)	0	100
指標名 (OBRD Aceh)	基準値 (2012 年)	目標値 (2017 年) 〔事業完了 3 年後〕
PCR検査が実施できる病原体 (種類)	0	2以上

(2) 定性的効果

本協力対象事業実施により、以下に示す定性的効果が期待される。

- ① アウトブレイク時において 24 時間以内に疫学的対応ができるようになる。
- ② 適切かつ安全な新興・再興感染症対策が策定される。
- ③ 研究者の安全性、検査室から排出される汚染物への安全性が保証される。

〔資料〕

1. 調査団員・氏名
2. 調査行程
3. 関係者（面会者）リスト
4. 討議議事録（M/D）
5. ソフトコンポーネント計画書
6. 参考資料

資料 1. 調査団員・氏名

<準備調査時> 2012年7月16日～8月12日

No.	氏名	担当分野	所属先
1	牛尾 光宏	総括	独立行政法人 国際協力機構 人間開発部
2	田代 真人	感染症対策 1	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
3	村上 仁	感染症対策 2	国立国際医療研究センター 国際医療協力局
4	小澤 真紀	計画管理	独立行政法人 国際協力機構 資金協力支援部
5	鈴木 誠	業務主任/機材計画	株式会社日 本設計メディカルコア
6	岡田 有弘	検査室設備設計	株式会社 日本設計インターナショナル
7	石川 修三	運営・維持管理計画 1	株式会社 日本設計
8	染川 信行	運営・維持管理計画 2	株式会社 日本設計
9	山本 容子	調達計画/積算	株式会社 フジタプランニング

<準備調査報告書(案)説明時> 2012年10月28日～11月3日

No.	氏名	担当分野	所属先
1	大岩 隆明	総括	独立行政法人 国際協力機構 インドネシア事務所
2	京口 美穂	計画管理	独立行政法人 国際協力機構 人間開発部
3	鈴木 誠	業務主任/機材計画	株式会社日 本設計メディカルコア
4	石川 修三	運営・維持管理計画 1	株式会社 日本設計

協力準備調査報告書(案)説明日程

調査団員 月日		官団員		コンサルタント団員		
		総括	計画管理	業務主任/機材計画	運営・維持管理計画1	
1	10月28日(日)		成田発→ジャカルタ着			
2	29日(月)	協力準備調査報告書(案)説明・協議				
3	30日(火)	USAID関係者との協議、WHOとの協議			NIHRDにて協議	
4	31日(水)	協力準備調査報告書(案)協議、ソフトコンポーネント説明・協議、機材仕様書説明・協議				
5	11月1日(木)	ミニッツ案協議				
6	11月2日(金)	ミニッツ署名、日本大使館報告				
			ジャカルタ発→			
7	11月3日(土)		→成田着			

資料 3. 関係者（面会者）リスト

	Name	Title/Organization
Indonesian side		
1	Ministry of Health	
	Dr. dr. Triono Soendoro, PhD.	Senior Advisor to the Minister of Health for Protection Against Health Risk Factors
	Prof. Tjandra Yoga Aditama, Sp. P(K), DTM&H	Directorate General of Disease Control and Environment Health
	Dr. H Andi Muhadir, MPH	Director Surveillance, Immunization, quarantine and Matra Health
	Dr. Hari Santoso SKM, M.Epid	Head Of Sub-directorate Surveillance & Outbreak Response, Center for Disease Control and Environment Health
2	NIHRD/CBBTH	
	Dr. dr. Trihono, MSc	Director General of NIHRD
	Drs. Ondri Dwi Sampurno, MSi., Apt	Director of Center for Biomedical and Basic Technology of Health
	Dr. Vivi Lisdawati, MSi, Apt	Head of Basic Technology of Health Division Head of CBBTH Laboratories
	Dr. Vivi Setiawaty, MBiomed	Chief of Virology Laboratory
	Dr. Krisna Nur Andriana Pangesti, MS	Head of Human Biomedical Sub Division
	Dr. Ni Ketut Susilarini, MS	Chief of BSL3 Laboratory
	Ms. Ida Susanti. MSc	Chief of Laboratory Administration and Facilities
	Ms. Made Lely Suratri, MKes	Head of Administration Division
	Ms. Hana A. Pawestri, MSc	Staff of Virology Lab – Biology Molecular Coordinator
	Ms. Ririn Ramadhany	Staff of Virology Lab
	Budianto, ST	Staff of BSL3 laboratory
	Yacub Gunawan, AMD	Staff of BSL3 laboratory
	Dian Taufik Hidayat, AMD	Staff of BSL3 laboratory
	Sumiyanto, ST	Staff of Lab Facility
	Alwi Hasbullah, AMD	Staff of Lab Equipment
	Rohmatullah, Akbar, ST	Staff of Lab Facility
	Dwita Retnani, ST	Staff of Lab Facility
	Yuswanto, AMD	Staff of Lab Equipment
3	OBRD Aceh	
	Fahmi Ichwansyah, S. Kp., MPH., HR. Dpl	Head of Office
	Paisal, MD, M. Biomed	Staff of Laboratorium
	Aya Yuriestia A., Bachelor in Science	Staff of Laboratorium
	Rosdiana	Staff of Laboratorium
	Sari Hanum	Staff of Laboratorium
4	WHO Indonesia	
	Khanchit Limpakarnjanarat, M.D., MPH	Representative to Indonesia
	Dr. Anand B Joshi	Team Leader of Vector-Borne Disease Control, WHO Indonesia
	Prof. Mohammad Sudomo	Consultant for H5N1 Reserch
	Dr. Graham Tallis	Medical Officer, Disease Surveillance and Epidemiology

	Name	Title/Organization
5	USAID/ CDC	
	Mr. Benjamin Wohlauer	Deputy Economic Counselor - Chief of Environment, Science & Technology, Health Embassy of the United States of America
	Dr. Kendra Chittenden, pH.D	Senior Diseases and Science Technology Advisor
	Dr. Artha Camelia, MHA, MPH	Emerging Infectious Diseases Specialist
	Mr. Bambang Heryanto	Health Office
	Dr. Gina Samaan, PhD, MAppEpid	Team Leader, Influenza Division - Indonesia
6	Airlangga University Institute of Tropical Diseases	
	Dr. Chairul A. Nidom, DVM., MS	Chairman Avian Influenza-Zoonosis Reserch Center
	Prof. Nasronudin, M.D., Ph.D	Chairman internist-Tropical Infectious Disease Consultant
	Dr. Takako Utsumi, Ph.D. 内海 孝子	Assistant Professor Center for Infectious Diseases Kobe University Graduate School of Medicine 神戸大学大学院医学研究科感染症センター 助教
7	Eijkman Institute	
	Professor Herawati Sudoyo, MD., PhD	Principal Investigator, Deputy Director
Japan Side		
8	Embassy of Japan	
	Mr. Shigeru Ushio 牛尾 滋	Minister, Economic Section 公使、経済担当
	Mr. Taku Ohara 大原 拓	First Secretary, Economic Section 一等書記官、経済担当
9	JICA Indonesia Office	
	Mr. Motofumi Kohara 小原 基文	Chief Representative 所長
	Mr. Tomoyuki Tada 多田 知幸	Senior Representative 次長
	Mr. Takaaki Oiwa 大岩 隆明	Senior Representative 次長
	Ms. Tomoko Enoki 榎木 とも子	Project Formulation Advisor 企画調整員

MINUTES OF DISCUSSIONS
ON PREPARATORY SURVEY (OUTLINE DESIGN)
ON THE PROJECT FOR STRENGTHENING THE NATIONAL LABORATORY AND
REFERRAL LABORATORY IN PROVINCE FOR CONTROLLING THE HIGHLY
PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA AND OTHER EMERGING AND RE-EMERGING
INFECTIOUS DISEASES IN THE REPUBLIC OF INDONESIA

In response to the request from the Government of the Republic of Indonesia (hereinafter referred to as “Indonesia”), the Government of Japan decided to conduct a Preparatory Survey on the Project for Strengthening the National Laboratory and Referral Laboratory in Province for Controlling the Highly Pathogenic Avian Influenza and other Emerging and Re-emerging Infectious Diseases (hereafter referred to as “the Project”) and entrusted the study to the Japan International Cooperation Agency (hereafter referred to as “JICA”).

JICA sent to Indonesia the Preparatory Survey Team (hereafter referred to as “the Team”), headed by Dr. Mitsuhiro USHIO, Executive Technical Adviser to the Director General, JICA and was scheduled to stay in the country from July 16th to August 11th, 2012.

The Team held discussions with the officials concerned of Ministry of Health, Indonesia and conducted a field survey.

In the course of discussions and field survey, both sides confirmed the main items described in the attached sheets.

Jakarta, Indonesia
August 3rd, 2012

牛尾 光宏

Dr. Mitsuhiro Ushio
Leader,
Preparatory Survey Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. dr. Trihono, M.Sc
Director General,
National Institute of Health Research and
Development
Indonesia

ATTACHMENT

1. Objective of the Project

The objective of the Project is to improve capacity of early diagnosis of the highly pathogenic avian influenza and other emerging and re-emerging infectious diseases through the procurement of equipment for Center of Biomedical and Basic Technology of Health (CBBTH), National Institute for Health Research and Development (NIHRD) and Office of Biomedical Research and Development Aceh (OBRD Aceh), NIHRD.

2. Project Sites

2-1. The sites of the Project are the following;

- (1) CBBTH, NIHRD
- (2) OBRD Aceh, NIHRD

3. Responsible and Implementing Organization

3-1. The responsible organization of the Project is Ministry of Health.

3-2. The implementing organization of the Project is NIHRD.

4. Items Requested by the Government of Indonesia

After discussion with the Team, the items described in Annex-1 (for CBBTH/NIHRD) and Annex-2 (for OBRD Aceh/NIHRD) were requested by the Ministry of Health, Indonesia with priorities. JICA will assess the appropriateness of the request and will recommend to the Government of Japan for approval.

5. Japan's Grant Aid Scheme

5-1. Ministry of Health, Indonesia understands the Japan's Grant Aid scheme explained by the Team, as described in Annex-3.

5-2. Ministry of Health, Indonesia will take the necessary measures, as described in Annex-4, for smooth implementation of the Project, as a condition for the Japan's Grant Aid to be implemented.

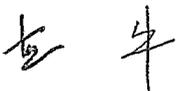
6. Schedule of the Study

6-1. The consultants will proceed further studies in Indonesia until August 11th, 2012.

6-2. The results of the Survey will be summarized in the draft report. The Team will explain the draft report by December, 2012.

7. Other Relevant Issues

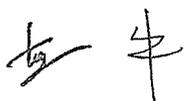
(1) The Team studies current (a) infrastructure, budget allocation and other relevant conditions, (b)



human resources for and their skills in the management and operation of equipment, and (c) maintenance of the equipment, in order for appropriate use of the equipment; and verifies the potential improvements of overall laboratory testing especially for avian influenza and other emerging and re-emerging infectious diseases through the provision. Based on the study result found by the Team, the Japanese side will determine the item, amount, and detailed specification of equipment.

- (2) The Team confirmed that CBBTH/NIHRD is mandated to perform research, trainings and diagnostic services including identification and characterization of avian influenza virus, emerging and re-emerging infectious diseases as a National Influenza Centre of WHO Global Influenza Surveillance and Response System. CBBTH/NIHRD constructed new laboratory for infectious diseases and started installing of laboratory equipment; however, some additional equipment need to be installed to fulfill its functions. Therefore, NIHRD requested the Japan's Grant Aid Project.
- (3) The Team confirmed that OBRD Aceh/NIHRD is one of the acting laboratories under the auspices of NIHRD for infectious diseases such as malaria, dengue fever and tuberculosis. OBRD Aceh/NIHRD was upgraded to have a competency to conduct research and early diagnosis of emerging and re-emerging infectious diseases in November 2011. NIHRD has a plan for expansion of the laboratory facility and staff, and the laboratory is expected to strengthen its function to avian influenza with the Project.
- (4) The Team confirmed that biosafety level 3 (BSL-3) laboratory facility in CBBTH/NIHRD was certified by "Basler & Hofmann Singapore Pte Ltd" excluding biorisk program. On the other hand, the Ministry of Health, Indonesia requested to Japanese side to include technical assistances for a) general virology laboratory techniques, b) improvement of laboratory practices and document system in BSL-2 and BSL-3 laboratories, and c) improvement of total management of facilities and equipment including document system as a "Soft-Component" of the Project. Since a) is planned to be covered partly by the other donors, Japanese side will consider the possibility of inclusion of b) and/or c) as a "Soft-Component" and other form of the trainings.
- (5) The Team underscores the importance of collaboration between laboratory and epidemiological surveillances both in humans and animals in order to strengthen the preparedness and response for the pandemic of Avian Influenza.

END



Annex-1: Requested Equipment List with priority for CBBTH/NIHRD

Annex-2: Requested Equipment List with priority for OBRD Aceh/NIHRD

Annex-3: Japan's Grant Aid

Annex-4: Major Undertakings to be taken by Each Government

Requested Equipment List with priority for CBBTH/NIHRD

Equipment for BSL-3 Laboratory

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Autoclave	A
2	Minicentrifuge	A
3	Refrigerated Centrifuge	A
4	Refrigerated Microcentrifuge	B
5	Tissue Homogenizer	A
6	Portable Pipette Aid	A
7	Pipettes Set, 8 Channels	A
8	Pipettes Set, 12 Channels	A
9	Pipettes Set, Single Channel	A
10	Pipettes Stand	A
11	Water Bath	A
12	CO2 Incubator	B
13	Inverted Microscope	A
14	Deep Freezer -80°C with CO2 or LN2 Back-up	A
15	Medical Refrigerator	A
16	Aspirator	A
17	Incubator	A
18	Biosafety Cabinet Class II	A
19	Stainless Table	A

Equipment for BSL-2 Laboratory

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Minicentrifuge	A
2	Refrigerated Centrifuge	A
3	Refrigerated Microcentrifuge	A
4	Tabletop Ultracentrifuge	A
5	Two-pan Balance	A
6	Electronic Balance	A
7	Biosafety Cabinet Class II	B
8	Magnetic Stirrer	B
9	Portable Pipette Aid	A
10	Pipettes Set, 8 Channels	A
11	Pipettes Set, 12 Channels	A
12	Pipettes Set, Single Channel	A
13	Pipettes Stand	A
14	Vortex Mixer	A
15	Water Bath	A
16	CO2 Incubator	A
17	Fluorescent Microscope with Camera	A
18	Inverted Microscope	A
19	Freezer -20°C	A
20	Deep Freezer -80°C with CO2 or LN2 Back-up	A
21	Liquid Nitrogen Cryo-flask	B
22	Aspirator	B
23	Autoclave	A
24	Clean Bench	A

to 4

Equipment for RNA Extraction and Clean Room

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Minicentrifuge	B
2	Refrigerated Centrifuge	B
3	Electronic Balance	B
4	Tissue Homogenizer	B
5	Magnetic Stirrer	B
6	Autoclave	A

Equipment for Isolation Room

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Minicentrifuge	B
2	Magnetic Stirrer	B
3	pH Meter	B
4	Portable Pipette Aid	A
5	Repeater Pipette	A
6	Pipettes Set, 8 Channels	A
7	Pipettes Set, 12 Channels	A
8	Bottle Roller CO2 Incubator	B
9	Freezer -20°C	B
10	Aspirator	A
11	Clean Bench	A

Equipment for Analysis Room

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Minicentrifuge	A
2	Electrophoresis Horizontal with Power Pack	A
3	Electrophoresis Vertical with Power Pack	A
4	Gel Documentation System	A
5	Magnetic Stirrer	A
6	pH Meter	A
7	Repeater Pippette	A
8	Pipettes Set, 8 Channels	A
9	Pipettes Set, 12 Channels	A
10	Pipettes Set, Single Channel	A
11	Sonicator	A
12	Shaker Vertical for Plate	A
13	Shaker Incubator for Clonning	A
14	Nanodrop Spectrophotometer	A
15	DNA Sequencer	B
16	Thermal Cyclser	A
17	Shaker Vertical for Tubes	B

Equipment for Common Use

No	Name of Equipment	Priortiry
1	Electron Microscope	B
2	Freezer -20°C	B
3	Deep Freezer -80°C with CO2 or LN2 Back-up	B
4	Ice Flaking Machine	A
5	Glassware Washing Machine	B
6	Water Distiller	A

to A

7	Maintenance Equipment Set	B
8	Dry Ice Making Machine	A

Equipment for Training Room

No	Name of Equipment	Priority
1	Minicentrifuge	A
2	Refrigerated Centrifuge	B
3	Refrigerated Microcentrifuge	A
4	Electronic Balance	A
5	Electrophoresis Horizontal with Power Pack	A
6	Gel Documentation System	A
7	Biosafety Cabinet Class II	B
8	Magnetic Stirrer	A
9	pH Meter	A
10	Portable Pipette Aid	A
11	Pipettes Set, 8 Channels	A
12	Pipettes Set, 12 Channels	A
13	Pipettes Set, Single Channel	A
14	Pipettes Stand	A
15	Vortex Mixer	A
16	PCR Workstation	A
17	Water Bath	A
18	Inverted Microscope	A
19	Freezer -20°C	B
20	Deep Freezer -80°C with CO2 or LN2 Back-up	B
21	Medical Refrigerator	A
22	Autoclave	A

Priority A: Essential for the Project

Priority B: It is necessary but further study is needed

Requested Equipment List with priority for OBRD Aceh/NIHRD

No.	Name of Equipment	Priority
1	Minicentrifuge	A
2	Refrigerated Microcentrifuge	A
3	Electronic Balance	A
4	Electrophoresis Horizontal with Power Pack	A
5	Gel Documentation System	A
6	Portable Pipette Aid	A
7	Pipettes Set, 8 Channels	A
8	Pipettes Set, 12 Channels	A
9	Pipettes Set, Single Channel	A
10	Pipettes Stand	A
11	Vortex Mixer	A
12	PCR Workstation	A
13	Water Bath	A
14	Biosafety Cabinet Class II	A
15	Freezer -20°C	A
16	Deep Freezer -80°C with CO2 or LN2 Back-up	A
17	Medical Refrigerator	A
18	Autoclave	A
19	Thermal Cycler	A
20	Dry Ice Making Machine	A

Priority A: Essential for the Project

Priority B: It is necessary but further study is needed

JAPAN'S GRANT AID

The Government of Japan (hereinafter referred to as “the GOJ”) is implementing the organizational reforms to improve the quality of ODA operations, and as a part of this realignment, a new JICA law was entered into effect on October 1, 2008. Based on this law and the decision of the GOJ, JICA has become the executing agency of the Grant Aid for General Projects, for Fisheries and for Cultural Cooperation, etc.

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

1. Grant Aid Procedures

The Japanese Grant Aid is supplied through following procedures :

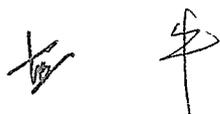
- Preparatory Survey
 - The Survey conducted by JICA
- Appraisal & Approval
 - Appraisal by the GOJ and JICA, and Approval by the Japanese Cabinet
- Authority for Determining Implementation
 - The Notes exchanged between the GOJ and a recipient country
- Grant Agreement (hereinafter referred to as “the G/A”)
 - Agreement concluded between JICA and a recipient country
- Implementation
 - Implementation of the Project on the basis of the G/A

2. Preparatory Survey

(1) Contents of the Survey

The aim of the preparatory Survey is to provide a basic document necessary for the appraisal of the Project made by the GOJ and JICA. The contents of the Survey are as follows:

- Confirmation of the background, objectives, and benefits of the Project and also institutional capacity of relevant agencies of the recipient country necessary for the implementation of the Project.
- Evaluation of the appropriateness of the Project to be implemented under the Grant Aid



Scheme from a technical, financial, social and economic point of view.

- Confirmation of items agreed between both parties concerning the basic concept of the Project.
- Preparation of a basic design of the Project.
- Estimation of costs of the Project.

The contents of the original request by the recipient country are not necessarily approved in their initial form as the contents of the Grant Aid project. The Basic Design of the Project is confirmed based on the guidelines of the Japan's Grant Aid scheme.

JICA requests the Government of the recipient country to take whatever measures necessary to achieve its self-reliance in the implementation of the Project. Such measures must be guaranteed even though they may fall outside of the jurisdiction of the organization of the recipient country which actually implements the Project. Therefore, the implementation of the Project is confirmed by all relevant organizations of the recipient country based on the Minutes of Discussions.

(2) Selection of Consultants

For smooth implementation of the Survey, JICA employs (a) registered consulting firm(s). JICA selects (a) firm(s) based on proposals submitted by interested firms.

(3) Result of the Survey

JICA reviews the Report on the results of the Survey and recommends the GOJ to appraise the implementation of the Project after confirming the appropriateness of the Project.

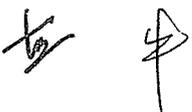
3. Japan's Grant Aid Scheme

(1) The E/N and the G/A

After the Project is approved by the Cabinet of Japan, the Exchange of Notes(hereinafter referred to as "the E/N") will be signed between the GOJ and the Government of the recipient country to make a pledge for assistance, which is followed by the conclusion of the G/A between JICA and the Government of the recipient country to define the necessary articles to implement the Project, such as payment conditions, responsibilities of the Government of the recipient country, and procurement conditions.

(2) Selection of Consultants

In order to maintain technical consistency, the consulting firm(s) which conducted the Survey



will be recommended by JICA to the recipient country to continue to work on the Project's implementation after the E/N and G/A.

(3) Eligible source country

Under the Japanese Grant Aid, in principle, Japanese products and services including transport or those of the recipient country are to be purchased. When JICA and the Government of the recipient country or its designated authority deem it necessary, the Grant Aid may be used for the purchase of the products or services of a third country. However, the prime contractors, namely, constructing and procurement firms, and the prime consulting firm are limited to "Japanese nationals".

(4) Necessity of "Verification"

The Government of the recipient country or its designated authority will conclude contracts denominated in Japanese yen with Japanese nationals. Those contracts shall be verified by JICA. This "Verification" is deemed necessary to fulfill accountability to Japanese taxpayers.

(5) Major undertakings to be taken by the Government of the Recipient Country

In the implementation of the Grant Aid Project, the recipient country is required to undertake such necessary measures as Annex-4.

(6) "Proper Use"

The Government of the recipient country is required to maintain and use properly and effectively the facilities constructed and the equipment purchased under the Grant Aid, to assign staff necessary for this operation and maintenance and to bear all the expenses other than those covered by the Grant Aid.

(7) "Export and Re-export"

The products purchased under the Grant Aid should not be exported or re-exported from the recipient country.

(8) Banking Arrangements (B/A)

a) The Government of the recipient country or its designated authority should open an account under the name of the Government of the recipient country in a bank in Japan (hereinafter referred to as "the Bank"). JICA will execute the Grant Aid by making payments in Japanese yen to cover the obligations incurred by the Government of the recipient country or its designated authority under the Verified Contracts.

b) The payments will be made when payment requests are presented by the Bank to JICA under

an Authorization to Pay (A/P) issued by the Government of the recipient country or its designated authority.

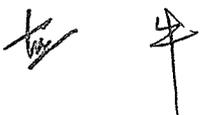
(9) Authorization to Pay (A/P)

The Government of the recipient country should bear an advising commission of an Authorization to Pay and payment commissions paid to the Bank.

(10) Social and Environmental Considerations

A recipient country must carefully consider social and environmental impacts by the Project and must comply with the environmental regulations of the recipient country and JICA socio-environmental guidelines.

(End)

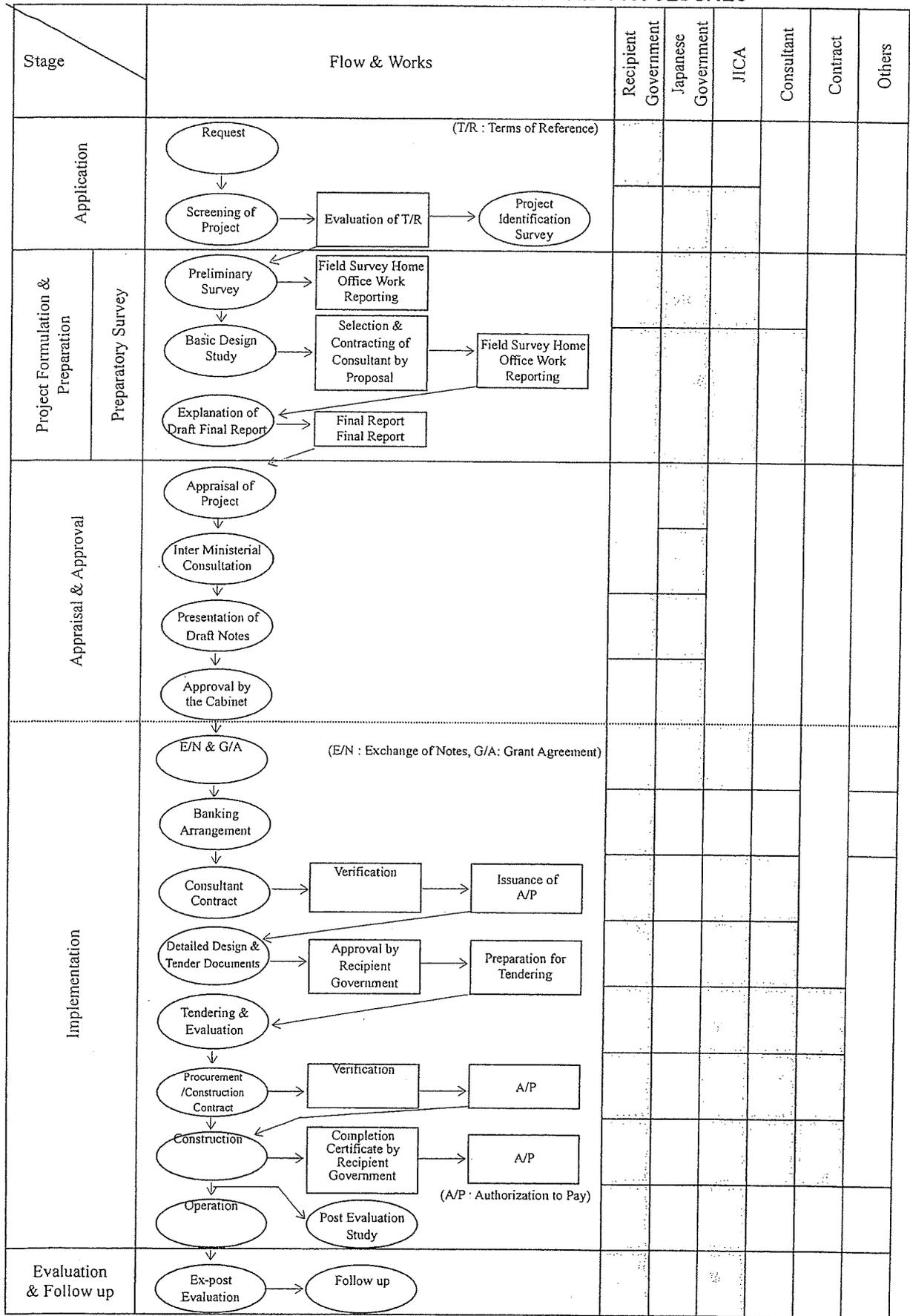


Major Undertakings to be taken by Each Government

NO	Items	To be covered by the Grant	To be covered by Indonesian side
1	To bear the following commissions to a bank of Japan for the banking services based upon the B/A		
	1) Advising commission of A/P		●
	2) Payment commission		●
2	To ensure prompt unloading and customs clearance at the port of disembarkation in recipient country		
	1) Marine(Air) transportation of the products from Japan to the recipient country	●	
	2) Tax exemption and custom clearance of the products at the port of disembarkation		●
	3) Internal transportation from the port of disembarkation to the project sites	●	
3	To accord Japanese nationals and/or nationals of third countries whose services may be required in connection with the supply of the products and the services under the verified contract such facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work		●
4	To exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and other fiscal levies which may be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the verified contract		●
5	To provide facilities and/or utilities, such as electricity, water, drainage, etc, necessary for the installation of the equipment to be supplied under the Grant Aid.		●
6	To renovate facilities for the installation of the equipment, when necessary.		●
7	To maintain and use properly and effectively the facilities constructed and equipment provided under the Grant Aid		●
8	To bear all the expenses, other than those to be borne by the Grant Aid, necessary for the transportation and installation of the equipment		●

(B/A: Banking Arrangement, A/P: Authorization to pay, N/A: Not Applicable)

FLOW CHART OF JAPAN'S GRANT AID PROCEDURES



✍

MINUTES OF DISCUSSIONS
ON
THE OUTLINE DESIGN STUDY
ON
THE PROJECT FOR STRENGTHENING THE NATIONAL LABORATORY AND
REFERRAL LABORATORIES IN PROVINCES FOR CONTROLLING THE HIGHLY
PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA AND OTHER EMERGING AND RE-EMERGING
INFECTIOUS DISEASES IN THE REPUBLIC OF INDONESIA
(EXPLANATION OF DRAFT REPORT)

In August 2012, the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched the Preparatory Survey team on the Project for Strengthening the National Laboratory and Referral Laboratories in Provinces for Controlling the Highly Pathogenic Avian Influenza and other Emerging and Re-emerging Infectious Diseases (hereinafter referred to as "the Project") to the Republic of Indonesia (hereinafter referred to as "Indonesia"), and through discussion, field survey, and technical examination of the study results in Japan, JICA prepared the draft report on the study.

In order to explain and to consult the Government of Indonesia on the components of the draft report, JICA sent to Indonesia the Draft Report Explanation Team (hereinafter referred to as "the Team"), which is headed by Mr. Takaaki Oiwa, Senior Representative, JICA Indonesia Office and scheduled to stay in the country from October 28 to November 2, 2012.

In the course of explanation of draft report, both parties confirmed the main items described on the attached sheets.

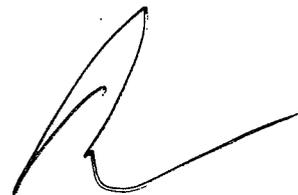
Jakarta, Indonesia

November 2nd, 2012

On behalf of Director General of National Institute
of Health Research and Development (NIHRD)



Mr. Takaaki Oiwa
Senior Representative
JICA Indonesia Office
Japan International Cooperation Agency
Japan



Drs. Ondri Dwi Sampurno, MSi, Apt.
Director of Center for Biomedical and Basic
Technology of Health
NIHRD, Ministry of Health
Indonesia

ATTACHMENT

1. Components of the Draft Report

The Indonesian side agreed and accepted in principle the components of the draft report explained by the Team.

2. Japan's Grant Aid scheme

The Indonesian side understands the Japan's Grant Aid scheme and the necessary measures to be taken by the Government of Indonesia explained by the Team and described in Annex-3 and Annex-4 of the Minutes of Discussions signed by both sides on August 3rd, 2012.

3. Schedule of the Study

JICA will complete the final report in accordance with the confirmed items and send it to the Government of Indonesia by February 2013.

4. Other Relevant Issues

4-1. Modification of the Name of the Project

Both sides agreed modifying the name of the Project since the Office of Biomedical Research and Development Aceh is under NIHRD. The name of the Project will be modified as "the Project for Strengthening the National Laboratory for Controlling the Highly Pathogenic Avian Influenza and other Emerging and Re-emerging Infectious Diseases".

4-2. Confidentiality of the Project Cost Estimation

The Team explained the cost estimation of the Project as described in Annex-1. Both sides agreed that the Project Cost Estimation should never be duplicated or released to any outside parties before signing of all the Contract(s) for the Project. The Government of Indonesia understands that the Project Cost Estimation described in Annex-1 is not final and is subject to change.

4-3. Criteria for Equipment Provisions

Based on the result of the Previous Survey and the following analyses, the number of equipment was decided.

Support from other donor agencies was also taken into consideration to avoid the overlap of equipment.

Both sides agreed that the equipment specified in Annex-2 are the tentative equipment list, final decision on the number of equipment will be made in the final report.

4-4. Soft Component

The Project includes the trainings on the maintenance of BSL-2/3 laboratories as the soft component. Both sides agreed that the outline of the soft component described in Annex-3.

The Government of Indonesia will make necessary arrangements to conduct the trainings, in terms of provision of training sites and logistics for the participants, as well as sharing of necessary information for maintenance of NIHRD in Annex-4. The necessary information in Annex-4 should be confirmed by November 20, 2012. JICA will utilize the information in Annex-4 which was shared by the Indonesian side only for the implementation of the Project.

4-5. Undertakings by the Government of Indonesia

The Government of Indonesia will take every necessary measure to conduct the following undertakings according to the estimation of expense borne by the Indonesian side in Annex-1 and tentative schedule described in Annex-5.

- Annex-1 Project Cost Estimation
- Annex-2 Tentative Equipment List
- Annex-3 Outline of the Soft Component
- Annex-4 List of Necessary Information for the Soft Component
- Annex-5 Tentative Schedule of the Project



Project Cost Estimation

The estimated project cost, if this plan is to be implemented, is about 211.8 million Japanese yen, under the conditions described below. This cost is provisional and would further be examined by the Government of Japan for approval of the grant.

(1) Cost borne by Japanese side

Project cost borne by the Japanese side is estimated to be Japanese Yen 211.8 million. Table below shows the contents of the project cost.

Item	Approximate Project Cost (million yen)
Equipment Procurement	172.9
Detailed Design, Consultant Supervision	16.7
Soft Component	22.2
Total Amount	211.8

(2) Expense Obligations for the Republic of Indonesia

Project cost borne by the Indonesian side is estimated to be approx. 218.4 million Indonesian Rupiah (Approx. 1.8 million Japanese Yen).

Item	Approximate Project Cost (million Indonesian rupiah)
Replacement of HEPA filters of three existing biosafety cabinets in the BSL-3 laboratories before transferring to the other laboratories	72,289,000
Expenses necessary for calibration of equipment within the scope of validation, provision of spare parts and consumables necessary for implementing validation and so on for Soft Component	120,482,000
Banking Arrangement *	25,663,000
Total Amount	218,434,000

* Indonesian side will confirm the mechanism of financial administration as soon as possible.

(2) Cost estimate conditions

- 1) Time of cost estimate August 2012
- 2) Currency exchange rate (Average TTS rate)
 1US\$ = JPY81.06
 1IDR = JPY0.0083
- 3) Project period: Periods for detail design and procurement of equipment are as shown in the implementation schedule.
- 4) Others : The cost estimation above is performed in accordance with the grant aid system of the Government of Japan.

Tentative Equipment List

No.	Name of Equipment	Allocation							Total Q'ty	
		CBBTH/NIHRD								
		BSL-3 Lab	BSL-2 Supp. Lab	Clean /RNA Extract.	Virus Isolation Room	Analysis Room	Common Equip.	Training Room		OBRD Aceh
1	Autoclave	3	2	2	1	1	3	1	1	14
2	Minicentrifuge	2	4	3	3	3		3	2	20
3	Refrigerated Centrifuge	2	1	1				1		5
4	Refrigerated Microcentrifuge	2	1					1	1	5
5	Tabletop Ultracentrifuge		1							1
6	Two-pan Balance		1							1
7	Electronic Balance		1	1				1	1	4
8	Electrophoresis Horizontal with Power Pack					2		2	1	5
9	Electrophoresis Vertical with Power Pack					1				1
10	Gel Documentation System					1		1	1	3
11	Biosafety Cabinet	3							1	4
12	Tissue Homogenizer	1		1						2
13	Magnetic Stirrer		2	1	1	1				5
14	pH Meter				1	1				2
15	Portable Pipette Aid	3	2		2			2	1	10
16	Repeater Pipette				2	1				3
17	Pipettes Set, 8 Channels	3	4		2	2		2	3	16
18	Pipettes Set, 12 Channels	3	4		2	2		2	3	16
19	Pipettes Set, Single Channel	3	4			2		4	3	16
20	Pipettes Stand	3	4		2	2		4	3	18
21	Sonicator					1				1
22	Vortex Mixer		4					3	3	10
23	Shaker Vertical for Plate					1				1
24	PCR Workstation							1	1	2
25	Water Bath	1	2						1	4
26	Shaker Incubator for Cloning					1				1
27	CO2 Incubator		2							2
28	Bottle Roller CO2 Incubator				1					1
29	Fluorescent Microscope with Camera		1							1
30	Inverted Microscope	2	1							3
31	Freezer -20°C		1		2			1	1	5
32	Deep Freezer -80°C (A)		2				1			3
33	Deep Freezer -80°C (B)							1	1	2
34	Medical Refrigerator	2						1	3	6
35	Ice Flaking Machine						1			1
36	Liquid Nitrogen Cryo-flask		2							2
37	Nanodrop Spectrophotometer					1				1
38	Aspirator	2	2		1					5
39	DNA Sequencer					1				1
40	Shaker Vertical for Tubes					1				1
41	Incubator	1								1
42	Stainless Table	5								5
43	Clean Bench		2		1					3
44	Real Time PCR					3				3
45	Thermal Cycler								1	1
46	Water Distiller						1			1
47	Dry Ice Making Machine						1		1	2
48	Maintenance Equipment Set						1			1

Outline of the Soft Component

1. Outputs of Soft Component

Documents and data related to maintenance and its management are established and appropriately operated, and techniques for operation, maintenance and its management for the facilities and equipment are improved.
2. Soft Component Activities (Input Plan)
 - (1) Documents such as an inventory related to maintenance and its management as well as operation, maintenance and its management manuals for facilities and equipment are established, and guidance for operation is implemented.
 - (2) SOPs for operation and control, maintenance method and validation and calibration (to accurately correct measurement devices and instrumentation) of HVAC systems, biosafety cabinets, and such like are established and technical guidance is implemented to carry out actual validation.
 - (3) Measurement results are appropriately recorded and analyzed. Then, technical guidance is implemented to create trend data and such like to develop a data management manual.
 - (4) Technical guidance is implemented for inventory management of consumables and spare parts.
3. Implementation Structure
 - (1) The Consultant side

The following engineers and interpreter shall be assigned:

 - 1) 3 consultant engineers and 2 validation engineers, one of three consultant engineers as a manager of soft component project
 - 2) 1 local engineer who has experience of site practice for HVAC engineering
 - 3) 1 interpreter /translator for Indonesian – English language
 - (2) Indonesian side
 - 1) The Biorisk Team in CBBTH is positioned as the project management function on the CBBTH side in this soft component project.
 - 2) A leader of Biorisk Team shall be assigned as a manager of soft component project.
4. Implementation Schedule

The project is implemented over a one-year period from April 2013 to March 2014

tentatively.

5. Dispatch Plan of the Consultant
 - (1) Dispatch Plan; 4 times (11 trips) and 109 man-day in total

6. Outputs Products of Soft Component
 - (1) Soft Component implementation plan
 - (2) Inventory, operation, maintenance and its management manuals
 - (3) Manual and record of routine maintenance and inspection
 - (4) Operation and maintenance SOPs, validation and calibration implementation plan (Protocol) and report for HVAC system and Biosafety cabinet
 - (5) Inventory management system
 - (6) Data management manual
 - (7) Other guidance materials, guidance records, visual records etc.
 - (8) Reports on progress and completion of Soft Component

7. Responsibility of Recipient Country
 - (1) It is essential to have understanding and cooperation by CBBTH top management. Particularly, all the information owned by CBBTH must be disclosed to implement the Soft Component and information must be provided along with cooperation from Indonesian private organizations (including the subcontracted Singaporean company) in charge of designing and maintenance of the existing BSL-3 laboratory facilities.
 - (2) Before implementing the validation, sensors and such like need to be calibrated. Because the calibration is carried out basically from the budget of the Indonesian side, allocation of this budget to this item is necessary in advance. Many spare parts and consumables are necessary for implementing the validation. While the Japanese side will assist in preparing a list of the necessary items, their procurement costs are not covered by this Soft Component. The Indonesian side should bear the costs.
 - (3) Other than above, offering of a small office for the Consultant inside CBBTH is requested free of charge. The office equipment should include an Internet connection, telephone, copy machine, air conditioner and such like.

List of Necessary Information for the Soft Component

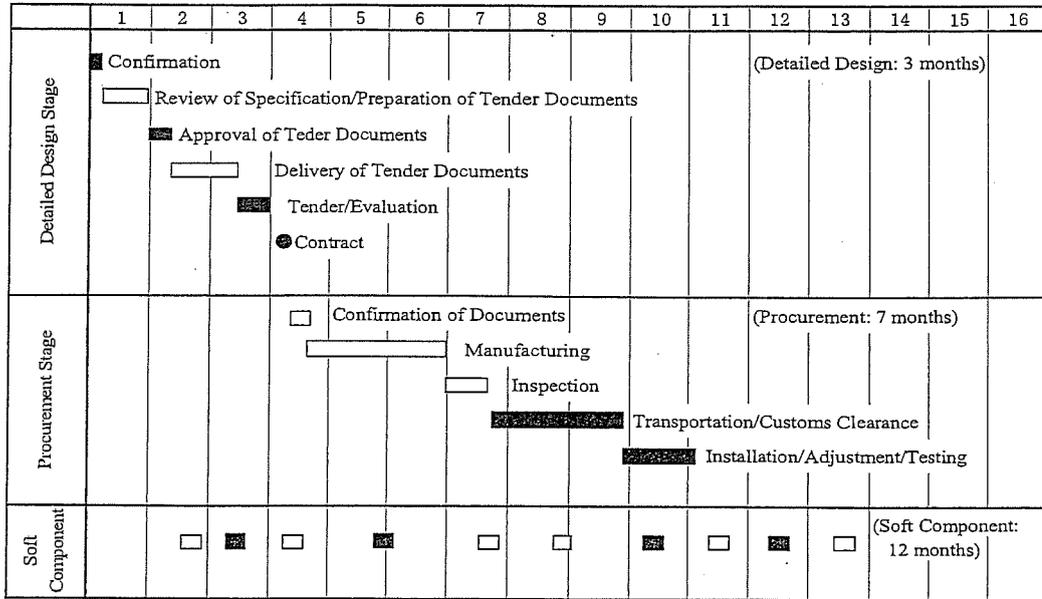
The documents of CBBTH/NIHRD below which are indispensable for the implementation of Soft Component will be shared with the Consultant. The documents will be used only by the Consultant and exclusively for the works of Soft Component.

- (1) Various rules and provisions, criteria and guidelines established by CBBTH on its own.
- (2) SOP list and a set of SOPs related to it
- (3) Basic and detailed design drawings, As Built Drawings, photos at completion
- (4) Technical specifications
- (5) Manufacturing drawings
- (6) A set of operation and maintenance manuals
- (7) Detailed accreditation materials by a certifying body
- (8) Activity records of Biorisk Team including minutes of meeting
- (9) Other BSL-3 laboratory related documents



Tentative Schedule of the Project

The implementation schedule of the Project consists of detailed design stage, procurement stage and soft component. The table shows the process of implementation from the conclusion of G/A to completion.



□ Works in Japan ■ Works in Indonesia

d

R

資料5. ソフトコンポーネント計画書

インドネシア国

高病原性鳥インフルエンザおよび新興・再興感染症対策
のための国立検査室強化計画準備調査

ソフトコンポーネント計画書

平成 25 年 3 月

(2013 年)

共同企業体

(株)日本設計メディカルコア

(株)日本設計インターナショナル

(株)日本設計

(株)フジタプランニング

目 次

1. ソフトコンポーネントを計画する背景.....	1
2. ソフトコンポーネントの目標.....	3
3. ソフトコンポーネントの成果.....	3
4. 成果達成度の確認方法.....	4
5. ソフトコンポーネントの活動（投入計画）.....	5
6. ソフトコンポーネントの実施リソースの調達方法.....	8
7. ソフトコンポーネントの実施工程と実施方法.....	9
8. ソフトコンポーネントの成果品.....	12
9. ソフトコンポーネントの概略事業費.....	12
10. 相手国側の責務.....	12
11. 現状の課題.....	13

添付資料 1 技術支援要請表

添付資料 2 ソフトコンポーネント概算事業費の内訳書

1. ソフトコンポーネントを計画する背景

インドネシア国(以下「イ」国)保健省傘下にある国立保健研究開発研究所 (以下 NIHRD) において、鳥インフルエンザ (AI) を含む新興・再興感染症の診断・研究を行うために欠かせないバイオセーフティレベル 3 検査室 (以下 BSL-3 検査室) 及び BSL-2 検査室の建物が、「イ」国政府予算によって Center for Biomedical and Basic Technology for Health (以下 CBBTH) 内に 2009 年に建設され、2010 年から実際に運用されている。しかしながら、これらの BSL-3 検査室・BSL-2 検査室を稼働するために必要な機材が不足しているため、機材の整備が喫緊の課題となっており、機材の整備を行うことにより信頼性が高く、且つ迅速な診断を可能にさせることを目的にしている。

ソフトコンポーネントに係る要請内容を下記に整理した。

(1) 要請書における要請内容

2010 年 8 月 6 日付けの要請書によれば、若手研究者の人材育成への懸念が示されており、NIHRD の計画でも日本の無償によるスタッフの知識、能力の向上への技術支援が必要とされている。また、要請書のプロジェクト概要でソフトコンポーネントが要請されている。

(2) 現地で提出された要請内容

協力準備調査中の 7 月 25 日に CBBTH のセンター長である Dr. Ondri から添付資料-1 の要請がなされた。その要請の概要は下記の通りである。

表外に日本の専門家が NIHRD(CBBTH)に 2 年間滞在して、実験/検査の技術・システムの指導、評価を行うことが要請されている。また、表の内容は下記の通りである。

A. 研究者及びびラボ技術者を対象とした技術支援

- a) ウイルス学実験/検査技術
 - b) ウイルス学に係るデータ解析等(PCR のデータ解析技術)
 - c) 動物飼育技術
 - d) バイオセーフティ及びバイオセキュリティ
 - e) GLP
 - f) 書類システムの構築を含む BSL-2/3 検査室の全般的運用
 - g) BSL-2/3 検査室検査技術に係る標準操作手順書 (以下、SOP) の作成と必要な適格性検証(バリデーション)の実施
- ①
②

B. エンジニアを対象とした技術支援

- h) BSL-3 検査室の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備
 - i) 機材の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備
 - j) 施設全体の維持管理に係るエンジニアの技術向上と関連書類の整備
- ③

(3) これまでの検討結果

CBBTH からの技術支援に係る要請は、広範囲に亘り、且つソフトコンポーネントでは明らかに対応が困難と思われる項目が含まれていたので下記のように整理した。

【協議で合意されミニッツに記載された内容】

- ① 日本人専門家の長期派遣及び要請表の項目 a)から c) (前頁 A の①)は一般的な検査技術の向上であり他のドナーからの支援が期待できるので、本プロジェクトの技術支援では検討対象外とする。
- ② 要請表の項目 d)から g) (前頁 A の②)は、BSL-2/3 検査室の運用技術の向上に係る項目であるので、検討の対象とする。
- ③ 要請表の項目 h)から j) (前頁 B の③)は、BSL-2/3 検査室、機材、施設全体の維持管理技術の向上に係るものであるので、検討の対象とする。

【帰国後の検討結果】

上記②については、帰国後のリソースの調査を含め詳細の検討の結果、極めて特殊で専門性が高くソフトコンポーネントでは対応が困難であることが判明したので、JICA が他のスキームでの対応を検討することになった。

また、協力準備調査で CBBTH の詳細の調査の結果、下記の状況が判明した。

(1)BSL-2/3 検査室の運用技術；上記②に係る内容

CBBTH の BSL-3 検査室は、運用を開始して約 2 年間であり運用に係る経験が不足している状況と言える。現在は、全面的に外部委託することにより、何とか維持している状況と思われる。本プロジェクトの直接の対象部門である BSL-3 実験室とウイルス室の責任者(両名とも医師)は昨年海外で BSL-3 検査施設について短期間の研修を受けた経験があるが、現状は必須書類の整備も不十分であり、独自に運用できるレベルには達していない状況と思われる。また、維持管理のための十分な予算が確保されており、今後も継続的長期的に確保されることが保証されるのであれば、シンガポールの認証会社(Basler & Hofmann)から施設(ハード)に関する認証も受けており、施設の維持管理に関しては大きな問題は生じないと思われるが、金額の大きさから判断して持続性に疑問が残る状況である。

一方、維持管理予算は BSL-3 検査室の施設(設備を含む)専用であり、必須書類の整備を初め、CBBTH のスタッフが、バイオリスクプログラムを適切に実行する為の経費はこれまでに確保されておらず、そしてハイリスクファシリティを運用できるか(ソフト)に関しては、シンガポールの認証会社から書面で公式に懸念が示されている状況である。実際の記述内容は下記の通りである。

The Certifiers wish to express concern that they have no evidence whether sufficient and appropriate biorisk program has been implemented and adopted, and whether staff have not received adequate training to reach a skill and competence level to work safely and efficiently in such a high-risk facility.

従って、CBBTH の直接対象部門の責任者を中心として、上位文書、バリデーシヨンの実施支援を含む SOP 等の必須書類の整備支援、バイオセーフティ関連諸室の全般的な運用技術に係る技術支援を行うことが必要であることが判明した。しかしながら、前述の様にソフトコンポーネントでの対応は困難であるので、今後 JICA が技術協力プロジェクトでの対応を検討する。

(2)BSL-2/3 検査室の施設、機材の維持管理技術；上記③に係る内容

CBBTH の維持管理体制は、BSL-3 検査室専従の技術者として空調/換気設備・給排水 2 名、電気 1 名 合計 3 名、CBBTH 全部門の機材の担当として機械 1 名、検査機材 1 名 合計 2 名、施設全体の担当として責任者 1 名(実験機材、電気)、建物 2 名、電気 1 名 合計 4 名、総員 9 名の技術者によって実施されている。

CBBTH の BSL-3 検査室（施設・設備）の維持管理は、前述の様に全面的に外部委託となっている。業務委託されているインドネシアの会社からテクニシャンが 2 名 CBBTH に常駐し、BSL-3 検査室関連の日常業務をすべて実施している状況である。

一方、CBBTH は BSL-3 検査室専従のエンジニア 3 名(大卒 30 歳、専門学校卒 31 歳 2 名)を昨年 3 月に採用し、外部委託のマネージメントを含め管理技術の向上を目指しているが、3 名とも社会人としての経験は 6～8 年程度はあるが、通常の建設工事、自動車メーカー、電力会社のメンテナンスを担当したのみであり、BSL-3 検査室のみならず医療系施設の維持管理の経験は皆無の状態である。しかしながら、現状では必須書類の整備を含め体系的な教育訓練を受けられる状況にはない。

また、検査機材の適切な維持管理に関しては USAID から懸念を示されており、2 名のスタッフは若く(専門学校卒 26 歳、31 歳)同様に昨年 3 月に採用されたばかりで、安心できるレベルには達していない(簡単な修理は行っているが分析機材等の修理は代理店などに依頼している)。

更に、BSL-3 検査室は施設全体から見れば一部であり、機材も含め電気、水等が適切に供給されないと全く機能しないが、施設全体を担当している 4 名のエンジニアの内、3 名は若く(専門学校卒 23～28 歳)同様に昨年 3 月に採用されたばかりで、知識及び経験が不足している状況である。

従って、高危険度の病原体を取扱う本施設に対してシンガポールの認証会社から懸念が示されているように、CBBTH のスタッフには施設全体を含めた維持管理技術の向上が求められている。

2. ソフトコンポーネントの目標

ソフトコンポーネントの目標は下記とする。

CBBTH の BSL-2/3 検査室施設、機材が国際基準(WHO ガイドライン)に準拠した管理システムで維持管理される。

3. ソフトコンポーネントの成果

ソフトコンポーネント完了時に達成されるべき成果は下記の通りである。

成果；維持管理関連の書類、データが整備され、適切に運用されて、施設・機材の運転・維持管理技術が向上する。

4. 成果達成度の確認方法

ソフトコンポーネント完了時に達成されるべき成果の達成度を確認する項目は下表のとおりである。

項 目	確認方法
成果	(1) 維持管理に係る機器台帳、必要な運転・メンテナンスマニュアル、日常保守点検記録書が整備、運用されていることを確認する。 (2) BSL-3 検査室の空調/換気設備及び BSL-2/3 検査室の安全キャビネットの運転及び操作の SOP が作成され、運用されていることを確認する。 (3) 高危険度病原体の取扱いに直接係る空調/換気設備、安全キャビネットの性能を確認、保証するためのバリデーション ^{*1} が実施され合格していることを確認する。 (4) バリデーション及び日常保守点検記録に係るデータ管理マニュアルが作成され運用されていることを確認する。 (5) 維持管理に必要な消耗品、予備品の管理システムが構築され運用されていることを確認する。

^{*1}: バリデーション; Validation 適格性検証。工程や方法を科学的根拠、妥当性をもって設計し、それが初期の目的どおり機能していることをシステムスティックに検証し、文書化すること。GMP(Good Manufacturing Practices; 適正医薬品製造基準)では、設計時適格性検証(Design Qualification; DQ)、据付時適格性検証(Installation Qualification; IQ)、運転時適格性検証(Operational Qualification; OQ)、稼動時適格性検証(Performance Qualification; PQ)、製造工程適格性検証(Process Validation; PV)の5段階で構成される。しかしながら、今回は GMP の適用は無いので、実際に実負荷を掛けて検証する PQ のみを実施する。但し、詳細の計画策定に関しては、感染症研究所の指導を受ける。

5. ソフトコンポーネントの活動(投入計画)

成果に対応する活動計画は下表の通りである。

成果	活動計画		指導対象者
維持管理関連の書類、データが整備され、適切に運用されて、施設・機材の運転・維持管理技術が向上する。	1	施設・機材の維持管理に係る機器台帳、操作・維持管理マニュアル等の書類を整備し、運用の指導を行う。	CBBTH の維持管理要員 9 名 全員
	2	空調/換気設備、安全キャビネット等の運転・操作、メンテナンス方法、バリデーション/キャリブレーション(測定器、計器の精度の適正化)に関する SOP を整備し、実際にバリデーションの技術指導を行う。	CBBTH の BSL-3 検査室専従維持管理要員 3 名を対象。但し、要員のバックアップ体制を考慮して他の担当の技師(機材及び電気担当の 4 名)にも同等の指導を行う。
	3	測定の結果を適切に記録、分析し、トレンド作成等の技術指導を実施して、データ管理マニュアルを作成する。	同上
	4	消耗品、予備品の在庫管理の技術指導を実施する。	維持管理要員 9 名 全員

技術指導を実施するコンサルタントの構成と構成理由は下記とする。

①空調/換気設備・衛生/給排水設備・電気設備/検査機材の設計、維持管理及びバリデーションに係る知識と指導の経験を有する本邦コンサルタント ; 3 名

本ソフトコンポーネントは、JICA の過去の実績から判断して、例えば、JICA の技術協力プロジェクト(以下 技プロ)である「ベトナム国立衛生疫学研究所(NIHE)能力強化計画プロジェクト」のバリデーションの指導などでは、国立感染症研究所及び他の機関の複数の専門家が指導した内容、レベルであるので、担当コンサルタントには担当分野に係る高いレベルの知識と経験が求められる。従って、専門分野の兼務は技術的に対応不可であるので、それぞれの専門分野から 1 名ずつ合計 3 名(下記の A, B, C の 3 名)が必要となる。

尚、本件を高い専門性を要求される一つの技術移転プロジェクトと捉え、短期間に成果を出す為に過去に技プロの専門家の経験または BSL-3 検査室に係る運転操作/維持管理に係るソフトコンポーネントの指導の経験を有するものを選任する。

A;ソフトコンポーネント担当責任者(2号級)

- ソフトコンポーネント実施の責任者(ソフトコンポーネントプロジェクトマネージャー)としてプロジェクト全体のマネジメントを行う。特に、JICA、国立感染症研究所等の国内関係機関への報告、連絡、相談の窓口及びカウンターパートである CBBTH の窓口となり、プロジェクトを効率的に推進する。

- ・ 過去の技プロの専門家としての経験を踏まえ、文書化及びバリデーション実施に係る内容に関してコンサルタントチーム内のとりまとめを行う。
- ・ 維持管理システムの文書化に係る指導の計画策定及び現場での指導、とりまとめを行う。
- ・ 現地でのバリデーション実施に関する CBBTH との調整ととりまとめを行う。
- ・ 電気設備及び検査機材に係る運転操作/維持管理に係る計画書の作成、教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ 在庫管理に係る計画書の作成、教材の作成、現場での理論及び実務の指導を行う。

B;空調/換気設備担当(3号級)

- ・ 空調/換気設備、安全キャビネットの運転操作/維持管理及びバリデーションに係る理論及び基本技術に係る計画書の作成、教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ 文書化の指導に係る教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ データ分析及びデータ管理マニュアル作成に係る教材の作成及び現場での指導を行う。

C;衛生/給排水設備担当(3号級)

- ・ 汚染排水処理システム、オートクレーブの運転操作/維持管理及び滅菌のバリデーションに係る計画書の作成、教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ その他衛生/給排水設備の運転操作/維持管理に係る計画書の作成、教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ 文書化の指導に係る教材の作成及び現場での指導を行う。
- ・ 在庫管理指導のソフトの作成と指導の支援を行う。
- ・ データ分析及びデータ管理マニュアル作成に係る教材の作成及び現場での指導を行う。

②空調/換気設備、安全キャビネットのバリデーション実務指導の経験を有する本邦コンサルタント(外部補強); 2名

空調/換気設備と安全キャビネットのバリデーションに関しては、無償で供与されるバリデーション機材を使って現地で座学及び技術移転に必須の実機を使って実際に HEPA フィルターの交換作業とバリデーションの実習を指導する。空調/換気設備と安全キャビネットは基本技術は同じであるが、実際の運用としてはそれぞれ空調/換気設備技術と機材技術に分かれており別々の技術者が担当するのが一般的であるので 2 名の派遣が必要である。また、空調/換気設備技術に関しては、測定部側と測定器側または測定室内と測定室外の 2 名がペアになって指導する必要があるので空調/換気設備技術者 2 名の派遣が必要である。

従って、一般的には最低 3 名の派遣が必要ではあるが、今回は経費削減の観点から、主として空調/換気設備担当の 1 名と、主として安全キャビネット担当の 1 名 合計 2 名のみの派遣を計画し、空調/換気設備に関しては基本技術が同じである主として安全キャビネット担当の支援を受けながら実施する。

D;主として空調/換気設備のバリデーション実習担当(3号級)

E;主として安全キャビネットのバリデーション実習担当(3号級)

- ③ ローカルエンジニア；1名(空調/換気設備・給排水に係る知識と経験を有し、若干のバリデーションに係る知識を有するエンジニア、ローカル会社との契約ベースを想定)
(P.9の6項を参照のこと。)
- ④ 通訳、翻訳(原則は英語-インドネシア語)；本邦コンサルタントの現地滞在中の通訳業務も担当するが、主たる業務は文書化に対応する翻訳業務となる。

尚、国内及び現地で作成する SOP、各種教材、計画書、報告書、バリデーション関連書類を含む必須の書類の翻訳費を本計画の中に含むことが必須である。

具体的な業務の内容と想定スケジュールは下記の通りである。添付資料-2を参照のこと。

- ① 2013年6月；国内業務 (A;4日、B;4日、C;4日 合計12人日)
 - ・「イ」国側が現に所有する膨大な各種文書、設計図書、仕様書、各種マニュアル類等の読み込み、分析、解析などの事前準備
 - ・ソフトコンポーネント実施計画書(案)の作成
 - ・SOPの作成の為のサンプル教材の作成
- ② 2013年7月；現地業務 (A;7日、B;7日、C;7日 合計21人日) →第1回目派遣
 - ・CBBTH及びスタッフの最新状況の詳細調査、ソフトコンポーネント実施計画書(案)の協議、合意、発行
 - ・「イ」国側実施体制構築に係るアドバイス、支援など
 - ・コンサルタント不在時でもカウンターパートが継続的に研修(自習)が出来る体制の確立
 - ・SOP等の文書化の作成指導
 - ・ローカルエンジニアの採用と業務内容の指導
 - ・専門分野ごとに若干の過不足があるが、3名が協力して全体としての成果を出す。
- ③ 2013年8-9月；国内業務 (A;8日、B;8日、C;8日 合計24人日)
 - ・建物、空調/換気設備、衛生/給排水設備、電気設備、機材等の教材の作成
 - ・効果的な研修方法の詳細検討、「イ」国側との事前調整など
 - ・在庫管理に係るソフト及び教材作成
- ④ 2013年10月；現地指導 (A;11日、B;11日、C;11日 合計33人日) →第2回目派遣
 - ・オリエンテーション
 - ・全体講習会を開催し、文書化及びバリデーションの概念を指導する。
 - ・各専門分野別研修、指導の実施など
 - ・専門分野ごとに若干の過不足があるが、3名が協力して全体としての成果を出す。
- ⑤ 2013年11月；国内業務 (A;4日、B;4日、C;4日 合計12人日)
 - ・進捗状況の分析、評価、対応策の策定、現地指示など
 - ・継続指導計画の作成及び必要な追加教材等の作成
 - ・キャリアレーションに係る教材作成とCBBTHとの調整
 - ・バリデーションに必要な資機材リストの作成、国内からの在庫指導
 - ・進捗報告書の作成、提出
- ⑥ 2013年12月-2014年1月；国内業務 (A;4日、D;4日、E;4日 合計12人日)
 - ・バリデーション実施計画書(案)の作成

- ・バリデーション記録書、報告書(案)の作成
 - ・具体的指導方法の検討
 - ・在庫資機材の確認、キャリブレーションの実施状況等「イ」国側との事前調整
- ⑦ 2014年2月；現地指導 (A;11日、D;11日、E;11日 合計33人日) →第3回目派遣
- ・キャリブレーション実施結果の評価指導
 - ・バリデーションに関する基礎理論の講習会の開催
 - ・バリデーション実施計画書作成指導、完成
 - ・記録方法、報告書作成方法指導
 - ・必要資機材の確認指導
 - ・バリデーション機器の取扱い説明、実施指導
 - ・バリデーションの実施、記録、データ分析などの指導
 - ・文書化指導
- ⑧ 2014年3月；国内業務 (A;4日、B;4日 合計8人日)
- ・進捗評価、分析、対応策の立案、必要な追加教材の作成
 - ・データ管理に係る教材作成
 - ・在庫管理に係る追加教材作成
 - ・「イ」国側との事前調整、完了報告書案の作成
- ⑨ 2014年4月；現地指導 (A;11日、B;11日 合計22人日) →第4回目派遣
- ・全般に亘る不足分、必要追加分に係るフォローアップ指導
 - ・「イ」国側からの完了報告書受領のための各種報告書作成、CBBTHへの報告等
 - ・日本大使館、JICAインドネシア事務所、必要な国連機関への報告等
- ⑩ 2014年5月；国内業務 (A;4日、B;4日 合計8人日)
- ・総合評価、分析
 - ・最終報告書の作成、提出

6. ソフトコンポーネントの実施リソースの調達方法

バリデーション/キャリブレーションの実施指導に関しては、極めて特殊な実務経験が要求されるので、国内のバリデーションの専門家の協力を得ることとする。

更に、技術移転をスムーズに進めるために、本プロジェクトの中核技術(封じ込め技術)である空調/換気設備の知識、経験を有するローカルエンジニアを1名派遣ベースで契約し、本邦コンサルタント不在時のカウンターパートからの質問の取次ぎ、本邦コンサルタントからの指示内容のカウンターパートへの指導、日々の専門分野の進捗状況及びカウンターパートの活動状況のチェックと本邦コンサルタントへの報告、また、本邦コンサルタントの現地滞在中は指導の補助を行うものとする。また、CBBTHとの連絡、調整、事務連絡、ローカル事情・情報の提供及び本邦コンサルタント現地滞在中の事務的な支援等も行う。

7. ソフトコンポーネントの実施工程と実施方法

1) 実施工程表

2013年6月から2014年5月までの1年間で実施する。ソフトコンポーネントを行う本邦コンサルタントは、下記のソフトコンポーネント実施工程表をベースに全体の枠組みを変えないで、CBBTHとの合意に基づきより詳細の指導・協力内容と実施スケジュール表を策定する。

ソフトコンポーネント実施工程表

成果	業務内容	2013							2014							
		6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8
	実施設計段階	▼公示	▼入札	▼契約												
	機材調達工程	発注、製作	—————					輸送	—————		搬入、据付	▼引渡				
維持管理技術向上	報告書						進捗報告書 ▲						完了報告書 ▲			
	実施計画書作成、協議	□ 4日×3人	■ 第1回目派遣 7日×3人													
	教材作成		□ 4日×3人	□ 4日×3人												
	現地指導					■ 第2回目派遣 11日×3人										
	分析、評価、報告書					□ 4日×3人										
	バリデーション指導						□ 2日×3人	□ 2日×3人	■ 第3回目派遣 11日×3人							
	継続指導/報告書等									□ 4日×2人	■ 第4回目派遣 11日×2人	□ 4日×2人				
	ローカルエンジニア		—————				□ 8日	□ 8日	□ 8日	□ 15日	□ 8日	□ 15日	□ 4日			
	【注記】	□ ; 国内業務				■ ; 現地業務		▲ ; 報告書提出								

2) ソフトコンポーネント実施の基本方針

ソフトコンポーネント実施の基本方針は、下記の内容とする。

- ① 実施に当たっては、ローカルエンジニアの活用を図り、高度で専門的な内容を含むCBBTHの活動内容、進捗状況の常時モニタリングと日本からのタイムリーなアドバイスが出来る体制を作ることとする。また、必要に応じて通訳・翻訳機能等本邦コンサルタントの現地指導の支援を行う。
- ② すべての指導、研修、講習等は記録に残す。また、ビデオでの撮影が可能なものはすべて記録に残し、その後のフォローアップ指導に活用する。

3) ソフトコンポーネントの実施方法

日本側は、コンサルタント契約認証後に国内準備を開始し、準備が出来次第現地詳細調査を実施し、CBBTHと詳細の協議を行いソフトコンポーネント実施計画書を作成し、イ

インドネシア側と合意する。

また、現地での技術指導実施に当たっては、CBBTH にあるバイオリスク委員会を本プロジェクトの CBBTH 側のプロジェクトマネジメントオフィスとして位置づけ、本プロジェクトの責任者を再確認し、本邦コンサルタントとの綿密な連携、コミュニケーションを図る。また、実際の業務の周知徹底、教育訓練、活動状況のモニタリング、評価、必要な対策の立案、徹底を図るために各部署のスタッフから構成されるバイオリスク委員会の活動の規定に本プロジェクトを含め、効率的に活動することが本プロジェクトの成功の鍵と思われる。

一方、日本側は CBBTH のスタッフのレベルに適合する教材を作成し、必要な分野、数の本邦コンサルタントを計画的に現地に派遣して現地での研修・実習を行い、必要な運用、維持管理技術の移転を図る。

尚、本邦コンサルタントは、ソフトコンポーネント開始後は連続的、継続的に国内からのフォローアップ(モニタリングとローカルエンジニアを通じた指導等)を実施する。

また、完了時には、インドネシア側の完了証明書を受領する。JICA 本部に対しては、2014年3月末(予定)にソフトコンポーネント完了報告書を提出してすべての業務が終わりとなる。

具体的内容を下記に示す。

CBBTH は BSL-2/3 検査室の施設、機材の維持管理に最低限必要な人材は昨年 3 月に確保している状況である。従って、コンサルタント契約認証後再度詳細現状調査を行い、最新の書類の整備状況、スタッフの能力向上状況等を把握し、より詳細のソフトコンポーネント実施計画書を作成する。最初は文書システムの整備の指導から開始して、順次専門分野への指導へと移行して行く。本プロジェクトは、BSL-3 検査室に係る空調/換気設備の封じ込め技術の指導がメインとなるので、空調/換気設備及び安全キャビネットの HEPA フィルターの更新と更新後の適格性検証(バリデーション)を含めこの分野の基礎技術から指導を開始する。その後、維持管理に係る新規に調達されるバリデーション機材が CBBTH に到着する時期に実際にその機材を使った現地指導を行う。

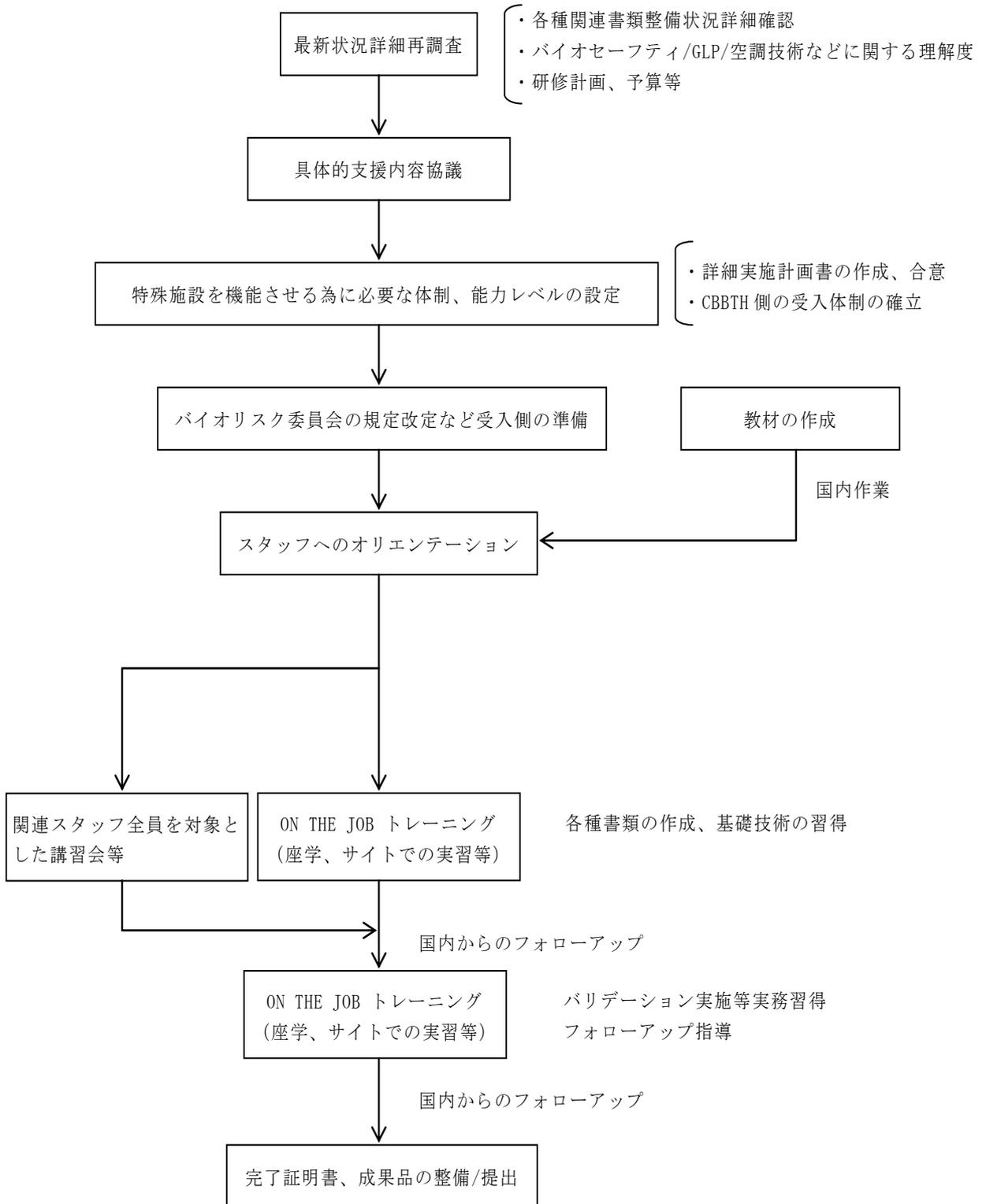
研究検査機材、建物、衛生/給排水設備、電気設備に関しても上記に準じて指導を実施する。

また、主たる対象室である CBBTH のウイルス室その他関連する部門に勤務するエンドユーザー全員に対しても、施設、機器の適切な利用、操作の観点からスタッフの能力を高めるための講習会等の研修を実施する。

尚、前項と同様に知識の習得は一過性であり、実践力をつけるには継続的なフォローアップを行うことが必須であり、結果として CBBTH のスタッフの技術の定着につながる。従って、可能な範囲でフォローアップを実施する。

ソフトコンポーネント実施のフローチャートを次ページに示す。

ソフトコンポーネント実施のフローチャート



8. ソフトコンポーネントの成果品

ソフトコンポーネントの主要な成果品は下表の通りである。

成 果	成 果 品
維持管理技術の 向上	(1) ソフトコンポーネント実施計画書 (2) 機器台帳、操作・維持管理マニュアル類 (3) 日常保守点検マニュアル、記録 (4) 空調/換気設備及び安全キャビネットの操作・メンテナンス SOP、バリデーション/キャリブレーション実施計画書、報告書 (5) 在庫管理システム (6) データ管理マニュアル (7) その他指導教材、指導記録、映像記録等 (8) ソフトコンポーネント進捗報告書、完了報告書

9. ソフトコンポーネントの概略事業費

ソフトコンポーネント費の全体概算金額は、下表の如く 22.2 百万円（添付資料 2 参照）である。（現地再委託費はない）

10. 相手国側の責務

本ソフトコンポーネントは、「イ」国側の BSL-2/3 検査室の維持管理能力を向上させ、安全性及び持続性を確保するために実施される。

従って、各指導は可能な限り「イ」国側の自発的な活動を促す手法をとる必要がある。CBBTH のトップマネジメント層の理解と協力が必須である。特に CBBTH が有しているソフトコンポーネントの実施に不可欠なすべての情報の開示及び既存の BSL-3 検査室施設の設計を担当し、メンテナンスを行っているインドネシアの民間会社(再委託されているシンガポールの会社を含む)からの情報提供、協力も必須である。

具体的な進め方として、本邦コンサルタントと綿密な連携、コミュニケーションを図りながら、CBBTH のバイオリスク委員会を核として進めるので、プロジェクト実施体制の確立を最初に行うことが必須である。

その上で、CBBTH のウイルス室長及び BSL-3 検査室長が全体の運用、維持管理に対する重要性を十分に理解し、本邦コンサルタントの指導内容に関しても率先して理解してスタッフに指導する必要がある。また、安全性確保のためには BSL-2/3 検査室に係る研究者、技術者、メンテナンススタッフ全員が新たに構築されるシステムを理解して着実に実行、実践して行くことが必須である

また、技術を移転され能力が向上したスタッフが、長期的にモチベーションを維持し離職しないような施策を CBBTH が講じることが必要である。

尚、本技術指導の完了後においても高度で複雑なメンテナンス業務は外部専門業者への委託が必須であるので、引き続き、必要な外部委託費の確保を行う必要がある。

また、バリデーションの実施前にはセンサー類のキャリブレーションを実施する必要があり、基本的にはキャリブレーションは「イ」国側の予算で実施するので、事前に予算の確保が必要である。また、バリデーションの実施には多くの予備品、消耗品等が必要であり、必要品目リストの作成等の支援は行うものの、調達費用はソフトコンポーネントでは対応出来ないため「イ」国側の負担となる。

その他として、インターネット、電話、コピー、冷房等を備えた本邦コンサルタント用の小さいオフィスを CBBTH 内に無償で提供してもらうことが必要である。

11. 現状の課題

現時点での課題は下記の通りである。

(1) 現時点では CBBTH の情報開示が十分とは言えず、ソフトコンポーネントを実施する場合は、CBBTH が既に有する関連する文書、図面・仕様書類の開示が必須であるので、ドラフト説明時に書面での承諾を取り付けることが必要である。

BSL-2/3 検査室に係る建築、空調/換気設備、衛生/給排水設備、電気設備、安全キャビネット及びオートクレーブについて以下の図書の開示が必要である。

- 1) CBBTH が独自に作成した各種規定、規則、基準、指針等
 - 2) SOP リストと関連する SOP 一式
 - 3) 基本及び詳細設計図、完成図(As Built Drawings)、完成写真
 - 4) 技術仕様書
 - 5) 製作図
 - 6) 操作及びメンテナンスマニュアル類一式
 - 7) 認証会社の認証内容詳細資料
 - 8) バイオリスク委員会の議事録等の活動記録
 - 9) その他 BSL-3 検査室関連書類
- (2) また、封じ込め技術の根幹をなす BSL-3 検査室の排気設備が設置されている天井裏等の本邦コンサルタントに対し立ち入りが制限されている場所があるので、合わせて CBBTH 側に協力を求めたい。

添付資料 1 技術支援要請表

Proposed Topic of Training requested by NIHRD

Proposed from NIHRD: experts from Japan stay in the NIHRD lab for tutorial and evaluating the laboratory technique and system minimum for 2 years

Participant	Number of people	Topic of training	Location of Training	institution	candidates	
researchers / laboratory technicians	5	virology technique	INDONESIA / JAPAN	NIHRD / NIID	Eka Pratiwi/Arie Ardiansyah/Agustiningsih/Raturmas/Nur Ika Harlestuti	
		- IFA				
		- Neutralization				
		- Cloning				
		- PCR				
		- Sequencing				
		- Isolation / Cell culture				
	3	virology bioinformatic			Hana A. Pawestri/Kartika Dewi Puspa/Hartanti Dian Ikawati Suboko/Intan/Tata	
	3	animal handling			Reni Herman/Asri/Sumamo/Triyani/Budi	
	6	biosafety and biosecurity			Kindi Adam/Natalie/Subangkit/Eka Pratiwi/Mursinah/Hema	
6	good laboratory practice	NI Ketut Susilarini/Vivi Setiawaty				
2	Over All Management of BSL3/BSL2 including establishment of documentation system	Vivi Setiawaty/NI Ketut Susilarini/Subangkit/Krisna Nur AP				
4	SOP preparation and validation for BSL2 and BSL3					
Technicians	3	Improvement of technology and documentation for management of BSL3	INDONESIA / JAPAN	NIID / Manufacturer	Budi/Yakub/Taufik	sign agreement not to move to other institution
	2	Improvement of technology and documentation for management of equipment	INDONESIA / JAPAN	NIID / Manufacturer	Alwi/Yuswanto	sign agreement not to move to other institution
	4	Improvement of technology and documentation for management of general facility	INDONESIA / JAPAN	NIID / Manufacturer	Rahmatulloh/Ida Susanti/Sumiyanto/Dwita Retnani	sign agreement not to move to other institution

Jakarta, 25 July 2012

Approved by,



Dr. Ondri Dwi Sampurno, MSi., Apt
Director of Center for Basic Technology of Health

添付資料 2 ソフトコンポーネント費積算の内訳費

項 目	金 額(千円)
(1) 直接経費	8,383
(2) 直接人件費	6,049
(3) 間接費	7,743
合計	22,175

注) 現地再委託費はない

資料6. 収集資料リスト

番号	書類名	形態	オリジナル/コピー	言語	発行機関(収集先)	発行日
1.	ORGANIZATION AND ADMINISTRATION OF TECHNICAL IMPLEMENTER UNIT AT THE FIELD OF RESERCH AND DEVELOPMENT ON BIOMEDICAL	印刷	ハードコピー	英語	MOH INDONESIA	2011年11月
2.	PROFILE BIOMEDICAL CENTRAL AND BASIC HEALTH TECHNOLOGIES 2011	印刷	ハードコピー	英語	MOH INDONESIA	2011年
3.	FINAL REPORT THE 5 TH STRENGTHEN AND REFRESHER TRAINING OF AVIAN INFLUENZA LABORATORY NETWORK AND EWARS LABORATORIES IN MAKASSAR-SOUTH SULAWESI AND MEDAN-NORTH SUMATRA, INDONESIA APRIL – MAY 2012	印刷	ハードコピー	英語	NIHRD	2012年5月
4.	FINAL REPORT THE 4 TH STRENGTHEN AND REFRESHER TRAINING OF AVIAN INFLUENZA LABORATORY IN INDONESIA JUNE 2011	印刷	ハードコピー	英語	NIHRD	2011年10月
5.	GUIDELINES FOR COLLECTION AND TRANSPORT OF AVIAN INFLUENZA SPECIMENS	印刷	ハードコピー	英語	CBBTH	2010年
6.	NIHRD エンジニアリング部門スタッフリスト(A4x3 枚)	印刷	ハードコピー	英語	NIHRD	7月25日
7.	バイオセイフティ規則(A4)	印刷	ハードコピー	英語	アイルランガ大学(神戸大学)	7月26日
8.	バイオセイフティ指針(A4)	印刷	ハードコピー	英語	アイルランガ大学(神戸大学)	7月26日
9.	List of Certificate Receivers BSL3 Short Course	印刷	ハードコピー	英語	アイルランガ大学(神戸大学)	2008年4月
10.	BSL3 Short Course Record	印刷	ハードコピー	英語	アイルランガ大学(神戸大学)	2008年4月
11.	DRAFT PROGRAM DESIGN DOCUMENT Australia Indonesia Partnership for Emerging Infectious Diseases	印刷	ハードコピー	英語	AusAID	2009年12月
12.	Human Health Program 2011-2014 Six Monthly Progress Report Australia Indonesia Partnership for Emerging Infectious Diseases	印刷	ハードコピー	英語	AusAID	2012年1月～6月
13.	SOP(2冊)	製本	ハードコピー	イ語	アイルランガ大学アニマルラボ	7月26日
14.	質疑回答(アチェラボ)	印刷	ハードコピー	英語	NIHRD アチェラボ	7月30日