

<p>1. 案件名</p> <p>国名:バングラデシュ人民共和国</p> <p>案件名:</p> <p>顧みられない熱帯病対策～特にカラ・アザールの診断体制の確立とベクター対策研究プロジェクト</p>
<p>2. 協力概要</p> <p>(1) 事業の目的</p> <p>リーシュマニア症はリーシュマニア原虫を病原体とし、吸血性昆虫であるサシチョウバエによって媒介される人獣共通感染症で、貧困等に起因するものの公衆衛生上の優先課題として現れにくい「顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)」の 1 つである。世界 88 カ国(うち開発途上国は 72 カ国)に広く分布しており、最も重症化する内臓型リーシュマニア症(別名カラ・アザール)は、バングラデシュ人民共和国(以下、「バ」国)、インド、ネパールの貧困層が多く罹患しており、同 3 カ国で 2 億人の人々が感染の危険に晒されている。「バ」国においては、65 百万人が危険に晒され、年間 5 万人以上の新規発症患者がいると推定されている<sup>1</sup>が、カラ・アザールは致死性が高い一方、現在の治療及び対処方法では根治が難しい疾患であり、疾患の診断・治療・予防に関する対策が遅れている。こうした状況に対し、「バ」国は、世界保健機関(World Health Organization: WHO)とともに、2005 年時点での罹患率は人口 1 万対 25 であるところ、2015 年までに郡レベルでカラ・アザールの罹患率を人口 1 万対 1 未満に削減して、制圧することを 2005 年に目標として掲げ、対策を進めている。</p> <p>本プロジェクトは、上記罹患率目標を達成するため、国際下痢性疾病研究センター(International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh: ICDDR,B) 及び保健家族福祉省(Ministry of Health and Family Welfare: MOHFW)をカウンターパート(Counterpart: C/P)として、カラ・アザール及び PKDL<sup>2</sup>対策に貢献するため、実装可能性の高い各種迅速診断法の開発、疫学的・免疫学的・病理学的・寄生虫学的・生化学的解析によるカラ・アザール及び PKDL の実態並びに機序の解明、ベクター(媒介昆虫)の同定・分布調査並びにリザーバー<sup>3</sup>探索に関する研究を通じたベクター対策法の確立を目指す。また、これらの研究活動を通じて「バ」国研究機関の能力強化を実現する。</p> <p>(2) 協力期間</p> <p>2011 年 5 月から 2016 年 4 月までの 5 年間(予定)</p> <p>(3) 協力総額(JICA 側)</p> <p>4.6 億円</p> <p>(4) 協力相手先機関</p> <p>ICDDR,B MOHFW</p> <p>(5) 国内協力機関</p> <p>東京大学医学部附属病院、東京大学大学院医学系研究科、東京大学大学院農学生命科学研究科 愛知医科大学医学部</p>

<sup>1</sup> 臨床症状を呈さない不顕性感染症例は発症例よりも多いと考えられており、また、報告感度も高くないことから、実際の新規感染はさらに多いと推察されている。さらに、死亡推計はあるものの、関係者が合意を持って示す確定的な数値はない。

<sup>2</sup> Post Kala-Azar Dermal Leishmaniasis:カラ・アザール治療後に発症する皮膚病変を主徴とする合併症(カラ・アザール後皮膚リーシュマニア症)。

<sup>3</sup> 病原体保有宿主(Reservoir): WHO は「PKDL 患者が浸淫地域における唯一のリザーバーである」との見解を示しているが、本プロジェクトの研究では、PKDL 患者以外の可能性の探求のため、家畜類などの他の種に対しての調査を実施する予定。

(6) 裨益対象者及び規模、等

カラ・アザール及び PKDL 対策に関わる研究者 約 20 名

- ICDDR,B:20 名
- スルヤ・カンタ(Surya Kanta: SK) 病院ほか協力保健施設の保健従事者

3. 協力の必要性・位置付け

(1) 現状及び問題点

上述のとおり、南アジア地域においては「バ」国をはじめとしてインド、ネパールがカラ・アザールの流行地であり、約 2 億人がその脅威に晒されていると推定されている。特に本症は、医療インフラが十分でない遠隔貧困地域での発生が多く、浸淫地域の疾患対策と貧困は密接な関係があると考えられる。浸淫地域においては社会的に大きな問題となっているが、特定の流行地域での発生や他の感染症との優先性の観点からも、カラ・アザールは診断ツールや医薬品開発だけでなく、疫学や病因論的研究等の対策が大きく遅れており、WHO が定める「NTDs」として認識されている。「バ」国においても、少なくとも年間 5 万例のカラ・アザール新規発症者が存在すると考えられているが、予防対策は他国に比較して大きく遅れており、また、早期診断の体制整備も不十分である。したがって、カラ・アザールは「バ」国の住民の健康への脅威となっており、同時に、予防・診断・治療の不十分な「バ」国にあっては、不完全な感染制御による労働生産性の低下が、社会・経済開発への重大な阻害要因の1つとして考えられる。

現在、カラ・アザール診断には、rK39 抗原に対する血清抗体検出を免疫診断法により行う検査キットが広く用いられているが、「バ」国での使用には感度及び診断技術を更に向上する必要がある。また、当該キットでは、感染早期や不顕性感染の診断、治療効果判定も不可能である。早期治療には早期診断が必要であり、特に貧困と関連して地方部に多く発生する本症においては、より高感度のポイント・オブ・ケア検査(Point-of-Care Testing: POCT)<sup>4</sup>の実装が不可欠である。しかし、現在、「バ」国をはじめとする浸淫地域で実用的な迅速診断法(遺伝子診断、バイオマーカー等)は確立されていない。確定診断についても、塗抹標本を用いた診断には、脾臓、骨髄の侵襲的生検が必要であり、検鏡には検査技術者の熟練に時間を要するため、より簡便な診断法が求められている。

他方、カラ・アザールをはじめとする NTDs は、その対策のみならず病態解明にかかわる研究においても、他の一般的な感染症に比較して大きく遅れている。効果的な感染制御を実践するためには、病態そのものだけでなく、感染サイクル、ベクター・リザーバーの機構を明らかにすることは、診断・治療・予防の向上に大きく資するものである。また、効果的な感染制御には、診断・治療・予防といったヒトに対するアプローチに加え、ベクター対策を同時に実施することが効果的である。カラ・アザールはサシチョウバエがベクターとなるが、その生態を含めたベクター対策に関する研究も不十分である。

以上のことから、「バ」国においては NTDs として対策が遅れているカラ・アザール対策のため、新規迅速診断法の開発、感染実態やメカニズムの解明、効果的なベクター対策法の開発など、「バ」国の国家目標(カラ・アザール罹患率:人口 1 万対 1 未満)の達成に資する研究の実施が強く求められている。

(2) 相手国政府国家政策上の位置づけ

「バ」国は熱帯病の浸淫地域であり、近年の気候変動に伴って新興・再興感染症による負担が年々大きくなっている。このような潮流の下、カラ・アザールに関してもフィラリアや土壤伝播寄生虫感染などの他の NTDs とともに、近年その対策の必要性が高まっている。2005 年には上述のとおり、インド、ネパールとともに 2015 年までのカラ・アザール制圧目標を掲げているが、他の 2 国に比較して、その対策は大きく遅れている。

このような状況に対し、「バ」国政府は「保健、栄養及び人口セクタープログラム[Health, Nutrition & Population Sector Programme 2003-2010 (HNPS)]」のもと、「感染症対策プログラム[Communicable

<sup>4</sup> 広義の POCT の概念は、診療・看護現場で医療スタッフが実施する簡易検査及び患者自身が在宅で実施する自己検査と定義される。実際の医療現場では、検査室で実施される検査以外の検査が POCT に該当し、診療の現場で直ちに結果を得ることを主眼とした簡易・迅速検査が主体となる。

Disease Control (CDC) Programme]」において、2008年8月に寄生虫疾患の予防、制御、撲滅のために国家戦略ガイドラインを策定している。カラ・アザール制圧については、CDCプログラムの6つの重点項目<sup>5</sup>の1つに位置づけられており、積極的な取り組みが国家として開始された段階である。

### (3) 他の援助機関の対応

ICDDR,B は政府から独立した国際研究機関であり、その研究運営は援助組織、大学機関などとICDDR,B 研究者との共同研究における資金協力によって賄われている。研究活動にかかわる情報には機密性があり、他の研究アプローチに関する詳細な情報(対象疾患や研究手法等)は原則入手困難であるが、ICDDR,B との協議により、現在実施中のカラ・アザールを対象とした国際共同研究は疫学研究及び治療薬の治験研究に限られ、本プロジェクトの研究アプローチとは重複しないことを確認している。

現在入手可能な情報では、顧みられない病気のための新薬イニシアティブ(Drugs for Neglected Diseases initiative: DNDi)及びワンワールド・ヘルス研究所(Institute for OneWorld Health: iOWH)がICDDR,B の研究者とカラ・アザール治療における薬剤併用療法に関する臨床試験をマイメンシン県において実施中で、さらにDNDiは、臨床試験実施に関連した人材育成(特に治療に関連した分野)をSK病院に実施予定であるが、いずれも本プロジェクトの研究内容とは重複しない。また、前述のDNDiはMOHFWに対し、SK病院へのカラ・アザール疾患病棟及び検査室スペースの整備改修工事を資金的に支援している。本プロジェクトでは、SK病院の検査施設をフィールド活動の拠点として使用することを視野に入れており、DNDiとは今後も情報交換等を継続していく予定である。

ジョンズ・ホプキンス大学は、ICDDR,B とマイメンシン県フルバリア地区で疫学的研究を実施中であるが、本プロジェクトの課題の1つであるベクター対策がカラ・アザールの疫学に影響を与える可能性が否定できないことから、プロジェクト期間中では同地区での活動に配慮することとしている。

国境なき医師団は、マイメンシン県フルバリア地区にてカラ・アザールの実地診療を支援しているが、本プロジェクトの研究活動には影響しない。

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

わが国は、2000年からの「沖縄感染症対策イニシアティブ」、2005年からの「『保健と開発』に関するイニシアティブ(HDI)」などにより、感染症対策を進めてきた。2008年7月のG8北海道洞爺湖サミットにおいては、NTDs 対策に対するわが国の今後の積極的なコミットメントについて言及している。また、2010年9月に発表された「国際保健政策 2011-2015」において、ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals: MDGs)の8つの目標のうち目標6:感染症対策に対する具体的支援策の1つとして「NTDs による負担を軽減し、健康な生活を促進するための取組を継続する」ことが言及されており、わが国の保健分野の政策に合致する。

わが国の対「バ」国国別援助計画においても、「経済成長」、「社会開発と人間の安全保障」、「ガバナンスの改善」を支援の重点目標<sup>6</sup>と定めており、保健分野は「社会開発と人間の安全保障」の重点分野の1つに位置づけられる。また、対「バ」国事業展開計画においては、「【援助重点分野】社会開発と人間の安全保障」のなかで保健セクターの改善の開発課題のもと、感染症対策プログラムに位置づけられる。

## 4. 協力の枠組み

### 〔主な項目〕

#### (1) 協力の目標

### 【プロジェクト目標】

日本側研究機関との共同研究を通じて、カラ・アザールやカラ・アザール治療後に発症する皮膚病変を

<sup>5</sup> 他の5つの重点項目は、マラリア及びベクター媒介性疾患、フィラリア、緊急準備即応、新興・再興感染症鳥インフルエンザの各プログラムである。

<sup>6</sup> 他の重点目標とそれぞれの重点分野は以下のとおりである。(1)経済成長:農業・農村開発、民間セクター開発、運輸、電力、(2)社会開発と人間の安全保障:教育、保健、環境、防災対策、(3)ガバナンス:ガバナンス

主徴とする合併症である PKDL の疫学調査、迅速診断ツールの開発、媒介昆虫(サシチョウバエ)の研究に関する ICDDR,B の能力が向上する。

#### 【プロジェクト目標の指標】

- 1) 本プロジェクトで開発した診断ツール及びベクター対策法の、「バングラデシュ カラ・アザール対策 国家ガイドライン・研修モジュール」改訂版収載に向けた関係機関による協議が実施される。
- 2) 各研究課題につき 2 報以上の研究論文が、インパクトファクター1.0 以上の論文審査のある学術専門誌に掲載される。

#### 【スーパーゴール】(日バ双方の目指す方向性として設定)

「バ」国におけるカラ・アザール制圧のための政府プログラムが強化される。

#### 【スーパーゴールの指標】

特に設定しない。

#### (2) 成果(アウトプット)と活動

##### 【成果 1】

カラ・アザール臨床症例や不顕性感症例、PKDL 症例に対する迅速かつ信頼性の高い診断ツールが、バングラデシュにおける臨床検査室において実装可能な方法として導入される。

##### 【活動 1】

1-1 カラ・アザール臨床症例や不顕性感症例、PKDL 症例に対する迅速かつ信頼性の高い診断ツールを開発する。

1-1-1 既存の LAMP 法の試薬調整を簡略化し、カラ・アザールや PKDL 症例のための LAMP 法を用いた迅速遺伝子診断ツールを開発する。

1-1-2 「バ」国で分離された *L. donovani* 株の遺伝情報に基づき、カラ・アザール症例及び不顕性感症例のための免疫クロマトグラフィー法を用いた迅速診断ツールを開発する。

1-1-3 血液・尿・組織サンプル中のアマスティゴート<sup>7</sup>に対する特異的抗体に基づき、蛍光標識モノクローナル抗体法を用いた迅速診断ツールを開発する。

1-1-4 前向き<sup>8</sup>の予後調査<sup>9</sup>分析結果に基づき、疾患重症度及び治療薬誘発性有害事象(副作用)のモニタリングに用いるバイオマーカーを用いた迅速診断ツールを開発する。

1-2 従来法である鏡検法や rK39 ディップ・スティック試験に対して、本プロジェクトで開発した迅速診断ツールが診断精度向上のための補助となりうるかどうかを「バ」国で感度・特異度を比較することにより評価する。

1-3 研究トライアルとして迅速診断ツールを協カラボに導入し、実装可能性を評価する。

##### 【成果 1 の指標】

1-1 プロジェクト期間終了までにプロジェクトで開発した診断ツールの実装可能性が、マイメンシンの協力保健施設での研究トライアルによって確認されている。

1-2 プロジェクト期間終了までに、前向き予後調査結果に基づいた、免疫クロマトグラフィーを用いた診断ツールの重症化症例判別のためのカットオフ値が決定される。

##### 【成果 2】

疫学的・免疫学的・病理学的・寄生虫学的・生化学的解析により、「バ」国におけるカラ・アザール及び

<sup>7</sup> 原虫の 2 つの形態学ステージのうち、哺乳動物細胞内のステージである無鞭毛体をアマスティゴート、媒介昆虫内におけるステージである鞭毛体をプロマスティゴートと呼ぶ。

<sup>8</sup> 疾病の発症と当該疾病に関する想定される要因の因果関係を明らかにするため、特定の集団に対して当該要因及び疾病罹患率等を追跡する調査。

<sup>9</sup> 脚注 7 参照。

<sup>10</sup> SOP: Standard Operating Procedure

PKDL の機序が明らかにされる。

#### 【活動 2】

- 2-1 カラ・アザール、PKDL 症例及び浸淫地域の住民(不顕性感染例)から、疫学的、免疫学的、病理学的、寄生虫学的、生化学的解析のための血液、尿及び他の臨床サンプルを採取する。
- 2-2 プロジェクトの研究及び将来の研究に供するための検体並びに原虫株バンクを構築する。
- 2-3 追跡調査を実施しているカラ・アザール寛解症例から得られたサンプルを免疫学的、病理学的に分析することにより、PKDL 発症のメカニズムを明らかにする。
- 2-4 疾患の危険因子を理解するために、カラ・アザール症例と不顕性感染例及び PKDL 症例について幾つかの対象地域で疫学的調査を実施する。

#### 【成果 2 の指標】

- 2-1 プロジェクト期間終了までに、PKDL 発症のメカニズムに関する学術論文が、インパクトファクター1.0以上の論文審査のある学術専門誌に2報以上掲載される。
- 2-2 プロジェクト期間終了までに、調査地域におけるカラ・アザール及び不顕性感染、PKDL の危険因子が明らかにされている。

#### 【成果 3】

媒介昆虫の同定・分布調査及びリザーバー探索に関する研究を通じて、殺虫剤適応を含めたベクター対策法が確立される。

#### 【活動 3】

- 3-1 サンショウバエ及びサンショウバエ中のプロマスティゴート<sup>9</sup>に対する迅速同定法を確立する。
- 3-2 プロジェクトで開発した迅速同定法を用いてプロマスティゴートを同定することにより、リーシュマニア原虫を媒介するサンショウバエ種を特定する。
- 3-3 PKDL 患者及び他のリザーバーとなる可能性のある動物(ペット、家畜など)の抗体価測定と、それに引き続く寄生虫学的解析にて調査し、それらがリーシュマニア症のリザーバーとなる可能性を明らかにする。
- 3-4 効果的なベクター対策のために、サンショウバエの生態(季節的消長、産卵場所など)を明らかにする。
- 3-5 さまざまな形態での殺虫物質使用を含む、ベクター対策のための実用的な方法を開発する。
- 3-6 プロジェクトで開発したベクター対策法に対し、前向きの研究トライアルを実施し、実装可能性を検証する。

#### 【成果 3 の指標】

- 3-1 2012 年までに、媒介昆虫の種が同定されている。
- 3-2 2014 年までにプロジェクトで開発したベクター対策法の実装可能性が、フィールドでの研究トライアルによって確認されている。
- 3-3 プロジェクト期間終了までに、カラ・アザールのリザーバー動物に関する学術論文が、インパクトファクター1.0以上の論文審査のある学術専門誌に1報以上掲載される。

#### 【成果 4】

カラ・アザールに関連する研究の実施体制が整備される。

#### 【活動 4】

- 4-1 それぞれの研究課題における標準操作手順書(SOP<sup>10</sup>)を作成し、必要に応じて改訂する。
- 4-2 研究グループ会議を招集し、研究進捗状況や業績、安全管理等について四半期ごとに意見交換する。
- 4-3 研究グループリーダーに対して研究者は四半期ごとに進捗報告を提出する。
- 4-4 各研究課題に対しての年間計画書を作成する。
- 4-5 プロジェクトで得られた新しい知見を周知するためのセミナーやワークショップを開催する。

#### 【成果4の指標】

- 4-1 各研究課題の SOP が作成され、必要に応じた改訂が実施されている。
- 4-2 研究グループ会議が四半期ごとに開催されている。
- 4-3 研究者による四半期毎の進捗報告が作成されている。
- 4-4 研究実施のための年間計画書が共同で作成されている。

#### (3) 投入(インプット)

##### ① 日本側(総額 4.6 億円)

#### 【専門家派遣】

- 1) チーフアドバイザー
- 2) 業務調整
- 3) 各種診断法開発
- 4) ベクター研究及びベクター対策
- 5) 疫学的調査
- 6) その他、活動実施に必要な専門家

#### 【供与機材】

プロジェクト活動及び研究ラボ整備に必要な機材

- クリーンベンチ、安全キャビネット
- 微量高速冷却遠心機
- 蛍光顕微鏡、共焦点レーザー顕微鏡
- リアルタイム PCR 装置、ELISA リーダー、DNA シークエンサー
- 発電機
- 車両
- その他、必要な機材

#### 【研修員受け入れ】

- 1) 各種診断法開発に関するトレーニング
- 2) 遺伝子学的研究に関するトレーニング
- 3) ベクター対策に関するトレーニング

#### 【その他】

共同研究活動実施に必要な諸経費(ローカルコストとして)

##### ② 「バ」国側

#### 【C/P 配置】

- 1) プロジェクト・ダイレクター
- 2) プロジェクト・マネージャー
- 3) プロジェクト・コマネージャー
- 4) ICDDR,B の研究者
- 5) 協力保健施設の保健従事者

#### 【C/P 人件費】

ICDDR,B の研究者は原則的に他のプロジェクト供与資金から給与の支払いを受けており、C/P 人件費として総額を示すことは困難である。また、SK 病院他、本プロジェクトに関係する保健人材の人件費についても、MOHFW 等による給与支払いであり、算出は困難である。

#### 【施設・土地手配】

- 1) ICDDR,B 内事務スペース
- 2) SK 病院内事務スペース(必要に応じて)

- 3) ICDDR,B 内研究スペース
- 4) 協力保健施設内研究スペース(必要に応じて)
- 5) 既存の研究機器類等

【その他】

電気、固定電話、インターネット、燃料等の日常経費(ローカルコストとして)

- (4) 外部要因(満たされるべき外部条件)

【前提条件】

C/P がプロジェクト活動の実施に反対しない。

【成果達成への外部条件】

C/P がプロジェクト活動に影響を及ぼすほど異動しない。

【プロジェクト目標への外部条件】

「バ」国側はプロジェクト活動実施に必要な支援を行う。

## 5. 評価 5 項目による評価結果

### (1) 妥当性

本プロジェクトの妥当性は、以下に示す理由から高いと判断される。

- 「バ」国は、WHO の支援のもとインド、ネパールとともに掲げた目標(2015 年までに郡レベルでカラ・アザールの罹患率を人口 1 万対 1 未満に削減)に向けた取り組みを開始している。具体的な政策として、「バ」国政府は HNPSP 2003-2011 の下、CDC プログラムにおいてカラ・アザール制圧を 6 つの重点項目の 1 つに位置づけている<sup>11</sup>。したがって、2015 年までをプロジェクト期間とし、カラ・アザール対策に寄与する研究活動をする本プロジェクトの実施は「バ」国感染症対策にかかわる政策との一致性も高く、本プロジェクトをこの実施期間で行うことの意義は大きい。
- 「バ」国のカラ・アザール対策においては、早期診断及び治療が十分に進んでいない。特に高度浸淫地域は地方部であり、簡易で正確な迅速診断法の開発のニーズは高いと考えられている。早期の診断に加え、確定診断の精度向上や病状及び副作用モニタリングのための診断技術の開発も、カラ・アザール罹患患者だけではなく実地診療に携わる医療従事者のニーズに合致するものである。
- 開発した各種迅速診断法が社会で活用されるのは、「バ」国カラ・アザール対策国家ガイドライン収載後となるが、フィールドでの研究活動を通して実地診療にかかわる保健人材に対する診断トレーニングの実施も想定されており、直接的なカラ・アザール対策への貢献も期待できる。
- 本プロジェクトで研究結果は、国際的な学術誌に学術論文として公表することが予定されており、新規性のある情報の発信は、「バ」国のみならず他国のカラ・アザールや PKDL 対策にも大きく貢献し、世界的なニーズにも対応するものである。
- ICDDR,B は「バ」国の感染症研究をリードする国際研究機関であり、所属する研究者やダッカ大学等からの学生等の若手研究者も所属する。このような科学技術の進展を将来にわたって担う優秀な若手研究者の人材育成は、「バ」国だけでなく、国際研究機関としてインド、ネパールなどの周辺国の感染症研究を牽引する使命を帯びた ICDDR,B においても大きなニーズとなっている。

### (2) 有効性

以下に示す理由から、本プロジェクトは高い有効性が期待できる。

- 本プロジェクトでは成果としてカラ・アザール迅速診断法の開発を最優先課題とし、カラ・アザール及び PKDL の病態の解明、ベクター対策に関する研究を実施するが、採取したサンプル類は保存さ

<sup>11</sup> 現在策定中の次期 HNPSP(2011-)の草案においても、感染症対策プログラムの 9 つ(カラ・アザール以外では、デング熱、鳥インフルエンザ、新型インフルエンザ、ニパウイルス、マラリア、フィラリア、狂犬病、土壌伝播線虫)の重点項目の 1 つとして位置づけられている。

れ、本プロジェクトの研究を円滑にするのみならず、将来のより発展した研究にも供されるようデザインされている。

- カラ・アザール対策のみならず、感染症対策を効果的に実施するには予防・診断・治療が一連の対策活動として取り組まれる必要がある。本プロジェクトでは、各研究成果は他の研究推進にも有効に活用されるようデザインされている。
- カラ・アザールの治療に関しては、DNDi 等の国際機関が ICDDR,B の研究者と既存の薬剤の併用療法や新規薬剤の開発を積極的に行っており、相互に補完的な関係を構築できる見込みである。したがって、他の関係者とも協力しながら、「バ」国のカラ・アザール対策の効果的な実施に向けて、一貫性のある、有効性の高いプロジェクト活動がデザインされている。
- 本プロジェクトで実施する研究内容は、これまでに日本側実施機関で一定の研究成果が得られている基礎的な研究成果に基づいて、「バ」国での実装を視野に入れた更なる発展的研究内容も多く含まれており、プロジェクト期間内に多くの成果が達成されることが見込まれる。
- プロジェクト目標及び成果達成のためには、共同研究を行う関係者が継続的にプロジェクト活動に参加することが極めて重要であり、これは外部条件として常に確認が必要な事項である。特に実施機関である ICDDR,B からは場所の提供、予算の確保等の投入が期待されており、本プロジェクトの趣旨を理解したうえでの参画が必要とされる。

### (3) 効率性

以下に示す理由から、本プロジェクトの効率性はおおむね高いものと期待できる。

- ICDDR,B は本研究に必要な研究スペースを提供する。研究機器等に関しても、既存の機器類を最大限活用して研究活動を実施することとしているため、ハード面の投入は最小となるような配慮がなされている。
- 通常の ICDDR,B での研究活動は、ICDDR,B が得るプロジェクトベースの研究資金によって賄われており、研究者の収入も給与資金内の間接経費によって賄われているが、ICDDR,B は当該経費の負担が生じる本プロジェクトのスキームを十分理解したうえで、研究活動に高い意欲を示しており、C/P 配置、研究施設、ローカルコストも含めて「バ」国側からも適切な投入が期待できる。
- 現場レベルでの研究指導や研究進捗管理は数ヶ月単位で現地に滞在する日本人専門家が行うが、その他の専門家は合同調整委員会、研究グループミーティング及び研究進捗状況に応じて数週間単位で適時の短期ベースの派遣が計画されている。
- 研究成果の具体的な内容については、研究論文等での発表までは機密性が保たれる。しかしながら、ICDDR,B の研究者とカラ・アザール治療に関連した共同研究（臨床試験）を実施している DNDi 等の他の支援機関とは、情報の機密性に配慮しつつお互いに有益な適切な情報交換がなされる。
- 本プロジェクトでは、サンプル採取等のフィールド調査の実施サイトとして、MOHFW 管轄の SK 病院（マイメンシン県にあるマイメンシン医科大学病院の感染症分院）を想定している。現在、SK 病院は DNDi の支援を受けて、カラ・アザール患者治療病棟（検査室スペースを含む）整備改修工事を予定しているが、竣工は大きく遅延している。また、MOHFW は SK 病院敷地内にカラ・アザール診療のための検査室施設の建設を構想するが、具体的な手続き等は開始されていない。ICDDR,B はマイメンシンに数箇所協力関係を持つ保健施設をもち、SK 病院の改修が遅延してもフィールド調査に大きな影響はないが、フィールド拠点を設置できなかった場合は、作業効率の低下及び SK 病院に従事する保健人材の診断技術トレーニング等にも影響が生じる可能性がある。

### (4) インパクト

本プロジェクトの実施を通じて、以下に示すようなインパクトが想定または期待できる。

<sup>12</sup> 本プロジェクトに対しては、ICDDR,B ほか関係機関はプロジェクト経費から給与等の支出が出来ないことを理解しており、「バ」国でのカラ・アザール対策の重要性の理解の上で本プロジェクトへ参画するものとしている。

- 本プロジェクトでは、「バ」国政府が進めるカラ・アザール制圧プログラム強化を念頭に置き、日バ双方が本研究活動を行ううえで目指す方向としての共通認識との意味合いで「スーパーゴール:「バ」国におけるカラ・アザール制圧のための政府プログラムが強化される」を設定した。また、プロジェクト期間内では、成果が「バ」国で活用・進展することを目指し、プロジェクトで開発する診断法やベクター対策方法がカラ・アザール対策国家ガイドラインの改訂に供されることを指標として設定した。同ガイドライン改訂には MOHFW が責任機関となるが、本プロジェクトでも当初計画より同省のかかわり合いを高めた形でのプロジェクト実施体制を構築している。したがって、本プロジェクトを通じて迅速診断法やベクター対策にかかわる成果が得られれば、同ガイドライン収載等を通じて「バ」国のカラ・アザール対策に大きな正のインパクトが期待できる。さらに、ICDDR,B は国際研究センターであることから、インドやネパールなどの周辺国への裨益も期待できる。
- 本プロジェクトは ICDDR,B を拠点として実施されるが、フィールド拠点として SK 病院やマイメンシン周辺の協力保健施設を巻き込んだ活動が想定されている。フィールド活動の際には日本人専門家や ICDDR,B 研究者によって実際の診断法やベクター対策に関わるオンザジョブ・トレーニング (On-the-Job Training: OJT) も視野に入れた活動を実施する予定であり、カラ・アザール浸淫地域に従事する保健人材の能力強化にも一定の貢献が期待できる。
- 本プロジェクトで開発予定である迅速診断法の幾つかについては、その基本技術が他の疾患に直接応用可能である。本プロジェクトではカラ・アザールにテーマを絞って共同研究を実施するが、プロジェクトを通じて ICDDR,B の研究者の能力向上が図られれば、他の NTDs だけでなく、広く感染性疾患の迅速診断法開発にも応用可能である。
- 「3. 協力の必要性・位置づけ」の「(3)他の援助機関の対応」でも述べているが、本プロジェクトではベクター対策などで小規模な研究トライアルを実施することが想定され、介入の程度や範囲、対象地域などによっては、他の研究プロジェクトの結果に影響を与える可能性があるため、研究内容の機密性には配慮しつつ、他の関係各所とは適切な情報共有を継続することが望ましい(同様に、他の研究プロジェクトの介入が、本プロジェクトの研究結果にも影響を与える可能性がある)。
- 本プロジェクトは病原体や感染性の血液等を取り扱うため人体に対する負の影響が考慮されるが、本件はプロジェクト活動内部で対応すべき問題であるため、負のインパクトの可能性としては整理されない。なお、各研究課題については、必要に応じた倫理委員会の承認及びプロジェクト開始初期の SOP 作成による、適切な研究実施を担保している。

#### (5) 自立発展性

以下の示す理由から、本プロジェクトで得られる便益はプロジェクト期間終了後も継続されることが見込まれる。

- 政策面:「バ」国は NTDs 対策に対する積極的な取り組みを開始しており、2015 年までの制圧目標に向けて CDC プログラムの策定など政策的取り組みを開始している。しかしながら、現状での取り組み結果から、カラ・アザール対策の重要性は、2015 年以降も継続される公算が高い。本プロジェクトで得られる便益の実際の社会還元は 2015 年以降であると予想されることから、プロジェクト期間終了後も本プロジェクトの便益が「バ」国のカラ・アザール対策に大きく貢献するものと期待される。
- 財政面:ICDDR,B の活動は、主として他の機関との共同研究プロジェクトベースの資金供与による活動を原則的に実施<sup>12</sup>するため、新規の共同研究プロジェクトとして資金供与を得られなければ、本プロジェクトの研究を発展的に継続することは困難が伴う。しかしながら、上述のとおりカラ・アザール対策は「バ」国において政策的には重要視されており、一定の間接支援が得られることも期待できる。また、ICDDR,B は他の機関と多くの共同研究プロジェクトの実績があり、本プロジェクトでさらに技術的な向上が得られれば、本件に関連する資金供与の取得も十分に考えられる。
- 技術面:「バ」国側研究代表者は、本プロジェクトの日本側研究機関である東京大学で学位を取得しており、本プロジェクト終了後も ICDDR,B と日本側研究機関の技術協力関係が良好に継続されることが見込まれる。ICDDR,B 側の中心的研究者の多くは博士号保有者であり、感染症研究の知識・

経験は十分に備えているため、本プロジェクトを通じて得られた技術を用いて多くの新しい研究が実施されることが期待できる。また、本プロジェクトを通じて開発された迅速診断法などが臨床試験（日本では臨床性能試験）に進んだ場合でも、ICDDR,B は既に臨床試験の経験も豊富であり、本プロジェクトで得られる便益を社会実装につなげる技術的素地も十分に備えている。

## 6. 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

### (1) 環境社会配慮

#### 1) カテゴリ分類:C

#### 2) その他

本プロジェクトでは病原性の検体等を取り扱うため、基本的な実験操作については本プロジェクトの日本人専門家や現地専門家の監督下で、バイオハザード対策に関する国際基準等に沿って適切に実施されるように配慮する。

### (2) 貧困削減促進

カラ・アザール感染は患者の生活の質 (Quality of Life: QOL) を著しく低下させ、特に労働人口の場合には労働生産性の低下に直結し、貧困を助長する。感染の早期診断による重症化の抑制及び効果的な感染予防が実施されれば、労働生産性の低下が抑制される。また、重症化の抑制は、間接的ではあるが、治療に要する医療費軽減を通じた医療財政への貢献も期待できる。

また、本事業の貧困削減に対する負のインパクトは想定されない。

### (3) ジェンダー

特になし。

## 7. 過去の類似案件からの教訓の活用

「地球規模課題対応国際科学技術協力 (Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development: SATREPS)<sup>13</sup>」は平成 20 年度に新設され、わが国の科学技術力向上とともに、途上国側の研究能力向上を通じた課題の解決を図ることを目的としている。ただし、活動の主体は研究ベースであるという特殊性があり、過去の技術協力案件から得られた教訓で本案件に対し直接応用できるものは限られている。

しかしながら、研究・診断技術の向上と全国普及を目的としたインド国における「下痢症対策プロジェクト(フェーズ 2)」では、長期専門家の配置を最小限におさえ(調整員 1 名のみ)、主な技術移転は、本プロジェクト同様、短期専門家の派遣を通じて行われた。その結果、プロジェクト全体の運営管理を行ううえで、相手国実施機関のいくつかの部門をまたがって実施する必要がある活動に関しては、その概念、フレームワークが十分協議・合意されぬままプロジェクトの終盤を迎え、成果の最大化を阻害した結果になったと考察している。

現時点での本プロジェクトの専門家派遣計画としては、常駐の業務調整員 1 名と数ヵ月単位の専門家数名の派遣が想定されているが、多岐にわたる研究内容に対応するためには、複数の専門分野に分かれる他の短期専門家による対応となることが予想される。また、日本側の参画研究機関としては東京大学医学部附属病院、同大学院医学系研究科、同大学院農学生命科学研究科、愛知医科大学医学部の 4 つの組織が関係するため、関係各所との十分な調整の下、短期専門家の派遣計画が策定されることが望ましい。

## 8. 今後の評価計画

- 中間レビュー 2013 年 11 月頃
- 終了時評価 2015 年 12 月頃

<sup>13</sup> ICA と独立行政法人科学技術振興機構 (Japan Science and Technology Agency: JST) の共同で運営されている技術協力プロジェクトであり、研究内容に関する評価については JST により行われる。

