中間レビュー調査結果要約表

１．案件の概要		
国名：フィリピン共和国		案件名：レプトスピラ症の予防対策と診断技術の開発プロジェクト
分野：保健／感染症		援助形態：地球規模課題対応国際科学技術協力（SATREPS）
所轄部署：人間開発部		協力金額（事前評価時点）：約 3 億 5,000 万円
協力期間	2010 年 4 月 1 日～ 2015 年 3 月 31 日	先方関係機関：College of Public Health, University of the Philippines, Manila（CPH-UPM）
		日本側協力機関：九州大学大学院医学研究院、千葉科学大学 他の関連協力：特になし

１－１　協力の背景と概要

レプトスピラ感染症は熱帯、亜熱帯地方を中心に広く分布する人獣共通感染症であり、人間には黄疸（肝障害）、腎不全、肺出血、動物にも致死的な病態や流産、死産を引き起こす。世界保健機関（WHO）の統計（1999 年）によれば、全世界での患者発生は年間 50 万人、致死率 23％と推測されている。病原レプトスピラには 250 以上の血清型があり、現行のワクチンは血清型特異的であるため、まず流行地の血清型の同定が必要とされるが、正確な同定にはそれだけのパネル抗原が必要であり、高度の専門的技術を要する。また、症状がマラリア・肝炎・デング出血熱等の感染症と酷似しており、臨床診断も難しいとされる。

本プロジェクトは、レプトスピラ感染症流行国のひとつであるフィリピン共和国（以下､「フィリピン」と記す）において、フィリピン側のカウンターパート（C/P）機関であるフィリピン大学マニラ校公衆衛生学部（CPH-UPM）と九州大学等が共同して、①疫学調査によるヒトと家畜への感染の実態把握、②迅速診断法の開発、③多様な血清型に対して有効な DNA ワクチンの開発、④予防啓発活動を行うことにより、地球規模課題であるレプトスピラ感染症に対する C/P の予防対策に係る研究能力が強化されることを目的としている。

今回の中間レビューでは、案件開始から約 2 年半が経過したなかで、C/P 機関と合同で本プロジェクトの目標達成度や成果等を分析するとともに、プロジェクトの残りの期間に達成すべき課題や今後の方向性について確認し、合同評価報告書（Mid-Term Review Report）に取りまとめ、ミニッツ（M/M）にて合意・署名することを目的とする。

１－２　協力内容

（１）スーパーゴール

フィリピンのレプトスピラ症がコントロールされる。

（２）プロジェクト目標

共同研究を通じて、CPH-UPM のレプトスピラ症予防対策の研究開発能力が強化される。

（３）成　果

成果０　レプトスピラ症予防対策センターが CPH-UPM に設立される。
成果１　疫学調査によって、フィリピンのレプトスピラ症の実態が明らかになる。
成果２　抗レプトスピラ抗体とレプトスピラ抗原の迅速検出法が開発される。
成果３　動物において DNA ワクチンが開発される。

成果４　レプトスピラ症の予防対策に関する啓発活動が強化される。

（４）投入（評価時点）

＜日本側＞

JICA 専門家派遣：延べ 2 名（長期）、38 名（短期）

本邦研修員受入：計 7 名（個別研修）

機材供与：総額約 8,020 万円

ローカルコスト負担：約 520 万円

＜フィリピン側＞

C/P 配置：9 名（CPH-UPM、中間レビュー時）、他 12 名（契約ベース）

ローカルコスト負担：フィリピン保健研究開発評議会（PCHRD）研究助成金（1,280 万円）、光熱費及び人件費

施設：事務所（専門家用）、レプトスピラ・ラボ

２．評価調査団の概要

調査者	福田　祐典	団長／総括	JICA 人間開発部　技術審議役
	阿部　将典	協力企画	JICA 人間開発部保健第三課　職員
	柏崎　佳人	評価分析	A&M コンサルタント
	喜田　宏	科学技術計画・評価（オブザーバー）	JST-SATREPS 国内領域別評価委員／北海道大学大学院獣医学研究科　特任教授
	倉田　毅	科学技術計画・評価（オブザーバー）	JST-SATREPS 研究主幹／国際医療福祉大学塩谷病院教授
	佐藤　優子	科学技術計画・評価（オブザーバー）	JST 地球規模課題国際協力室　調査員
調査期間		2012 年 10 月 24 日～ 11 月 10 日	評価種類：中間レビュー

３．評価結果の概要

３－１　実績の確認

（１）成果の達成度

各活動に対する進捗度を次表に示した。これらの進捗度（A：完了もしくは完了間近、B：進行中、C：未着手もしくは開始早々）は客観的に査定した評価ではなく、プロジェクト関係者が非公式に評価した結果である。

表で確認できるとおり、成果０及び１に対する活動（表の左側）については、おおむね達成されているものの、成果２から４に係る活動（表の右側）についてはその多くが現在実施中である。それはつまり、成果０については研究のためのインフラ整備と研究体制の構築であり、成果１に係る活動については、PCHRD からの研究補助金を得て 1 年間という期限の下に実施された研究活動であったためである。

No.	活　動	進捗度	No.	活　動	進捗度
0	レプトスピラ症予防対策センターの設立		2	診断キットの開発	
0-1	改装	A	2-1	MCAT の再開	B
0-2	機材の調達	A	2-2	抗体検出 ELISA の開発	B
0-3	合意文書の締結	A	2-3	抗原検出 ELISA の開発	B
0-4	メンテナンス体制の構築	A	2-4	抗原検出法イムノクロマトグラフィの開発	B
1	疫学調査		2-5	実験動物を用いた評価	B
＜細菌学調査＞			2-6	家畜を用いた評価	C
1-1	レプトスピラ菌の分離	A	2-7	患者の検体を用いた評価	B
1-2	分離菌の性状分析	A	3	DNA ワクチンの開発	
＜疾病負担調査＞			3-1	不活化ワクチンの開発	B
1-3	調査の準備	A	3-2	成分ワクチンの開発	C
1-4	調査の実施	A	3-3	DNA ワクチンの開発	B
1-5	血清及び細菌学的検査	A	3-4	上記ワクチンの評価	B
1-6	データ処理及び解析	A	4	啓発活動の強化	
1-7	疾病負担に係る報告書の準備	A	4-1	対象の特定	B
1-8	経済損失に係る報告書の準備	A	4-2	医療従事者に関するデータの収集	B
＜環境因子分析による疫学＞			4-3	医療従事者に対する教材の準備	B
1-9	既存データの解析	A	4-4	開発した教材の配布	B
1-10	疾病分布図の作成	A	4-5	一般住民に対する啓発活動	B
1-11	調査計画の策定	A	4-6	啓発活動の評価	C
1-12	調査の実施	A	4-7	政策決定者に対する啓発	B

成果０：ラボの改修が終了し、研究用機材類が整えられ適切に管理・運営されている。

成果１：レプトスピラ菌分離のための選択培地が開発され、ネズミ及び患者の尿からレプトスピラが分離された。レプトスピラ感染が疑われる患者（37.4％）、ネズミ（92％）、スイギュウ（82％）、ブタ（67％）、イヌ（79％）という高い感染率が、その血清型とともに確認された。レプトスピラ症の発生、降雨量、河川、洪水、感染源等の情報がデジタル地図上に表示され、相関関係が示された。

成果２：抗体検出法としてマイクロカプセル凝集試験（MCAT）を、迅速抗原検出法としてイムノクロマトグラフィを開発し、より高い感度と特異性を追求して改良を重ねているところである。

成果３：不活化ワクチンの開発に向け、無たんぱく合成培地による大量培養法が確立された。また、5 種類の異なる DNA ワクチンが開発され、実験動物を用いてそれら個々のワクチンに加え３種混合ワクチンの効力を検査した。

成果４：医療従事者に対するいくつかの会議やセミナーなどで発表を行うとともに、予防啓発のためのポスターとうちわを作製し配布した。

（２）プロジェクト目標の達成度

既にプロジェクトは研究・開発に係るさまざまな成果を生み出しており、プロジェクト終了に向けて予定された活動を実施する事でプロジェクト目標は達成されると期待できる。しかしながら、現在の予算状況は決して楽観できるものではなく、またフィリピン側からの研究成果についても有望であるとはいえない。それゆえプロジェクト活動に対して、フィリピンと日本の両サイドから更なる強い取り組みが望まれるところである。

指標１：CPH-UPM において MAT により検査した検体数は、2007 年以来増加しており、特にプロジェクトが開始された 2010 年以降はその伸び幅が大きい。

指標２：研究結果に関連して、5 本の論文が国際ジャーナルにアクセプトされ掲載されており、また国際学会においては 11 のポスターによる発表が行われた。

指標３：血清中の抗体検出として MCAT と尿中のレプトスピラ抗原検出として免疫クロマトグラフィーの両方を開発中である。

３－２　効果発現に貢献した要因

目的によってさまざまな運営会議を組織してフィリピン人研究者がプロジェクト活動にかかわっており、プロジェクトに対する認識及びオーナーシップは非常に高く、プロジェクト活動の円滑な実施を支えている。

３－３　問題点及び問題を惹起した要因

いまだに検体供与同意書（MTA）の内容について最終決裁が下りていない状況にある。

３－４　評価結果の要約

（１）妥当性：高い

「国家保健目標（National Objectives for Health：NOH）2011-2016」や「国家統一保健研究課題（National Unified Health Research Agenda：NUHRA）」において、レプトスピラ症等の感染症対策が優先課題とされており、わが国の国別援助方針にも合致している。また、これまでレプトスピラ症の診断キットやワクチン開発に携わってきた日本人専門家らが本プロジェクトにかかわっており、日本の技術の優位性は高い。

（２）有効性：高い

プロジェクト目標の各指標はまだ達成されていないが、プロジェクト終了までにはその達成が見込まれる。また、プロジェクトによる疾病実態調査・啓発活動や新たな診断キット・ワクチン開発はレプトスピラ症患者の削減、ひいてはプロジェクト目標である CPH-UPM の当該研究能力の強化につながるものと期待される。

（３）効率性：高い

CPH-UPM が PCHRD から獲得した研究費がプロジェクトの実施において効果的に活用された。さらに、投入された機材も適切に選定されレプトスピラ症のみならず他の研究にも対応可能な状況にあり、現地調達による維持管理の容易さも考慮されている。加えて、2000 年から柳原専門家が CPH-UPM で実施した在外研究、さらにそれを受けて 2006 年から九州大学及び千葉科学大学とで実施したレプトスピラ研究協力など、長年の共同研究によるフィリピン側との良好な関係構築があったことが、現在のプロジェクトの円滑な実施につながっている。

（４）インパクト：高い

① プロジェクトを通じて、保健省（DOH）と CPH-UPM との関係が深まり、フィリピン大学マニラ校（UPM）の保健セクターのシステムに対する理解も促進され、地方の研究施設やコミュニティとのネットワークづくりにつながった。

② プロジェクトの啓発活動により作成したポスターやうちわの有用性が DOH に認められ、増刷された。

③ ラボの改修がなされたことにより研究環境が整備され、結果として公衆衛生を学ぶ博士課程の学生数が増加している。

④ プロジェクトによる調査実施の過程において、家畜衛生分野との連携が深まった。

⑤ ラボの改修がなされたことにより、これまで熱帯医学研究所（RITM）が行っていた診断などの公的サービスを CPH-UPM においても実施できるようになった。

⑥ プロジェクトによって実施された地理情報システム（GIS）を用いて、レプトスピラ症に係る早期警戒システムを開発するよう PCHRD から CPH-UPM に対して要請があった。

⑦ 国際レプトスピラ学会の顕微鏡下凝集試験（MAT）技術審査に参加し、CPH-UPM の高い診断技術を世界にアピールできた。

⑧ 世界保健機関西太平洋地域事務局（WHO/WPRO）からのリクエストにより、プロジェクト・ラボを利用してカンボジア、ベトナム、ラオスの研究者に対して研修を行ったことから、周辺諸国への成果拡大が期待される。

（５）持続性：高い

政策面：2009 年の台風後のレプトスピラ症流行後、レプトスピラ症は優先的対応が必要な疾患のひとつとして認識されており、NOH や NUHRA などの政策にも合致している。

組織面：CPH-UPM がフィリピン政府から予算を獲得し、自力で研究を遂行して結果を出しているという事実と、LepCon Regular Meeting（定例協議会）が定着し、新たに実験動物を含む Laboratory Management Meeting もフィリピン側研究者によって始められたという事実にかんがみて、プロジェクトに対するオーナーシップは十分に確保されていると推察される。

財政面：CPH-UPM は PCHRD からさまざまな研究費を獲得しており、当該研究費に基づき一定の成果を上げている。一方、CPH-UPM の建物のメンテナンスや診断に係る消耗品の購入、さらにスタッフの配置に係る予算は十分とはいえない部分があるが、PCHRD からの研究費、さらには現行無料で実施している診断サービスの有料化で賄うことを検討している。

技術面：CPH-UPM はレプトスピラ研究をリードする機関であり、WHO/WPRO からのリクエストにより、プロジェクトの協力の下、域内カンボジア、ベトナム、ラオスの研究者を対象とした研修を行っている。それゆえ今後 CPH-UPM には、国内のみならず周辺諸国に対してもプロジェクト成果の活用による技術協力が期待される。

３－５　結　論

中間レビュー時点において、フィリピン側及び日本側が相互に十分議論を深めながら研究を行っており、活動の多くが着実に実施され一定の成果を確認することができた。事実、プロジェクトによる研究活動により、フィリピンにおけるレプトスピラ症の実態や疾病負担（BOD）、環境要因などが明らかにされ、診断キットやワクチン開発についても大きな成果を上げている。

また、本レプトスピラ症に係る研究はフィリピンの保健政策において重要課題とされており、研究の成果がフィリピンにおけるレプトスピラ症予防対策の推進に直結すると期待される。

また、プロジェクトは事業運営やモニタリングに係る各種運営会議を立ち上げており、プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）というよりはむしろ活動計画（PO）に基づきラボの適正な運用及びプロジェクトの円滑な実施を図っている。一方で、特にレプトスピラ症に係るサーベイランスや啓発活動において、DOH や保健セクターの他機関と連携を図り、緊密な関係の醸成に努めている。

３－６　提　言

（１）DOH との連携促進

サーベイランスや啓発活動に係るプロジェクト活動において、プロジェクトは DOH と更なる強固な連携を図ることが望まれる。

（２）プロジェクトの成果拡大に向けて

これまでプロジェクトは受益者のニーズに資する数多くの成果を上げているのであるから、今後機会があるたびにそれらの成果を内外の関係者にアピールすることが期待される。

（３）フィリピン側研究者の配置について

レプトスピラ症の研究や衛生サービスが CPH-UPM で今後も続けられるよう、フィリピン側研究者が長期的に十分数配置される必要がある。

（４）PDM の変更

研究の現況を踏まえ、PDM Version 0（付属資料 1-1）を PDM Version 1（付属資料 1-2）として改訂することを提言する。

（５）MTA の締結について

CPH-UPM、九州大学、千葉科学大学の 3 者は早急に MTA の締結を成すよう努力すべきである。