

評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：バングラデシュ人民共和国	案件名：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
分野：保健医療	援助形態：技術協力プロジェクト (地球規模課題対応国際科学技術協力)
所轄部署：人間開発部保健第2グループ 保健第4課	協力金額：1億4,000万円(中間レビュー時点)
協力期間 (R/D)： 2011年6月1日～2016年5月31日	先方関係機関：バングラデシュ国際下痢性疾病研究センター (icddr,b)、保健家族福祉省 (MoHFW)
	日本側協力機関：東京大学、愛知医科大学
	他の関連協力：スルヤ・カンタ病院カラ・アザール研究センター (SKKRC)
1-1 協力の背景と概要 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、貧困による衛生状態の悪化等に起因するものの公衆衛生上の優先課題として現れづらい「顧みられない熱帯病 (NTD)」のひとつである。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(カラ・アザール)は、バングラデシュ人民共和国(以下、「バングラデシュ」と記す)、インド国、ネパール国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さらされている。バングラデシュにおいては、6,500万人が感染の危険に晒され、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が、カラ・アザールは致死性が高いうえ、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、バングラデシュは世界保健機関(WHO)とともに、2005年時点での罹患率人口1万対25から、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未満に低下させることを目標として掲げ、対策を進めてきた。 本プロジェクトは地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)の枠組の下、上記罹患率目標を達成するため、バングラデシュ国際下痢性疾病研究センター(icddr,b)及び保健家族福祉省(MoHFW)をカウンターパート機関として、カラ・アザール及びカラ・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であるPKDL(カラ・アザール後皮膚リーシュマニア症)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(病原体保有宿主)探索に関する研究を通じたベクター対策法の確立をめざす。また、これらの研究活動を通じてバングラデシュ研究機関の能力強化を実現することを目的としている。	
1-2 協力内容 icddr,b及びスルヤ・カンタ病院カラ・アザール研究センター(SKKRC)にてバングラデシュ	

のカラ・アザール制圧プログラムに資する共同研究を実施するとともに、共同研究を通じてバングラデシュ研究機関の研究能力強化をめざす。

(1) 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〔内臓型リーシュマニア症 (Visceral Leishmaniasis : VL)〕や VL 発症後の皮膚リーシュマニア症 (PKDL) の疫学調査、迅速診断ツールの開発、媒介昆虫の研究に関する icddr,b の能力が向上する。

(2) 成 果

- 1) カラ・アザール臨床症例や不顕性感染症例、PKDL 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。
- 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、バングラデシュにおけるカラ・アザール、PKDL の機序が明らかにされる。
- 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。
- 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。

(3) 投入 (評価時点)

<日本側>

専門家派遣：長期専門家 延べ4名 (薬剤耐性、疫学研究、業務調整)、短期専門家 延べ53名

機材供与：生化学分析装置、全自動血球計数器、冷却微量遠心機、高速冷却遠心機、倒立顕微鏡、蛍光顕微鏡、プロジェクト活動用車両1台など

ローカルコスト負担：約 1,873 万 5,000 円

研修員受入：0名

日本側研究機関での協議のための来日：延べ8名

<相手国側>

カウンターパート配置：23名 (icddr,b : 7名、SKKRC : 3名、MoHFW : 13名)

土地・施設提供：icddr,b 内プロジェクト事務室及び SKKRC 内研究スペース

ローカルコスト負担：約 157 万バングラデシュ・タカ (BDT)

2. 評価調査団の概要

調査者	金井 要	団長・総括	JICA 人間開発部 技術審議役
	井上 洋一	評価分析	(株)日本開発サービス調査部 主任研究員
	平岡 久和	評価企画	JICA 人間開発部保健第2グループ保健第四課 主任調査役
	倉田 毅	感染症対策	国際医療福祉大学塩谷病院 教授 (SATREPS JST 研究主幹)
	佐藤 優子	計画・評価	JST 国際科学技術部 (地球規模課題協力グループ) 職員
調査期間	2014年4月29日～2014年5月13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

外部要因によりプロジェクトの実施体制が変更され、本プロジェクトの研究活動の多くがSKKRCで実施されることになった（詳細は「3-7 教訓」を参照）。したがって、バングラデシュでのプロジェクトの研究活動が本格化されたのは、SKKRCが開所した2012年12月以降である。このことにより、プロジェクト活動は計画から大幅に遅延したが、SKKRC開所以降は活動が加速し、中間レビュー時点での達成度としてはおおむね許容範囲内であると考えられる。

(1) 成果1

バングラデシュでの研究活動が本格稼働する以前より、日本側研究機関はカラ・アザール診断法の基本技術について開発を進めており、免疫クロマトグラフィー法、蛍光標識モノクローナル抗体法、nested-PCR法、rKRP42を用いたELISA法などの診断技術の確立を中間レビュー以降、加速させる予定である。

他方、JST科学技術振興調整費からSATREPSに引き続き実施した研究によって開発された尿中抗体を検出するELISA法は、既に商品化（リーシュマニア抗体検査キット[®]）されている。尿中抗体を検出するELISA法は尿を用いる診断法であることから非侵襲的に大量の検体を処理することが可能であり、マス・スクリーニングによる高流行地域の特定にも有効に活用できるものである。また、疾患の活動性や有害事象評価のための尿L-FABP免疫クロマトグラフィー法も既にSKKRCに導入され、実際の臨床診断サービスに使用されている。

(2) 成果2

2014年1月に検体蓄積システムが稼働しはじめ、これまで得られた症例に加え、SKKRCで治療された患者からの検体も蓄積されつつある。これらの患者は中間レビュー以降も定期的に追跡され、プロジェクト期間終了までに、カラ・アザール及び不顕性感染例、PKDLの危険因子などに関して、多くの知見、根拠が創出されることが期待できる。

特に、局地的な流行多発地帯の同定や予測、臨床的観点から感染への早期発見などが可能となることを見出された。これはカラ・アザール予防対策に大きく貢献できる可能性があることから、プロジェクトは中間レビュー以降も更に研究を進め、小学校での集団検診をカラ・アザールの早期発見や流行地の同定・予測のため機構としての確立をめざしている。

(3) 成果3

カラ・アザールを媒介するサシチョウバエはバングラデシュだけでも20種類以上存在すると推定され、中間レビュー時点では種の特定には至っていないものの、プロジェクト期間終了までには、ある程度の種を特定することが見込まれる。また、これまでインド亜大陸ではヒトとサシチョウバエの間で伝播サイクルが回っており、他のほ乳類は介在しないと考えられている。他の予備的な研究ではカラ・アザール浸淫地域の畜牛の9.4%がリーシュマニア抗体陽性を示したが、DNAは検出されなかった。いまだに、ヒト以外の動物がリザーバーとなる可能性は不明確であり、中間レビュー以降はイヌの調査を開始する予定である。

ベクター研究に関して、サシチョウバエの生態は不明な部分が多く、トルコのエーゲ大学との共同研究により、調査、研究が進められており、中間レビュー以降も研究活動が加

速される見込みである。他方、日本側研究機関はエーゲ大学との共同研究によりオリセット®プラスのサンショウバエに対する強力な殺虫効果を確認し、この成果により住友化学はプロジェクトにオリセット®プラスを3,340帳供与した。中間レビュー時点では、カラ・アザールに対するオリセット®プラスの効果に関する実証実験の準備を開始していることから、プロジェクト期間終了までにベクター対策法に関する一定の知見やエビデンスが得られることが大いに期待できる。

(4) 成果4

SKKRC 開所以降は SKKRC での研究活動を日本側研究機関と icddr,b が支援する形で研究活動が活発に行われている。実質的な研究活動が開始されてからはバングラデシュでの研究成果も徐々に創出され、そのなかではプロジェクトの直接的な研究だけではなく、包括的なカラ・アザール対策に資する重要な知見も得られている。

しかしながら、研究活動が本格化しプロジェクトの運用体制が固まってまもなく、これまでは研究機関間の個別の協議を行うことでプロジェクトの研究活動の進捗や成果、研究計画の共有が行われてきたため、MoHFW などの関係機関との情報共有、研究進捗報告書や研究計画書の作成、共有などは十分に行われていなかった。

(5) プロジェクト目標

研究成果が国家ガイドラインに適用されるには、研究成果がそれに見合う質のものである必要があるため、中間レビュー時点で研究成果の質の担保は困難である。しかしながら、幾つかの研究成果については臨床適用できるレベルに達することが大いに期待できるものもあり、本指標がプロジェクト期間終了までに達成されることは大いに期待できる。

他方、プロジェクト目標は、文言の上では「icddr,b」の能力強化を行うことが示されているが、予期しない外部条件によって icddr,b を中心に研究活動を行うことが困難な状況となった。しかしながら、特定の研究機関だけではなく、バングラデシュ全体としてのカラ・アザール研究能力向上に資する協力が行われている。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性

プロジェクトの妥当性は中間レビュー時点でも高く維持されている。

バングラデシュのカラ・アザール制圧に関する保健政策、早期診断及び早期治療が十分に進んでいないことによる活動及び浸淫地域は地方部に多いことによるターゲットグループの選定に関する妥当性は維持されている。カラ・アザール対策における icddr,b の政府に対する技術的影響力の重要性などの観点からプロジェクト目標の重要性も変わらない。特に、MoHFW はカラ・アザール制圧プログラムの下、SKKRC の設立を主導するなど、バングラデシュのカラ・アザール対策を強化していることから、バングラデシュのカラ・アザール対策における本プロジェクトの重要性は更に高まっているといえる。日本の援助方針とプロジェクト目標の一致性に関しても、本事業の妥当性を損ねるような援助方針の変更等は実施されておらず、その一致性は中間レビュー時点においても維持されている。

技術移転の方法に関して、プロジェクト開始当初は icddr,b にカラ・アザール研究の Reference Laboratory を設立し、診断法開発や疫学的研究を共同で実施する方針であった。しかしながら、プロジェクト実施体制の変更により、プロジェクトの研究活動を SKKRC で主に実施し、icddr,b が同研究の実施を側面支援する体制となった。このことにより、研

究の基本的技術の確立やプロトコル作成は日本側研究機関で実施し、それらを SKKRC に導入する方法をとることとなった。しかしながら、日本側研究機関は単に基本技術（成果）を導入するだけでなく、SKKRC の研究部門の研究者に技術開発に必要なノウハウ等の技術移転を行っている。また、臨床部門への応用も可能な研究技術の移転に熱心に取り組んでおり、研究を進めることにより、臨床面の強化にも貢献している。

（2）有効性

中間レビュー時点でのプロジェクトの有効性はおおむね高い。

カラ・アザールの浸淫地域であるマイメンシン県に SKKRC が設立され、カラ・アザール研究・診療の拠点とされてからはプロジェクト活動が加速し、中間レビューまでにカラ・アザール診断、疫学、ベクター・リザーバー対策の各分野で幾つかの科学的知見が得られ、国際的な専門誌や学会等での発表もなされている。中間レビュー以降もバングラデシュのカラ・アザール対策に係るガイドライン改善に資する重要な研究も多く予定されている。「研究」を主体とするプロジェクトであるため、計画どおりに実施しても必ずしも期待する研究成果が得られるとは限らないが、プロジェクト期間終了までにガイドラインへの掲載、改訂に十分なレベルの研究成果が少なくとも幾つかは得られるものと見込まれる。

他方、「妥当性」でも示したとおり、日本側研究機関が研究の基本的技術を日本側で開発し、それをバングラデシュに持ち込んで技術移転する方法を取らざるを得ない状況となったが、その基本的技術開発のノウハウは SKKRC に積極的に技術移転するよう取り組みを行っている。また、プロジェクトで開発する新規技術だけではなく、共同研究を通して検査診断の従来法や医療技術、患者管理などカラ・アザールの日常診療の能力向上に正の影響があったことから、SKKRC がバングラデシュにおけるカラ・アザール研究、診療の中核的な機関としての確立に大きく貢献したといえる。

（3）効率性

予期しない外部要因により研究活動の円滑な実施に負の影響が生じたため、プロジェクトの効率性は中程度である。

プロジェクトは、国際的な非営利組織である顧みられない病気のための新薬イニシアティブ（DNDi）や、トルコのエーゲ大学などの外部機関と直接的、間接的な連携の下で研究活動を進めている。しかしながら、予期しない外部要因によりプロジェクトの実施体制の変更が必要となり、体制確立までのプロジェクト研究活動は大きく遅延した。また、バングラデシュの政情不安によって JICA 専門家が必要な時期にタイミングよく渡航できず、特定の季節に実施する必要のある研究活動に影響が出たことがあった。これらのことは、時間資源の有効活用との観点では、本件はプロジェクトの効率性を一定程度損なったものと考えられる。また、日本側、バングラデシュ側において、相互の研究進捗の状況を十分に認識するまでには必ずしも至っていない状況がある。そのような観点から、関係者のコミュニケーションは更に改善の余地はみられる。

中間レビューまでに、予定された研究機材の整備はおおむね計画どおりに進捗している。特に SKKRC には基礎研究を行う機材だけではなく、臨床に関連した研究を行うための機材も導入されており、これらの供与機材は SKKRC のカラ・アザール研究機能向上のみならず、診療サービスの改善に資する研究に有効に活用されている。しかしながら、プロジェクトは、供与機材の幾つかに海外での修理が必要な場面を経験している。

(4) インパクト

プロジェクトの実施によって、以下に示す正のインパクトが確認または期待されている。

これまでにカラ・アザール対策に資する重要な知見が得られ、一部の診断法開発も商品化されていることから、プロジェクト期間後半での研究成果とも併せ、プロジェクト期間終了までにガイドラインへの掲載、改訂に十分なレベルの研究成果が少なくとも幾つかは得られるものと見込まれる。また、バングラデシュでのカラ・アザール研究、診療の専門医療機関として **SKKRC** がおおむね確立されたことから、人材育成や組織機能強化の観点でもバングラデシュでのカラ・アザール研究基盤は一定程度整備されたものと思料される。

このほか、プロジェクトを通して確認、期待される正のインパクトとして、① **SKKRC** のカラ・アザール治療の専門機関としての機能向上、②マイメンシン医科大学での熱帯感染症学部設立、③バングラデシュにおけるカラ・アザール治療薬の効果及び治療薬の品質が治療成績に及ぼす影響に関する知見、が挙げられる。

(5) 持続性

プロジェクトによって生み出された便益の自立発展、自己展開は中間レビュー時点においても一定程度見込まれる。

バングラデシュにおけるカラ・アザール対策の政策的重要性は維持されており、本事業終了後も継続することが見込まれる。また、**SKKRC** での研究、診療サービスを継続するには、患者数や診療内容に見合う人材の確保や予算配分が必要となる。プロジェクト期間終了後の自立的な施設運営を念頭に、人員配置や予算配分の観点での政策的・制度的支援が一層強化されることが望ましい。

プロジェクトは予期しない外部要因の影響によって、研究の基本技術やプロトコルの作成は日本側研究機関で実施し、それをバングラデシュに持ち込んで **SKKRC** に導入、技術移転を行うこととなった。しかしながら、研究の基本技術やノウハウは **SKKRC** /マイメンシン医科大学に移転するよう日本側研究機関は努力しており、研究者の会議参加のための日本側研究機関訪問の機会や、**JICA** 専門家（研究者）がバングラデシュ渡航時にできるだけ多くの技術移転の機会を設けるよう努力している。これらの技術移転の取り組みは中間レビュー以降も継続されることから、技術的側面での持続性は中間レビュー時点においても一定程度期待できる。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること

特になし。

(2) 実施プロセスに関すること

日本側研究機関は **SKKRC** において研究だけでなく、カラ・アザール診断、治療に必要な検査技術、診察技術、治療技術に積極的に取り組み、**SKKRC** がカラ・アザールの研究、診療の中核機関として確立することに大きく貢献した。

また、**MoHFW** はプロジェクト開始段階では構想でしかなかった **SKKRC** の設置実現に向け、施設改善の経費及び研究者の配置などの投入を迅速に行い、地方研究拠点の設立を現実のものとした。

3-4 問題点及び問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関すること

特になし。

(2) 実施プロセスに関すること

プロジェクトの進捗に致命的な影響は回避されたものの、バングラデシュ側研究代表者（プロジェクト・マネジャー）の離任はプロジェクト前半の研究活動を阻害し、プロジェクトの成果創出に負の影響を及ぼしており、有効性に対する阻害要因として整理される。

3-5 結論

関係者との一連のインタビューや協議、文書レビュー等から、予期せぬプロジェクト体制の変更がありながらも、中間レビュー時点でカラ・アザール研究に関してバングラデシュ及び日本側研究機関が協力してそれぞれの成果で一定の研究成果が創出されたことが確認された。プロジェクト期間終了までに創出されると期待される研究成果は、プロジェクト目標の指標でもある、研究成果の国家ガイドライン適用に向けた協議に耐え得るレベルであると期待できる。

達成度評価に使用した5項目評価、特に中間レビューでの重点評価項目である妥当性、有効性、効率性については、妥当性及び有効性については十分な達成状況であったが、予期しない外部条件は効率性に負の影響を及ぼしている。

3-6 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

(1) icddr,b の能力開発（プロジェクト目標）とそれに続くバングラデシュのカラ・アザール制圧プログラム強化（スーパーゴール）にかんがみ、icddr,b、MoHFW、日本側関係機関の調整メカニズム、特に情報共有がプロジェクト目標を実現するために促進される必要がある。ただし、研究で得られた知見は機密情報を含む場合もあることから、それらの情報は必ずしもプロジェクトの研究グループ外の関係者にすべて公開されることはないものと認識される。JICA 専門家（在外研究員）のバングラデシュ派遣時に、バングラデシュ側及び日本側研究機関、MoHFW 及び他の関係機関は合同調整委員会（JCC）、Scientific Meeting 等の会議をもつことが推奨されるとともに、国家ガイドラインへの適用／改訂を通じた研究成果の将来的なカラ・アザール制圧プログラムへの具体的適用についての協議が開始されることが望ましい。

(2) icddr,b、MoHFW 及び日本側実施機関の協力の結果として、SKKRC の設立は特筆に値する。また、DNDi も重要な役割を果たし、検査室体制整備等に貢献している。SKKRC がバングラデシュのカラ・アザール研究拠点としての機能をより促進するために、関係機関それぞれの支援活動の強み、弱みを認識したうえで、プロジェクトは他の開発パートナー機関、研究機関との協調を進めることが望ましい。外部研究資金を有する他の研究機関による SKKRC の活用も、最終的には SKKRC の機能維持に対するひとつの選択肢となる。

(3) 予期せぬプロジェクト実施体制の変更や外部研究資金がない状態で人材、予算、研究スペースの確保が困難となったにもかかわらず、icddr,b は特に SKKRC の設立など、プロジェクト活動に可能な限りの努力を行ってきた。このような現状を踏まえ、icddr,b と日本側研究機関は共同研究の可能性を追求しつつ、研究成果を他の研究者や公衆に広く伝達する普及セミナー等の実施などの共同努力を推進することが望ましい。

(4) SKKRC は 2012 年の設立以来、基礎研究、臨床研究を加速させ、現在では同センターの研究部門に割り当てられた人材と予算で機能し続けている。SKKRC での研究活動維持のために、MoHFW は SKKRC に研究者だけではなく、検査技師や電気技師、清掃員などの他のスタッフに対する適切な人材・予算措置を考慮することが望ましい。

(5) プロジェクトは、供与機材の幾つかに海外での修理が必要な場面を経験した。プロジェクトは、バングラデシュ国内での機材修理や維持管理対応の状況を調査し、故障時の対応を準備しておくことが望ましい。また、機材使用者による予防的メンテナンスの必要性についても考慮することが求められる。

3-7 教訓（当該プロジェクトから導き出された他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

(1) 本プロジェクトは 2011 年 6 月に開始したが、約 8 カ月後の 2012 年 2 月にバングラデシュ側研究代表者（プロジェクト・マネジャー）が icddr,b を退職した。バングラデシュ側の研究実施体制は新マネジャーに引き継がれたが、icddr,b での研究はプロジェクトの構想から実施までバングラデシュ側研究代表者が中心となって進めてきたことから、icddr,b での研究実施体制の構築が困難となった。また、icddr,b は独立した国際研究機関であり、icddr,b の研究は独自に獲得したプロジェクト単位の経費によって研究経費（人材の雇用等も含む）が賄われている。このことから、前プロジェクト・マネジャーの下で当初計画されていた共同研究を実施する体制が続かず、新体制で本プロジェクトに関連する研究費は準備されていないことから、本プロジェクトに対する人的、財政的投入やプロジェクト用の研究スペースの確保が困難となり、実質的に icddr,b で共同研究を行うことが困難な状況となっている。

このように、外部資金により運営されている（施設独自の研究予算や人材を有しない）カウンターパート研究機関では、先方の実施体制の変更によってプロジェクト活動の実施に大きく影響することがある。カウンターパート人材の離職・異動はプロジェクトではコントロールできないが、プロジェクトのデザイン時にこのような事態への対応をあらかじめカウンターパート機関を含めた関係機関と十分に協議しておくことが必要である。

(2) プロジェクトは、供与機材の幾つかに海外での修理が必要な場面を経験した。

SATREPS で供与する研究用機材などの高度先進機材は開発途上国では国内での修理対応が困難である場合があることから、プロジェクトの関係機関は供与機材の選定に先立って、国内での機材修理や維持管理対応の状況を調査し、故障時の対応を準備しておくことが望ましい。また、機材使用者による予防的メンテナンスの必要性についても考慮することが求められる。

3-8 フォローアップ状況

(1) 今次レビュー結果を踏まえ、専門家（在外研究員）派遣や SKKRC への機材供与によるプロジェクトでの研究活動の強化及び全体情報共有活動の強化を実施する。

(2) プロジェクト終了半年前をめどに終了時評価調査を予定。