

1. 案件名

国名：タイ国

案件名：和名 効果的な結核症対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用プロジェクト

英名 The Project for Integrative Application of Human and Pathogen Genomic Information for Tuberculosis Control

2. 事業の背景と必要性

(1) 当該国における保健医療セクター、特に結核の現状と課題

近年、タイ王国は目覚ましい経済的・社会的発展を遂げており、保健セクターにおいては保健省により基本的な保健医療サービスが全国で提供されている。しかしながら、疾病対策の一部には十分な取り組みに至っておらず、結核については HIV/エイズとの重複感染や多剤耐性の増加等により、毎年 6 万人以上の新規患者が報告されるとともに、2013 年の結核有病率は人口 10 万人当たり 149 を記録し、WHO の高蔓延国 22 ヶ国の 1 つに指定されている。サービスの課題は診断及び治療技術能力にあり、治療成功率は目標の 85%には届いておらず、特に多剤耐性結核に対する成功率は低い。また、地域的には同国北部のミャンマー・ラオスとの国境周辺地域等において有病率が高い傾向が認められるなど、都市と地方のサービスの格差も懸念される状況にある。

(2) 当該国における保健セクターの開発政策と本事業の位置づけ

タイ王国の「第 11 次国家経済社会開発計画 2012-2016」では、すべての国民がより良い健康を享受できる環境づくりを掲げており、質の高い保健システムへのアクセスの確保や疾病のリスクファクター軽減が目標となっている。しかし、現状では保健医療資源や医療サービスの分配に地域格差があることも指摘されており、結核対策も例外ではない。特に結核対策では地方病院における診断技術の強化や症例管理の確立が望まれており、係る状況から、保健省とマヒドン大学は診断技術の精度を向上させるべく、従来の微生物検査を補うものとしてゲノム解析を活用した検査技術について共同研究を実施しており、今般我が国の研究機関との技術協力を要請してきた。

(3) 保健セクターに対する我が国及び JICA の援助方針と実績

当該事業は我が国の国別援助方針（2012 年 12 月策定、外務省）の重点分野「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」の事業展開計画における開発課題「研究能力向上・ネットワーク強化」の「研究能力向上・ネットワーク強化プログラム」に合致している。特に、疾病対策に係る研究機関の能力向上に関しては、2009 年より地球規模課題対応国際科学技術協力「デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」（2009～2013 年）においては、デングウイルス、インフルエンザウイルス、ボツリヌス毒素に対するヒト型単クローン抗体を作製し、抗体遺伝情報をもとにしたインフルエンザ感染診断キットを企業と連携して開発した。

(4) 他の援助機関の対応

WHO は Stop TB Partnership と協力して、保健省に対し直接監視下短期化学療法

(Directory Observed Treatment Short-course : DOTS) 拡大やプライマリヘルスケアを中心とした保健システム強化等への技術支援を実施している。また、世界基金は国家結核プログラムを拡大・強化するための資金を支援している。米国 CDC は、HIV/エイズとの重複感染に関する観察研究等を実施し、IOM はチェンライ県以外の国境周辺地域 3 か所を対象に迅速診断テストの普及活動を行っている。本事業は、ゲノム情報の解析により健常者の結核発症・再発リスク及び抗結核薬の有効性・副作用リスク予測システムの開発を目標としていることから、上記他ドナー関連事業と重複することはなく、むしろタイ国の結核対策における役割分担が明確となっている。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、タイ国内において、ヒト及び病原菌ゲノム情報の統合的に活用して結核発症・再発リスク及び抗結核薬の有効性・副作用リスク予測システムを開発することにより、結核ハイリスクグループの同定及び抗結核薬開発の基礎情報の収集、日タイ両国の研究者の研究開発能力向上を図り、もって同国の結核対策に寄与するものである。

(2) 事業スケジュール(協力期間) : 2015年4月~2019年3月を予定(計48カ月)

(3) 本事業の受益者(ターゲットグループ)

直接受益者 : タイ保健省医科学局、タイ保健省の病院他フィールドサイト(国家結核対策プログラム、チェンライ病院、胸部疾患研究所など)、マヒドン大学の研究者及び医師・検査技師などの保健人材 約18名

最終受益者 : タイ国民約6,500万人

(4) 総事業費(日本側) : 約3.5億円

(5) 相手国側実施機関

タイ保健省医科学局医学生命科学研究所、マヒドン大学理学部

(6) 国内協力機関 : 東京大学大学院医学系研究科、理化学研究所、複十字病院

(7) 投入(インプット)

① 日本側

チーフアドバイザー(短期専門家)、業務調整(長期専門家)、ゲノム解析とゲノム薬理学の専門家(短期/長期専門家)、本邦研修(ゲノム解析、ゲノム薬理学、結核)、供与機材(次世代シーケンサー、デジタルポリメラーゼ連鎖反応(Polymerase Chain Reaction : PCR)装置、核酸自動抽出用機器他)

② タイ国側

研究者及びスタッフ、対象フィールドでのスタッフ、プロジェクトオフィス、保健省医科学局及びマヒドン大学内での既存実験室スペースおよび既存基礎分子生物学ラボ機材、プロジェクトに関連するデータ・情報及び標本、研究活動のための運営費

(8) 環境社会配慮・貧困削減・社会開発

1) 環境に対する影響/用地取得・住民移転

① カテゴリ分類(A,B,Cを記載) : C

② カテゴリ分類の根拠 : 本プロジェクトは既存の施設においてヒトと結核菌のゲノム解析の研究を行うものであり、研究過程で生じる廃棄物については、国際基準に基づいて処理され、特に環境社会配慮上の影響は生じない。

2) ジェンダー・平等推進・平和構築・貧困削減 : 特になし。

3) その他：特になし。

(9) 関連する援助活動

① 我が国の援助活動

- ・「国立衛生研究所 (NIH) 設立計画」(無償資金協力、1984～1985 年)：建物の建設・機材供与
- ・「国立衛生研究所プロジェクト」(技術協力、1985～1994 年)：NIH の感染症分野の研究能力強化
- ・「エイズ予防対策プロジェクト」(技術協力、1993～1996 年)：NIH を拠点としたエイズに関する研究機能及び公衆衛生活動強化
- ・「タイ国立感染症研究所機能強化プロジェクトフォローアップ」(技術協力、1999～2004 年)
- ・文部科学省拠点形成プログラムを通じてタイー日本新興再興感染症研究共同センター (RCC-ERI) を NIH に設置
- ・「 Dengue 感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」(科学技術協力 (SATREPS)、2009～2013 年)

② 他ドナー等の援助活動

タイ国家結核プログラム (National Tuberculosis Program : NTP) は WHO や米国 CDC からの技術支援により東南アジア地域における迅速な検査のための標準化ラボの人材開発や結核監視ネットワーク強化を行っている。

4. 協力の枠組み

(1) 協力概要

1) 上位目標：

ヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用により開発された結核診断法及びリスク予測システムによってタイ国の結核対策に貢献する。

2) プロジェクト目標と指標：

① プロジェクト目標：ヒト及び病原菌ゲノム情報の統合的活用により、結核ハイリスクグループが同定され、抗結核薬開発の基礎情報が収集されるとともに、日タイの研究機関における研究開発能力が相互に向上する。

② 指標 (基準値・目標値)：

1. 活動性結核症のハイリスクグループのゲノム情報が、開発された遺伝子検査法により特異的に検出される。
2. 抗結核薬の有効性と副作用関連のゲノム情報が、開発された遺伝子検査法により特異的に検出される。
3. 共同研究の研究成果が少なくとも 8 報、査読のある学術誌に掲載される。

3) 成果：

成果 1：ヒトゲノム解析による結核症発症リスク遺伝子の同定

成果 2：ヒト型結核菌全ゲノム解析によるヒト型結核菌型分類法の確立

成果 3：ヒトと病原菌ゲノム情報の統合的活用によるヒトと病原菌のゲノム変異の研究

成果 4：ヒトとヒト型結核菌群のゲノム解析に基づいて抗結核薬による有効性・副作用予測システムの開発

5. 前提条件・外部条件（リスク・コントロール）

- (1) 前提条件：患者検体からのヒトゲノム解析を含めた研究に対し、研究倫理委員会からの承認が得られる。
- (2) 外部条件：プロジェクトのカウンターパートのほとんどが異動しない。
保健省とマヒドン大学の組織体制の変化がプロジェクトに影響しない。

6. 評価結果

本事業は、タイ国の開発政策、開発ニーズ、日本の援助政策と十分に合致しており、また計画の適切性が認められることから、実施の意義は高い。

7. 過去の類似案件の教訓と本事業への活用

タイ国「デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」（2009～2013年）では、プロジェクトの運営管理にあたり、研究グループごとに Monthly Report の提出を義務付け、日タイ双方の研究者により Working Group Meeting を 19 回実施し、若手研究者の研究発表の場として年 2 回の Scientific Meeting を実施するなど、両国間のコミュニケーションを円滑にする工夫がなされた。これらは本プロジェクトにおいても進捗状況を的確にモニタリングする際にも活用することができる。

また、ベトナム国「国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画」（2006年）では、実験室の適切な運用を維持するためには運営・維持管理の人員及び費用をプロジェクト終了後も継続的に確保することが重要との教訓から、本プロジェクトにおいてもプロジェクト終了後の社会実装も念頭に置きつつプロジェクト実施中から日タイ両国の研究者に供与機材が適切に維持管理できるよう働きかける。

8. 今後の評価計画

- (1) 今後の評価に用いる主な指標
4. (1) のとおり。
- (2) 今後の評価計画
案件開始 6 カ月毎 モニタリングシートの提出
案件終了時 事業完了報告書の提出

以 上