

1. 案件名

国名：インドネシア国

案件名：（和名）インドネシアの生物資源多様性を利用した抗マラリア・抗アメーバ新規薬剤
リード化合物の探索プロジェクト

（英名）The Project for Searching Lead Compounds of Anti-malarial and Anti-amebic
Agents by Utilizing Diversity of Indonesian Bio-resources

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の現状と課題

インドネシア共和国（以下、「インドネシア」）では、保健医療の国家予算に占める割合は年々増加傾向にあるものの、2012年時点で3.0%（対GDP）と依然低い。また、WHO/Global Health Observatoryは、経済危機や2001年以降の急速な地方分権化の影響により母子保健や感染症研究の進歩が十分でないことを指摘している。特に感染症については、MDG6（HIV/AIDS、マラリア、その他の疾病の蔓延防止）の達成状況はHIV/AIDS有症率が0.2%（2009年）、マラリア発生率が1.85人/千人（2009年）、結核有症率が244人/10万人（2009年）であり、結核を除き目標達成に及んでいない。

マラリアやアメーバ赤痢等の原虫感染症は人々に甚大な健康被害をもたらし、HIV/エイズや結核、高病原性鳥インフルエンザや新型インフルエンザなどの新興人獣共通感染症とともに、その対応は喫緊の課題となっている。

マラリアについては国家マラリア戦略計画（2010-2014）をもとに、カリマンタン、スラウェシ、スマトラ、東部インドネシアなどの流行地域に対して重点的に対策を講じているが、2012年の感染者数は約560万人と推計されており、今なお重要な感染症となっている。マラリアに有効なワクチンはないためアルテミシニン併用療法（ACT）が標準的な治療法であるが、インドネシアではマラリア患者の約30%程度しか治療薬にアクセスできておらず、各地方の伝統民間療法により治療されているのが現状である。また、マラリアのアルテミシニン誘導体に対する耐性獲得は世界的に懸念されている状況である。

他方、赤痢アメーバ症は発展途上国に多く分布しているが、近年では、先進国でも性感染症として症例が急増し、マラリアに次ぐ致命的な原虫感染症となっている。全世界の人口の10%（約6億人）に感染し、死亡者数は毎年4～7万人とされており、インドネシアにおいては、下痢や胃腸炎での入院患者の10-18%が赤痢アメーバ関連種によるものと推定されている。アメーバ赤痢症の治療薬はメロニダゾールが唯一の薬剤であるが、副作用（めまい、肝機能障害）がみられ薬物療法にも懸念を伴う状況である。

これらの原虫感染症に対する有効なワクチンは未だ存在せず、有効な薬剤もきわめて限定的にしか存在しない。有効な薬剤に対してもすぐに耐性が獲得されることから、安価で有効性・安全性の高い新規薬剤の開発が急務となっている。他方、インドネシアは、世界有数の生物多様性と生物資源価値を有するが、創薬への応用に必要な技術基盤が国内に育成されておらず、感染症の制圧に不可欠な新規薬剤の開発力が不十分である。

(2) 当該国における保健医療セクターおよび科学技術セクターの開発政策と本事業の位置づけ

インドネシア保健省は、「国家長期保健開発計画 2005－2025」およびその具体的な施策となる「保健セクター戦略計画 2010－2014」において感染症対策を重点項目の一つに位置づけている。また、インドネシア研究技術省(RISTEK)も2025年までの科学技術開発ビジョンとして、科学技術が持続的な国家の繁栄への道しるべであることを示し、それを実現するためのミッションとして、研究開発と社会実装のための倫理基盤の構築、共同研究ネットワークの強化、組織・人材育成およびインフラ強化などを規定している。

本事業のインドネシア側カウンターパート機関である技術評価応用庁バイオテックセンター(BTC-BPPT)はインドネシア国家開発において必要とされる科学及び技術の評価、選択とその応用を図ることを目的として1978年に設立された機関であり、創薬分野においても自国の生物多様性と科学技術を社会実装に結びつけるとしても期待されている。

本プロジェクトではインドネシアの有する多様な生物資源と、天然生物資源から新規薬剤を創成する日本の知的基盤と最先端技術とを結び付け、BTC-BPPT及びインドネシアの複数の研究機関と共同研究を行い、将来の医薬品開発に向けたマラリアや赤痢アメーバに対し抗原虫活性をもつ新規リード化合物の特定を目指す。同時に、これら共同研究を通じてインドネシアの研究機関の研究開発能力の向上をプロジェクト目標としていることから、共同研究を通して技術移転された研究ノウハウは、将来、他の病原体に対する創薬研究に対しても応用可能であると考えられる。したがって、本事業は上記の政策に直接間接的に裨益するものである。

(3) 保健セクターおよび科学技術セクターに対する我が国及び JICA の援助方針と実績

日本は、2012年の対インドネシア共和国国別援助方針で、「アジア地域及び国際社会への課題への対応能力向上のための支援」を重点分野の一つと位置づけている。本事業は、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)・感染症分野の枠組みの中で実施される創薬(マラリア、アメーバ赤痢)を目的とした技術協力事業と位置づけられる。

感染症創薬分野における我が国の援助実績としては、国営製薬公社(ビオ・ファルマ)を対象とした技術協力プロジェクト「生ワクチン製造基盤技術プロジェクト(1989～1996)」及び第三国研修「ワクチンの品質保障に関する研修(1998～2007)」、SATREPS「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(神戸大学2010～2014)」がある。

(4) 他の援助機関の対応

他の援助機関や大学等の研究機関による感染症分野の研究事業について、本事業の研究課題と重複するような研究協力が行われている情報は無い。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、インドネシアの高度な生物多様性を活用し、微生物や植物から抗マラリアおよび抗アメーバ活性を有する新規リード化合物を検索することにより、創薬に必要なスクリーニ

ング、化合物分離精製や大量合成、動物実験等による有効性評価などの技術の導入・強化を図る。これらを通じインドネシア側研究機関の研究能力強化に寄与する。

(2) 事業スケジュール（協力期間）

2015年4月～2020年3月を予定（計60ヶ月）

(3) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

直接裨益者：プロジェクトに関わる研究者（マラリア、赤痢アメーバ各酵素アッセイ、培養、精製、構造決定他）約29名（技術評価応用庁（BPPT）：21名、アイルランガ大学（AU）：3名、インドネシア科学院（LIPI）：5名）

間接裨益者：インドネシアの住民 約250百万人

(4) 総事業費（日本側）

約4.8億円（JICA負担分）

(5) 相手国側実施機関

管轄省庁：インドネシア研究技術省（RISTEK）

研究機関：BPPT バイオテックセンター（BTC-BPPT）、アイルランガ大学（AU）、インドネシア科学院（LIPI）

(6) 国内協力機関

筑波大学、北里大学、東京大学、日本マイクロバイオファーマ株式会社

(7) 投入（インプット）

① 日本側

1) 専門家派遣

1. チーフ・アドバイザー／熱帯病学研究（短期専門家）
2. 業務調整（長期専門家）
3. マラリア、アメーバ症、化合物分離精製、化合物構造解析の専門性を有する研究者、およびその他の必要な専門性を有する研究者（短期専門家）

2) 研修員受け入れ

以下のテーマでの本邦研修：微生物・原虫培養技術、阻害活性スクリーニング技術、化合物単離精製技術、化合物構造解析技術、化合物大量生産技術、動物実験技術、必要に応じ、プロジェクトの研究活動に必要なその他の研修

3) 供与機材

プロジェクトで実施する研究活動に必要な機器等

4) 在外事業強化費

インドネシア側が負担するもの（ラボ施設、光熱費、天然生物資源等）以外のプロジェクト活動実施に必要な経常経費

② インドネシア側

1) カウンターパートの人材配置

1. プロジェクト・ダイレクター :BPPT 次官 (農工技術・バイオ技術担当)
2. プロジェクト・マネージャー :BPPT バイオテックセンター長
3. プロジェクト・共同マネージャー:3 実施機関から 1 名ずつ
4. プロジェクトの研究活動に必要な専門性を有する研究者 約 20 名

2) 土地、施設および資機材

1. BTC-BPPT および AU 内事務スペース
2. BTC-BPPT、AU、LIPI 内実験室スペース
3. BTC-BPPT、AU、および LIPI が保有する既存の生物資源

3) ローカルコスト

研究者人件費、旅費・消耗品などを含む研究活動費、水道料金・電気料金・通信費などの光熱費、研究機器、機材の維持管理費など、プロジェクト活動実施に必要な運営経費

(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:病原体を用いた実験は、本事業の JICA 専門家や現地専門家の監督下でバイオセーフティに関する国際基準等に従って適切に実施されることとされる。なお、本調査時点で BTC-BPPT には病原体を取り扱う実験を監督するためのバイオセーフティ委員会が設置されていないが、プロジェクト開始までに同委員会を設置し、内規等を設定することをプロジェクトの前提条件としてプロジェクト・デザイン・マトリクス(PDM)に明記している。

② ジェンダー平等推進・平和構築・貧困削減:なし

③ その他

(9) 関連する援助活動

① 我が国の援助活動

2014 年に終了したインドネシアでの SATREPS「抗 C 型肝炎ウイルス(HCV)物質の同定および HCV 並びに Dengue ワクチンの開発プロジェクト」(2010 年~2014 年)では、本事業のカウンターパート機関である AU がインドネシア側実施機関として参加しており、LIPI も外部協力機関として参加していた。同プロジェクトでもインドネシアの天然資源から抗 HCV 活性を有する新規化合物のスクリーニングを主要な研究課題の一つとしていたことから、プロジェクトを通じて得られたノウハウや研究機器等は、本事業の研究でも最大限に活用される。

② 他ドナー等の援助活動

本事業で行う研究活動、開発活動に関連もしくは影響する他ドナー等の援助活動は、詳細計画策定調査時で確認されていない。

4. 協力の枠組み

(1) 協力概要

① プロジェクト目標と指標

<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、インドネシア研究機関の生物多様性を利用した抗マラリア薬および抗アメーバ薬開発に係る研究能力が強化される。

<指標>

- 1) 少なくとも 1 つ以上、動物実験で有効性が確認された抗マラリア活性を有するリード化合物が決定される。
- 2) 少なくとも 1 つ以上、動物実験で有効性が確認された抗アメーバ活性を有するリード化合物が決定される。
- 3) インドネシア人研究者が筆頭著者あるいは相当の役割を果たした研究論文が、研究課題についてインドネシア側研究機関から 2 報以上、論文審査のある学術専門誌に掲載される。

② 成果

- 1) インドネシアの生物資源抽出物(微生物、植物など)から抗マラリア活性を有する物質が同定される。
- 2) インドネシアの生物資源抽出物(微生物、植物など)から抗アメーバ活性を有する物質が同定される。
- 3) インドネシア側研究機関で生物資源を用いた創薬に資する技術・体制が確立される。

5. 前提条件・外部条件 (リスク・コントロール)

(1) 前提条件

- ① 本事業で行う各研究課題に対し、インドネシア国関係当局からの承認が得られている。
- ② バイオセーフティや遺伝子組換え実験等、BTC-BPPT に必要な審査を行う施設内委員会等が設置されている。

(2) 外部条件

- ① インドネシア国実施機関が継続的にプロジェクト活動のための予算措置・人員配置を行う。
- ② 研修を受けたカウンターパートが成果達成に影響を及ぼすほど離職しない。
- ③ 他の関係機関から、プロジェクト活動の実施に必要な協力が得られる。

(3) その他(備考)

- ① プロジェクトで行う研究に付帯する活動(動物実験、生物資源の利用・アクセス、遺伝子組換え実験、物質移動、バイオセーフティ等)は、関連する国際協約や国内法・規制、施設内基準等に従って実施される。
- ② JICA 専門家(研究者)はインドネシアでの研究活動を実施する前に RISTEK から外国人研究許可を得ていること。

6. 評価結果

本事業は、インドネシアの開発政策、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

(1) 類似案件の評価結果

「抗 C 型肝炎ウイルス(HCV)物質の同定および HCV 並びにデングワクチンの開発プロジェクト」では、本事業と同様、インドネシアの生物資源から抗病原体活性を有する化合物をスクリーニングする研究アプローチを採用した。

同プロジェクトでは、常駐していた日本人長期専門家(研究者)がいたことで「スクリーニング」に則った実験手法に関して研究者間で粘り強く討議でき、そのことが限られた研究期間内に可能性のある化合物を見出すことにつながった点を教訓としている。

(2) 本事業への教訓

本事業ではインドネシア側費実施機関として3つの研究機関が本事業に参加することから、「スクリーニング」の研究アプローチで限られた期間内に具体的な研究成果を得るためには、研究機関間の協調、研究実施方針などの共通認識が本事業にも必要である。したがって、本調査時にインドネシア側、日本側双方の研究機関および研究者の役割やゴールを明確に整理するとともに、事業管理のための合同調整委員会(JCC)に加え、研究に関する進捗・成果管理を行うことを目的とした科学会議(Scientific Meeting)を定期的実施することを計画した。

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

案件開始後 6 ヶ月毎	モニタリングシートの提出
案件終了時 (2020 年 3 月)	事業完了報告書の提出

以 上