

ザンビア

2016年度 外部事後評価報告書

技術協力プロジェクト (SATREPS<sup>1)</sup>)

「結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト」

外部評価者：OPMAC 株式会社 川初 美穂

## 0. 要旨

本事業はザンビアにおいて結核及びトリパノソーマ症<sup>2</sup>に対する持続的に利用可能な迅速診断法の研究開発及び、トリパノソーマ症の治療薬の改良のための候補化合物の探索を目的とした。対象とする結核と「顧みられない熱帯病」(Neglected Tropical Diseases: NTDs)の一つであるトリパノソーマ症は、国家開発計画において重点項目として挙げられており、保健政策において政策的優先度は一貫して高い。また、双方とも公衆保健衛生上の深刻な感染症であり、迅速で正確な診断による治療と予防の実現等の対策を講じる必要性は一貫して高い。日本の援助政策に関しても「ザンビア国別援助計画」及び「アフリカ感染症行動計画」、アフリカ開発会議 (Tokyo International Conference on African Development: TICAD) 等に示される保健分野の重点と本事業は整合しており、妥当性は高い。有効性に関して、迅速診断法に関する研究開発能力の向上は達成したと考えられるが、トリパノソーマ症の治療薬候補化合物の開発に関しては実質的な活動がなかったため達成されていない。インパクトについては、実施機関の実験室にて迅速診断法の改良努力は継続されているものの、保健省において公定法<sup>3</sup>の承認に関して進捗がない。ただし、上位目標が設定されていない案件であるため、これをインパクトの評価に加味していない。他方、派生したその他のインパクトとして、ザンビア大学獣医学部 (University of Zambia, School of Veterinary Medicine: UNZA-SVM) がその研究実績を認められ、世界銀行により東部、南部アフリカ地域における人獣共通感染症の高等教育研究拠点に採択され、教育研究の高度化、国際共同研究の拡大等の貢献が期待されている。したがって、有効性・インパクトは中程度である。本事業は、事業期間は計画どお

<sup>1</sup> 地球規模課題対応国際科学技術協力 (Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development)

<sup>2</sup> トリパノソーマ症は牛、羊なども罹患する人獣共通感染症であり、診断技術や治療薬がその他の感染症と比べ大きく遅れている疾患の一つである。また、トリパノソーマという原虫の感染で起こる寄生虫病で、ツェツェバエによって媒介され、アフリカ 36 カ国で流行し、5 千万人が感染の危機に曝されていると考えられている。感染するとリンパ節腫脹、肝脾腫大などを示し、さらには頭痛、意識混濁、嗜眠、貧血などを起こし、全身衰弱で死亡に至る。マラリアと誤診されて重症化を招いている症例が多数報告されている。本事業の対象はヒトが罹患するトリパノソーマ症であるため、正確にはヒトアフリカトリパノソーマ症 (Human African Trypanosomiasis: HAT) と呼ばれ、アフリカでは地域により 2 種類の寄生虫が確認されている。ザンビアを含む東部、南部アフリカにおいては *Trypanosoma brucei rhodesiense* という寄生虫がヒトに感染後、神経系に侵入し、急性症状を呈するとされる。本事業はヒトに感染するトリパノソーマ症を対象としているため、一律「トリパノソーマ症」と記述する。

(出所: [http://www.who.int/trypanosomiasis\\_african/country/HAT\\_rh\\_2014.png?ua=1](http://www.who.int/trypanosomiasis_african/country/HAT_rh_2014.png?ua=1))

<sup>3</sup> 分析化学・微生物培養の分野で、成分の定性分析、定量分析、微生物の培養検出を行う際、国際機関や国家、もしくはそれに準ずる公定試験機関や研究所において指定された方法。

(出所: [https://www.jica.go.jp/topics/notice/20150318\\_01.html](https://www.jica.go.jp/topics/notice/20150318_01.html))

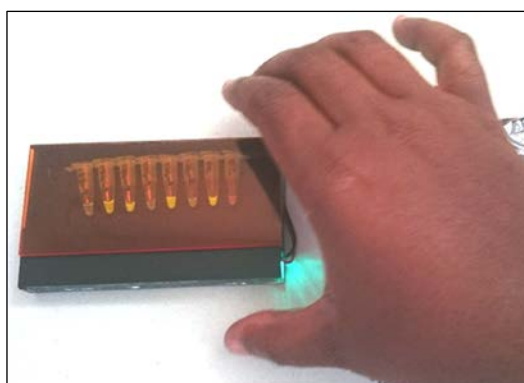
りで遅延もなく、事業費は計画内に収まったため、効率性は高い。持続性に関しては事業効果の持続に必要な政策制度は確保されているものの、本事業の研究成果の実用化に向けた具体的な取り組みにおいて体制面、技術面、財務面に課題が残っており、持続性は中程度と判断される。

以上により、本事業の評価は高いといえる。

## 1. 事業の概要



事業位置図



<本事業で開発された迅速診断検査キット>

### 1.1 事業の背景

ザンビアを含むアフリカ諸国においては HIV 感染者の増加に伴う重複感染による結核の再流行や、治療困難な多剤耐性結核及び超多剤耐性結核の蔓延が危惧されている。また、アフリカでは家畜と人との間の結核感染の流行が報告されており、その伝播の実態を明らかにすることも、人獣共通感染症である結核の対策には重要であった。

さらに、ザンビアにおいてマラリアは最大の疾患であり、原虫感染症<sup>4</sup>であるトリパノソーマ症はマラリアと症状が類似しているため極めて誤診が多く、適切な治療の遅延により病原体が脊髄に入る段階に進行すると著しく重篤化し、死に至ることが問題となっていた。他方で、現存する治療薬は副作用のある有機ヒ素が含まれるために重篤患者への投与には深刻な影響があり、安全性の高い治療薬が必要とされていた

本事業の共同研究は高感度かつ簡易な LAMP 法<sup>5</sup> (Loop-Mediated Isothermal Amplification) を結核及びトリパノソーマ症の診断技術に応用し、ザンビアの地方農村部においても持続的に利用可能な迅速診断法を開発する試みであると同時に、トリパノソーマ症の治療薬の改良のための候補化合物の探索を目指した。また、本事業の共同研

<sup>4</sup> トリパノソーマ症を含む、ボレリア症、ブルセラ症、レプトスピラ症等の原虫類が病原体となり発症する感染症を指す。それらの多くは人獣共通感染症である。

<sup>5</sup> 本事業で対象とする迅速診断法は栄研化学株式会社が基本特許を保有する LAMP 法を基に開発されたものである。LAMP 法 (もしくは、ループ媒介等温 (核酸) 増幅法) は鎖置換反応を利用し、特別な機器を必要とせず、標的遺伝子を簡易かつ短時間で増幅させることができる。同社による結核遺伝子検査法は 2016 年に WHO 推奨を取得している。

(出所: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249154/1/9789241511186-eng.pdf>)

究を通じて、UNZA-SVM 及びザンビア大学付属教育病院（University Teaching Hospital : UTH）の研究開発能力向上を目指した。

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」（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development : SATREPS）の一案件として採択され、科学技術振興機構（JST）<sup>6</sup>と国際協力機構（JICA）の連携のもと実施された。同プログラムは環境・エネルギー、防災、及び感染症対策といったグローバルな開発課題への対処に向け、開発途上国と共同研究を実施し、途上国の能力向上を行うものである。

## 1.2 事業の概要

事前評価時点において SATREPS 案件にはプロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix : PDM）の作成が義務付けられていなかったが、本事業では上位目標を除き、PDM にプロジェクト目標、成果、指標などが設定され、実施機関と合意されている。中間レビュー調査時において、成果達成の目標時期が明記された PDM が実施機関と合意された。したがって、事後評価は中間レビュー調査時の PDM に基づき実施した。本事後評価においては、インパクトに関しては終了時評価の教訓に記載のあった内容を関係者の共通認識と捉え、上位目標を「期待されるインパクト」として、発現状況の確認を行った。ただし、上述のように、実施機関と合意された上位目標は設定されていなかったため、「期待されるインパクト」の達成度は評価判断に加味していない。

上位目標	設定されていない	
プロジェクト目標	共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する	
成果	成果 1	薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法がザンビア国の検査室等で実施可能な手法として開発される
	成果 2	トリパノソーマ症の迅速診断法がザンビア国の検査室等で実施可能な手法として開発される
	成果 3	多様性志向型合成手法を用いてトリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される
	成果 4	結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法およびトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される
日本側の協力金額	332 百万円	
事業期間	2009 年 11 月～2013 年 11 月	

<sup>6</sup> 2015 年 4 月に国立研究開発法人「日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development : AMED）」が設立されたことにより、2015 年度以降の SATREPS 事業における感染症分野の研究領域は JST に代わって AMED が JICA との連携を担うこととなった。

実施機関	保健省/ザンビア大学附属教育病院（UTH）/ザンビア大学獣医学部（UNZA-SVM）
我が国協力機関	北海道大学（代表者所属機関）、鳥取大学
関連事業	<p><b>【技術協力】</b>  &lt;UTH 対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ザンビア大学医学部プロジェクト(1980～1989 年)</li> <li>・ 感染症プロジェクト(1989～1995 年)</li> <li>・ 感染症対策プロジェクト(1995～2000 年)</li> <li>・ エイズ及び結核対策プロジェクト(2001～2006 年)</li> </ul> <p>&lt;UNZA-SVM 対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ザンビア大学獣医学部技術協力計画(I)(1985～1992 年)</li> <li>・ ザンビア大学獣医学部技術協力計画(II)(1992～1997 年)</li> <li>・ アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究プロジェクト(2013～2018 年)</li> </ul> <p><b>【無償資金協力】</b>  &lt;UTH 対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大学教育病院小児科改善計画(1996 年 1 月)</li> <li>・ ザンビア大学附属教育病院医療機材整備計画(2009 年 12 月)</li> </ul> <p>&lt;UNZA-SVM 対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ザンビア大学獣医学部設立計画(本体施設建設 G/A 1983 年 8 月、付帯設備、主要機材供与 G/A 1984 年 7 月)</li> </ul> <p><b>【国内機関の関連プログラム】</b>  <u>文部科学省</u>  《新興・再興感染症研究拠点形成プログラム(2005～2009 年)》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 北海道大学人獣共通感染症研究・教育中核拠点 (UNZA-SVM との共同研究)</li> </ul> <p><u>文部科学省/日本医療研究開発機構</u>  《J-GRID<sup>7</sup>「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(2010～2014 年)》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人獣共通感染症克服のための国際共同研究 (UNZA-SVM との共同研究)</li> </ul> <p>《アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラム》(2015～2020 年)》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速診断法の開発とリスク分析に基づいた顧みられない熱帯病対策モデルの創成<sup>8</sup>(UNZA-SVM との共同研究)</li> </ul>

### 1.3 終了時評価の概要

#### 1.3.1 終了時評価時のプロジェクト目標達成見込み

終了時評価時のザンビア研究機関における各成果の達成度に基づき、抗トリパノ

<sup>7</sup> 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development, 以下、「AMED」という。) による感染症研究国際展開戦略プログラムを指す。

<sup>8</sup> 上記、国際共同研究プログラムで採択されている北海道大学による同プロジェクトは、研究対象をトリパノソーマ症及びハンセン病としており、本事業と最も関連性のある後続案件と位置付けられている。なお、ハンセン病の原因であるらい菌は病原性抗酸菌として結核菌と同類、近縁であり、結核研究からの応用展開が比較的容易であると認識されている。

ソーマ活性を有する化合物のスクリーニングを除く、結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法に係る研究能力について、プロジェクト目標の達成が見込まれると判断された。事業実施中において、ザンビア人研究者は本事業の研究活動や本邦研修を通じて知識、技能を獲得しており、本事業で整備された研究機器も十分に活用され、また、本事業による研究成果を国際学会等で発表しており、研究能力の向上がみられた。

### 1.3.2 終了時評価時の上位目標達成見込み（他のインパクト含む）

本事業は上位目標が設定されていないが、終了時評価時においても「学術的な成果」のみでは不十分で、「実用的な成果（品）」が求められていることが明示されており、終了時評価において、以下の3点を期待されるインパクトとして達成見通しが述べられている。終了時評価の達成見通しに基づいて、事後評価時点での達成状況を確認はするものの、サブレーティングや総合評価には加味しないこととする。

### 結核の迅速診断法（LAMP Tuberculosis Rapid Diagnostic Tool : LAMP-TB RDT）の実用化

感度や特異性などの科学的根拠に基づき、潜在的な患者数の多い地方農村部におけるポイント・オブ・ケア（Point-of-Care : POC）検査<sup>9</sup>の実用化を想定した診断法の改良がなされ、迅速かつ正確、操作性が高く低コストの診断法が開発された。しかし、喀痰を検体とする前処理方法の試験数が未だ少数であったことから、事業終了後も継続して検証実績を増やし、診断性能に関する科学的根拠をより強化することが求められた。

### トリパノソーマ症の迅速診断法（LAMP Trypanosomiasis Rapid Diagnostic Tool : LAMP-Tryps RDT）の実用化

LAMP-Tryps RDT は、既にトリパノソーマ症の診断サービスに活用されているが、結核同様、プロジェクト期間終了後も継続して検証実績を増やし、診断性能に関する科学的根拠をより強化することが求められた。

### その他のインパクト

事業実施中における結核菌薬剤感受性試験法の開発を通して、ザンビアにおける結核菌の薬剤耐性にかかわる新規の知見が得られており、結核の薬物治療の最適化に対する正のインパクトが期待された。また、LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT はヒトの疾病に対する診断法として開発されたが、UNZA-SVM で家畜動物の疾病に関するサーベイランスへの応用が可能であると見込まれていた。

---

<sup>9</sup> 患者治療の現場もしくはその近隣の医療機関での診断検査と定義される。ここで簡易で迅速な診断を実施することにより速やかな治療開始が可能となり、早期治癒及び感染予防を促進する。

### 1.3.3 終了時評価時の提言内容

本事業の研究開発対象である2つのRDTの公定法としての活用	
ザンビア保健省	UTH、UNZA、その他の関連機関とともに、迅速診断法を公定法として認定し、全国の人々のために実際にこれらを活用するための行動計画を策定・実行するべき。
トリパノソーマ症の症例の検出・報告	
ザンビア保健省	トリパノソーマ症の検出・報告がよりの確に行われるための人材育成・住民啓発・サーベイランス体制の強化を進めるべき。
トリパノソーマ症の新規治療薬にかかる化合物同定	
北海道大学及びUNZA-SVM	事業終了後においてどのように本課題の共同研究を進めていくか、北海道大学とUNZA-SVMの間で十分に協議しておくこと。
BSL-3 <sup>10</sup> 検査施設に関する予算措置	
ザンビア保健省	BSL-3 検査施設を使用・維持するための予算はザンビア政府が継続的に確保しなければならない。重篤感染症発生の際に疾病の検出や確定診断等の対応を含む同施設の有効活用が求められ、毎年の予算策定過程において、同施設に対する予算配分を最優先すべき
ザンビア人研究者の更なる学術的発展	
ザンビア実施機関関係省庁(保健省、高等教育省、農業畜産省等)	事業終了後もザンビア人研究者によって本プロジェクトの成果を引き続き持続できるよう、関係省庁はUTHやUNZA-SVMの研究者の大学院レベルの学位取得を支援するべき。

## 2. 調査の概要

### 2.1 外部評価者

川初 美穂 (OPMAC 株式会社)

### 2.2 調査期間

今回の事後評価にあたっては、以下のとおり調査を実施した。

調査期間：2016年9月～2018年1月

現地調査：2017年1月29日～2月14日、2017年5月21日～5月30日

## 3. 評価結果 (レーティング：B<sup>11</sup>)

### 3.1 妥当性 (レーティング：③<sup>12</sup>)

#### 3.1.1 開発政策との整合性

事前評価時、2006年策定の「第五次国家開発計画 (Fifth National Development Plan :

<sup>10</sup> Bio-Safety Level 3 の略、もしくは物理的封じ込め (Physical containment) として「P3」とも言われる。取り扱う病原体のリスクレベルにより、取り扱いが可能な実験室は1から4段階に分類される。レベル3以上はWHOガイドラインで厳格に定められた封じ込め実験室となる。

<sup>11</sup> A：「非常に高い」、B：「高い」、C：「一部課題がある」、D：「低い」

<sup>12</sup> ③：「高い」、②：「中程度」、①：「低い」

FNDP) 2006 年～2010 年」における結核対策は保健政策の重点項目の一つに挙げられていた。また、具体的には策定された「国家結核対策プログラム (National TB Control Programme : NTP) 」に基づき、直接監視下短期化学療法 (Directly Observed Treatment, Short course : DOTS) <sup>13</sup>、薬剤耐性結核対策、HIV/エイズとの重複感染対策、研究・開発支援等の多岐にわたる対策を行っていた。NTDs の一つとされるトリパノソーマ症に関しても、他の寄生虫感染症と同様に、診断法・治療薬ともに対策が遅れており、上記、FNDP において重点項目の一つとされていた。

事業完了時においても、「第 6 次国家開発計画 (SNDP : Sixth National Development Plan:SNDP) 2011 年～2015 年」が掲げる目標のうち、「費用対効果が高く、質の高い保健医療サービスの提供」に関する戦略において、国民の結核対策に対するアクセス拡大が挙げられている。また、「国家保健戦略計画 (National Health Strategic Plan) 2011 年～2015 年) における具体的な数値目標として、全ての結核患者のうち 70% の患者が診断を受けられること、さらに、受診した患者の治癒率は 85% と設定されている。また、トリパノソーマ症は同国の南西地域において 1～25% の罹患率を示していると報告され、これに対する戦略目標として主要な NTDs の罹患率を下げること、また、戦略としては同国における疫学的マッピング、医療関係者の臨床マネジメントや予防の訓練強化等が挙げられている。

以上により、結核の政策的優先度及び、研究開発のニーズは一貫して極めて高い。数値目標が設定されていないトリパノソーマ症に関しても、特に医療機関の少ない地方部においてマラリアとの誤診による重篤化といった深刻な問題がある。また、ザンビア国内のみならず、国境を接している隣国における発症事例も報告されており、地域特異性のある疾患として国際的な取り組みの重要性も高い。

事前評価時から完了時まで、ザンビアの国家開発計画に結核及び、NTDs が重点項目として挙げられており、本事業の政策的な整合性は高い。

### 3.1.2 開発ニーズとの整合性

事前評価時において、アフリカ地域において結核は HIV/エイズの蔓延により日和見感染症としての結核重複感染が拡大しており、特にザンビアにおいては結核発症者の 7 割が HIV/エイズとの重複感染者であり、保健分野の深刻な課題となっていた。トリパノソーマ症は結核と比較して患者数が少ないものの、地方において潜在的患者数は多数に上ることが考えられる一方、NTDs の一つとして診断法と治療薬の双方で対策が遅れた疾病であった。また、他の原虫感染症との誤診率が高いため、迅速かつ特異性の高い診断法開発のニーズは極めて高い状況であった。

事業完了時点でも、ザンビアにおいて結核は HIV/エイズとの重複感染が依然とし

---

<sup>13</sup> DOTS (Directly Observed Treatment, Short course) を指し、国家的な保健システムの強化を必須とした WHO が示す総合的な結核治療戦略 (2006 年～2015 年)。

(出所：結核予防会結核研究所 <http://www.jata.or.jp/rit/rj/gtc99.html>)

て深刻と認識されており、地方の医療施設で迅速診断法の実用化による POC 検査の実施が求められていた。さらに、投薬中の結核患者の服薬非遵守によって変異が進んだ多剤耐性結核菌、超多剤耐性結核菌の出現も危惧されることから、簡便な薬剤感受性試験法の開発も必要であった。一方で、NTDs の一つであるトリパノソーマ症に関しては医療施設における従来の診断法は塗抹染色法による顕微鏡検査であるが、同じく原虫感染症のマラリアとの誤診が問題となっていた。また、既存の治療薬は有機ヒ素による薬物有害反応が治療継続に影響する場合もあり、薬物治療の選択肢も少ないため、有効で安全性の高い新規治療剤の開発が必要であった。

事前評価時から完了時まで、結核感染者の薬剤耐性等の深刻化や、増加する HIV/エイズ患者の重複感染により、正確で迅速な診断の重要性は一貫して高く、トリパノソーマ症に関しても、結核に比べて患者数は相対的に少ないものの、罹患が地方部に集中しており、感染源が特定しにくく、また、マラリアとの誤診も多いため、早期治療につながる正確かつ迅速な診断法の普及実用化に対する開発ニーズは高い。

### 3.1.3 日本の援助政策との整合性

2002 年 10 月の「対ザンビア国別援助計画」における重点分野の一つに費用対効果の高い保健医療サービスの充実があり、また人的資源と社会資本の観点による分野横断的な課題の一つとして結核等の感染症対策が挙げられていた。また、2005 年 6 月に「保健と開発に関するイニシアティブ」が発表されたが、この文脈におけるアフリカで具体的な支援として 2006 年 5 月に「アフリカ感染症行動計画」が策定され、アフリカにおける三大感染症対策、寄生虫対策等の分野におけるアジア・アフリカ協力（南南協力）等、具体的な対策を推進することとなった。さらに、2008 年 5 月の TICAD IV 及び洞爺湖サミットにおいても結核対策の必要性及び、NTDs の撲滅の取り組みに対する支援が表明されている。したがって、事前評価時において、本事業は日本の援助政策と整合していた。

以上より、本事業の実施はザンビアの開発政策、公衆保健、衛生上の開発ニーズ、日本の援助政策と十分に合致しており、妥当性は高い。

## 3.2 有効性・インパクト<sup>14</sup>（レーティング：②）

### 3.2.1 有効性

#### 3.2.1.1 成果

実施機関からの質問票回答及びヒアリングによる情報収集の結果、事業完了時における各成果の達成状況は以下のとおりである。

---

<sup>14</sup> 有効性の判断にインパクトも加味して、レーティングを行う。



**<成果 1> 薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビア国の検査室等で実施可能な手法として開発される。**

UTH への薬剤感受性試験の技術導入は達成された。他方、迅速診断法の導入自体は達成されたが、完了時における当該診断法の比較試験の結果は研究継続の必要性があったため、実施可能な手法としての開発は完了していなかった。特に、事業実施中に研究計画に追加された BSL3 の導入実施については予定どおり期間内にバイオセーフティ標準手順書を作成して UTH において結核検査体制を構築した。したがって、成果 1 はほぼ達成された。

**<成果 2> トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビア国の検査室等で実施可能な手法として開発される。**

事業実施中においてトリパノソーマ症の迅速診断法である LAMP-Tryps RDT の有効性は検証され、実施可能な手法として開発されたため、成果 2 は達成された。

**<成果 3> 多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される。**

UNZA-SVM において候補化合物のためのケミカルライブラリは構築されており、候補化合物の登録準備は進められていたが、非臨床試験の実施する前段階において十分な活性を示す化合物が発見されなかったために、非臨床試験は実施されなかった。したがって、成果 3 は未達成である。

**<成果 4> 結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される**

トリパノソーマ症の治療薬候補化合物スクリーニングのための標準操作手順 (Standard Operation Procedure : SOP) を除き、結核とトリパノソーマ症の迅速診断法の SOP については UNZA、UTH の両機関において導入・実施され、整備された。他方、事業実施を通じた研究マネジメント能力の向上は後続の研究プロジェクトや日常業務の遂行に有効と認識されている。したがって、成果 4 はほぼ達成した。

**3.2.1.2 プロジェクト目標達成度**

事後評価時において改めて整理した各成果とプロジェクト目標との関係性は以下の図 1 のとおりである。プロジェクト目標の結核とトリパノソーマ症に対する迅速診断法に関しては、成果 1、成果 2、成果 4 の達成状況により判断される。トリパノソーマ症の治療薬開発に関しては、成果 3 と成果 4 の一部を構成する関連 SOP の整備の有無によって、達成が判断される。

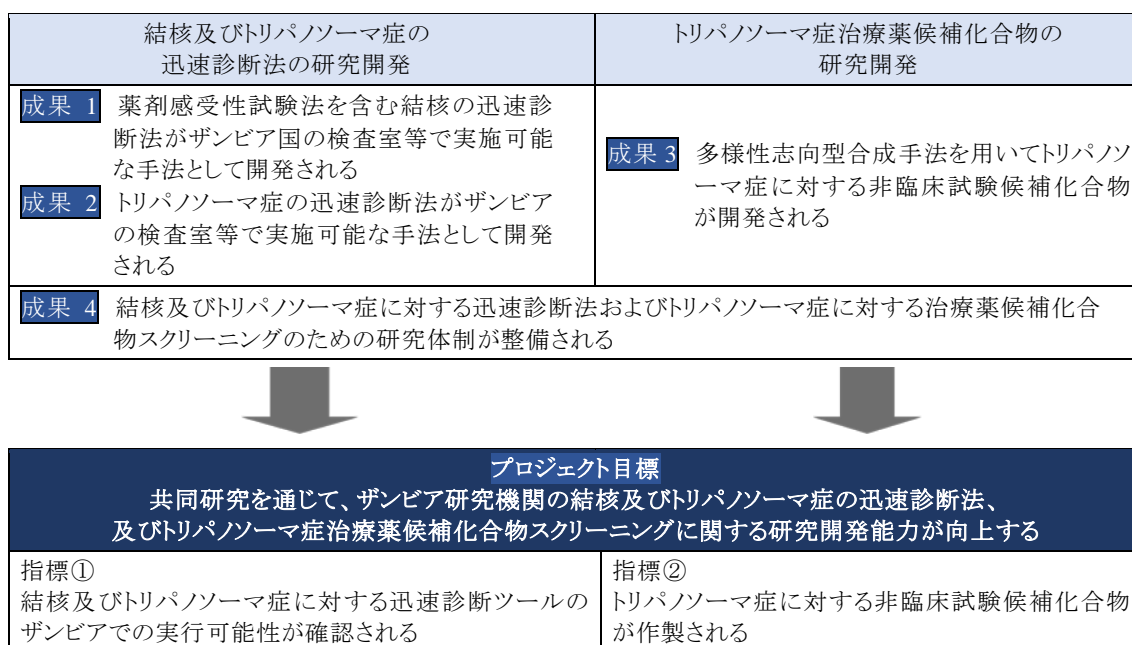


図 1 本事業の各成果とプロジェクト目標の関係性

なお、指標②の研究活動に関して、UNZA-SVM にヒアリングにて確認したところ、まずは、北海道大学の国内研究において抗トリパノソーマ活性を有する有効性と安全性が確認された候補化合物を絞り、それを受けて、UNZA-SVM において動物モデルを使って生体内で候補化合物の活性と細胞毒性を検証するという 2 段階の工程が計画されていたため、先行する JST 支援部分の国内研究の結果にザンビア側の実施の可否が左右されるものであった。したがって、日本国内の研究結果がザンビアでの活動実施の前提条件となっており、この部分を迅速診断法の成果と同等に評価することは必ずしも適切でない。

したがって、本事後評価におけるプロジェクト目標達成度の判断では、研究活動が実施され、また、その成果の実用化を通じて感染症対策に対する貢献が早期に見込まれるという観点から、指標①で示される迅速診断法の達成状況をより重視した。

表 1 プロジェクト目標の達成度

目標	指標	実績
共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及び、トリパノソーマ症の迅速診断法及び、トリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する。	指標① 結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断ツールのザンビアでの実行可能性が確認される。	<p>◆完了時までに達成された。</p> <p>&lt;LAMP-TB RDT&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本事業で提案された迅速診断法の試薬は約1米ドルと安価であり、製造機材のための大幅な設備投資も必要とせず、従来法と比較し財務性が高い。</li> <li>一般の喀痰塗末検鏡法による方法よりも感度が高く約40%以上検出率が高い。</li> </ul> <p>&lt;LAMP-Tryps RDT&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>技術及びコストの面から実用性があると検証された。</li> <li>通常の寄生虫学的方法と比較し、より感受性が高いため、感染の検出率が上がった。</li> <li>従来型の検鏡法よりも安定した結果が出ている。</li> </ul>
	指標② トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が作製される。	<p>◆完了時までに達成されなかった。</p> <p>本件に関わる化合物の同定に進捗が見られなかったため、実質的な研究活動が行われなかった。</p> <p>◆終了時評価時点で課題が残っていた。</p> <p>非臨床試験に向けた候補化合物の同定にはUNZA-SVMでの感染マウスを用いた再現性評価及び、感染家畜での有効性、安全性評価を実施する必要があったが、終了時評価時点までに、北海道大学にて有効性と安全性が認められた化合物は得られていなかった。</p>

表1で示すとおり、完了時までに結核とトリパノソーマ症の2つの疾病に対する迅速診断法の研究開発活動を通じた研究開発能力の向上は確認され、達成したと考えられるが、他方、トリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関しては、国内研究にて抗トリパノソーマ活性を十分に有する候補化合物が発見されなかったために関連する研究活動がザンビアにおいて具体的に実施されることなく、達成されていない。

以上により、プロジェクト目標は一部達成されていない。

### 3.2.2 インパクト

「1.2 事業の概要」で述べたように、終了時評価の教訓に記載のあった内容を、関係者の共通認識と捉え、評価者が上位目標のかわりに「期待されるインパクト」として採用し、現地調査で得られた情報によるインパクトの発現状況の評価を試みた。ただし、本事業では上位目標は設定されていなかったため、「期待されるインパクト」の達成度は評価判断に加味していない。

上述の教訓によると、「SATREPS 案件においては、研究開発の実施による学術的

な成果を得るとともに、上位目標あるいは期待されるインパクトとして社会実装に向けた取組み、すなわち、なんらかの実用的な成果を目指すものである」とされていた。しかしながら、本事業の計画においては、研究開発段階における検証期間、成果の産出達成等に要する時間は予測が困難であり、事業完了から3年後をめぐりに実施される事後評価時点において、上位目標として検証可能な状況とできるか否か判断することは難しい。さらに、実用化プロセス等、社会実装への取組み段階においては、その取組みの実施主体には行政や民間セクターなど、研究機関以外の関係者の関与が必要となる場合もある。

他方、「1.2 事業の概要」で述べたとおり、本事業においては上位目標が設定されなかったものの、本事業は、一貫して将来の社会実装に向けた取組みの必要性を念頭に、結核やトリパノソーマ症感染患者に近い地方の保健施設での迅速診断法の実用化やトリパノソーマ症の新規治療薬の開発を目指すという認識のもとに実施されていた。また、事業完了後に結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法の実用化とその全国的普及や候補化合物の発見によるトリパノソーマ症の治療薬開発が想定されたが、こうした社会実装に向けた取組みにおいては、所管するザンビア保健省に移り、公的な立場から研究成果を再検討し、公定法として承認するプロセスを経ることが必須であったと考えられる。本事業のインパクトは研究開発後の実用化の進捗状況によって、地方農村部で実施されることによる感染患者の診断率の上昇、または早期診断の実現による治癒率の向上まで様々なインパクトの波及が想定できたが、ザンビアの公定法となることを前提とするがゆえに上位目標として明示されなかったと考えられる。

ただし、本事後評価においては、「1.3.2 終了時評価時の上位目標達成見込み」で述べたように、終了時評価時にインパクトとして達成見込みが述べられた①結核の迅速診断法の開発、②トリパノソーマ症の迅速診断法の開発、③トリパノソーマ症治療のための新薬開発につながる臨床試験候補化合物の発見の3点を本事業で想定される上位目標として事後評価時の状況を試行的に検証した。

#### 3.2.2.1 上位目標達成度（参考）

上述のとおり、本事業では上位目標は設定されていなかったが、終了時評価において期待されるインパクトを上位目標とみなして、試行的に達成度の検証を試みた。

表 2 期待されるインパクトの達成度

期待されるインパクト	現状	達成度
LAMP-TB RDT が結核の検査キットとして実用化される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省による公定法に向けた具体的な動きは確認されていない。</li> <li>・ UTH 検査室レベルでは検査キットとして活用されている。</li> <li>・ UTH の技術者の使用感としては、従来の方法と比較して処理工程が少なく、手技の手順も複雑でないため、長期間のトレーニングは必要でなく、診断機材が未整備の地方農村部の医療施設においても早期に正確な診断結果が期待できる。</li> <li>・ 現地製造、調達については事業実施中に UTH 検査室に技術移転されており、既に UTH の技術者による生産は可能。さらに、地方農村部での実用化を想定した大量生産に向けての自動生産システムはほぼ完成しており、北海道大学により来年度に導入予定。</li> <li>・ 地方医療施設への検査キットの消耗品である試薬配布、保管を想定して、北海道大学において有効期限を延長するべく開発、試験を実施中。</li> <li>・ 本事業実施中に小児結核を対象として尿を検体とする研究を開始したが、良いデータが得られなかったため、事後評価の時点においては、北海道大学において喀痰処理の簡便化を研究中。</li> </ul>	<p>ラボベースでは使用中。ただし、公定法でないため、裨益者の範囲が限定的。</p>
LAMP-Tryps RDT がトリパノソーマ症の検査キットとして実用化される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省による公定法に向けた具体的な動きは確認されていない。</li> <li>・ 事業実施中に技術移転が完了し、患者の診断要請に応じて適宜、診断サービスを実施しており、UNZA-SVM の実験室レベルでは検査キットとして活用されている。</li> <li>・ NTDs の中でも地域特異的なトリパノソーマ症を対象としているために、他の疾病のような診断法との競合関係は存在せず、新規性が高く、隣国のマラウィ、ジンバブエを中心にアフリカ域内からも注目されている。</li> <li>・ これまでトリパノソーマ症は感染源であるハエの生息地が東部の地方農村部の河川周辺地域に限定されるとみられていたが、UNZA-SVM の研究者は想定外の中中部地域での重篤事例やジンバブエとの南部国境地域での感染事例の診断経験より、本検査キットによるサーベイランス実施を通じた感染実態の解明が必要との見解をもっている。</li> <li>・ 高等教育研究機関である UNZA は保健省の監督下にはないが、他方、患者の治療を施す医療機関は保健省傘下の UTH や病院となるため、トリパノソーマ症患者に関しては診断からスムーズに治療行為につなげる省庁間の連携体制構築が必要と認識されている。</li> </ul>	<p>ラボベースでは使用中。ただし公定法でないため、裨益者の範囲が限定的。</p>
トリパノソーマ症治療のための新薬開発につながる候補化合物が発見される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ザンビアにおいて抗トリパノソーマ活性を有する非臨床試験候補化合物に関する進捗は確認されていない。</li> </ul>	<p>未達成。</p>

出所：実施機関の質問票回答及びヒアリングによる。

想定されていたインパクトに関しては、LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT は保健省による公定法に向けた工程表や承認手続き等は未だ確認されていないものの、実験室ベースでは適宜診断サービスが実施され、製造調達の観点も含めて地方農村部の医療施設での持続的な使用を念頭に開発が継続されており、POC 検査での実用化の前段階には達していると考えられる。他方、トリパノソーマ症の治療薬開発の進捗については、事業完了時の状況と変化はなく、確認されていない。

以上により、試行的に設定した上位目標の一部は達成されていない。

### 3.2.2.2 その他のインパクト

#### (1) 自然環境へのインパクト

終了時評価、事後評価の両時点においても確認されていない。

#### (2) 住民移転・用地取得

本事業は実施機関の既存の敷地内で実施されたため、住民移転や用地取得は行われていない。したがって、終了時評価、事後評価の両時点においても確認されていない。

#### (3) 研究能力強化と大学教育の高度化

2016 年、UNZA-SVM は世界銀行の支援による東部及び南部アフリカ・センター・オブ・エクセレンス (ACE-II : The Eastern and Southern Africa Higher Education Centers of Excellence Project<sup>15</sup>) において、人獣共通感染症に関する高等教育研究拠点として採択された<sup>16</sup>。採択の背景には本事業をはじめとする多くの国際共同研究の実績と研究論文の発表状況、さらに、JICA 支援により整備された病理や感染経路の科学的分析が可能な拠点に相応しい BSL-3 の実験施設、シークエンサー等々の精密検査分析機器の運用実績が評価されたとしている。

UNZA-SVM の南部アフリカ地域の中核的な高等教育研究機関への発展は、ザンビア人研究者の国際的貢献に対する高い意欲と矜持とともに、1980 年代にはじまる日本政府と北海道大学の無償資金協力による獣医学部の新規設置と、その

---

<sup>15</sup> 本世銀プロジェクトでは同地域 8 カ国から 24 大学が高等教育研究拠点として採択された。対象となる重点分野は産業、農業、保健医療、教育、応用統計学。労働市場ニーズに合った質の高い大学院教育や応用研究の振興、国内外の研究機関や民間の産業界との連携、トップ高等教育研究機関としてのロールモデルの確立等が期待されている。採択された大学の拠点においては 5 年間に最大 600 百万米ドルの低金利の融資による拠出が認められる。

<http://documents.worldbank.org/curated/en/105551478248187571/pdf/109745-BRI-ACEII-finalOct-PUBLIC.pdf>

<sup>16</sup> 本世銀プロジェクトにおいて UNZA-SVM の拠点は ACEEZD (Center of Excellence for Emerging and Zoonotic Diseases) と呼ばれる。

後の約 30 年間にわたる JICA や北海道大学獣医学部を中心にオールジャパンで実施された技術協力と教育支援、直近では SATREPS スキームの国内研修も含め、長きにわたるザンビア人留学生の受け入れによる研究人材養成の総体を土台として結実したといえる<sup>17</sup>。

以上により、プロジェクト目標については二つの疾患の迅速診断法に関する研究開発能力の向上は確認され、達成したと考えられるが、トリパノソーマ症の治療薬候補化合物スクリーニングに関しては国内研究による非臨床試験候補化合物リード化合物の発見が出来なかったことにより達成されていないため、有効性は中程度である。

上位目標の達成度に関する評価判断を排除したインパクトとして、これまでの国際的な研究実績が認められ、世銀の ACE-II プロジェクトの人獣共通感染症に高等教育研究拠点に採択される等、研究人材の育成や高度化の正のインパクトが確認された。

インパクトに上位目標の達成を加味した場合は、迅速診断法については既に実施機関のラボにおける使用は行われているものの、保健省が公定法登録の手続きを開始し、検討すべき状況であるが未だ承認の動きは確認されていない。また、トリパノソーマ症の治療薬候補化合物の発見についてはザンビア現地で活動が実施されなかったため、インパクトの発現に至っていない。したがって、加味した場合、確認されているインパクトに基づくと評価が高い傾向にあるものの、上位目標達成に関する未確認事項が多いことから高いとまでは判断できず、有効性・インパクトは中程度である。

本事後評価においては、有効性・インパクトとして上位目標が未設定であることから、達成度を評価判断には加味しない。その結果、本事業の実施により一定の効果発現がみられ、有効性・インパクトは中程度であると判断する。

### 3.3 効率性（レーティング：③）

#### 3.3.1 投入

本事業の投入内容（計画及び実績）は下表のとおりである。

---

<sup>17</sup> 金川弘司「ザンビア大学獣医学部の創設—アフリカの未来を創る教育プロジェクトへの挑戦—」『農学国際協力』12巻、2012.3, pp.65-71.

表 3 本事業の投入内容（計画及び実績）

投入要素	計画	実績(事業完了時)
(1) 専門家派遣	長期 3 名 短期 1～2 名 (チーフアドバイザー/結核診断法開発、トリパノソーマ症診断法開発、トリパノソーマ症候補化合物スクリーニング)	長期 2 名 (74.0 人月) (結核及びトリパノソーマ症の遺伝子診断法開発、業務調整) 短期 52 名 (31.0 人月)
(2) 研修員受入	2 名	7 名 (結核遺伝子診断法、トリパノソーマ症遺伝子診断法、抗トリパノソーマ症候補物質合成)
(3) 機材供与	※投入において具体的な供与予定機材の記載はないが、特記事項において人体に影響を及ぼす可能性のある病原体を取り扱うことから、BSL-3 実験施設整備の検討の必要性が示されている。	143 百万円 (ジェネティックアナライザー、超遠心機、超低温フリーザー、サーマルサイクラー等の研究施設及び機器、BSL-3 適合コンテナ型実験・診断室、BSL-3 実験室用発電機等)
(4) 在外事業強化費	記載なし	43 百万円
(5) 第三国研修	記載なし	UTH, UNZA-SVM より各 1 名(計 2 名) (米国において安全キャビネットのメンテナンス方法、フィルター交換や安全性判定等の研修受講)
日本側の事業費合計	合計 350 百万円	合計 332 百万円
相手国の投入	1. カウンターパート配置: - 研究者 8 名 2. 施設及び資機材: - UTH 検査サービス部内 事務スペース - UTH 検査サービス部内 研究スペース - UNZA-SVM 内 研究スペース - 既存の研究機器類 3. ローカルコスト(研究活動のための日常経費等)	1. カウンターパート配置: - 保健省 3 名、 - 結核研究チーム:13 名 - トリパノソーマ症研究チーム:12 名 2. 施設・施設提供: - UTH 検査サービス部内事務スペース - UTH 検査サービス部内研究スペース - UNZA-SVM 内研究スペース、既存の研究機器類 3. ローカルコスト負担: - 研究活動に必要な経常経費(水道、電気、固定電話費用など)

出所：事業事前評価表（2009 年 10 月）、終了時評価報告書（2014 年 8 月）及び、実施機関関係者へのヒアリング。

### 3.3.1.1 投入要素

研究者の短期専門家派遣人数が予定と比較して大幅に増加しているが、実施期間中に迅速診断法の改良に関する新しい課題が複数あげられ、取り組みが開始されたため、必要性に応じて派遣が追加されたと考えられる。機材の投入に関しては、UTH に新規に設置された BSL-3 施設の運用開始は 2012 年末でプロジェクトの後半以降となっていたが、その後の効率的な機材活用により薬剤感受性試験の実施にかかわるプロジェクト目標は完了時までに達成されており、さらに、事後



評価時点においても結核の薬剤感受性試験と培養試験の 2 系統のコンテナ実験室において日常的に利用されていることを確認している。その他、本邦研修を受けた研究者からのヒアリングによると高度な分子解析技術<sup>18</sup>を習得する貴重な機会を得ることができ、病原体研究の高度化や学位の取得にもつながっているとしている。



#### 3.3.1.2 事業費

本事業の事業費は計画値 350 百万円に対し、実績値 332 百万円となり、計画内に収まった（計画比：95%）。

#### 3.3.1.3 事業期間

本事業は 2009 年 11 月から 2013 年 11 月にかけて実施され、事業期間は計画どおりであった（計画比：100%）。上述したように UTH の BSL-3 施設の運用開始がプロジェクト後半以降となったが、これによる活動の遅れは生じなかった。

以上より、本事業は事業費、事業期間ともに計画内に収まり、効率性は高い。

### 3.4 持続性（レーティング：②）

上記、有効性・インパクトの項目で述べたように、本事業完了後の研究成果の実用化に関しては、ザンビア薬事当局である保健省の主体的な取り組みが必要不可欠であるため、研究実施体制の継続状況に合わせて、現在の薬事承認プロセスの体制整備状況に関する確認も行った。

#### 3.4.1 発現した効果の持続に必要な政策制度

政策制度面においては、結核及びトリパノソーマ症に代表される NTDs 等、ザンビアにとって深刻な疾病に対する政策が維持されていることが重要である。

事後評価時において、2014 年策定の「改訂第 6 次国家開発計画（The Revised Sixth National Development Plan : R-SNDP）2013 年～2016 年」<sup>19</sup>が実施されており、保健政策における重点項目の中に 2016 年の結核治癒率の目標値は 80%と設定されてい

<sup>18</sup> PCR（Polymerase Chain Reaction）やスポリゴタイピング（Spoligotyping）等を指す。PCR では酵素反応を利用し、必要とする DNA 塩基配列を選択的に増幅させることができる方法。スポリゴタイピングでは結核菌がどのような感染経路で人に感染しているのか明らかにする必要性から、臨床分離された結核菌を遺伝子タイピングするために使われる。ゲノム上に存在する 43 カ所のスペーサー配列（構造遺伝子間をつなぐ DNA 配列）の有無を調べる方法であり、従来法の欠点を解決する方法とされている。

<sup>19</sup> 後続の第 7 次国家開発計画（2017 年～2021 年）は策定中につき、事後評価時点においては未発表。

る。また、HIV との重複感染による結核患者は2010年末には結核患者全体の70%、2008～2010年に通報された結核患者数は毎年5万人弱に上り全体的に増加傾向にあるため、正確な診断による治癒向上の重要性が指摘されている。また、「国家保健戦略計画」は事後評価時点において新規の計画が未だ公表されておらず、同計画が継続して実施されているため、事業完了時から大きな変更はないと考えられる。

「結核対策戦略計画(National Strategic Plan for Tuberculosis Prevention, Care and Control) 2017年～2021年」も最終化の段階にあるが公表はされていない。ただし、保健省でのヒアリング等より、迅速診断法に対する政策的重要性がここに反映される方向とみられる。

事後評価時点において、結核やNTDsに対する政策上の重要性や制度面での大きな変更はなく、事業効果の持続に必要な政策制度はおおむね確保されている。

### 3.4.2 発現した効果の持続に必要な体制

体制面においては、本事業での迅速診断法の承認や改良に向けた研究体制及び、研究成果の実用化に向けた薬事承認に対する保健当局での実施体制が整備されていることが重要である。

事後評価時において、本事業において研究活動の主体であったUTH及びUNZA-SVMの研究体制は以下のとおり。

UTHは研究機関ではなく、臨床教育訓練を行う病院であり、本事業の実施現場となった結核検査室は本来、従来法での結核検査が主な所掌業務であった。本事業実施を通じてBSL-3が導入され、検査機材が拡充されたため、薬剤耐性や培養等に関する高い知識や技術をもつ検査技師が確保され、常任の正職員による検査体制が強化されており、LAMP-TB RDTの改良研究を含めた基盤体制が整っていると考えられる。

表4 UTH結核検査室における研究員数の動向

	実績									計画
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
常任研究員/検査技師	-	-	-	-	14	14	14	14	14	14
契約研究員/契約スタッフ	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
合計	-	-	-	-	14	14	14	14	14	14

出所：UTH結核検査室の質問票回答

注：2007年から2010年までのデータに関しては無回答。

UNZA-SVMにおいては後続の新規プロジェクト<sup>20</sup>において、本事業を通じた研究体制整備の経験の活用を目指しており、これまで診断症例数が少ないトリパノソーマ症の確実なサーベイランスのために、ザンビア政府の LAMP-Tryps RDT の公定法登録を目指し、学内実験室において研究活動が継続されている。ただし、UNZA-SVMは高等教育省傘下であるため、ヒトに感染するトリパノソーマ症の診断治療に関しては保健省とのより強い連携が必要との認識がある。

表 5 UNZA-SVM における研究者数の動向

	実績									計画
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
常勤研究者(Ph.D.)	3	3	7	7	7	7	7	5	5	5
非常勤研究者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	3	7	7	7	7	7	5	5	5

出所：UNZA-SVM の質問票回答

他方、薬事承認に対する保健省内部の実施体制に関し、同省に対するヒアリングによれば、迅速診断法の重要性は強く認識しているものの、本事業で開発された迅速診断法のみならず、その他の新規迅速診断法も承認プロセスではなく、具体的な予定や予算も組まれていないとのことである。承認から実用化、さらに普及に進めるためには、追試験実施と検証後の承認を経て、検査キットの国内製造や流通体制の確立後に地方農村部での検査実施に拡大する等、様々レベルの活動を周到に計画する必要があるため、援助国からの支援が必要とのことであった。

以上より、事後評価時点において、保健省の実用化に向けた体制は整備されていないが、実施機関においては後続プロジェクトの実施や供与機材の活用を通じて、迅速診断法の改良に向けた研究体制は整っている。

### 3.4.3 発現した効果の持続に必要な技術

技術面においては、実施機関が本事業の研究成果の実用化に向けて研究活動や能力の向上を継続できることが重要である。

本事業の実施機関の一つ、保健省傘下にある UTH に関しては本事業による人材育成により、スタッフの中から博士号取得を目指す高度な研究人材を輩出したことが報告されている。また、機材の拡充と検査技師の育成により、ザンビア国内で WHO 認定トップリファレルラボである胸部疾患検査室、熱帯医学研究センターに続き、精度の高い培養検査が可能なラボとして機能している。

<sup>20</sup> 北海道大学との国際共同研究プロジェクト「迅速診断法の開発とリスク分析に基づいた顧みられない熱帯病対策モデルの創成」。主要な目的は、①ザンビアにおけるハンセン病、並びにトリパノソーマ症の実態把握、②ハンセン病、並びにトリパノソーマ症の迅速診断法の開発と現場実装、③ハンセン病、並びにトリパノソーマ症対策パッケージの立案と提供。

さらに、UNZA-SVM に関しては、ザンビア研究者により自発的な研究活動が行われており、ツェツェバエの生息地域とされる Mambwe 地域の Mwenya 村において無作為抽出した住民 100 人を対象に LAMP Tryps RDT を使用してトリパノソーマ症及びマラリアの診断を行っている。検鏡法で陰性が出た患者に対して LAMP Tryps RDT による再検証も行っている。また、本事業による機材拡充により研究論文の質が向上したとしている。



表 6 UNZA-SVM によるトリパノソーマ症に関する発表論文数

	事業前		事業期間中					事業完了後		
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
国際学術誌	0	0	0	0	0	2	2	1	5	2
国内学術誌	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	3	2	1	5	2

出所：UNZA-SVM の質問票回答

保健省については国内で開発された医療品を精度保証し、公定法として検証し、承認する既存のメカニズムが存在せず、WHO 承認等を追随する形をとらざるを得ない。したがって、本事業の迅速診断法の承認メカニズムを構築する技術や知識は不足している。上記により、事後評価時において、保健省においては迅速診断法等の精度保証を行う公的なメカニズムを構築する知識と技術が不十分であるが、UTH 及び UNZA-SVM においては結核及びトリパノソーマ症の各迅速診断法の診断性能を検証する技術に関して可能なレベルに達しているといえる。

#### 3.4.4 発現した効果の持続に必要な財務

財務面においては、疾病対策として実現可能性のある迅速診断法の完成と普及に関する活動が継続され、成果の実用化に向けた研究や活動に予算が供与されることが重要である。

本事業の供与資機材のうち、研究実施体制の維持に不可欠であるため実施機関による維持管理を必要とする施設である BSL-3 は UTH の結核検査室に新規に設置されたが、事後評価時点においても、日常の検査業務のために稼働しており、状態もほぼ問題なく、有効に活用されている。また、付帯する安全キャビネットのメンテナンス・サービスは南アフリカの専門会社に委託しているが、年間約 20,000 米ドルの費用は 2014 年以降、毎年確保されている。また、スペアパーツ購入費も別途予算を確保している。ただ、上記で述べたとおり、UTH の結核検査室は主管官庁の保健

省から結核検査業務を行う機関とみなされており、研究活動は想定されていないため研究費の確保は行われていない。

表 7 UTH 結核検査室の BSL-3 に対する維持管理費

単位：ZMK<sup>21</sup>

	2013	2014	2015	2016
スペアパーツ、消耗品の購入	--	459,620	600,000	873,330
安全キャビネットのメンテナンス委託費用	--	200,000	200,000	200,000

出所：UTH 結核検査室の質問票回答

UNZA-SVM においては本事業による研究能力の高度化を通じて後続の研究プロジェクト（SATREPS「アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究プロジェクト」（2013～2018年）及び AMED の「アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラム」（2015年）が採択されており、下表 7 が示すとおり、研究資金の獲得は継続している。また、上記「3.2.2.2 その他のインパクト」で示したように、世界銀行の ACE-II の高度教育研究拠点に採択されており、研究費の獲得は 2017 年以降も継続する見通しである。

表 8 UNZA-SVM の研究費収支

単位：ZMK

		2013	2014	2015	2016
研究資金	ザンビア政府	-	-	-	-
	ドナー	2,595,540	2,993,150	5,955,057	4,928,893
	その他(民間等)	-	-	-	-
支出		2,486,772	2,713,863	5,008,213	4,819,761
バランス		108,768	279,287	946,844	109,132

出所：UNZA-SVM の質問票回答

他方、保健省においては診断精度の検証ために第三者機関での追加試験が必須と想定され、また、必要なデータ数や試験内容などの試験デザインについて主体的に計画実施する必要があるが、その業務のための予算の確保はなされていない。

上記により、保健省においては成果の実用化に向けた業務に対する予算は確保されておらず、課題が残るが、UTH 及び UNZA-SVM においては供与された精密機材は維持管理されており、迅速診断法の診断性能を検証するための予算は確保されている。

以上より、本事業は、体制、技術、財務各面の一部に問題があり、本事業によって発現した効果の持続性は中程度である。

<sup>21</sup> 事後評価時、現地通貨である ZMK (ザンビア・クワチャ) の為替レートは 1ZMK が約 0.1 米ドル。

## 4. 結論及び教訓・提言

### 4.1 結論

本事業はザンビアにおいて結核及びトリパノソーマ症 に対する持続的に利用可能な迅速診断法の研究開発及び、トリパノソーマ症の治療薬の改良のための候補化合物の探索を目的とした。対象とする結核と「顧みられない熱帯病」(NTDs) の一つであるトリパノソーマ症は、国家開発計画において重点項目として挙げられており、保健政策において結核の政策的優先度は一貫して高い。また、双方とも公衆保健衛生上の深刻な感染症であり、迅速で正確な診断による治療と予防の実現等の対策を講じる必要性は一貫して高い。日本の援助政策に関しても「ザンビア国別援助計画」及び「アフリカ感染症行動計画」、アフリカ開発会議 (TICAD) 等に示される保健分野の重点と本事業は整合しており、妥当性は高い。有効性に関して、迅速診断法に関する研究開発能力の向上は達成したと考えられるが、トリパノソーマ症の治療薬候補化合物の開発に関しては実質的な活動がなかったため達成されていない。インパクトについては、実施機関の実験室にて迅速診断法の改良努力は継続されているものの、保健省において公定法の承認に関して進捗がない。ただし、上位目標が設定されていない案件であるため、これをインパクトの評価に加味していない。他方、派生したその他のインパクトとして UNZA-SVM がその研究実績を認められ、世界銀行により東部、南部アフリカ地域における人獣共通感染症の高等教育研究拠点に採択され、教育研究の高度化、国際共同研究の拡大等の貢献が期待されている。したがって、有効性・インパクトは中程度である。本事業は、事業期間は計画どおりで遅延もなく、事業費は計画内に収まったため、効率性は高い。持続性に関しては事業効果の持続に必要な政策制度は確保されているものの、本事業の研究成果の実用化に向けた具体的な取り組みにおいて体制面、技術面、財務面に課題が残っており、持続性は中程度と判断される。

以上より、本事業の評価は高いといえる。

### 4.2 提言

#### 4.2.1 保健省への提言

ザンビアの現地事情に適合した持続可能な迅速診断法を早期に実用化し、特に脅威にさらされている農村地域部の住民の診断及び陽性患者の治療を促進し、潜在的な感染を防止するといった本事業実施の目的に鑑み、保健省においては速やかに診断性能を検証し、課題を明確化することにより公定法登録の可否を検討することが推奨される。本事業の迅速診断法は既に実験室ベースにおいては実用化の前段階にあることから、保健省においては可能な限り早急に担当部局、責任者を選任し、国内の公定法登録に必要な検体データ数や試験内容等の科学的な審査枠組み、人員、予算を確定しつつ薬事体制を整備し、傘下にある胸部疾患検査室や熱帯医学研究センター等での追加試験の準備を行い、承認に向けた審査プロセスを開始するべきである。なお、本事業によるトリパノソーマ症迅速診断法による診断は、現在は高等

教育省傘下の UNZA-SVM で実施されるに留まっており、治療を担う医療機関を監督する保健省との連携体制の構築が必須と考える。

#### 4.2.2 JICA への提言

本事業の研究成果である迅速診断法の実用化プロセスへの移行段階で停滞が見られた。保健省が本迅速診断法の公定化に取り組む際には第三者による科学的客観性の確保が重要であり、保健省に対して診断性能の保証に関する公定法登録の枠組み構築に対する支援が必要と考えられるため、薬事行政の課題別研修や専門家派遣等により保健省の取り組みをフォローアップすることが望ましい。なお、倫理審査委員会などの第三者委員会における承認審査の枠組みにおいては、ザンビア地方農村部の医療施設での普及と実施促進をプログラムとして想定し、実用化計画のスコープにおいて肝要となる製造調達、流通コスト、トレーニング等の具体的な実施要件を踏まえ、財務性、経済性を含む総合的な感染症対策推進の観点から審査を推奨、支援することが望ましい。

### 4.3 教訓

#### 多角的かつ継続的な研究人材育成に対するコミットメントによるグッドプラクティス

日本による無償資金協力、技術協力、留学生プログラム等、長年にわたる多角的な研究人材育成支援が、途上国の研究者による自国の疾病に対する国際的レベルの医学的貢献を生み出した好例といえる。また、当地で培った研究能力を土台としてアフリカ全体に対する貢献が見込まれている。特に、その他のインパクトで示したように、UNZA-SVM においては日本側の強い組織的コミットメントを背景にした層の厚い人材交流が根底にある。一般的に研究人材の育成に関しては分析機材の習熟を含めた総合的な分析能力と同時に、未知の発見に取り組む課題発見能力を育成することが肝要である。本事業の研究人材育成支援はこのような観点から行われた結果、研究活動の持続性につながっていると考えられる。具体的に UTH 結核検査室で学位取得を希望する技術者の個人益とそれに対する公共益とのバランスの観点から述べると、BSL-3 等の設置し、共同研究グループとして技術者に日常的な活用を促すことによって、学位の取得を目指す技術者個人に分析機材の習熟に対する強いインセンティブを与えるだけでなく、実施機関全体のレベルの向上につながっており、包括的な研究支援として効果的であったと考えられる。

#### 保健医療分野に対する長期的な研究開発支援の必要性

感染症対策にかかわる SATREPS 事業では、治療薬、検査機器等の製品開発だけでなく、新規に開発した研究手法をサーベイランスシステムに取り入れることにより、より検査精度の高いサーベイランスを実施可能にするという社会実装の形もあるが、途上国支援を中心とした保健医療分野の研究開発は、途上国の一般の人々がアクセス可能な新

規の治療薬やワクチン等の製品開発が多いと考えられる。これには、基礎研究、非臨床研究のみならず、途上国における対人臨床試験等のプロセスを含めた包括的且つ長期的戦略が必要とされている。これには、先進国における医薬品の研究開発と異なり、途上国を中心に蔓延している疾病に関しては民間の製薬会社にとっての商業的利益が低いことから、「顧みられない熱帯病」と称されるように市場原理に基づく途上国向けの製品開発の多くは実施されない。したがって、途上国における研究開発の観点からは、基礎研究を中心に行う SATREPS 事業単独では製薬会社等の民間企業の参画によって製品化にスムーズに移行することは極めて困難という点を念頭に、まずは、俯瞰的視点から相手国の保健行政に携わる関係者とともに基礎研究、非臨床研究の進捗を見つつ、SATREPS 事業実施後の中長期的な実用化施策についても戦略的に検討しておくことが望ましい。

#### 保健医療分野の製品開発に関わる法規制に対する整備支援の並行的実施の必要性

SATREPS 事業が実施された国においては、医療分野の開発された製品の普及に必要なとなる公定法に関する自国内の承認プロセス推進に対する技術的支援が必要である。さらに、より一般的には SATREPS 事業が対象とする研究人材が育成されつつある中進国入りを目指す途上国においては、相手国の保健行政に携わる関係者とともに、中長期的観点から薬事法、知的財産政策、対人臨床試験に関する倫理等の研究開発政策、関連法規等、薬事行政の整備状況に留意、検討する必要がある。

#### SATREPS 事業の上位目標が設定されていない案件に対する評価方法

上位目標が設定されていない、すなわち、相手国政府と上位目標が合意されていないという事業の場合は、研究開発のスーパーゴールに該当する情報データや、終了時評価時点のプロジェクト目標の達成度を踏まえた実績を「期待されるインパクト」として整理し、事業完了後の実用化に向けた実情に照らして、試行的に検討しつつ、インパクトの評価自体には情報として記載はするが、直接評価には加味しない。他方で、事業実施前には想定されていなかったが、当該事業から派生したインパクトの有無や内容を評価し、その上で、総合的に有効性・インパクトを判断する。なお、「期待されるインパクト」に関連する研究活動の継続性等は持続性で判断する。

以上