

評価調査結果要約表

1. 案件の概要		
国名：フィリピン共和国	案件名：小児呼吸器感染症の病因解析・疫学に基づく予防・制御に関する研究プロジェクト	
分野：保健医療	援助形態：技術協力プロジェクト（地球規模課題別対応国際科学技術協力）	
所轄部署：人間開発部 保健第二グループ保健第三チーム	協力金額（評価時点）：5億6,000万円	
協力期間	(R/D)： 2011年4月1日～2016年3月31日	先方関係機関：保健省 熱帯医学研究所
	(延長)： 2011年4月1日～2017年3月31日	日本側協力機関：東北大学大学院医学系研究科
		他の関連協力：青年海外協力隊
1-1 協力の背景と概要		
<p>肺炎を中心とする重症呼吸器感染症は途上国において小児の死亡原因の25～30%を占める深刻な問題である。しかし、病因（細菌感染・ウイルス感染）を含めたその実態はいまだに明らかになっておらず、さまざまな努力にもかかわらず現在も世界中で約200万人の小児が肺炎により毎年死亡していると推計されている。なお、小児の肺炎の95%が途上国において発生している。</p> <p>かかる状況の下、フィリピン共和国（以下、「フィリピン」と記す）より地球規模課題別対応国際科学技術協力（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development：SATREPS）として「小児急性肺炎を対象とした包括的疫病学調査プロジェクト」が要請され、国内研究協力機関である東北大学大学院医学系研究科（以下、「東北大学」と記す）より独立行政法人科学技術振興機構（Japan Science and Technology Agency：JST）に対し研究申請が行われた。審査の結果、「小児呼吸器感染症の病因解析・疫学に基づく予防・制御に関する研究プロジェクト」（以下、「本プロジェクト」と記す）が採択された（協力期間：2011年4月から2016年3月までの5年間）。なお、2013年11月8日に台風30号（現地名「台風ヨランダ」）により、フィリピン中部広範囲において甚大な被害をもたらされ、本プロジェクト研究活動の進捗にも深刻な影響を及ぼしたため、2014年12月29日、討議議事録（Record of Discussions：R/D）を締結し、プロジェクトは1年延長し計6年間の協力期間とした。また、2015年4月1日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、同事業の感染症分野の研究領域はAMEDとJICAの連携で担うこととなった。</p> <p>本プロジェクトは、肺炎が乳児死亡原因の第1位を占めるフィリピンにおいて（14.3% DOH 2013）、同国の実施機関であるフィリピン保健省（Department of Health：DOH）熱帯医学研究所（Research Institute for Tropical Medicine：RITM）とわが国の東北大学が共同で、フィリピンにおける小児肺炎の病因・疫学の全体像の解明、小児肺炎の重症化因子の詳細な解析及びそれに基づいた効果的な治療・予防策の検討を目的として実施している。</p>		
1-2 協力内容		
RITMと東北大学が共同で、フィリピンにおける小児肺炎による死亡率の低下をめざし、病		

因・疫学の全体像の解明、小児肺炎の重症化因子の詳細な解析及びそれに基づいた効果的な治療・予防策の検討を行う。

(1) 上位目標

小児肺炎に起因する死亡率の低下

(2) プロジェクト目標

小児肺炎の病因、疾病負担、リスク要因が明らかになり、小児肺炎による死亡を低減させるための有効な介入が確認される。

(3) 成果

- 1) 選定されたサイトで小児肺炎・呼吸器感染症の病因が測定される。
- 2) 選定されたサイトで小児肺炎による疾病負担が測定される。
- 3) 小児の重症肺炎のリスク因子が同定される。
- 4) 小児肺炎による死亡を減少させるための介入が評価される。
- 5) 小児肺炎による死亡を低下させるための研究成果が、政策提言のためにフィリピンの関係機関や国際機関に共有される。

(4) 投入（評価時点）

- 1) 日本側：総投入額 5 億 6,000 万円
 長期専門家派遣（業務調整）3 名、機材供与約 1 億 1,000 万円
 短期専門家派遣（在外研究員）10 名
 ローカルコスト負担（在外事業強化費）約 1 億 3,000 万円
 研修員受入 6 名
 その他（試薬等消耗品、プロジェクトスタッフ雇用、資機材購送に係る経費）
- 2) フィリピン側：
 カウンターパート（Counterpart : C/P）配置（研究員）16 名
 ローカルコスト負担（水道光熱費）（金額算定不能）
 土地・施設・既存機器提供

2. 評価調査団の概要

調査者	<日本側>		
	担当分野	氏名	所属
	団長・総括	金井 要	JICA 人間開発部 技術審議役
	協力企画	伊藤 亜紀子	JICA 人間開発部保健第二グループ 保健第三チーム 主任調査役/課長補佐
	評価分析	カーン マハムド・ウル・ザマン	株式会社ジャパンソフトテックコンサルタンツ 代表取締役
	研究総括	倉田 毅	AMED 研究主幹 国際医療福祉大学・塩谷病院 教授
	研究計画	新谷 靖	AMED 国際事業部国際連携研究課 主幹

	＜フィリピン側＞	
	氏 名	所 属
	Dr. Anthony P. Calibo	Officer In-Charge (OIC), Division Chief, Children Health Development, Family Health Office, DOH
	Dr. Joyce Ducusin	OIC, Director III, Family Health Office, DOH
	Ms. Jocelyn T. Sosito	Senior Health Program Officer, Bureau of International Health Cooperation, DOH
調査期間	2016年11月8日～11月23日	評価種類：終了時評価

3. 評価結果の概要

3-1 実績

(1) 成果1

地理的な要因を考慮し 4 カ所の基幹病院〔RITM、東ビサヤ地域医療センター（Eastern Visayas Regional Medical Center : EVRMC）、ビリラン州立病院（Biliran Provincial Hospital : BPH）、パラワン病院（Ospital ng Palawan : ONP）〕において病因研究が実施されたが、病原体検出パターンに大きな違いはなく、小児肺炎の病因の地域差は大きくないことが確認された。血液培養での細菌陽性率は2.5%と低く、病因としての細菌のインパクトは十分に明らかにできなかったが、アデノウイルス 7 型（HAdV-7）、エンテロウイルス D68 型（EV-D68）等のウイルスや、百日咳菌が死亡と関連していることが明らかとなった。RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus : RSV）はこれまでの病因研究及びコホート研究から、重症肺炎と診断される原因として最も重要であることが明らかになっており、さらなるリスク因子の特定について解析されている。また、コホート研究において、軽症から重症までそのインパクトを評価できた意義は大きい。

(2) 成果2

コホート研究は 2014 年 2 月から 2016 年 6 月にかけて、ビリラン州ビリラン島にある 2 つの町で実施され、5 歳未満児 4,071 人が参加し、5,677 人年が観察対象となった。医療施設で検出された全肺炎症例の発生率は 331/1,000 人年、世帯で検出された肺炎症例（どの医療施設も受診していない症例）の発生率は 52/1,000 人年であった。すなわち、呼吸困難の症状を認めているにもかかわらず約 14%の母親は受診行動を起こしていない結果となった。全肺炎症例の約 70%が町立保健所（Rural Health Unit : RHU）で診断がなされており、重症肺炎に限ると 73%の症例が BPH で診断がなされていた。コホート内での死亡は 8 例あり、そのうち肺炎関連死亡は 3 例であった。他 5 例の死亡例うち、3 例が肺炎以外の感染症、2 例が感染症以外であった。コホート内肺炎発生率とフィリピン保健情報システム（Field Health Statistics Information System : FHSIS）によるそれを比較すると、FHSIS ではコホート研究で検出された 37%しか検出できておらず、フィリピンの呼吸器感染症の統計データは大幅に過小評価されていることが示唆された。

(3) 成果3

成果3は、成果1及び2の活動で得られた結果を用いて死亡及び肺炎罹患に関与するリスク因子を同定する活動である。臨床症状の呻吟・発熱、小児疾患統合管理（Integrated

Management of Childhood Illness : IMCI) で分類される超重症肺炎、細菌感染は、年齢に関係なく、死亡に関するリスク因子として特定された。世帯から RHU までの時間、社会経済的レベル (Socio-Economic Status : SES)¹ は、年齢に関係なく、肺炎罹患にかかわる重要なリスク因子であることが特定された。医療機関を受診しなかった呼吸困難の患者は、受診した患者に比べて罹患期間が 2 倍であることがわかり、受診行動を介入研究における介入評価対象として選定した。また、年齢 (2 歳未満であること)、性別 (女児であること) は RSV 感染のリスク因子であることも明らかとなった。

(4) 成果 4

介入研究は、2015 年 7 月から 2016 年 6 月にかけて、以下 3 つの研究が実施された。① IMCI+ [標準 IMCI に加えパルスオキシメーターによる酸素飽和度 (SpO₂) 測定を含む小児肺炎の診断アルゴリズム] を搭載したタブレット型コンピュータを使用した患者管理、②WHO の新たな肺炎治療ガイドライン導入の評価、③受診行動改善のための教育。介入研究①においては、医療従事者のリファラルに関する能力が向上したなど、IMCI+の導入が小児肺炎の診断・治療の向上につながることを示す結果が得られた。介入研究②においては、改訂された WHO ガイドラインの安全性・有用性が確認された。介入研究③の結果は、今後プロジェクト終了までに得られる予定である。

(5) 成果 5

プロジェクト活動進捗や研究成果は、DOH と地方政府を含む地方と国の保健関係機関に定期的に共有された。また、研究成果はピアレビューのあるさまざまな国際専門誌に掲載され、数多くの国際会議で発表された。

(6) プロジェクト目標

小児肺炎の予防・制御に関する新しい知見が、ピアレビューのある国際専門誌に 10 誌以上掲載された。小児肺炎による死亡リスク低減のための介入パッケージあるいは推奨戦略に係る具体的な協議が、IMCI+導入の介入研究に参加した関係者との間で開始されている。フィードバック・フォーラムなどでは、肯定的なコメントが聞かれたが、持続性の懸念が示された。費用対効果を示すさらなるデータを示す必要がある。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性 : 「優」

プロジェクトは、フィリピン国家保健政策及び WHO ガイドラインとの整合性、わが国の援助政策との整合性、ターゲット・グループの選定の適切性及びターゲット・グループのニーズとの整合性、日本が協力する優位性の観点において、その整合性が維持されている。肺炎治療の WHO ガイドラインが 2014 年 1 月に改訂され、フィリピンでの政策変更が生じたが、プロジェクトは 2014 年 12 月から開始した介入研究においてこの改訂内容を十分考慮し、妥当性を損ねるものではなかった。また、わが国が協力する技術的優位性が整合し

¹ 定期的収入がない地域で、所有物や家族構成などから推計されたスコアリングシステム。スコアの範囲は最貧 0~最富 100。

ている事例として、わが国で開発されたマイクロプレート法はウイルス分離の検体を一度に大量に取り扱うものであり、これが RITM に導入され研究活動に貢献した。

(2) 有効性：「良」

5 つの成果はプロジェクト目標を達成するために適切にデザインされており、各成果は順に達成されると最終的にプロジェクト目標達成へつながるよう構成されている。すなわち、成果 1 及び 2 において、病因研究と疾病負荷研究が相互に実施され、その結果を用いて成果 3 の重症化因子解析がなされる。成果 4 の介入研究は、最終的にこれらすべての研究結果に基づいて実施され、プロジェクト目標への達成へとつながっていくものである。終了時評価時点において、各成果の達成度はおおむね順調で、予定されている残りの活動をすべて実施していけば、プロジェクト終了時には、各成果の達成とともに、プロジェクト目標は達成へ到達することが見込まれる。なお、コホート研究については、コホート規模を縮小したうえで感染症研究国際展開戦略プログラム（Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Disease : J-GRID）で継続していく予定である。これにより重症肺炎の重要なリスク因子である RSV に関する基本データを引き続き取り続けていくことができ、フィリピンの感染症対策を実施するうえで重要な疫学情報となる。

(3) 効率性：「良」

日本・フィリピン国側双方による投入は計画どおり適切に行われ、日本人専門家、機材等、すべての投入は意図された成果を産出するために十分活用されており、投入の質・量・タイミングはおおむね適切であった。プロジェクト活動実施にあたっては、プロジェクトで研究スタッフを雇用した。プロジェクト雇用研究スタッフの投入により、大規模な検体収集や検体の細菌学検査が効率的に進められた。これまで実施されてきた C/P に対する各種研修とフィードバック・フォーラムは参加者から評価されており、参加者による研修の内容、理論面及び実践面の方法論、期間、研修のトレーナー/プレゼンターのスキルと専門性に対する満足度は高い。一方、一部の C/P は所属機関での日常研究活動とプロジェクト研究活動を兼務しているため、すべてのプロジェクト活動に従事することが限られた。台風ヨランダによって EVRMC に投入された検査機器類は破壊されてしまったが、幸いにもプロジェクト関係者に被害はなく、それ以外の基幹病院に投入された機材は、C/P によって適切に維持管理されている。

(4) インパクト：「ポジティブ」

プロジェクトの上位目標の達成は、プロジェクト活動を通じ、十分見込まれる。ネガティブなインパクトは報告されていない。

(5) 持続性：「ある程度期待できる」

政策面において、小児肺炎に起因する死亡率の低下に関する戦略と政策は、協力終了後も継続すると見込まれる。組織面において、協力終了後もプロジェクト効果を維持するべく C/P が関連活動を継続することが期待できる。財政面においては、C/P は、協力終了後の協力効果の持続性を維持するために十分な活動資金の確保に努める必要がある。技術面

においては、8名のプロジェクト雇用スタッフが雇用終了後も RITM に雇用されており、RITM はプロジェクトが実施した技術支援（特に、小児肺炎の予防管理に関する各種研修の実施、各種マニュアルの定期更新）を継続させる必要がある。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること

計画内容に関して、特に効果発現に貢献した要因は観察されない。

(2) 実施プロセスに関すること

実施プロセスに関して、以下の効果発現に貢献した要因が観察された。これらはプロジェクトの有効性に寄与した。

- 1) C/P（特に意思決定者）のプロジェクト活動に対する高い参加意欲がみられた。
- 2) 病院、RHU、村落保健所（Barangay Health Station : BHS）等、保健医療施設の協力が得られた。RHU は管轄地域の世帯情報の提供、遠隔地域でのインタビュー調査への同行等、迅速調査や世帯調査の実施に協力した。
- 3) 病院入院患者の調査同意のためのインセンティブ（無料の検査サービス及び薬剤の提供）が研究への参加を促進した。

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

計画内容に関して、特に問題点及び問題を惹起した要因は観察されない。

(2) 実施プロセスに関すること

- 1) 初代プロジェクト業務調整員の赴任、BPH 及び ONP の研究室の整備や停電対策用発電機の配線工事、研究手順に関する倫理委員会の承認、コホート研究開始に伴う RITM とビリラン州との合意覚書締結等、いくつかのプロジェクト活動に遅れが生じたが、その後の適切なプロジェクト活動の工程管理により、結果的には目標達成に大きく影響しなかった。
- 2) 2013 年 11 月に発生の台風ヨランダが、プロジェクトサイト（特に東ビサヤ地域）に甚大な被害をもたらした。1 年間の協力期間延長により、目標達成には大きく影響しなかった。
- 3) C/P 側の人材・財源不足という要因があったが、プロジェクトで研究スタッフを雇用したことにより、プロジェクト活動に影響はなかった。

3-5 結論

プロジェクトの目標達成度について、予定されている残りの活動をすべて実施していけば、プロジェクト終了時には、各成果の達成とともに、プロジェクト目標達成へ到達することが見込まれる。

3-6 提言

(1) プロジェクトで得られたエビデンスの政策・ガイドラインへの反映

介入研究で得られたエビデンスは既存の政策やガイドラインの見直しに役立てられるよう、DOH に共有するべきである。そのために、プロジェクトは国家政策に反映されるよう DOH 関連局及び WHO、UNICEF 等の関係者に積極的に働きかけるべきで、WHO 新ガイドラインの評価に係る介入研究はその安全性やコスト削減をサポートし、当該ガイドラインの全国展開を促進するものである。一方、パルスオキシメーターの導入についてはそのコストがかかるため、これに関するさらなる費用対効果のデータが必要である。

(2) ワクチン導入に向け RITM と東北大学のさらなる共同

プロジェクト終了後も、別の研究資金 (J-GRID) により RITM と東北大学の共同研究は続けられる予定である。RITM と東北大学はプロジェクト終了後も引き続きフィリピンでの新ワクチンの導入に役立つ小児肺炎のデータを取り続け、DOH に提供していくことが望まれる。

(3) プロジェクト成果持続のための財源確保

RITM と東北大学は、プロジェクトで行ってきた研究活動を継続できるよう、財源確保に向けて取り組むべきである。また、プロジェクト成果持続のため、プロジェクト雇用研究スタッフの正式雇用が望まれる。

3-7 教訓

(1) 相手側研究機関の若手研究員の関与

人材不足により、RITM の若手研究員は多くの雑務に時間が割かれている。若手研究員のモチベーションを高めるために、本邦研修は、海外の研究環境にふれる良い機会を提供し、モチベーションの向上に大きく貢献した。将来的な研究交流の発展維持のためにも、本邦への若手研究員受入れの積極的な活用は有用である。

(2) SATREPS と J-GRID の同時並行による研究実施

本プロジェクトの研究内容と J-GRID で実施している研究内容が重なる部分があり、さらに本邦研究者とフィリピン側研究者もほぼ同じメンバーであるため、プロジェクト管理上、苦慮する場面があった。特に制度面では、JICA の技術協カスキームである SATREPS は C/P に対して報酬・謝金の支払いはできない。一方、J-GRID は日本側において係る費用を支払うことができる。また、プロジェクト活動に係る C/P 出張旅費に関し、SATREPS は JICA 規程に従うことになるが、その単価基準は J-GRID のものより低額となっている。C/P 側より、同じような研究活動を行っているにもかかわらず、支払いの差異に対する不満がたびたび挙げられていた。SATREPS と J-GRID の同時並行による研究を実施する場合は、C/P 側の十分な理解が必要である。一方、基本的な疫学情報を取り続けていくことは感染症対策を実施するうえで重要であり、SATREPS 終了後も J-GRID がそれを引き継いでいけることは、プロジェクト成果の継続性や効率性の面において有意義である。