

## 評価調査結果要約表

<b>1. 案件の概要</b>	
国名：ラオス人民民主共和国	案件名：マラリア及び重要寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究プロジェクト
分野：保健医療	援助形態：技術協力プロジェクト（SATREPS）
所轄部署：人間開発部保健第二グループ保健第四チーム	協力金額：約3億8,000万円
協力期間	(R/D) 2014年5月1日～ 2019年4月30日
	先方関係機関：保健省マラリア学・寄生虫学・昆虫学センター（CMPE）、ラオス国立パスツール研究所（IPL）
	日本側協力機関：国立国際医療研究センター（NCGM）、東京大学、琉球大学、順天堂大学、東京医科歯科大学
	他の関連協力：特になし
<b>1-1 協力の背景と概要</b>	
<p>ラオス人民民主共和国（以下、「ラオス」）では、マラリアや吸虫症（メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症等）をはじめとする重要寄生虫感染症が深刻な社会経済的負荷となっている。効果的な感染対策や薬物耐性発現防止など、ラオス国内だけでなく、地球規模課題対策の観点から国際社会のニーズに対応するためにも、科学的根拠に基づく対策計画の策定をより強化することは喫緊の課題である。係る状況に対応するため、ラオス政府の要請に基づき、2014年5月から5年間の予定で「マラリア及び重要寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究プロジェクト」（以下、「プロジェクト」）が保健省下の組織であるマラリア学・寄生虫学・昆虫学センター（Center for Malariology, Parasitology and Entomology：CMPE）及びラオス国立パスツール研究所（Institut Pasteur du Laos：IPL）をカウンターパート機関として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）の枠組みで実施されている。</p> <p>今回実施の中間レビュー調査では、ラオス側関係機関と合同で本プロジェクトの目標達成度や成果等を分析するとともに、プロジェクトの残り期間の課題及び今後の方向性について確認し、合同中間レビュー調査報告書に取りまとめ、関係者間で合意することを目的とする。</p>	
<b>1-2 協力内容</b>	
(1) プロジェクト目標	
開発されたマラリア、メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症の遺伝疫学的診断方法に基づく研究成果が疾病対策等の行政サービスに反映される。	
(2) 成果	
1) マラリア、メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症の、より簡便で精度の高い診断法〔ポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase Chain Reaction：PCR）法・ループ媒介等温（核酸）増幅（Loop-mediated Isothermal Amplification：LAMP）法等〕が開発・普及される。	
2) マラリア、メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症の病原体とベクター（媒介者）の集団としての遺伝子構造の時空間的变化がモニタリングされる。	
3) 薬剤耐性マラリアの出現と拡散のメカニズムが分析される。	

- 4) 開発された診断方法によるマラリア、メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症のサーベイランスに基づき、地域の行政機関とともに住民教育が強化され、流行の監視が実施される。
- 5) ラオスの研究者及び行政官のマラリア・寄生虫感染対策に関する能力が強化される。

(3) 投入（評価時点）

日本側

- 専門家派遣：長期専門家 合計 3 名（寄生虫学 1 名、業務調整 延べ 2 名）（57 人月）、短期専門家 延べ 46 名（10 人月）
- 機材供与：DNA シークエンサー、電気泳動ゲル撮影装置、マルチガスインキュベーター、分光光度計、超低温フリーザー、自動電気泳動装置、リアルタイム PCR システムなど（合計 6,733 万 6,067 円）
- 外国人研究員の招へい：延べ 6 名（研究成果の共有や研究計画の協議等）
- 本邦研修：合計 2 名（マラリア診断技術、薬剤感受性試験、遺伝子解析、疫学調査など）
- ローカルコスト負担 約 4,641 万 8,000 円

相手国

- カウンターパート配置：合計 20 名（保健省：9 名、CMPE：2 名、IPL：6 名、NIOPH：3 名）
- 施設及び資機材：IPL における研究スペース及び事務スペース、IPL 及び県 CMPE における既存の研究機器、保健省及び IPL が保有する研究関連情報、データ及び及び標本
- ローカルコスト負担：プロジェクト事務所水道光熱費、コストシェアリングによる機材保守管理等にかかる JICA 負担分以外の IPL 負担分の合計額 約 795 万 2,723 円

**2. 評価調査団の概要**

調査者	団長・総括	金井 要	JICA 人間開発部 技術審議役
	協力企画	藤田 恵里	JICA 人間開発部保健第二グループ保健第四チーム職員
	評価分析	井上 洋一	株式会社日本開発サービス 調査部 主任研究員
	感染症対策研究	北 潔 (オブザーバー)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 国際事業部 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業プログラムオフィサー 長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長 教授
	計画・評価	石井 克美 (オブザーバー)	AMED 国際事業部国際連携研究課 主幹
調査期間	2016 年 11 月 27 日～2016 年 12 月 17 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**

(1) 成果 1

マラリアについては、ラオスにおいて IPL でのマラリア研究のために PCR 法によるマラリア原虫デオキシリボ核酸 (Deoxyribonucleic acid : DNA) 検出法を開発した。本プロジェクトでは、迅速で操作が簡便、感度の高い栄研化学株式会社が開発した LAMP 法に

よるマラリア原虫 DNA 検出キット「Loopamp™」を同社の協力を得て、ビエンチャンの IPL、CMPE に加え、ルアンパバーン県（北部）、サバナケット県（中部）、チャンパサック県（南部）の県保健局マラリア学・寄生虫学・昆虫学ステーション（Station of Malariology, Parasitology and Entomology : SMPE）へ導入した。上記 3 県はそれぞれの地域を管轄する拠点であり、この 4 箇所をラオス全土をカバーしたと言える。なお、中間レビュー調査時点ではマラリア診断の「補助診断法」として運用が開始されている。しかしながら、新規診断法を臨床診断に適用するには臨床性能を評価するために臨床検体の試験を継続し、同診断法がラオスのマラリア診断の公定法として承認される必要がある。中間レビュー調査以降は同法の臨床性能を評価するための情報を蓄積し、ラオスのマラリア予防・診断ガイドラインの改定までに公定法として認証を受けることを目指している。

メコン住血吸虫症診断のための LAMP 法による DNA 検出法に関しては、2016 年 10 月に従来法である顕微鏡検査より 8 倍高い検出感度が得られ、既にプロジェクトで実施している中間宿主貝や患者の糞便検体の解析に適用されている。本法が保健省等による流行状況把握のための能動的サーベイランスに使用されれば、より正確に流行状況を測定することに貢献すると考えられる。他方、タイ肝吸虫症診断のための LAMP 法による DNA 検出法開発は技術的には完了したものの、基準となる顕微鏡法で得られた検査結果の信頼性が担保できないことから、本法そのものの感受性と特異度の評価が困難な状況である。

以上のことから、各遺伝子検出法の目的や用途を考慮した場合、ラオスの寄生虫病研究や対策を行う上で必要な遺伝子診断法は順調に開発が進められている。したがって、成果 1 の中間レビュー調査時点での進捗としてはおおむね適切と考えられる。

## (2) 成果 2

成果 2 に関する成果として、プロジェクトはこれまでに既存のデータ分析から、ラオスで報告されるマラリアのうち熱帯熱マラリアの占める割合が年々減少し、三日熱マラリアの占める割合が増加していることが明らかとなった。さらに、プロジェクトが実施した流行域の住民に対する能動的サーベイランスによって、特に三日熱マラリア原虫の無症候性キャリアが予想以上に多いことが明らかとなった。

マラリアに関しては、中間レビュー調査時点で、PCR 法によるマラリア原虫の種鑑別を行っている段階であり、この作業が終了次第、マイクロサテライトマーカーを用いた eBURST 解析を含む集団遺伝学的手法を用いたマラリア原虫の遺伝子構造の変化を時空間的に解析する予定である。

他方、メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症に関しては、それぞれ患者数が少なすぎる、または多すぎるために、集団遺伝学的手法を用いた遺伝子構造の時空間的变化を評価することや、分子疫学的に流行の決定因子や拡散因子の評価を行うことが困難であることが明らかとなった。

総合的に判断すると、中間レビュー調査時点での成果 2 の達成度はおおむね適切と考えられる。

## (3) 成果 3

クロロキン耐性熱帯熱マラリアがメコン地域に多いことから、ラオスではクロロキンの使用が禁止されている。しかしながら、プロジェクトがクロロキン耐性責任遺伝子 *pfcr* について解析したところ、クロロキン感受性型（野生型）の熱帯熱マラリア原虫が増加する傾向にあることが確認された（活動 3-1 を参照）。野生型熱帯熱マラリアの増加は、クロロ

キンによる選択圧が減少したことが一因であると推察される。

また、プロジェクトでアルテミシニン耐性に関連する遺伝子 *K13* について解析したところ、サバナケット県では 2010 年では調査した検体すべてにおいて *K13* 遺伝子の変異は観察されなかったが、2015 年に採取された検体からは 3% でアルテミシニン耐性に寄与する遺伝子変異 (C580Y) が検出された。このことは、サバナケット県にもともと存在している原虫の *K13* 遺伝子の変異したか、権威を持つ原虫集団が他の地域から流入している可能性を示唆するものである。また、サバナケット県に隣接しているサラワン県ではサバナケット県の 3% に対し有意に高い 63% の検体で *K13* 遺伝子の C580Y 変異が観察された。このことは、サラワン県では既にアルテミシニン耐性に寄与する *K13* 遺伝子の変異の分布が高度となっていることに加え、南部 4 県の中で分布の程度に大きな地域差があることを示唆するものである。

より詳細な薬剤耐性遺伝の発生や拡散メカニズムを検討するために、プロジェクトは上述以外に新しい薬剤耐性マーカーの探索を予定しているが、上述したとおり、中間レビュー調査時点で薬剤耐性の発生や拡散のメカニズムに関する重要な知見を得ていることから、中間レビュー調査時点での成果 3 の達成度は適切であると考えられる。

#### (4) 成果 4

プロジェクトはマラリア流行地域での調査で 11% の無症候性マラリア感染者を発見し、ラオスのマラリア対策を行う上の重要性を示している。この調査では特に森林労働者を含む屋外労働に従事する成人男性に感染者が多いことが示唆されており、プロジェクトでは中間レビュー調査以降、このような手段に対する感染予防に関する社会的アプローチについて、保健省や世界保健機関 (World Health Organization : WHO) と協力して進めていく予定である。

メコン住血吸虫及びタイ肝吸虫症に関して、どのような手段でメッセージを伝達するかについては、慎重に検討する必要がある。なお、タイ肝吸虫症に関して、プロジェクトではこれまでに非感染者がいる家庭では感染者のいる家庭に比較して、魚をさばいた後のまな板が衛生的に管理されている傾向が観察され、感染を防ぐ要因 (ポジティブ・デビエンス : Positive Deviance) である可能性を示唆する調査結果を得ている。中間レビュー調査以降はまな板の魚の付着物中にタイ肝吸虫の存在を証明するための試験を行うとともに、プラジカンテルによる集団駆虫後の非感染状態維持に向けたポジティブ・デビエンスの観点からの介入試験も検討している。

以上のことから、中間レビュー調査までにプロジェクト後半で予定されている対象疾患の予防制御に向けた基礎的技術開発や基礎情報調査は、おおむね終了したといえる。したがって、成果 4 に関する中間レビュー調査時点での達成状況はおおむね適切と考えられる。

#### (5) 成果 5

IPL 寄生虫学研究室では、JICA 長期専門家、JICA 短期専門家と IPL 寄生虫病研究室のラオス人スタッフ [国立公衆衛生院 (National Institute of Public Health : NIOPH) 併任の研究員 1 名、ジュニア研究員 2 名及び技術補助員 2 名] がプロジェクトの研究に取り組んでいる。中間レビュー調査までは研究実施体制の構築や収集した膨大な検体の基礎的な処理・分析等が中心であったが、中間レビュー調査以降は研究の計画や結果の解釈など研究者能力向上のためのディスカッションの機会を増やしていく予定であり、長期専門家の指導の下、英文での抄録作成や学会発表用ファイルの作成、並びに発表練習もより精力的に行う

予定である。

他方、プロジェクトでは現場の寄生虫病対策を担う県や郡の保健人材合計 156 名に対してマラリア及び寄生虫病対策に関する研修を提供している。このことは対象疾患の予防対策に資するだけでなく、研修を実施したことの副産物としてサンプル収集を国全体で定期的に行えるネットワークの構築につながった。

中間レビュー調査以降はより高度な分析や結果の取りまとめ、学術論文の執筆や学会発表の機会が多くなると考えられる。

以上のことから、中間レビュー調査時点での成果 5 に関する達成状況はおおむね適切であると考えられる。

#### (6) プロジェクト目標

成果の達成度で示したとおり、プロジェクトは中間レビュー調査時点において対象 3 疾患で新規知見や研究成果を創出している。また、IPL で活動する JICA 長期専門家〔国立研究開発法人国立国際医療研究センター（National Center for Global Health and Medicine : NCGM）研究者〕は国レベルの対策会議等にメンバーとして参加しており、研究成果の共有や技術的アドバイスを実施している。以上のことから、マラリアに関しては既に当初の目的の一部は達成していると考えられることも可能である。中間レビュー調査以降も研究活動と並行して、研究成果を踏まえた保健省や WHO などの関係機関との情報共有や連携がさらに促進されることが期待される。

以上のことから、プロジェクト目標の中間レビュー調査時点での達成状況は良好であり、今後もラオスの寄生虫病対策に資する研究成果が得られることが期待される。他方、IPL 寄生虫学研究室のラオス人スタッフは若手が多く、中間レビュー調査以降は研究者としての更なる能力向上に向け、共同研究を実施することが求められる。

### 3-2 評価結果の要約

#### (1) 妥当性

プロジェクトの妥当性はこれまで高く維持されている。

ラオスでは他の東南アジアの国々と同様、近年の死亡原因における非感染性疾患の割合は増加傾向を示しているが、マラリア、メコン住血吸虫及びタイ肝吸虫症は、ラオス国民の健康及び社会経済に重大な影響をもたらす感染性疾患として認識されている。「第 8 次保健セクター開発 5 カ年計画 2016-2020」の中では、マラリアだけでなく本プロジェクトの対象疾患であるメコン住血吸虫症やタイ肝吸虫症などの寄生虫疾患に対する対策の重要性を明記しており、国際保健規則（International Health Regulation : IHR）等の国際的な基準に沿って国レベル、地方部の検査施設の機能強化（人材育成や品質管理なども含む）を行うことや、サーベイランス機能強化、薬剤耐性対策、健康教育の強化などが具体的な取り組みとして示されている。

また、日本政府は従前から感染症対策に関する支援を進めてきていた。国際保健政策 2011-2015 では顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases : NTD）対策、新興・再興感染症への備えと国際連携の推進がより明確に打ち出されていること、また、2015 年 9 月に日本政府が発表した「平和と健康のための基本方針」及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」において公衆衛生危機・災害等の外的要因に対しても強靱な健康安全保障体制を構築すること、国際的に公衆衛生上の脅威となる感染症の発生国・地域に対する日本の貢献及び役割の強化がそれぞれ謳われている。2012 年 4 月に策定され

た我が国の対ラオス国別援助方針では、「保健医療サービスの改善」は4つの重点分野の1つに位置付けられている。

以上のことから、共同研究を通じてラオスの保健医療サービスや薬剤耐性対策への貢献を目指している本プロジェクトの目標と、我が国のラオスに対する援助政策との一致性は高いと認められる。

## (2) 有効性

中間レビュー調査時点でのプロジェクトの有効性はおおむね高い。

プロジェクトは中間レビュー調査までに特にマラリアに関して、ラオスにおける流行状況（非症候性キャリアも含む）や薬剤耐性遺伝子変異の発生や拡散に寄与するメカニズム等について重要な知見や研究成果を得ており、学術論文として発表されている。中間レビュー調査以降はより多角的かつ高度な分析も予定されており、ラオスのマラリア対策にかかわる政策策定や具体的対策に資するより多くの研究成果が創出されることが見込まれる。また、簡便で感度の高いLAMP法を用いたDNA検出法も北部、中部、南部、ビエンチャンの主要な研究施設、検査施設に導入されており、それらの施設で寄生虫病対策に従事する保健人材の育成も進められている。

一方で、メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症に関しては、LAMP法によるDNA検出法について技術的には開発作業はおおむね終了している。これらの寄生虫病については、開発した遺伝子診断法をどのようにラオスの寄生虫病対策に適用させるか保健省やWHO等の関係機関との協議が必要であるが、プロジェクトではこれらの方法を用いて疫学的な調査結果も得られていることから、中間レビュー調査時点での達成度としてはおおむね妥当であると考えられる。

このように、プロジェクトで得られた新規知見や研究成果は保健省やWHOなどラオスのマラリア対策、寄生虫病対策に関係する行政機関、研究機関と適宜共有されている。IPLで活動するJICA長期専門家（NCGM研究者）はIPL寄生虫学研究室スタッフとして、保健省やWHO等の主催するマラリアや寄生虫病対策にかかわる会議に出席し、研究成果の共有や専門家として技術的なアドバイスなども適宜行っており、2016年1月に保健省によって発表された「マラリア制圧及び撲滅に向けた国家戦略計画2016-2020」の作成には、JICA長期専門家（NCGM研究者）がIPLの代表としてアドバイザーメンバーとして参加している。

このような共同研究による知見や成果に加え、共同研究や研修を通じたラオス人若手研究者や地方の保健行政官、医療従事者の能力強化も図られていることから、プロジェクト期間終了までにプロジェクト目標を達成する見込みは非常に高い。

## (3) 効率性

中間レビュー調査時点でのプロジェクトの効率性はおおむね高い。

本プロジェクトの日本側実施機関であるNCGMや琉球大学、東京大学はプロジェクト開始前からIPLやNIOPHと共同研究を実施していたことから、プロジェクト開始時には既に協力関係はおおむね確立していた。特にIPLにおいては、NCGMが導入していた機器等を使用してプロジェクト開始当初から実験室作業が開始されている。しかしながら、研究機器・実験用試薬類をラオス国内へ輸入する際の無税通関許可をラオス政府から得るのに想定以上の時間（2～4カ月）を要したケースがあった。

プロジェクトは初年度から円滑に研究活動が実施され、有効性に示したとおり既に行く

つかの科学的知見や研究成果が得られている。プロジェクトの後半はマラリアの集団遺伝学的手法を用いた遺伝子構造の時空間的解析など高度な研究が予定されている。また、タイ肝吸虫症罹患率低下に向けたポジティブ・デビエンスに基づく介入も検討されており、限られた期間ですべての予定されたプロジェクトの研究活動を完了するには、これまでに増して厳格な進捗管理が求められる。

#### (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。

本プロジェクトでは将来的にラオス人だけで寄生虫病学研究室の機能を維持・向上できるように、ラオス人研究者の人材育成を行うことを強く意識して、共同研究活動を実施している。しかしながら、同研究室のラオス人スタッフは2名のジュニア・サイエンティストと2名の技術補助員であり、いずれも経験の浅い若手研究者といえる。したがって、プロジェクト期間終了後にラオス人研究者だけで寄生虫学研究室の機能を維持、向上することはプロジェクト期間内では困難であると考えられる。しかしながら、NCGMはラオス人研究者の長期的な人材育成の必要性からも、プロジェクト期間終了後も何らかの形でIPLでの共同研究を継続したいとの意向を示しており、長期的視点に立ったラオス人研究者の育成がプロジェクト終了後も継続されることが見込まれる。

また、「有効性」で示した通り、IPLで活動するJICA長期専門家（NCGM研究者）はIPL寄生虫学研究室スタッフとして、保健省やWHO等の主催するマラリアや寄生虫病対策にかかわる会議に出席し、研究成果の共有や専門家として技術的なアドバイスなども適宜行っていることから、創出された研究成果に基づいて策定されたラオスのマラリアや他の寄生虫病対策にかかわる政策・対策が実際に実行される見込みは一定程度期待できる。

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マラリア流行状況の医用昆虫学的研究に対する技術的貢献、②IPL内研究室間協力の促進、③プロジェクトで行った技術研修による大規模検体収集体制の確立、④他の医療施設等への研修講師派遣、⑤日本人若手研究者（大学院生）の育成、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調査時点においても一定程度見込まれる。

政策的・制度的側面：ラオスにおいてマラリアや寄生虫病対策の保健政策上の重要性は「第8次保健セクター開発5カ年計画2016-2020」でも明記されていることから、プロジェクト期間終了後もその重要性が維持される見込みである。他方、本プロジェクトでマラリア診断のためのLAMP法に基づくDNA検出法をラオスのマラリア研究及び臨床検査サービスに導入した。メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症についても、LAMP法によるDNA検出法の開発は技術的にはおおむね終了している。マラリアについては、これまでの研究成果から非症候性マラリアや薬剤耐性遺伝子変異の分布など、今後のマラリア撲滅に向けて政策や対策を検討するために重要な研究結果が創出されることが見込まれる。メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症についても集団駆虫後の非感染状態の維持に効果的な介入を提示することが見込まれることから、プロジェクトはこのようなさまざまな研究成果をいかに具体的にラオスの保健政策や具体的な対策に適用させるかについて、保健省等の関係機関と協議を開始することが望ましい。

財政的側面：プロジェクトの研究活動は、日本も含めて一般的には組織独自の研究予算の

みで実施することは不可能で、競争的研究資金など外部組織からの支援を獲得するための継続的な努力を行う必要がある。そのため、中間レビュー調査時点で研究継続のための財政的持続性を評価することは困難である。他方、プロジェクトで開発した遺伝子検査法などが技術的に確立した場合には、標準操作手順書などの作成に加え、必要な試薬や測定コスト等を取りまとめておくことが望ましい。また、タイ肝吸虫症に関して、集団駆虫後の非感染状態維持に向けた介入法などを保健省等に提示する際は、保健省等のユーザーが介入法の適用を計画しやすくなるようリソース分析（人材、教材、コストなど）の情報も実施ガイドライン等と併せて準備しておくことが必要である。

技術的側面：プロジェクトの後半では、特にラオス人研究者の研究者としての能力強化を念頭に置いて研究活動が進められる見込みである。将来の社会実装に向けてさまざまな研究成果が創出されると期待されるが、研究者として最終的には英文で学術論文として取りまとめる能力が備わることが必要である。研究者能力の向上は長期的視点で実施する必要があり、「インパクト」の項でも示した通り、日本側研究機関はさまざまな方法でプロジェクト期間終了後も共同研究を継続する意思を示しているが、ラオス人研究者もマラリアや寄生虫学を含む関連分野の学術論文を多く読み込むとともに、英語力強化に向けた努力を日常的に実施することが求められる。

### 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

プロジェクトでは現場の寄生虫病対策を担う県や郡の保健人材合計 156 名に対してマラリア及び寄生虫病対策に関する研修を提供している。このことは対象疾患の予防対策に貢献することが期待されるものだが、研修を通してマラリア疑い患者サンプルを南部のマラリア侵淫地域から収集するネットワークの構築につながった。また、研修の実施を通して県や郡の保健局との信頼関係が醸成されたことで、フィールド調査を実施する際などは県保健局、郡保健局が積極的に調査に協力し、円滑なフィールド調査の実施につながっている。

これらのことは、プロジェクトの有効性と効率性の両方を高める促進要因として認められる。

### 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

日本から移送した研究機器や実験用試薬をラオスに持ち込むために討議議事録（Record of Discussions : R/D）で合意されている無税通関許可を政府から取得するのに数カ月を要したケースが多く認められた。特に使用期限の短い試薬については、ラオス国内で実験に供することのできる期間が短くなるような弊害も生じている。

このことによりプロジェクト成果達成には重大な影響は生じなかったが、共同研究活動の円滑な実施は若干阻害されたと考えることができるため、本件は効率性への阻害要因として整理できる。

### 3-5 結論

プロジェクトは中間レビュー調査時点までに、関係省庁や下部組織とともに実施体制を確立し、開発機関とのネットワークを醸成した。これら関係機関とのスムーズなコミュニケーション及び協力は、プロジェクトを前へと進め、さまざまな成果を生み出している。

マラリアについては、地方の医療従事者へ技術研修を提供した。その結果としてプロジェクトは数多くの検体を収集し、様々な研究が進捗し、重要な知見や研究成果が得られている。メコン住血吸虫症及びタイ肝血吸虫症研究の基礎的技術開発はおおむね完了している。

今後、より高度な研究成果を創出し、学術雑誌へ投稿されることが期待される。また、これらの研究を通じて若手研究者育成も進められている。

以上より、プロジェクトの「妥当性」は高く維持されており、「有効性」「効率性」「持続性」もおおむね高いことが確認された。また、プロジェクトは中間レビュー調査時点で多くの正のインパクトを創出しており、将来のラオスのマラリア、寄生虫病対策への貢献も期待できる。

### 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) プロジェクトに対して

##### ・プロジェクトが開発した試験法の標準化

プロジェクトが開発した DNA 検出法が技術的に確立した際には、プロジェクトは測定コストや試薬などの情報も併せて標準操作手順書（Standard Operating Procedure : SOP）等を作成することが求められる。

##### ・ラオスにおけるマラリア診断のための LAMP 法による DNA 検出法の適用

中間レビュー調査時点では、「Loopamp<sup>TM</sup> MALARIA Pan/Pf Detection kit」がマラリア診断の補助診断法としての使用が開始されたところである。しかしながら、新規診断法等を実際の臨床医療に適用させるには、LAMP 法による DNA 検出法がラオスにおいてマラリア診断のための「公定法」として認証される必要があり、プロジェクトは認証を受けるに必要な臨床性能を評価するためのデータの蓄積を継続する必要がある。プロジェクトは、保健省に対して承認審査に必要な情報の提供を行うことが求められる。

##### ・マラリア非症候性キャリアや薬剤耐性遺伝子変異モニタリングのための能動的サーベイランスシステムの構築

これまでのプロジェクトの成果から、ラオスにおいてマラリア非症候性キャリアや薬剤耐性遺伝子変異をモニタリングするための能動的サーベイランスシステムを実施する必要があることが強く示された。これに伴い、必要な品材や資機材、費用などを考慮に入れた能動的サーベイランスシステムの実施システムについて、JICA 専門家は CMPE と協議することが求められる。

##### ・タイ肝吸虫症対策のための介入

タイ肝吸虫症対策について、プロジェクトが介入試験の実施を計画する場合には、厳密な工程管理を行うことが求められる。また、プロジェクトは残りの期間で介入効果を測定できるような指標を慎重に決定する必要があるとともに、保健省の実施する集団駆虫のタイミングも考慮して介入の実施時期を決定する必要がある。また、介入効果が確認された場合には他の地域への適用も考慮されると考えられることから、プロジェクトは具体的な実施計画を作成する際に必要なリソース情報（粉剤、資機材、運用コスト等）

を保健省に提供することが求められる。

・ **メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症の診断のための LAMP 法による DNA 検出法の活用**

メコン住血吸虫症及びタイ肝吸虫症の診断のための LAMP 法による DNA 検出法がプロジェクトで開発されている。保健省や県保健局が特定の地域で実施している流行状況調査のための能動的サーベイランスにおいては、それらの寄生虫病診断に顕微鏡法が使用されている。顕微鏡法の感度、特異度は低いため、もし LAMP 法による DNA 検出法が能動的サーベイランスに適用されれば、より正確な流行状況の測定に貢献すると考えられる。したがって、プロジェクトはこれらの検査法を具体的にどのように活用するかについて保健省と協議することが求められる。

・ **プロジェクトのアドボカシーと PR 活動**

マラリアや他の寄生虫感染症の制圧及び撲滅のための住民意識の向上やコミュニティ動員を促進するために、プロジェクトはプロジェクトの研究で得られた知見や成果の効果を促進することを念頭にアドボカシーや PR 活動を強化することが推奨される。

・ **ラオス人若手研究者の能力開発**

プロジェクトはこれまでも既にラオス人若手研究者の能力開発に取り組んできた。プロジェクトは利用できる予算や時間を考慮に入れながら、このような努力を継続することが重要であり、そのために詳細な実施計画を作成することが求められる。プロジェクトがラオス人若手研究者育成計画を作成する際には、国費交換留学制度など利用可能なさまざまな制度の活用も考慮することが求められる。

・ **プロジェクト・デザイン・マトリックス (Project Design Matrix : PDM) の改定**

中間レビュー調査チームは、PDM の「プロジェクトの要約」や指標を適切に本来の共同研究のコンセプトと一致させる必要があることを確認した。プロジェクトは、円滑なプロジェクト管理のために PDM を改定することが求められる。

(2) **保健省に対して**

・ **研究機器や試薬等に対する無税通関措置のための承認に係る状況の改善**

研究機器や試薬等を日本からラオスに移送する際に、R/D に規定されている無税通関措置に関してラオス側当局の承認手続きに想定以上の時間を要している。特にいくつかの試薬では使用期限の短いものがあり、通関で一定期間留め置かれることで、ラオス国内で利用できる有効期限までの期間が短くなった場合もある。プロジェクトはこれまでも保健省や財務省などの関連省庁に対して改善を訴えてきたが、中間レビュー調査時点では状況に改善は認められていない。よって、保健省はこのような状況の改善に向けて中間レビュー後に早急に対処することが強く求められる。

・ **研究で得られた知見や成果の政策や対策への活用や適用**

本プロジェクトは SATREPS の枠組みで実施されていることから、プロジェクトの達成事項（研究で得られた知見や成果、共同研究メカニズム、人材育成など）が政策や対策の策定に具体的に適用、活用されることが、ラオスのマラリアや他の寄生虫感染症の制圧・撲滅に関わる関係当局（特に保健省）に対して強く推奨される。

### (3) ラオス人若手研究者に対して

#### ・国際的競争力向上に向けた更なる自己研鑽

ラオス人若手研究者が国際的競争力を獲得するためには、自助努力により最新の科学的研究に触れることが重要である。この実現に向け、ラオス人若手研究者はより多くの英文学術論文を読むことや、ジャーナルクラブ（抄読会）、新しい科学技術の情報収集、将来の博士の学位取得機会の検索など、自己研鑽を積むことが勧められる。

### 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）

プロジェクト開始当初はマラリア疑い患者サンプル収集をフィールド調査で実施していたため、さまざまな分析を実施するために十分な数を収集することができなかった。他方、プロジェクトは効果的なマラリア、寄生虫病対策を行う上で地方の保健行政官や医療従事者などの保健人材の能力強化の必要性の認識から、寄生虫学に関する技術研修を合計 156 名の保健人材に対して実施した。この研修を通してプロジェクトと地方の保健人材の信頼関係が醸成され、副産物として大規模なマラリア疑い患者検体を効率的に収集できるネットワークの構築につながった。また、コミュニティ住民に対するフィールド調査を実施する際にも、県保健局や郡保健局の協力により、円滑にフィールド調査が実施できている。

このように、特にプロジェクト活動を行う上で部外者の協力が必要となることが想定される場合は、現地の文化・環境を考慮に入れながら、本格的なプロジェクト活動の開始に先立って信頼関係が得られるようなコミュニケーションを行うことが重要であると考えられる。