

事業事前評価表

国際協力機構人間開発部保健第一チーム

1. 案件名

国名：ブラジル連邦共和国

案件名：和名 ブラジルと日本の薬剤耐性を含む真菌感染症診断に関する研究とリファレンス協力体制強化プロジェクト（地球規模課題対応国際科学技術協力）

英名 Project for the Establishment of a Research and Reference Collaborative System for the Diagnoses of Fungal Infections including Drug-Resistant Ones both in Brazil and Japan (SATREPS)

2. 事業の背景と必要性

(1) 当該国における保健セクターの現状と課題

真菌感染症は、後天性免疫不全症候群（Acquired Immune Deficiency Syndrome, 以下「AIDS」という）などの免疫低下患者などで発症し、世界各地で増加傾向にある。抗真菌薬の使用頻度の増加に伴い、真菌の薬剤耐性化が促進され、薬剤耐性の真菌感染症を発症する患者の死亡率は80%といわれている¹。

ブラジル連邦共和国（以下「ブラジル」という）は、慢性呼吸器疾患のうち肺結核症の患者発生率は日本の2倍である²。肺結核患者の10%が真菌感染症の中でも予後の不良な慢性アスペルギルス症を発症し³、その5年生存率は50%以下と推計されている。アスペルギルスが耐性を獲得する機序については、医療用抗真菌薬と類似の成分を含む農薬などの曝露により環境中で耐性を獲得する説、また慢性肺アスペルギルス症などを発症し、アゾール系薬が長期投与された患者の体内で獲得する説など、未だ解明されていない。また、ブラジル国内での薬剤耐性を示すアスペルギルス菌種の検出頻度を示す公的データは、ほとんど存在しない。

以上の状況の下、耐性菌種が耐性を獲得する機序の解明、迅速検査法の開発、臨床現場における診療システムの構築、正確な疫学データの集積、更には新たな治療法の開発が課題となっている。

(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

ブラジルは上位中所得国と位置づけられ、G20にも参加しているが、近年の経済成長にもかかわらず地域間及び都市内部階層間の所得格差をはじめとする国内の経済格差は継続しており、

¹ van der Linden JW, Snelders E, Kampinga GA, Rijnders BJ, Mattsson E, Debets-Ossenkopp YJ, Kuijper EJ, Van Tiel FH, Melchers WJ, Verweij PE. Clinical implications of azole resistance in *Aspergillus fumigatus*, The Netherlands, 2007-2009. *Emerg Infect Dis.* 2011, 17:1846-54.

² 公益財団法人結核予防会. 結核の統計 2015

³ Denning DW, Pleuvry A, Cole DC. Global burden of chronic pulmonary aspergillosis as a sequel to pulmonary tuberculosis. *Bull World Health Organ* 2011, 89:864-72.

貧困層を対象とした基礎医療や保健衛生サービスの改善は喫緊の課題である。また抗菌薬の不適切な使用により、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、抗菌薬の新たな開発は減少傾向にあることが、国際社会と同様にブラジルでも課題とされている。

本事業は、サンパウロ州立カンピーナス大学（Universidade Estadual de Campinas, 以下「UNICAMP」という）と千葉大学との共同研究を通じて、①対象地域における薬剤耐性真菌の流行状況、及び耐性メカニズムの疫学的解明、②耐性真菌の迅速検査法の開発、及びその精度検証、③耐性真菌感染症の研究拠点としての機能強化と研究ネットワークの構築を行い、ブラジルと日本での薬剤耐性を含む真菌感染症診断の研究協力体制とリファレンス協力体制⁴の確立に貢献するものであり、ブラジルの薬剤耐性国家活動計画（National Action Plan on Antimicrobial Resistance）の実現に寄与する。

（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

2016年5月27日に発出された「G7 伊勢志摩首脳宣言」の付属文書である「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」の中で、薬剤耐性への対応及び研究開発の促進が重点として掲げられており、本プロジェクトの方向性に合致する。また「対ブラジル事業展開計画（2016年4月）」では、保健分野は重点分野とはしていないものの、保健医療、農業、職業訓練分野の支援を行う目的で2000年3月に合意した日本ブラジル・パートナーシップ・プログラムの中で、HIV/エイズ対策や病院管理などへの取り組みを通じて、事業を実施している。

保健セクターへのこれまでの支援実績としては、1980年の技術協力プロジェクト「ワクチン製造プロジェクト」に始まり、医学教育・研究を支援した技術協力プロジェクト「カンピーナス大学消化器診断・研究センタープロジェクト」（1990年7月～1996年7月）、技術協力プロジェクト「カンピーナス大学臨床研究プロジェクト」（1997年4月～2002年3月）、そして AIDS 患者はじめ免疫不全患者に侵入した病原真菌の同定に係る真菌感染症の新規検査法の開発を目的として、地球規模課題対応国際科学技術協力「AIDS 患者及びその他の免疫不全患者における新規診断法による真菌症対策」（2010年4月～2013年3月）を実施した。

（4）他の援助機関の対応

研究活動にかかわる情報には機密性があり、各機関の研究アプローチに関する詳細な情報（対象疾患や研究アプローチなど）は入手困難である。ただし UNICAMP によれば、現在実施中の国際共同研究で真菌を対象としたものはなく、本プロジェクトとの研究アプローチとは重複しないことを確認している。

3. 事業概要

（1）事業目的（協力プログラムにおける位置づけを含む）

本事業は、ブラジル連邦共和国サンパウロ州カンピーナス都市圏において、薬剤耐性真菌症の疫学情報の把握、薬剤耐性遺伝子検出法の確立、研究機関・医療機関・行政機関の研究協力体制を構築することにより、ブラジルと日本での薬剤耐性を含む真菌感染症診断の研究協力体制とリ

⁴ リファレンス協力体制とは、UNICAMP を中心として薬剤耐性株を含む真菌感染症の診断に関する域内の各医療機関からの相談に対応できる体制を指し、その主たる活動は治療内容の助言、検出菌の同定や感受性測定などを請け負うことである。

ファレンス協力体制の確立を図るものである。

(2) プロジェクトサイト/対象地域名

ブラジル連邦共和国 サンパウロ州カンピーナス都市圏

(3) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

1) 直接受益者：UNICAMP 感染症部と臨床病理部の研究者 11 名

2) 最終受益者：UNICAMP 付属病院および関連医療施設の医療圏内住民（約 300 万人）

(4) 事業スケジュール（協力期間）

2017 年 6 月～2022 年 6 月を予定（計 60 ヶ月）

(5) 総事業費（日本側）

3.5 億円

(6) 相手国側実施機関

サンパウロ州立カンピーナス大学（UNICAMP）

(7) 国内協力機関

国立大学法人千葉大学

(8) 投入（インプット）

1) 日本側

① 専門家派遣計 32.7M/M（チーフアドバイザー/耐性遺伝子検出法研究、業務調整/連携推進、診断法研究、分子疫学的研究、遺伝子増幅法研究、疫学調査および至適投与研究、真菌株管理研究など）

② 研修（遺伝子解析、次世代シーケンサー操作法、ゲノム比較および遺伝子破壊法、収集した真菌株管理など）

③ 機材供与（遺伝子解析、迅速検査法の開発に必要な機材）

2) ブラジル側

① 適切な執務スペースと基本的な執務備品、情報・通信機材の確保

② プロジェクト実施にあたり必要な備品や資材の提供あるいは交換

③ 医療サービスにかかる情報提供あるいは医療サービス受診のための支援

④ プロジェクトに関するデータや情報の提供

⑤ プロジェクト実施にあたり必要な運営経費

⑥ ブラジル国内における機材の輸送及び機材の設置・運用・維持に係る必要な経費

(9) 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（C）

② カテゴリ分類の根拠

本事業は「国際協力機構環境社会配慮ガイドライン」（2010 年 4 月公布）上、環境への望ましくない影響は最小限であると判断されるため。

2) 本プロジェクトによる環境への影響等はない。

① ジェンダー平等推進・平和構築・貧困削減

特になし

(10) 関連する援助活動

1) 我が国の援助活動

地球規模課題対応国際科学技術協力「AIDS 患者及びその他の免疫不全患者における新規診断法による真菌症対策プロジェクト」（協力期間：2010 年 4 月から 3 年間）

2) 他ドナー等の援助活動

当該分野の活動を行っている他ドナーは存在しない。

4. 協力の枠組み

(1) 協力概要

1) プロジェクト目標：薬剤耐性を含む真菌感染症診断の研究協力体制とリファレンス協力体制がブラジルおよび日本で確立する。

指標 1：事業終了までに、プロジェクトで作成もしくは改訂されたガイドライン/ブックレットがカンピナス都市圏の病院で試験適用が開始される。

指標 2：事業終了までに、本プロジェクトで得られた知見や研究成果のブラジルにおける薬剤耐性（を含む）真菌症対策への適用に向けて、ブラジル側行政機関との協議が開始される。

指標 3：事業終了時点で、薬剤耐性真菌の疫学的解析、耐性メカニズム、薬剤耐性遺伝子検出法等のプロジェクトで実施する研究項目関連した学術論文が査読のある国際専門誌に 5 報以上掲載される。

2) 成果 1：薬剤耐性真菌の流行状況およびその耐性メカニズムが疫学的に解明される。

成果 2：十分な感度、特異度、運用性を有する薬剤耐性真菌症診断のための、LAMP 法などの遺伝子増幅法に基づく薬剤耐性遺伝子検出法が確立される。

成果 3：UNICAMP を中心とした研究機関・医療機関・行政機関の研究協力体制が構築される。

5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件

1) プロジェクトで行う医学的研究および疫学調査が、プロジェクト活動に関連する各プロジェクト実施機関の倫理審査委員会より承認を受けている。

2) 必要に応じて、関係する保健行政機関がプロジェクト活動の実施に協力する。

(2) 外部条件（リスクコントロール）

指導を受けたブラジル人研究者がプロジェクト成果達成を阻害するほど離職しない。

6. 評価結果

本事業は、ブラジル国の開発政策、開発ニーズ、日本の援助政策と十分に合致している。また薬剤耐性真菌症は、世界保健機関が提唱した Global Action Plan on Antimicrobial Resistance（以下「AMR」という）の中で、蔓延予防を目指した取り組みの重要性が示唆されている。更に AMR

対策は、人々の健康上の利益の享受に寄与し、持続可能な開発のための 2030 の「目標 3 あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」の中の「主に開発途上国に影響を及ぼす感染性及び非感染性疾患のワクチン及び医薬品の研究開発を支援する」の達成に貢献する。よって本事業は、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

ブラジル「AIDS 患者及びその他の免疫不全患者における新規診断法による真菌症対策」(2010 年 4 月~2013 年 3 月) の教訓では、ブラジル側のプロジェクトダイレクター、プロジェクトマネージャー、日本側の業務調整専門家を中心に、自発的な勉強会の開催や日常的な情報共有、意見交換が行われたことにより、円滑なコミュニケーションが図られ、円滑な活動の実施につながった点が挙げられている。

(2) 本事業への教訓 (活用)

本事業の実施中、実施機関が中心となり毎年 1 回の真菌症研究報告研究会が計画されており、その実現によりプロジェクト対象施設である UNICAMP 関連施設の関係者、更にはサンパウロ州保健局等の研究者との円滑なコミュニケーション、更には学術交流が図られることが期待される。

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

事業開始	3 か月	指標設定を含めた JCC における相手国実施機関との合同レビュー
事業終了	3 年後	事後評価

以上