

国名	レプトスピラ症の予防対策と診断技術の開発
フィリピン	

I 案件概要

事業の背景	レプトスピラ症は、熱帯及び亜熱帯に広く分布する細菌性（スピロヘータ）動物原性感染症であり、ヒトの場合には、黄疸を引き起こす肝障害、腎障害、出血傾向を惹起する。レプトスピラ症は、ネズミ、イヌ、ウシ、ブタなどの動物にも感染し、致命的な疾病や流産及び死産を引き起こす。フィリピンにおいては、2009年にマニラ首都圏で起こった洪水被害による衛生環境の悪化により、レプトスピラ症の大流行（アウトブレイク）となり、入院患者数 1,670 人、死亡者数 104 人に上った。レプトスピラ症は、細菌学的診断、臨床診断が難しい。そのため、感染実態の把握及び迅速診断方法の確立、並びに多様な血清型に対して有効なワクチンの開発が必要となっていた。		
事業の目的	本事業は、レプトスピラ症予防対策センターの設立、疫学調査の実施、抗レプトスピラ抗体及びレプトスピラ抗原の迅速検出法の開発、動物のレプトスピラ症予防ワクチンの開発、並びにレプトスピラ症に係る啓発活動の強化により、フィリピン大学マニラ校公衆衛生学部（CPH-UPM）のレプトスピラ症予防対策に係る研究開発能力の強化を図り、もってフィリピンにおけるレプトスピラ症対策への貢献を目指した。		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 上位目標：なし 2. プロジェクト目標：共同研究を通じて、CPH-UPM のレプトスピラ症予防対策に関する研究開発能力が強化される。 		
実施内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事業サイト：マニラ 2. 主な活動：1)CPH-UPM 内の実験設備の必要箇所の改修、2) レプトスピラ菌の分離及び特性の把握のための実験室調査、フィールド調査、血清学検査及び細菌学検査、疫学調査及び環境要因分析、3) マイクロカプセル凝集試験（MCAT）及びレプトスピラ免疫グロブリン酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）システム、免疫クロマトグラフィー法の開発、4) 不活化ワクチン、外包膜（粗抽出物）ワクチン、DNA ワクチンの開発、有効性及び安全性評価、5) 将来のレプトスピラ症対策に向けた知識の普及 3. 投入実績 		
	日本側	相手国側	
	(1) 専門家派遣 82 人	(1) カウンターパート配置 26 人	
	(2) 研修員受入 12 人	(2) 土地・施設 プロジェクト事務局・什器	
	(3) 現地業務費 既存の実験室の改修費用	(3) 現地業務費 研究活動に係る共益費、研究機材の維持・修理費	
協力期間	2010年4月～2015年3月	協力金額	（事前評価時）350百万円、（実績）266百万円
相手国実施機関	フィリピン大学マニラ校公衆衛生学部（CPH-UPM）		
日本側協力機関	九州大学、千葉工科大学		

II 評価結果

<留意点>

【上位目標の評価】

「スーパーゴール」として、2009年の案件準備段階のプロジェクト・デザインにおいて、「フィリピンにおいてレプトスピラ症の予防対策がなされる」が設定され、2012年11月のプロジェクト・デザインの変更後も維持されたが、これは長期的目標であり、事業完了後3年で達成可能なものではない。本事後評価において、同スーパーゴールの達成度を検証することは現実的ではないことから、本事後評価では、終了時評価で提案された、「社会実装への取組み」とみなされる、以下の2つの「想定される上位目標」の状況を検証するものとする。

- 1) ワクチン候補物に係る研究がさらに進められ、新規診断法がフィリピンにおいて診断・検査キットとして登録される、及び/あるいは製品化される。
- 2) 本事業で導入された研究技術が、フィリピン側により他の研究に活用される。

1 妥当性

【事前評価時・事業完了時のフィリピン政府の開発政策との整合性】

本事業は、「保健フォーミュラワン（F1）」政策及び「国家保健目標」（2011年）に掲げる感染症予防・対策を重点とする、フィリピンの開発政策に整合していた。

【事前評価時・事業完了時のフィリピンにおける開発ニーズとの整合性】

本事業は、2009年の洪水被害後に発生した危機的なレプトスピラ症の大流行による、レプトスピラ症の迅速診断法及び多様な血清型に対する効果的なワクチンの開発というフィリピンの開発ニーズに整合していた。フィリピンは、レプトスピラ症の大流行のリスクを高めることになる、洪水リスクに継続的にさらされていたことから、事業完了時においても、本事業に対するニーズに変化はなかった。

【事前評価時における日本の援助方針との整合性】

本事業は、貧困層の自立促進と生活環境改善への支援を重点とする、「対フィリピン国別援助計画」（2000年、2008年改訂）に整合していた。

【評価判断】

以上より、本事業の妥当性は高い。

¹ SATREPS とは、「地球規模課題対応 国際科学技術協力」（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development）を指す。

2 有効性・インパクト

【プロジェクト目標の事業完了時における達成状況】

事業完了時点までに、プロジェクト目標は達成された。直接法及び間接法を含む、フィリピンにおけるレプトスピラ症の標準的な診断法が確立され、関連文書が作成された（指標 1）。本事業の支援により、CPH-UPM 内に設立されたレプトスピラ症予防対策センター（LepCon センター）において異なる方法で検査された検体数は、2010 年 128 から 2012 年 613 に増加し、2013 年 308、2014 年 68 に減少した（指標 2）。2012 年以降の LepCon センターにおける検査の検体数の減少は、洪水の発生が少なく、その結果として衛生環境が良かったためである。また、エルニーニョ現象の発生により、雨期において比較的乾燥した時期が続いたことの影響によるとも考えられる。本事業の結果、合計で、18 本の論文が国際的な学術誌に掲載された（指標 3）。CPH-UPM は、中央政府当局、州・地方保健関連機関、国際組織など、様々な機関と協働した（指標 4）。

【プロジェクト目標の事後評価時における継続状況】

本事業の効果は、事後評価時点において継続している。LepCon センターにおける検査の検体数は 2015 年から 2017 年までの間、年間平均でおよそ 140 件を維持している。、本事業で確立した標準的方法による検査・診断は継続されている。本事業による血清陽性率調査の結果は、CPH-UPM の研究者により活用されている。同調査に基づく学術論文は、継続的に作成されており、査読付き国際専門誌に掲載されている。本事業のもとで行われた研究結果は、国際保健機構（WHO）職員、タイ及びマレーシア、フィリピンの様々な組織の研究者の出席の下、2017 年 12 月の 2 日間のシンポジウムにおいて発表された。さらに、CPH-UPM は、様々な研究機関との共同研究を継続しており、レプトスピラ症対策に関する啓発に向け、地方自治体（Local Government Unit: LGU）と継続的に協働している。本事業の研究成果の活用については、本事業で開発したワクチン候補物質、LeptVax は、すでに、フィリピンの実用新案（Utility Model）²に登録済みであり、ワクチン開発に関連する研究活動は継続している。また、CPH-UPM は、2019 年まで、UPM 医学部、フィリピン大学ピサヤ校及びミンダナオ校との協働で、レプトスピラ症に係る調査を定期的実施している。科学技術省は、CPH-UPM 及びその他の協力大学の研究者及び教職員への関連する研究企画の承諾の根拠として、疾病調査や経済影響評価の結果を活用している。

バイオ・セーフティ・レベル（BSL）2 の実験室を含む、本事業で整備・改修された研究施設は、CPH-UPM により維持管理されており、CPH-UPM 及び協力大学により、研究活動のみならず、教育目的でも使用されている。特に、BSL2 実験室は、レプトスピラ症患者、その多くが、マニラ首都圏の保健省管轄の病院から移送されてきた貧困者であるが、彼らの検体の検査に継続的に使用されている。他方、本事業で調達された、レプトスピラ症早期警戒システム（LENS）の機材は使用されていない。これは、CPH-UPM の LENS を利用した研究に向けた資金申請が、科学技術省及び英国ニュートン財団により承認が下りなかったためである。なお、CPH-UPM は、フィリピン保健研究開発評議会（PCHRD）に申請を提出する予定である。

【想定された上位目標の事後評価時点における達成状況】

フィリピンにおけるレプトスピラ症の抑制に至るプロセスとしての想定された上位目標は、事後評価時点で一部達成された。本事業で特定されたワクチン候補については、本事業で開発した診断キットを活用して、CPH-UPM 及び他の協力研究機関により継続されている研究活動により、さらに研究が進められた。診断キットは実用新案登録や商業化はされていないものの、獲得された血清サンプルの評価のため、CPH-UPM で活用されている。なお、ヒト向けのワクチンについては、未だ完全な形での開発は行われておらず、商業化にも至っていない（想定された上位目標1）。CPH-UPM は、フィリピン大学ロス・バニョス校獣医学部と、将来の大量生産・事業化に向けたイヌでのワクチン実験の実施のため、継続的に協議を行っている。現状では、上述のとおり、CPH-UPM は、他の研究機関との協働により、本事業で移転された研究技術を活用し、関連の研究活動を継続・促進しているが、具体的なスケジュールは決まっておらず、資金を獲得するための研究申請も提出されていない（想定された上位目標2）。

政府当局の科学リテラシーについては、保健省は、同省で行う、レプトスピラ症に係る啓発キャンペーンや教材作成のため、本事業で作成された情報を活用している。また、保健省は、レプトスピラ症患者に対し、同省が所管するマニラ首都圏の病院から移送し、CPH-UPM（LepCon センター）のラボ検査に関する助言において、血清陽性率調査結果を活用している。そのため、保健省熱帯医学研究所（RITM）の能力が拡大した。

【事後評価時に確認されたその他のインパクト】

事後評価時点において、いくつかの正のインパクトが確認された。CPH-UPM の研究者は、顕微鏡下凝集試験（MAT）に係る技術力を向上させた。彼らは国際レプトスピラ症学会で実施されている習熟度テストで常に満点を獲得しており、そうした結果により技術力の向上は裏付けられている。LepCon センターでのラボ診断のため検体を提出したレプトスピラ症患者の関係者に対する CPH-UPM が実施したインタビューによると、本事業は、本事業で実施した啓発活動により、レプトスピラ症予防・対策に関し、母親の意識向上にも貢献した。また、LepCon センターへのメディア職員の訪問数の増加からわかるように、マスメディアのレプトスピラ症予防・対策活動への関心が高まっている。さらに、CPH-UPM の元カウンターパート職員は、地元テレビやラジオの科学教育番組のインタビューに応じるなどを通じて、レプトスピラ症予防・対策に関する地元コミュニティの意識向上に貢献している。

【評価判断】

以上より、本事業の有効性・インパクトは高い。

プロジェクト目標の達成度

目標	指標	実績
(プロジェクト目標) 共同研究を通じて、CPH-UPM のレプトスピラ症予防対策に関する研究開発能力が強化される。	(指標1) フィリピンにおいて標準的なレプトスピラ症診断方法が確立し、関連書類が作成される。	達成状況：達成（継続） （事業完了時） 本事業で以下の診断方法が確立され、関連の研究資料が発表された。 ● 直接法：培養・ポリマーゼ連鎖反応法 ● 間接法：1) 顕微鏡下凝集試験（MAT）、2) LepDipstick 法など、免疫グロブリン M（IgM）迅速診断検査、3) ELISA システム（PanBio）、4) MCAT（事後評価時）

² 実用新案は、フィリピン知的財産局による知的財産権保全のシステムである。実用新案は、当該実用新案が登録可能性報告書に基づき、新しいものであるとされた場合には、権利保有者に対し、当該権利保有者の許可なく、登録された実用新案が、第三者に商業使用されることを防止する。発明特許に比べ、比較的費用が掛からず、早く取得することができ、かつ、特許申請資格要件よりも条件は緩やかである。

		MAT 法や培養法、PCR 法などの診断法は、事業完了以降、LepCon センターにおけるレプトスピラ症患者の検体検査に活用されている。																		
<p>(指標2) 異なる方法で検査された検体数が、LepConセンターで増加する。</p>		<p>達成状況：達成（継続） （事業完了時/事後評価時点） LepCon センターは、MAT 及び培養法により、患者の検体検査を継続している。 【LepCon センターの検査の検体数】</p> <table border="1" data-bbox="676 224 1516 324"> <thead> <tr> <th>2010年</th> <th>2011年</th> <th>2012年</th> <th>2013年</th> <th>2014年</th> <th>2015年</th> <th>2016年</th> <th>2017年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>128</td> <td>335</td> <td>613</td> <td>308</td> <td>68</td> <td>125</td> <td>157</td> <td>139</td> </tr> </tbody> </table> <p>検体数は、気象条件により異なっている。深刻な洪水が起きた年には、検体数は増加し、レプトスピラ症発症件数も増加している。</p>	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	128	335	613	308	68	125	157	139		
2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年													
128	335	613	308	68	125	157	139													
<p>(指標3) 査読付き学術誌での論文発表数</p>		<p>達成状況：達成（継続） （事業完了時） 事業完了時点までに、査読付き国際学術誌に合計で論文 18 本が発表された。 （事後評価時） 事業完了後、2018 年までに査読付き国際学術誌に論文 20 本が掲載された。 【本事業に参加した研究者による査読付き国際学術誌での論文発表件数】</p> <table border="1" data-bbox="676 571 1516 672"> <thead> <tr> <th>2010年</th> <th>2011年</th> <th>2012年</th> <th>2013年</th> <th>2014年</th> <th>2015年</th> <th>2016年</th> <th>2017年</th> <th>2018年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	4	1	0	5	8	5	6	4	5
2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年												
4	1	0	5	8	5	6	4	5												
<p>(指標4) 研究及び啓発活動における協力をを行った機関の数</p>		<p>達成状況：達成（継続） （事業完了時） CPH-UPM は、以下の機関と協働した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 保健省及び PCHRD・科学技術省による、財務・技術支援 ➢ 保健省・州感染症調査ユニット及びフィリピン・カラバオ・センターとのフィールド調査 ➢ WHO/西太平洋地域事務局とのレプトスピラ症のラボ診断に関する研修 ➢ マニラ首都圏の各市保健事務所、マニラ市保健局の地区保健担当者 6 名、57 カ所のバランガイ³保健所との啓発活動 <p>（事後評価時）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事後評価時点において、共同研究の件数は 16 に増加した。CPH-UPM と協働している機関は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ フィリピン総合病院、トンド医療センター、サン・ラザロ病院、マニラ病院医療センター、ガット・アンドレス・ボニファシオ医療センター、ケソン市総合病院、第五ルナ総合病院、トンド病院、AFP 医療センター、西ビサヤ医療センター、フィリピン・カラバオ・センター、国際稲研究所、フィリピン・ビサヤ大学、フィリピン・ミンダナオ大学 ● 首都州の地方自治体（LGU）は、本事業で作成したレプトスピラ症に関するポスターやその他の情報媒体の保健センターでの掲示による情報伝達により、研究・啓発に関し、CPH-UPM と継続して協働している。 																		
<p>(想定された上位目標 1) ワクチン候補物に係る研究がさらに進められ、新規診断法がフィリピンにおいて診断・検査キットとして登録される、及びあるいは製品化される。</p>	なし	<p>達成状況：一部達成 （事後評価時）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 継続している研究活動により、ワクチン候補物質に関する研究は進められているが、ワクチン自体の実用新案申請や商業化はされていない。また、ヒト向けのワクチンは開発されていない。 ● 本事業で開発が開始された LeptoVax ワクチンは、実用新案として登録はされたが、特許申請のための「概念実証」の段階であり、実用新案申請や商業化は行われていない。 ● 本事業で開発された診断キットは、実用新案申請されておらず、商業化されていない。 																		
<p>(想定された上位目標 2) 本事業で導入された研究技術が、フィリピン側により他の研究に活用される。</p>	なし	<p>達成状況：達成 （事後評価時）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本事業で移転された研究技術は、CPH-UPM 及び他の協力大学・機関により継続して活用されている。 ● 薬品開発にかかる研究技術の活用については、CPH-UPM は、イヌによるワクチン実験の実施に向け、フィリピン大学ロス・パニョス校獣医学部の教職員と継続的に協議を行っている。 ● CPH-UPM は、実験はまもなく実施され、プラスの結果がもたらされ、さらに、大量生産・ワクチンの商業化が実現するものと確信している。なお、これについては具体的なスケジュールは決まっておらず、資金獲得のための研究申請も提出されていない。ワクチン開発については、実験用のイヌの輸入が必要となっており、そのため研究には時間を要すると見込まれる。 																		
<p>(出所) 終了時評価報告書、JST 終了報告書、LepCon データベース、CPH-UPM より提供された情報、元カウンターパートレポート 4 名へのインタビュー</p>																				
<p>3 効率性</p>																				

³ バランガイはフィリピンの最小の行政単位。

事業費用及び事業期間は計画内に収まった（それぞれ計画比：76%、100%）。アウトプットは計画どおりに産出された。よって、本事業の効率性は高い。

4 持続性

【政策制度面】

レプトスピラ症は、経済的な損失を引き起こす、洪水など悪天候により発生する健康上のリスクであり、レプトスピラ症の予防・対策は現行の政府の政策及びプログラムの対象となっている。事実、レプトスピラ症は、「フィリピン保健アジェンダ」（2016年～2022年）において、急速な都市化・工業化による疾病として取り上げられている。保健分野における研究の方向性を示し、優先課題を特定する、フィリピン保健研究システムの「国家統一保健研究アジェンダ」（2017年～2022年）は、優先課題の一つとしてレプトスピラ症を含む、環境による健康リスクを列挙している。フィリピン開発計画（2017年～2022年）は、レプトスピラ症リスクを含む健康関連の危険から個人・家庭の脆弱性の低減を目的としており、科学、技術、イノベーションの推進に向けた政策形成の重要セクターの一つとして、保健分野を上げている。

【体制面】

レプトスピラ症予防・対策に係る研究・開発に向け、本事業で形成したワーキンググループはすでに解散しているものの、CPH-UPMが研究・開発の主体となっている。上述のとおり、CPH-UPMは、他の大学と協働で、レプトスピラ症予防・対策に関連する研究活動を継続している。また、CPH-UPMは、上述のとおり、他大学、研究機関及び政府機関と協調体制を継続している。事後評価時点において、新規に雇用された職員を含む、CPH-UPMの8名の正規職員は、レプトスピラ症予防・対策の研究・開発に従事しているが、本事業に参加した元研究カウンターパートの多く（26名中22名）は、事業完了後、CPH-UPMを退職した。現状では、現行の研究活動に従事しているCPH-UPMの職員数は十分と思われるが、CPH-UPMは、洪水発生予測に基づく、レプトスピラ症予防・対策に関する研究・開発活動は増加することが見込まれ、将来は不足するであろうとしている。その時々により、業務で必要な人員を雇用しているが、これは一時的な対応に過ぎないものである。LepCon実験室の運営維持管理に関する組織体制は、UPM内で整備されている。CPH-UPMの医療微生物学部が、本事業で調達・改修を行った、車両（2台）、実験施設及び機材の運営維持管理の責任を負っている。

【技術面】

CPH-UPMの8名の職員は、LepConセンターの運営維持管理を行い、レプトスピラ症予防・対策に関連する研究活動を推進するのに十分な技能・能力を有している。上述のとおり、彼らは、本事業で供与された設備・機材を継続的に活用しており、レプトスピラ症予防・対策に関する研究活動を続けている。本事業で整備したLepConセンター内の改修されたBSL2実験室を含む実験施設は、CPH-UPMにより継続して活用・維持管理が行われており、これら施設を適切に運営・維持管理する十分な能力を有している。

【財務面】

CPH-UPMは、フィリピンの国立大学の一つとして、フィリピン大学システム年間予算を通じて、中央政府から、レプトスピラ症予防・対策関連の研究活動を継続するための予算を、継続的に確保してきている。また、CPH-UPMは、レプトスピラ症に関する研究活動（研究員）すべてに対し、科学技術省PCHRD（2017年までは1,900万フィリピンペソ、2018年までは50万フィリピンペソ）及びフィリピン伝統的及び代替的ヘルスケア研究所（2019年まで100万フィリピンペソ）から、資金を得ていた。本事業で整備・改修を行った実験施設・機材の運営・維持管理に必要な予算については、LepConセンターのみに対する特定の予算配分は行われていないが、維持管理・その他運営費のもと、医療微生物学部の年間予算に組み入れられている。したがって、必要な運営・維持管理費は確保されているといえる。

【評価判断】

以上より、体制面及び財務面の一部に課題が見られ、本事業によって発現した効果の持続性は中程度である。

5 総合評価

本事業は、レプトスピラ症対策に向けた診断及びワクチンに関わる研究及び予防に向けた啓発活動に係る能力開発を通じ、プロジェクト目標を達成し、想定された上位目標を一部達成した。CPH-UPMは、他の大学、研究機関及び政府当局と協働で、レプトスピラ症予防・対策に向けた研究活動を継続している。持続性については、将来のレプトスピラ症関連の研究の拡大に向けた研究職員数には若干の懸念があるものの、CPH-UPMは、研究活動の継続や研究施設・機材の維持管理に必要な十分な能力を有した研究職員を維持し、資金を確保してきている。

以上より、総合的に判断すると、本事業の評価は非常に高い。

III 提言・教訓

実施機関への提言：

- 1) 上述のとおり、CPH-UPMが別の機関に提案した「LENS事業」が承認を得られず、そのため、関連する活動が行われていないため、本事業で調達したLENS機材は活用されていない。事業効果及びその持続性を強化するためには、CPH-UPMは機材の操作性を確認するとともに、資金団体との協議を行い、LENS事業の再開を図ることが求められる。
- 2) 社会実装への取組（事業の研究成果・効果の活用）は、未だ政策策定やプログラム実施に結び付いていない。したがって、CPH-UPMは、保健省と協議を開始し、政策策定・実施に向けた社会実装への取組みにつながるよう、関連の会議等に参加し続けることが求められる。

JICAへの教訓：

- 1) SATREPS事業が、社会実装に向けた具体的な研究成果を生み出す可能性が高いと見込まれた場合には、事業効果の継続を確保するための、カウンターパート機関の能力強化を図るための十分な時間をとるため、事業実施の中間段階あるいはそれに向けて、関係者により事業の持続性に係る計画策定を行うことが重要である。JICA在外事務所、例えばフィリピン事務所は、事業のモニタリング情報に基づく持続性に係る計画策定ワークショップを企画し、関連する研究活動を促進するためのワークショップへの事業の主要な関係者の最大限の参加を促すことが可能となる。
- 2) 機材などの調達を行う前に、事業期間中において調達を予定している機材の使いやすさ及び維持管理に係る要件について慎重に吟味することも重要である。本事業においては、RT-PCR機（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応機）など、一部機材については、その使用がCPH-UPM事業申請に対する他の資金提供機関による承認に大きく依存しているため、使用していない状況となっている。事業チーム及びJICA(在外事務所)は、事業デザインと企図する事業目的の達成における機材の貢献について、見直しを行うことが望ましい。見直しを行うにあたっては、維持管理、効率性、費用対効果を含め

た、現地調査の利点も検討することが求められる。



実験室で検体の処理を行う研究員



レプトスピラ症予防・対策プログラムの効果に関する全国レベルのシンポジウム