

国名	黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト
ケニア	

I 案件概要

事業の背景	ケニアおよび近隣諸国においては、黄熱病およびリフトバレー熱のようなアルボウイルス（多種の節足動物媒介性ウイルス）感染症が定期的に流行している。2005年にはケニア北西部およびスーダン南部において黄熱病患者555人（うち死者142人、致死率25.6%）、リフトバレー熱は2006年から2007年にかけてケニア、ソマリアおよびタンザニアで患者数1,062人（うち死者315人、致死率29.7%）に上るアウトブレイクが発生した。その感染制御のためには、感染例を可能な限り早期に検知し、緊急的なワクチン接種や媒介蚊対策を通じた早期封じ込めを行う方が、通常の予防接種よりも効果的であると考えられた。しかしながら、ケニアや他の東アフリカ諸国では、黄熱病およびリフトバレー熱の簡易迅速診断法キットは流通しておらず、これらの感染症の流行リスクが大きな国において、簡易診断キットが必要とされた。												
事業の目的	<p>本事業は、迅速診断キットの開発、黄熱病およびリフトバレー熱の迅速確定診断のための研究能力の強化、携帯電話のSMSを利用したアウトブレイク警戒システムの開発を通じて、ケニアにおける迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築による黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムの強化を図った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 想定された上位目標：なし 2. プロジェクト目標：迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築を通して、ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムが強化される 												
実施内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事業サイト：ナイロビ市、ケニアにおけるアルボウイルス感染リスクのある地域 2. 主な活動：黄熱病およびリフトバレー熱診断のためのポイント・オブ・ケア（POC）用迅速診断キットの開発、黄熱病およびリフトバレー熱のウイルス抗体検出法（ELISA）の作成、ケニア中央医学研究所（KEMRI）本部および感染症寄生虫症対策研究センター（CIPDCR）の黄熱病・リフトバレー熱の迅速な確定診断のための研究能力の強化、携帯電話のSMSを利用したアウトブレイク警戒システム（mSOS）の開発、mSOSの試験運用、等 3. 投入実績 <table border="0" style="width:100%"> <tr> <td style="width:50%">日本側</td> <td style="width:50%">相手国側</td> </tr> <tr> <td>(1) 専門家派遣 6人</td> <td>(1) カウンターパート配置 20人</td> </tr> <tr> <td>(2) 研修員受入 4人</td> <td>(2) 施設・資機材の提供 KEMRIでの研究・試験活動用の執務スペース、等</td> </tr> <tr> <td>(3) 機材供与 安全キャビネット、臨床化学分析装置、LAMP装置、リアルタイムPCR機器、DNAシーケンサー、車輛、等</td> <td>(3) 現地業務費 旅費、施設更新費、ISO取得・維持費、ウェブサイト維持費、等</td> </tr> <tr> <td>(4) 現地業務費 研究活動費、等</td> <td></td> </tr> </table> 			日本側	相手国側	(1) 専門家派遣 6人	(1) カウンターパート配置 20人	(2) 研修員受入 4人	(2) 施設・資機材の提供 KEMRIでの研究・試験活動用の執務スペース、等	(3) 機材供与 安全キャビネット、臨床化学分析装置、LAMP装置、リアルタイムPCR機器、DNAシーケンサー、車輛、等	(3) 現地業務費 旅費、施設更新費、ISO取得・維持費、ウェブサイト維持費、等	(4) 現地業務費 研究活動費、等	
日本側	相手国側												
(1) 専門家派遣 6人	(1) カウンターパート配置 20人												
(2) 研修員受入 4人	(2) 施設・資機材の提供 KEMRIでの研究・試験活動用の執務スペース、等												
(3) 機材供与 安全キャビネット、臨床化学分析装置、LAMP装置、リアルタイムPCR機器、DNAシーケンサー、車輛、等	(3) 現地業務費 旅費、施設更新費、ISO取得・維持費、ウェブサイト維持費、等												
(4) 現地業務費 研究活動費、等													
事業期間	2012年1月～2017年1月	事業費	（事前評価時）365百万円、（実績）361百万円										
相手国実施機関	ケニア中央医学研究所（KEMRI）												
日本側協力機関	長崎大学熱帯医学研究所												

II 評価結果

<留意点>

・本 SATREPS 事業では、想定される上位目標は設定されていなかった。終了時評価では、本事業の研究成果の活用に向けた以下の取組みが確認された。事後評価では、これらの取組みを「想定される上位目標」と見なしたが、その他の正のインパクトの一部として検証した。

- 1) mSOSの全国版への改訂と国家情報システムへの統合
- 2) 迅速診断キットの商業化

1 妥当性

<p>【事前評価時のケニア政府の開発政策との整合性】 「第二次国家保健セクター戦略計画（NHSSP）」（2005～2010年）及び「公衆衛生省戦略計画」（2008～2012年）では、HIV/AIDS、マラリア、結核だけでなく、黄熱病、リフトバレー熱を含む感染症のサーベイランス調査と研究の能力強化が重点分野として示されていた。このように、本事業は、ケニアの開発政策と整合していた。</p> <p>【事前評価時のケニアにおける開発ニーズとの整合性】 ケニアとその周辺国では、黄熱病とリフトバレー熱のアウトブレイクは定期的に報告されており、その診断技術の向上や、ケニアのみならず東アフリカ諸国の社会・経済インフラを考慮した警戒システムモデルの開発が求められていた。このように、本事業はケニアの開発ニーズに合致していた。</p> <p>【事前評価時における日本の援助方針との整合性】 「対ケニア国別援助計画」（2000年）では、重点分野の一つとして保健医療が挙げられていた。2008年、第4回アフリカ開発会で採択された「横浜行動計画」では、保健分野の優先事項として感染症対策が挙げられていた。同年の洞爺湖サミットでは、「保健システム強化」の概念の下、感染症対策の世界的な取り組みが合意された。このように、本事業は事前評価時の日本のODA政策に合致していた。</p>

¹ SATREPSとは、「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）を指す。

【評価判断】

以上より、本事業の妥当性は高い。

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】

プロジェクト目標は一部達成された。黄熱病に対する免疫グロブリン M² (IgM) 捕捉のための迅速診断キットと、黄熱病及びリフトバレー熱に対する酸素結合免疫吸着試験 (ELISA) の診断キットが作成された。しかしながら、資金不足のため外部評価が行われなかった。そのため、黄熱病とリフトバレー熱に対する診断キットは生産、販売に至らなかった (指標 1)。mSOS の運用マニュアルは正式に承認され、郡保健情報システム 2 (DHIS2) に統合されることが決定した (指標 2)。最初の重症臨床疑い例の報告から確定診断までの期間は目標に達した (指標 3)。2016 年に空港で発見された症例で、その期間は 1 週間以内であったが、これは地域で発見される症例とは異なる可能性がある。

【プロジェクト目標の事後評価時における継続状況】

事業効果は一部継続している。本事業で作成された診断キットは外部評価を待たず (2020 年 5 月現在)、米国陸軍感染症医学研究や世界保健機関等の他パートナーから提供される黄熱病の簡易診断キットが活用されている。他方、本事業の主要な研究成果は活用されている。例えば、KEMRI はバイオセーフティ・レベル 3 (BSL-3) ラボ機能を活用して、①アルボウイルスやウイルス性出血熱のアウトブレイク対応や研究、②ウイルス性出血熱のウイルス性状解析等を行っている。さらに、KEMRI はこれまでの研究成果を基に、リフトバレー熱のゲノムと遺伝子を研究するゲノミクス研究 (分子疫学)、チクングニアウイルスのサーベイランス、遺伝子配列決定法を用いた HIV 薬剤耐性の研究等、新たな研究事業を開始している。本事業で設置された主要な研究施設や機材は、感染症研究所、サーマルサイクラー、シーケンサー、インキュベーター、凍結乾燥機、遺伝子解析装置をはじめとして、継続的に活用されている。mSOS の運用マニュアルはケニア保健情報システム (KHIS) (DHIS2 から改称) に統合された。

【想定された上位目標の事後評価時における達成状況】

本 SATREPS 事業では、想定される上位目標が設定されていなかったため、事後評価では「社会実装に向けた取組み」について検証した。SATREPS 事業の社会実装への取組は、実施機関の活用により、進展している。事業完了後、mSOS は公衆衛生上の事象報告のモデルとして KHIS に統合された。しかし、国家サーベイランスシステムの一環としてケニア国内にスケールアップされるまでには至っていない。保健省によると、その理由として、各カウンティでインターネット接続のインフラが限られていること、インターネット接続や SMS によるデータ送信のための資金源が限られていること、カウンティの職員がデータを報告するための携帯電話が提供されていないこと、SMS のゲートウェイが利用できないこと等が挙げられる。KEMRI によると、黄熱病とリフトバレー熱に対する迅速診断キットは既述のとおり、外部評価や第三者認証を経ていないため、まだ商業化されていない。KEMRI はこれらのプロセスに要する費用をまだ確保できていない。

【事後評価時に確認されたその他のインパクト】

KEMRI 内外で正のインパクトが確認されている。

まず、KEMRI では、他のアルボウイルス感染症 (デングやチクングニア) の診断が強化された。これは、ウイルス研究センター (CVR) に設置されたリアルタイムサーマルサイクラーとモンバサのコースト州立総合病院に設置された ELISA プレートリーダーによる診断・調査技術の向上によってもたらされたものである。第二に、アウトブレイク警報システムである mSOS を、ラボ診断結果通知を追加してエボラ用の mSOS にカスタマイズした。同システムは、保健省の国家迅速対応チームによって使用され、国内での健康機器準備対応の強化に活用された。第三に、本事業により設置された機材 (7500 Real-time PCR machine) が、2020 年 3 月から新型コロナウイルスの検体検査に活用されている。本事業で技術を高めた研究者 4 人が検体検査に積極的に関わっている。第四に、KEMRI のジェンダーに関わらず機会を平等に提供するためのアフーマティブ・アクションの方針に沿って、ナイロビとブシアで女性研究者 2 人がリサーチ・アソシエイトとして採用され、本事業で免疫学者とラボ分析者として指導を受けた。事業完了後、2 人は修士号を取得した。

KEMRI 以外では、まず、保健省は科学リテラシーを向上させた。KEMRI によると、事業期間中の mSOS の研修を通じて、疾病サーベイランスの知識と技術が向上したとのことである。第二に、KEMRI は国家警察との協働により協力して、ケニアの犯罪捜査総局 (DCI) の法医学分析官 60 人を対象として DNA 検出の研修を実施した。研修では分析装置とサーマルサイクラーを活用した。

【評価判断】

以上より、本事業の有効性・インパクトは中程度である。

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) 迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築を通して、ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムが強化される	1. 黄熱病およびリフトバレー熱診断のための迅速診断キットがプロジェクト対象地域で安定的に利用可能となっている	達成状況：一部達成 (未達成) (事業完了時) ・ KEMRI はキット生産と販売に必要な ISO を全て取得したが、外部評価が実施されなかった。 (事後評価時) ・ 診断キットの外部評価は行われておらず、キットはまだ入手可能となっていない。保健省は他パートナーから入手可能なキットを定期的なサーベイランスに利用している。KEMRI はリファレンスラボとして機能している。
	2. プロジェクト期間終了までに、運用マニュアルが国家サーベイランス対応システムに統合される	達成状況：一部達成 (達成) (事業完了時) ・ 本事業では mSOS 試行版が開発され、その有効性が科学的に証明された。これにより、保健省により mSOS の運用マニュアルが正式に認証された。また、mSOS の試行が、2014/15 年の保健省次官の業績契約に含まれることとなった。

² 免疫グロブリンとは免疫の中で大きな役割を担う抗体で、その一種である免疫グロブリン M は細菌やウイルスに感染したときに最初に作られる抗体のこと。

		(事後評価時) ・保健省は、国家サーベイランスシステムの一部として mSOS を全国的にスケールアップすることを決定し、mSOS パイロットバージョンを全国バージョンにアップグレードし、DHIS2 (KHIS) に統合した。
	3. 対象医療施設における最初の重症臨床疑い例の報告から確定診断までの期間が一週間以下となる	達成状況：達成（継続） (事業完了時) ・2016年にジョモケニヤッタ国際空港にて、ケニア国外からの入国者で臨床的に黄熱病が疑われた3例は、最初の報告から確定診断までに要した期間は1週間以内であった。 (事後評価時) ・2019年、ニャンダルアカウンティのリフトバレー熱疑い例の検体は、KEMRIに到達するまでに2日要した。KEMRIは検体受領後、3日以内に結果を診断し、公表することができた。
(想定された上位目標) 社会実装への取組み	1. mSOS の全国版への改訂と国家情報システムへの統合	達成状況：達成 (事後評価時) ・mSOSは事象報告モジュールとしてKHISに統合された。しかしながら、KHISはまだ全47カウンティで運用されていない。
	2. 迅速診断キットの商業化	達成状況：未達成 (事後評価時) ・黄熱病およびリフトバレー熱の検査キットは、外部評価がなされていないことから商業化に至っていない。

(出所) 終了時評価報告書、JST 終了報告書、保健省及び KEMRI からの情報。

3 効率性

事業費、事業期間ともに計画内に収まった（計画比：それぞれ99%、100%）。アウトプットは計画どおりに算出された。したがって、本事業の効率性は高い。

4 持続性

【政策面】

黄熱病、リフトバレー熱を含む感染症対策の促進は「ケニア保健政策」（2014年～2030年）、「eヘルス政策（eHealth Policy）」（2018年～2030年）、「保健情報政策」（2014年～2030年）、「保健法」（2017年）等により優先付けられている。

【制度・体制面】

研究成果を活用するためのKEMRIの体制に変化はない。本部と7つの地域センターが全47カウンティをカバーしている。本事業で訓練を受けた主要な研究者の大半は、本部とアルペセンターのどちらにも継続して勤務している。しかしながら、他センターに技術専門性を提供するために異動になった研究者や、一年以内に退職予定のシニア研究員もいる（2020年5月時点）。事後評価時点で、KEMRIは技術専門性を強化するために研究員の募集を行っていた。

KEMRIは、2019年に開始された第三国研修事業をJICAとともに実施している。この事業は、東アフリカ地域を対象に、公衆衛生上の緊急事態に対するラボ能力強化、強靱性構築を目的としたものである。KEMRIは、保健省以外にも、国立公衆衛生研究所、国立保健研究所、地域保健局との研究ネットワークを維持している。KEMRI本部の研究施設・機材は、研究や研修の目的のために、各センターや大学・大学院に開放されている。CIPDCRはKEMRIによって全面的に運営・維持管理されている。しかしながら、予算不足から電源バックアップ装置を含む故障機材の交換や修繕については課題がある。

【技術面】

本事業で訓練を受けたKEMRIの研究者は、以下のとおり在籍している。1人の研究者はCVRで勤務し、リフトバレー熱に関する博士研究としてサンプル分析を行っている。その他の研究者は、生産部門とCIPDCRに継続して勤務し、アルボウイルスに関する研究を行い、論文を発表している。また、キスム（グローバルヘルス研究）やコースト州のキリフィ（地理医学研究）等、他のセンターの研究者も、研究のために生産部門の施設や設備を利用している。KEMRIの研究者は、CIPDCRを全面的に稼働させ、機器の維持管理を行っており、本事業により設置された研究施設や機材を適切に運用し、維持管理するための技術と知識を維持している。様々な研究活動や研究論文の発表を通じて、より多くの経験を積むことを計画している。また、KEMRIは、既述のとおり、保健省やDCI等の政府機関の科学リテラシーの向上を支援している。

【財務面】

KEMRIは、黄熱病及びリフトバレー熱の診断キットの商業化から生じる収益を得るに至っていない。しかしながら、外部からの研究資金（2016年は46億4,900万KES）が、国立研究基金、ウェルカム・トラスト基金、ケニア政府、他の国際パートナーや資金提供機関から確保されている。加えて、KEMRIは自己収入（2016年は3億6,100万KES）がある。ケニア政府からの資金（2016年は20億3,000万KES）は主に経常支出に使われており、研究活動の大半は、プロポーザルが採用されて得られる外部資金に依存している。また、運営維持管理の費用は、KEMRIの年間予算から確保されているが、本事後評価では詳細な配分や支出は確認できなかった。カウンティ政府には疾病サーベイランス活動の予算化が期待されているが、mSOS用のSMS全体に必要な資金確保が課題となっている。保健省は、保健財政確保のために、「官民パートナーシップ（PPP）戦略」と革新的資金調達メカニズムを策定中である。

【評価判断】

以上より、財務面に課題があり、本事業によって発現した効果の持続性は中程度である。

5 総合評価

プロジェクト目標は一部達成された。黄熱病及びリフトバレー熱の迅速診断キットが開発された。しかしながら、資金不足のため外部評価が行われなかったため、量産・販売には至らなかった。mSOSを開発し、国家保健情報システムに統合された。本事業の研究成果は活用されているように、事業効果は継続している。持続性については、研究活動のために十分な資金を確保することが課題となっているが、感染症対策に関する研究を継続していくために必要な組織体制と技術専門性は維持されている。

以上より、総合的に判断すると、本事業の評価は高いといえる。

III 提言・教訓

実施機関への提言：

- ・ KEMRI の「戦略計画」(2018年～2023年)に沿って、KEMRI の主要な研究者たちが黄熱病及びリフトバレー熱の診断キットの特異度と感度を研究室で再確認し、外部検証のための実地試験を実施し、国立公衆衛生ラボサービスに大量生産・販売・流通のための申請を行うことを提言する。KEMRI は年間計画の中でこれらの活動を優先づけ、JICA ケニア事務所を含むパートナーと支援可能性について協議する必要がある。
- ・ 全てのカウンティにおける mSOS モデルを活用した KHIS の実用化を保健省に提言する。これを実現するために、保健省は、カウンティのインフラ整備を支援する ICT やエネルギー等の他のセクターとの連携を模索すべきである。これは、黄熱病やリフトバレー熱だけでなく、新型コロナウイルスの疑い例のサーベイランスや警報システムとしても機能すると思われる。

JICA への教訓：

- ・ 本事業は、研究成果を活用した結果として、黄熱病及びリフトバレー熱の迅速診断キットを商業化して普及し、医療現場に普及することを目指していた。しかしながら、事業完了時までには、診断キットの外部評価を終えることができなかった。これは商業化に向けたモデルの開発・検証というアウトプットが本事業の活動計画に含まれていなかったためである。事業完了後に研究成果の実用化が目標される SATREPS 事業では、商業化の戦略のモデルを策定し、検証する活動を含む必要がある。これが実施機関によって徐々にスケールアップされていくものと思われる。また、販売に関わるステークホルダー（例えば、認証機関）を事業の活動に参加させるべきである。



KEMRI 本部の製造部門に設置された迅速診断キット（ストリッパー）



KEMRI 本部の製造部門で作業する研究者