

## 事業事前評価表

国際協力機構人間開発部  
保健第二グループ保健第四チーム

### 1. 案件名（国名）

国名： ブータン王国（ブータン）

案件名：（和名）ピロリ菌感染症関連死撲滅に向けた中核拠点形成事業

（英名）The Project for Institutional Capacity Building for Eliminating Helicobacter Pylori Related Death

### 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開発の現状・課題及び本事業の位置付け

ヘリコバクター・ピロリ（以下、「ピロリ菌」という。）は、全世界人口の約半数が感染していると推定され、慢性胃炎や胃がんなどを引き起こす。ブータンでは、ピロリ菌感染率が全人口の約7割と高く、従来の抗生物質による除菌治療が効かない薬剤耐性ピロリ菌や、欧米諸国と比べて病原性の高い強毒型ピロリ菌が流行している（Matsunari et.al, 2016; Vilaichone et.al, 2020）。また、地域別の胃がん患者におけるピロリ菌感染率は中部地域が96%、東部地域が91%と地方部において高い割合であることが判っている（Dendup, et.al, 2015）。さらに、ブータンでは胃がんが同国の部位別がん死亡原因の第1位で、がん死亡者の23%を占めており、同国の胃がん死亡率の高さは世界第3位である（世界保健機関、2020）。

胃がんの発生率や死亡率を低下させるには、ピロリ菌検査や上部内視鏡検査等の、迅速且つ正確な検査・診断技術と実施体制が欠かせないがブータンでは十分に整備されていない。同国内で実施可能なピロリ菌検査は精度が低いため、より精度の高く迅速な検査法の確立が急務である。また、有効な抗生物質の選択・投与による適切な除菌治療は新たな薬剤耐性菌の出現防止の観点からも重要であり、ブータンに適した薬剤耐性感受性試験の確立も必要である。さらに、新たに確立された検査法を持続的に実施していくためには、国内で検査キットを確保・供給できる体制整備も求められる。加えて、侵襲性の高い内視鏡を活用し、安全・確実な内視鏡検査・診断を行うには、専門医の十分な知識と技術が必要不可欠であり、現在、国内に8名しか存在しない内視鏡専門医のさらなる育成も喫緊の課題である。早期診断と治療の実現には胃がんとその治療に対する国民の正しい理解を得ることも重要である。

ブータン政府は、第12期5カ年計画（2018-2023）において、フラッグシップ・プログラムと題した政策を掲げ各分野の国家最重点課題に集中的に取り組んでおり、保健分野では胃がん対策がそのひとつに含まれる。胃がんスクリーニングと予防・早期発見を通して、胃がんの発症と死亡を低減することを目標に、内視鏡検査機材の整備や研修、住民啓発などに取り組んでいる。

かかる状況を踏まえ、ブータン政府は、我が国に対して、「ピロリ菌感染症関連死撲滅に向けた中核拠点形成事業」（以下、「本事業」という。）を要請した。本事業は、ブータンに適した迅速抗原検査法と迅速薬剤感受性試験の開発と導入、上部内視鏡専門医と指導医の

育成、除菌治療と胃がんに対する住民の理解促進を行うことにより、ピロリ菌感染症に関する適切な検査・診断・除菌治療をブータン国内で提供できる体制を構築するものである。本事業の実施を通して、直接的には、ゲノム解析等を用いた新たな検査法に関する研究者の研究能力の向上、迅速薬剤感受性検査法の開発と検査キットの確保・供給のための体制強化、保健医療人材の検査・診断・治療に関する適切な知識と技術の習得、ピロリ菌感染症の早期発見と正しい治療の促進などが期待される。

(2) 保健セクターに対する我が国及び JICA の協力量針等と本事業の位置付け、課題別事業戦略における本事業の位置づけ

我が国は、対ブータン王国国別開発協力量針（2016年4月）の基本方針として「農村と都市のバランスの取れた自立的かつ持続可能な国づくりの支援」を掲げ、農村部の社会インフラ・サービスの拡充の実現等を支援するとしている。また、ブータン王国 JICA 国別分析ペーパー（2013年3月）においては、保健などの社会サービスの拡充が遅れている地方間格差の是正を念頭に協力する必要があると分析しているが、本事業では、都市部だけでなく、地方の住民に対するピロリ菌の検査・診断・治療サービスのアクセスの改善も支援し、保健医療サービスの提供における地方格差の是正に貢献する。現在、我が国は、技術協力事業「医学教育の質の強化プロジェクト」（2020年～2025年）や「新型コロナウイルス検査能力および保健医療サービス提供体制強化プロジェクト」（2021年～2022年）、草の根技術協力事業「ブータン王国における胃癌撲滅のためのパイロットプロジェクト」（2019年～2022年）等を実施中であるほか、新たな無償資金協力事業の協力準備調査を実施中であり、保健セクターが抱える諸課題に広く対応する協力を行っている。本事業は、地方部を含むブータン全土において、ピロリ菌感染症の検査・診断・治療体制の強化を目指すものであり、上記の協力量針、分析に合致し、グローバル・アジェンダ「保健医療」の「感染症対策・検査拠点強化」に位置づけられる。さらに、本事業は、感染症が危険因子となる胃がん対策の強化を通じて、持続可能な開発目標（SDGs）のゴール3「健康な生活の確保、万人の福祉の促進」達成に貢献する。

(3) 他の援助機関の対応

世界保健機関（WHO）や国際連合児童基金（UNICEF）、世界銀行（WB）やアジア開発銀行（ADB）らの開発援助機関が、保健セクターの支援を行っている。なかでも、WHOは保健システム強化や、がん疾患を含む非感染性疾患の予防対策等に重点を置き、政策策定支援などを行っている。

### 3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、ブータンにおいて、同国に適した迅速薬剤感受性試験と迅速抗原検査法の開発と導入、上部内視鏡専門医と指導医の育成、除菌治療と胃がんに対する住民の理解促進を行うことにより、ピロリ菌感染症に関する適切な検査・診断・除菌治療を提供する体制の構築を図り、もって全国でのこれらサービスの実施に寄与するもの。

(2) プロジェクトサイト／対象地域名

ティンプー／ブータン全土

(3) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

直接受益者：実施機関とその傘下の保健医療施設の研究者、検査技師、保健医療人材、および全国調査の対象となる住民約 16 万人

最終受益者：ブータン国民

(4) 総事業費（日本側）

約 3.5 億円

(5) 事業実施期間

2022 年 5 月～2027 年 5 月を予定（計 60 カ月）

(6) 相手国実施機関

保健省（Ministry of Health: MOH）、王立医科大学（Khesar Gyalpo University of Medical Sciences of Bhutan: KGUMSB）、王立疾病管理センター（Royal Center for Disease Control: RCDC）、国立病院（Jigme Dorji Wangchuck National Referral Hospital: JDWNRH）

(7) 国内協力機関

大分大学（代表研究機関）、熊本大学、福岡大学筑紫病院、九州大学病院アジア遠隔医療開発センター、京都府立医科大学、国立感染症研究所、アジア太平洋消化器内視鏡学会（APSDE）、アジア医療教育研修支援機構（AMETS）、オリンパス株式会社、株式会社アドテック。

(8) 投入（インプット）

1) 日本側

- ① 長期専門家派遣：業務調整員。
- ② 短期専門家（在外研究員）派遣：総括、ゲノム解析、タンパク質精製、内視鏡、施設計画・運営等。
- ③ 招へい外国研究員受け入れ：次世代シーケンシングとバイオインフォマティクス技術、蛋白質発現・生成、迅速抗原検査キット生産管理、消化器内視鏡技術等。
- ④ 機材供与：内視鏡、PCR 検査機器、次世代シーケンサー、細菌培養設備等。

2) ブータン国側

- ① カウンターパートの配置：(6) の実施機関にプロジェクト担当者を配置。
- ② 案件実施のためのサービスや施設、その他日本側負担以外の現地経費の提供。

(9) 他事業、他開発協力機関等との連携・役割分担

1) 我が国の援助活動

技術協力事業「医学教育の質の強化プロジェクト」（2020 年～2025 年）と「新型コロナウイルス検査能力および保健医療サービス提供体制強化プロジェクト」（2021 年～2022 年）は、本事業と同じ実施機関をカウンターパートとして、大学のカリキュラム開発や教員の研究能力の強化、教育機材や検査診断機材の供与を行っている。本事業では、これら事業の供与機材を活用したピロリ菌感染症検査や胃がん診断の実施、また、本事業で実施する共同研究や内視鏡専門医教育プログラムの成果の医学教育研究への応用といった相乗効果を狙う。さらに、草の根技術協力事業（支援型）「ブータン王国における胃癌撲滅のための

パイロットプロジェクト」(2019年～2022年)は、首都近郊の村を対象にピロリ菌に関する住民啓発や医師らの研修を行うもので、本事業はパイロット村の追跡調査を行う等、同プロジェクトの経験と成果を踏まえて類似活動を拡充する。

## 2) 他の開発協力機関等の援助活動

特になし。

### (10) 環境社会配慮・横断的事項・ジェンダー分類

#### 1) 環境社会配慮

##### ① カテゴリ分類：C

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) 横断的事項：特になし。

#### 3) ジェンダー分類

【対象外】(GI) ジェンダー主流化ニーズ調査・分析案件

<活動内容/分類理由> 本事業は、詳細計画策定において、ジェンダー主流化ニーズに関する検討がされたものの、ジェンダー平等や女性のエンパワメントに直接資する取組を実施するに至らなかったため。尚、内視鏡指導医研修や住民啓発セミナー開催、啓発教材作成等の活動では、ジェンダー差や潜在ニーズに配慮し、計画・実施する。

### (11) その他特記事項

特になし。

## 4. 事業の枠組み

### (1) 上位目標：

ピロリ菌感染症に関するガイドラインに沿って検査・診断・除菌治療が全国で行われる。

指標及び目標値：

ピロリ菌感染症に関するガイドラインが内視鏡検査を実施できる全ての医療施設において運用されている。

### (2) プロジェクト目標：

ピロリ菌感染症に関する適切な検査・診断・除菌治療を提供できる体制が構築される。

指標及び目標値：

- ・ ピロリ菌感染症に関する迅速検査の件数が増加する。
- ・ 内視鏡教育プログラムを受講した医師によるピロリ菌感染症例の胃内視鏡検査の件数が増加する。
- ・ ピロリ菌感染症診断と治療に関するガイドラインがブータン政府に提言される。

### (3) 成果：

成果1：ブータンに適した迅速薬剤感受性試験が開発される。

成果2：RCDCにおいてピロリ菌感染症の迅速検査法が確立される。

成果3：胃癌を診断できる内視鏡医および内視鏡関連機器を正しく扱えるパラメディカルが育成される。

成果 4 : 住民のピロリ菌除菌治療と胃がんに対する理解が促進される。

(4) 主な活動 :

成果 1 に関連するもの :

- ・ ブータン人研究者のゲノム解析に関する能力を養う
- ・ ゲノム解析を応用した迅速薬剤感受性試験を開発する

成果 2 に関連するもの :

- ・ CagA 抗原を用いた迅速血清ピロリ菌検査キットを開発する
- ・ ブータンの検査施設においてピロリ菌の除菌判定を実施する
- ・ RCDC が適切にピロリ菌検査キットの製造および品質管理を行う

成果 3 に関連するもの :

- ・ ブータン人内視鏡医を対象とした e-learning 教材等を開発する
- ・ ブータン人内視鏡医へ Train-the-trainer を開催する

成果 4 に関連するもの :

- ・ ピロリ菌感染症の全国調査を実施する
- ・ 地域住民を対象にピロリ菌感染症、除菌治療および胃癌に関する啓発活動を実施する

## 5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件

特になし。

(2) 外部条件

- ・ 胃がん対策に係るブータン政府の集中的取り組み（フラッグシップ・プログラム）が継続する。
- ・ 研究承認・実施手続きにブータン側が協力する。
- ・ 大きな規模で日本側・ブータン側研究者が異動・退職しない。
- ・ 大規模な自然災害や感染症の大流行が発生しない。

## 6. 過去の類似案件の教訓と本事業への適用

「ガーナ由来薬用植物による抗ウイルス及び抗寄生虫活性候補物質の研究プロジェクト」の教訓では、医薬品開発の臨床研究に至るまで多大な時間を要し、事業終了までに計画された成果創出が難しくなったが、事業実施中から民間セクターや大学との協働体制を構築した結果、終了後も研究活動の継続につながった。本事業も同様に研究活動を含む事業であり、日本側・ブータン側双方に複数多岐にわたる協力機関を置くことから、強固な協働体制を構築するため、各省庁・機関の位置づけと役割、実施体制を整理・明確化した上で、協力の枠組みにつき関係者間で合意した。実施中も定期的に状況を確認し、適宜見直しを行うこととする。

## 7. 評価結果

本事業は、当国の開発課題・開発政策並びに我が国及び JICA の協力量針・分析に合致し、ピロリ菌感染症に関する適切な検査・診断・除菌治療の体制構築を通じて胃がん対策の強化に資するものであり、SDGs のゴール 3「健康な生活の確保、万人の福祉の促進」に貢献すると考えられることから、事業の実施を支援する必要性は高い。

## 8. 今後の評価計画

(1) 今後の評価に用いる主な指標

4. のとおり。

(2) 今後の評価スケジュール

事業完了 3 年後      事後評価

以 上