

事業事前評価表
国際協力機構人間開発部保健第一グループ保健第一チーム

1. 案件名（国名）

国名：ブラジル連邦共和国（ブラジル）

案件名：新型コロナウイルス感染症にかかるゲノム・モニタリング・ネットワーク強化プロジェクト

Project for the Enhancement of Genomic Monitoring Network for COVID-19

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・課題及び本事業の位置付け

ブラジルは、現在の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにおいて、2020年2月の最初の陽性者確認以降、累計感染者数が世界三位、累計死者数は世界二位となっている（2022年8月現在）。また、2015-16年にはジカウイルス感染症の大規模な流行がブラジルを中心に発生しており、ブラジルではこれら以外にもインフルエンザ、デング熱、チクングニヤ熱等が度々流行を起こしている。さらには、黄熱、狂犬病等、致死率の高い感染症の発生も報告されており、ウイルス感染症への対応が公衆衛生上の最大の課題の一つとなっている。

COVID-19に関しては、次々と進化する変異株が出現していること、新たな変異株が国境を超えて流行していることを踏まえると、ウイルスの変異をいち早く同定できるゲノム解析¹を行うことは、より迅速で効果的な公衆衛生政策への活用や薬剤開発にとって必要不可欠である。

ブラジル連邦保健省傘下のオズワルドクルス財団（以下、「Fiocruz」という。）は1900年に設立され、医療分野の教育や研究、ワクチンを含む薬剤の開発・製造を担う国立機関である。同財団は保健省指定の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ゲノム解析基準機関の一つでもあり、2020年3月にCOVID-19ゲノム・モニタリング・ネットワーク（以下、「FCGSN」という。）を設立し、全国8か所のFiocruzユニット（研究所）において、主に公的医療機関からのサンプルを基にゲノム解析を行い、Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data（GISAID²）への報告及び保健省や州保健当局への情報提供等を行っている。加

¹ ゲノム（遺伝子（gene）と染色体（chromosome）から合成された言葉で、DNAのすべての遺伝情報のこと）解析は、生物の遺伝子の配列を解析する技術であり、現在もがん治療や新薬の開発に利用されているが、同技術をCOVID-19の感染対策に利用することで、「高度の変異株判別」と「感染ルートの特定」ができること期待され、各国で取り組みが進んでいる。

² 2008年に全インフルエンザ・データ共有のために設立されたグローバル・イニシアティブであり、インフルエンザウイルスおよびのCOVID-19原因となる新型コロナウイルスのゲノムデータへのオープンアクセスを提供している。

えて、世界保健機関（WHO）指定のナショナルインフルエンザセンターの一つである他、汎米保健機構（PAHO）と連携し、中南米・カリブ地域のゲノム解析の拠点として、グアテマラ、ボリビア、パラグアイ等近隣諸国の SARS-CoV-2 ゲノム解析の受託や同諸国へのゲノム解析に関する研修において協力を行った。

ブラジル国内では、大学等学術研究機関や州立中央公衆衛生研究所（Laboratório Central de Saúde Pública。以下、「LACEN」という。）においても、次世代シーケンサー³を用いて SARS-CoV-2 のゲノム解読が行われているが、Fiocruz はこれらの機関で技術指導を実施、あるいはゲノム解読後に必要となる解析プラットフォームを提供する等、ブラジルの SARS-CoV-2 ゲノム解析を主導する立場にある。Fiocruz の FCGSN はゲノムの解読、解析が比較的迅速であるとの評価もあり、同ネットワークを強化することは、ブラジル国内のみならず、世界的流行を引き起こす可能性のある新興及び再興感染症の検知能力向上につながり、国内外の感染症対策に大きく寄与することが期待される。

他方、FCGSN は、基本的な機材・能力はそろっているが、次のような課題が認められた。(1) 解析依頼数が多く、現有の機材では十分対応できていないユニットもあること、(2) ゲノム解析の質を維持するシステム（外部精度管理⁴）が構築されていないこと、(3) ゲノム情報が疫学調査に十分に活用されていないこと、(4) 予算や他の病原体への適用等、COVID-19 収束後にゲノム・モニタリング・システムをいかに維持するかが示されていないこと。

かかる状況を踏まえ、FCGSN の強化を目的として、我が国に技術協力の要請がなされた。Fiocruz としては、COVID-19 の収束後を見据え、インフルエンザ等のウイルス性呼吸器感染症、また節足動物媒介ウイルス感染症におけるゲノム解析ネットワークの展開も重視しており、これは WHO 等の病原体ゲノム解析体制の構築に関する方針とも一致する。加えて、本案件を通じて Fiocruz と日本の研究機関との情報共有や人的交流等の関係強化も期待されている。

(2) 保健セクターに対する我が国及び JICA の協力方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

「対ブラジル事業展開計画（2021 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 月に合意済の日本ブラジル・パートナーシップ・プログラムの中で、感染症対策などへの取り組みを通じて、保健分野の事業を展開している。本事業は、日伯両国のゲノム解析技術の向上に寄与するのみならず、中南米・カリブ諸国やポル

³ 遺伝子の塩基配列を高速に読み出す装置

⁴ 当該施設において実施する検査に関して、外部精度評価の機会を提供し、調査結果の評価・還元等を行うことで精度保証の取組を促進し、検査の信頼性を確保すること。日本では「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」に基づき感染症検査を行う公的検査機関を対象としている。

トガル語圏アフリカ諸国に対する COVID-19 対策を始めとするウイルス性呼吸器感染症や節足動物媒介ウイルス感染症対策にも貢献しうるため、JICA 課題別事業戦略（グローバル・アジェンダ）「保健医療」の「感染症対策・検査拠点強化クラスター」の方針に合致する。また SDGs ゴール 3「健康な生活の確保、万人の福祉の促進」に資するものであり、なかでも 3.d「全ての国々、特に開発途上国の国家・世界規模な健康危険 因子の早期警告、危険因子緩和及び危険因子管理のための能力を強化する」に貢献する。

Fiocruz と JICA の過去の協力においては、はしか・ポリオワクチンの国内生産を目的とした技術協力「ワクチン製造プロジェクト」（1980 年～1984 年）、中南米・ポルトガル語圏アフリカ対象とした第三国研修「ワクチン品質管理コース」（1988 年～1993 年）を実施した他、2021 年～2022 年には、技術協力「新型コロナウイルスに関する組織的能力強化プロジェクト」において、必要な資機材の供与及び技術支援を行った。

（3）他の援助機関の対応

PAHO は 2020 年 1 月よりブラジル保健省と Fiocruz に対し、COVID-19 対応への技術援助を開始し、診断、データ収集・分析に関する研修等を実施したほか、国家ワクチン計画立案の支援、PCR 検査キットやパルスオキシメーター等の機材供与を行った。現在 PAHO は、ブラジル保健省とともに、ブラジル全土の病原体ゲノム解読能力向上を図るため、LACEN への次世代シーケンサー設置及び職員研修を支援しており、Fiocruz も同職員研修に協力している。また、Fiocruz は LACEN から COVID-19 患者サンプルを受け取ってゲノム解析を行う等、Fiocruz と LACEN の協力関係は深く、FCGSN の機能強化の結果として LACEN の能力も向上すれば、PAHO 及び保健省の方針にも合致することになる。PAHO との連携・調整については、引き続き協議を行い、ブラジル国内外における研修教材や情報の共有を行うこととした。

3. 事業概要

（1）事業目的

本事業は、対象地域において、感染症関連ゲノムのモニタリング体制の整備、日伯共同研究の実施、及びゲノム情報の活用にかかる日伯間での知見の共有により、COVID-19 及び他の感染症に対する、効果的かつ迅速性の高いゲノム・モニタリング・ネットワークの確立を図り、もってブラジル国全体の COVID-19 及び世界的流行を引き起こす可能性のある感染症に対する、持続可能性かつ迅速性の高いゲノム・モニタリング・ネットワークの強化に寄与するもの。

（2）プロジェクトサイト／対象地域名

5 か所の Fiocruz 優先ユニット（Fiocruz アマゾンニア、バイーア、セアラ、ペルナンブコ及びオズワルドクルス研究所（在リオデジャネイロ Fiocruz 内にある研究所。以下、「IOC」という。））の担当州⁵。なお、IOC 以外の優先ユニットは北部・北東部をゲノム解析ネットワークの中心として発展させたいブラジル側の意向により選定された。

(3) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

直接受益者：5 か所の Fiocruz 優先ユニットに勤務する職員

最終受益者：対象地域の住民

(4) 総事業費（日本側）約 3.4 億円

(5) 事業実施期間

2023 年 1 月～2027 年 1 月を予定（計 48 カ月）

(6) 事業実施体制

オズワルドクルス財団（Fiocruz）

(7) 投入（インプット）

1) 日本側

- ① 専門家派遣（合計約 81P/M）：総括／感染症サーベイランス、病原体ゲノム関連研究、業務調整等
- ② 研修員受け入れ：感染症サーベイランス、病原体ゲノム関連研究
- ③ 機材供与：次世代シーケンサー、ゲノム解析関連機材

2) ブラジル国側

- ① カウンターパートの配置
 - ・プロジェクトディレクター：Fiocruz 副総裁
 - ・プロジェクトマネージャー：Fiocruz/IOC 呼吸器麻疹ウイルス研究室室長
- ② プロジェクト実施のための執務室
- ③ カウンターパートの活動のための活動経費、人件費、日当・宿泊・交通費、ブラジル国内における研究費等

(8) 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

COVID-19 に関しては、技術協力「新型コロナウイルスに関する組織的能力強化プロジェクト」において、Fiocruz を含む 2 研究機関に COVID-19 の検査・診断・治療等に必要な資機材の供与及び技術支援を行った。本事業は、これらの COVID-19 対策へのハード面の協力成果を活用した上で、人材育成やネットワーク強化により、高度のゲノム解析の技術を全国に展開させ、さらに COVID-19 を始めとする感染症対策をさらに強化させることを目指す。

⁵ 各優先ユニットの担当州はプロジェクト開始後の情報収集にて特定される。各ユニットは複数州（概ね 3～4 州）を担当している。

SATREPS「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」(2017年～2022年8月)を通じた協力を近年実施しており、同事業では、得られた研究結果を保健省及び州保健局、さらには隣国へ共有するため、定期的にセミナー等を実施することにより、研究拠点の機能強化と研究ネットワークの構築、加えて日伯の研究協力体制の確立が図られた。本事業においても、関連行政機関へゲノム及び疫学情報を共有するための会議や、他州の研究機関等を対象としたセミナーの開催により、他州のゲノム・モニタリング・ネットワーク体制の強化が可能となる。

2) 他の開発協力機関等の活動

2.(1)に記載の通り、FCGSNはPAHOと連携し、近隣国のゲノム解析及び研修への協力を行っている。PAHOが担当する中南米・カリブ地域の多くの国では迅速なゲノム・モニタリングがなされていないことから、PAHOとの連携により、本事業で確立したブラジル国内のゲノム・モニタリング・ネットワークを、近隣諸国各国での展開、もしくは近隣諸国を含めた南米地域全体のゲノム・モニタリング・ネットワークの拡大に活用することを想定する。

(9) 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

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) 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、ジェンダー平等や女性のエンパワメントに資する具体的な取組について指標等を設定するに至らなかったため。

(10) その他特記事項：特になし。

4. 事業の枠組み

(1) 上位目標：ブラジルにおいて、COVID-19及び世界的流行を引き起こす可能性のある感染症に対する、持続可能性かつ迅速性の高いゲノム・モニタリング・ネットワークが強化される。

指標及び目標値：

1：ブラジル全土をカバーする持続可能なゲノム・モニタリング・システムを開発するため、強固なガバナンス基盤、品質管理システム、明確なモニタリン

グ目標、持続的なリソース確保、及び公衆衛生の意思決定への情報提供方法が含まれた FCGSN の中長期戦略が策定される。

2 : 全国の各 Fiocruz ユニットの担当州全てにおいて、各州の資源や背景に合わせ、設備、ワークフロー、検体収集、精度管理に関する、迅速性の高いゲノム・モニタリング・モデルが各 Fiocruz ユニットにより開発される。

(2) プロジェクト目標 : 対象地域において、COVID-19 及び世界的流行を引き起こす可能性のある他の感染症に対する、効果的かつ迅速性の高いゲノム・モニタリング・ネットワークが確立される。

指標及び目標値 :

1 : 対象地域各州において、設備、ワークフロー、検体収集、精度管理に関する、迅速性の高いゲノム・モニタリング・モデルが開発される。

2 : 対象地域各州において、COVID-19 及び世界的流行を引き起こす可能性のある他の感染症の検体のうち XX%の検体が、サンプル受領から 10 日以内にゲノム解析され、かつ GISAID に正しく報告される⁶。

(3) 成果 :

成果 1 : Fiocruz 優先ユニットにおいて、十分な質が担保された上で、効率的に感染症関連ゲノムをモニタリングする仕組みが整備される。

成果 2 : ブラジルの感染症対策におけるゲノム・モニタリングの重要性を示す科学的根拠が、ブラジルと日本とで実施される共同研究により強化される。

成果 3 : COVID-19 の世界的流行及び他の感染症流行に関するゲノム情報が活用された実例や教訓が、ブラジル・日本両国間及びブラジルの関係者間で共有される。

(4) 主な活動 :

(成果 1 関連)

- ・ Fiocruz 優先ユニットにおいて、既存機材や人材の有効活用、検体採取及び処理、検体運搬の観点を踏まえ、公衆衛生危機時に活用し得るゲノム・モニタリング実施計画を作成し、必要な機材を設置する。
- ・ 全ての Fiocruz 優先ユニット参加の下、外部精度管理の仕組みを構築し、全優先ユニットが、少なくとも年に 1 回の外部精度管理調査を受ける。
- ・ 感染症ゲノム・モニタリング会議を開催し、各州の背景に合わせたゲノム・モニタリング・モデルを構築する。

(成果 2 関連)

- ・ ブラジルと日本の共同研究に関する応募要綱を作成し、選抜された研究

⁶ 指標の具体的な目標値に関してはプロジェクト開始後の JCC 会合にて決定する。

者が共同研究課題を実施する。

- ・ 本プロジェクトによって実施された共同研究の成果を論文化する。
- ・ 本プロジェクトによって実施された共同研究の成果を踏まえ、感染症ゲノム・モニタリングの重要性を共有するための会議を開催する。

(成果 3 関連)

- ・ COVID-19 や他の感染症流行から得られた教訓を両国で共有するための会議を開催する。
- ・ Fiocruz 職員が、日本にて疫学調査へのゲノム情報の活用について研修を受ける。
- ・ 日本で得た知見を基に、地域疫学調査担当者への研修教材を作成、研修を実施し、同研修教材を Fiocruz 内の研究施設や保健省に共有する。

5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件

- ・ プロジェクト活動の実施に必要な予算配分が行われ、予算執行が適切に行われる。

(2) 外部条件

- ・ ブラジル政府の感染症に対するゲノム・モニタリング・ネットワークの方針に大きな変更が生じない。
- ・ 研修を受けた人材がその役職で働き続ける。人事異動の場合は適切に引継ぎが行われる。

6. 過去の類似案件の教訓と本事業への適用

本事業は病原体ゲノム・モニタリング・ネットワークに焦点を当てているため、過去の感染症対策の案件とは異なる分野での協力であるが、過去の感染症対策案件の共通する部分の教訓を挙げると、ベトナム国技術協力「高危険度病原体に係るバイオセーフティならびに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト（2011年2月～2016年2月）」（評価年度2015年度）の教訓では、プロジェクト開始時に対象として選定した7種の病原体に加え、国の実情に合わせ、各地で流行している疾患や国際的な緊急対応が必要となる疾患（3感染症）をプロジェクト期間中に活動対象に追加したことが、ベトナム側の検査体制及びモチベーションの向上に繋がった。本事業では、プロジェクト開始時にはCOVID-19をモデルとしてゲノム・モニタリング・ネットワーク構築を進めることから、インフルエンザ等のウイルス性呼吸器感染症、また節足動物媒介ウイルス感染症においても適応できるよう、COVID-19収束後の対応を計画に反映させた。さらに、同プロジェクトでは機材供与後の継続使用に関する問題が発生したが、「機材・機器に対する操作・保守・修理の研修実施」を年間計画に反映した結果、機

材供与を受けた研究所において継続的に保守管理が行われた。本案件は、高性能の次世代シーケンサーの供与が想定されるため、継続使用に関する問題が発生しないよう、供与機材の他、既存機材の活用を含めたゲノム・モニタリング実施計画を策定することをプロジェクト計画に反映させた。

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、ゲノム・モニタリング・ネットワーク強化を通じて COVID-19 及び世界的流行を引き起こす可能性のある感染症への対応能力の強化に資するものであり、SDG 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

事業開始 3 か月以内 現状分析調査

事業完了 3 年後 事後評価

(3) 実施中モニタリング計画

事業開始 6 カ月(予定)開始時 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 カ月前 終了時 JCC における相手国実施機関との合同レビュー

以上