

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： タイ王国 (タイ)

案件名：

(和) ゲノム情報や新技術を活用した感染症対策の社会実装プロジェクト

(英) The Project for Social Implementation of Infectious Disease Control Utilizing Genomic Information and Innovative Technology

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
タイでは2002年に、医療に対する国民の経済的負担を軽減することを目的として、ユニバーサルカバレッジ制度 (UCS) が導入された。世界保健機関 (WHO) の統計によると、SDGs 指標 3.8.1 「必要不可欠な保健サービスのカバレッジ指数」は80 (2019年、参考として日本は85、米国は83) と高い水準となっている。

結核対策においては、2015年にWHOが発表した結核の感染者や死亡者が特に多い結核高負荷国の世界リスト (WHO global list of high burden countries for 2016-2020) で、タイは全結核、HIV関連結核 (HIVと結核にどちらも感染している状態) 及び薬剤耐性結核 (2つ以上の抗結核薬に耐性を持つ結核菌に感染している状態) の3つすべてについて高負荷国とされていた。タイ政府は、結核終息行動計画 (2017年-2021年) において、1) 高リスク集団の結核スクリーニングと症例発見の飛躍的向上、2) 治療の改善による死亡率低減、3) 結核対策に係わる人材強化、4) 法令施行等も含む持続的な結核対策の仕組みづくり、5) 予防や治療、感染拡大に係わる研究の促進の5つの戦略を定めて結核対策に取り組み、2021年のWHOの報告によると、タイは薬剤耐性結核の高負荷国リストから脱却した一方で、全結核及びHIV関連結核については依然として高負荷国リストに残っている。引き続きタイ政府は、WHOの結核終息戦略 (End TB Strategy, 2016年-2035年) と歩みを揃え、結核罹患率の低減と高負荷国リストからの脱却、そしてSDGs3.3 (エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病の根絶等) 達成に向けて2035年までの終息を目指して結核対策を推進している。

JICAは、2015年から2019年までタイにおいてSATREPS (Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development) プロジェクト「効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用」(以

下、「SATREPS」と記載。)を実施し、結核発症高リスク群の検知に関する診断法、抗結核薬の有効性・副作用予測システムを開発し、タイの結核対策を支援してきた。当該 SATREPS の成果は既にタイの結核対策の現場で活用され始めており、例えば、結核菌の全ゲノムシーケンス解析結果は、耐性遺伝子の解析とともに疫学調査に活用されている。また、NAT2 (N-acetyltransferase 2) 遺伝子検査の結果は結核の個別化治療に活用され、2018 年度には、保健省の結核対策ガイドラインに採用された。当該治療法は UCS にも含まれており、この治療法を採用した病院では、結核患者の致死率が減少するという実績が出ている (JICA, 2022)。一方で、この治療法を採用したのは全国の病院の少数に留まっており、更なる普及のためには NAT2 遺伝子検査を活用した治療法に関するガイドライン記載事項を精緻化し、また医療従事者へのトレーニングを行う必要がある。本事業では SATREPS の成果をタイ全土の結核対策に組み込むことを目的としており、タイの結核対策に貢献する。

(2) タイに対する我が国及び JICA の協力方針等と本事業の位置づけ、課題別事業戦略における本事業の位置づけ

本事業は我が国の対タイ王国 国別開発協力方針(2020 年)の重点分野「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」の事業展開計画における開発課題「社会保障(高齢化対策、社会的弱者支援)」の「社会保障プログラム」に合致している。またグローバル・アジェンダ「保健医療」のクラスター「感染症対策・検査拠点強化」に貢献するものである。

(3) 他の援助機関の対応

グローバルファンドの「移民の結核終息プログラム」を通じて、国際移住機関(IOM)はカンボジア、タイ、ベトナムで結核検診と健康教育を行っており、タイではメラ難民キャンプを主な対象場所としている。UNAIDS(国連合同エイズ計画)はタイを含めたアジア太平洋地域の HIV 対策についてグローバルファンドからの資金を獲得するための支援を実施している。また、タイ王国保健省医科学局では米国疾病予防管理センター(CDC)や英国 PHE (Public Health England)と連携して、分子疫学調査のガイドライン作成を進めている。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、対象となるタイの Health Regions において、病原体及びヒトゲノム解析能力を活用した疫学調査や個別化治療を実施することにより、これら SATREPS の主な成果のタイの結核対策への活用を図り、もってタイ全土の結核関連機関での日常業務に組み込まれることに寄与す

- るもの。
- (2) プロジェクトサイト／対象地域名
Health Regions 1, 2, 4, 5, 7, 8, 13 (バンコク) ※別添の地図参照
- (3) 本事業の受益者 (ターゲットグループ)
直接受益者： タイ保健省医科学局、同省疾病対策局 (結核課、実地疫学専門家養成プログラム (FETP))、同省医療サービス局 (中央胸部疾患研究所)、マヒドン大学、Health Regions の医療従事者、研究者などの保健人材。
最終受益者： タイ国民
- (4) 総事業費 (日本側) 約 3.5 億円
- (5) 事業実施期間 2023 年 11 月～2026 年 10 月を予定 (計 36 カ月)
- (6) 事業実施体制
- タイ保健省医科学局医学生命科学研究所：タイの公衆衛生上の問題について、特に研究開発の視点から対策を推進することを目標としている。
 - タイ保健省疾病対策局結核課：タイの結核対策の戦略を作成している。
 - タイ保健省疾病対策局 FETP：実地疫学者養成機関。結核の実地疫学調査も担当。
 - タイ保健省医療サービス局中央胸部疾患研究所：タイの結核治療に関して中心的な役割を果たしている。
 - マヒドン大学理学部：タイにおける有力なゲノム研究実施機関。SATREPS においても、多くの成果を挙げた。
 - Health Regions：タイ保健省が設定する広域医療圏¹。
- (7) 投入 (インプット)
- 1) 日本側
 - ① 専門家派遣 (合計約 60M/M)：結核対策、ゲノム解析、バイオインフォマティクス、実地疫学等
 - ② 研修員受け入れ：結核対策、ゲノム解析、バイオインフォマティクス、実地疫学等
 - ③ 機材供与：超低温冷凍庫、結核菌液体培養検査装置、ナノドロップ分光光度計
 - 2) タイ国側
 - ① プロジェクト担当者の配置

¹ 複数県にまたがって全国を 13 の Health Region に分け、保健省各局が支所設置。指揮系統上は支所間の関連は無く、中央の保健省本省を除き、これを束ねる実体はないものの、各地域レベルでの実質的な連携はあり、保健行政関係者の集合体という意味で、タイ側の要望を踏まえ実施機関の 1 つと位置付けた。

- ② 案件実施のための施設、既存の実験室スペース及び既存の機材
- ③ プロジェクトに関連するデータ・情報
- ④ 現地経費の提供

(2) 他事業、他開発協力等との連携・役割分担

- 1) 我が国の援助活動：特になし。
- 2) 他の開発協力機関等の援助活動

タイ王国保健省医科学局が米国 CDC や英国 PHE と連携して作成を進めている分子疫学調査のガイドラインに沿う形で、結核疫学調査のガイドラインを作成し、またガイドライン活用のためのトレーニング等の機会があれば、それぞれのガイドラインを網羅した内容にするなどの工夫を行うことで、より多くの疫学調査に関するトレーニングの実施が期待される。

(3) 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

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」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

本事業はゲノム情報や新技術を活用した感染症対策を実施し、結核症や LTBI の診断・治療能力を強化することを目的としており、感染症の拡大を防ぎ、社会全体の健康状態の改善に寄与することが期待される（Human Wellbeing 向上への貢献）。また、結核に対する効果的な対策は、特に結核感染リスクが高いとされる5歳未満の子どもや HIV 感染者、移民労働者や服役囚などの社会的弱者の健康状態改善を通じ、社会的弱者一般への正の影響も期待できる。

- 3) ジェンダー分類： ■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＞調査にてジェンダー主流化ニーズを確認したものの、ジェンダー平等や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。

(4) その他特記事項：特になし。

4. 事業の枠組み

- (1) 上位目標：SATREPS プロジェクト（「効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用」）の主な成果、特に結核のゲノム科学

および免疫学的研究成果が、タイ全土の結核対策に関わる医療施設での日常業務に組み込まれる。

指標及び目標値：

- ① XX*施設以上のタイの結核対策に関わる医療施設が、ゲノム情報を取り入れた疫学調査を行っている。
- ② XX*施設以上のタイの結核対策に携わる医療施設が、NAT2 遺伝子の多型と薬剤性肝障害に着目した個別化治療を実施している。

(*) 案件開始後 JCC で決定される。

- (2) プロジェクト目標：SATREPS プロジェクトの主な成果、特に結核のゲノム科学および免疫学的研究成果が、タイの結核対策において活用される。

指標及び目標値：

- ① ゲノム情報を活用した、結核疫学調査のガイドラインが発行される。
- ② 本プロジェクトで改良された個別化治療のプロトコルが、国家レベルの文書として発行される。

(3) 成果

成果1：対象となる Health Region において、SATREPS プロジェクトで強化された結核検査やサーベイランス手法が活用され、薬剤耐性も考慮に入れつつ結核の疫学調査の実施体制が構築される。

成果2：対象となる Health Region において、SATREPS プロジェクトの成果、特に結核に関連するヒトゲノムや薬物動態の研究成果を取り入れた結核の個別化治療の実施体制が構築される。

成果3：SATREPS プロジェクトで育成されたゲノム科学やバイオインフォマティクスなどの結核関連科学に関する人材が、結核終息戦略の策定や、他の感染症への応用に必要な科学的根拠の確立に貢献する。

(4) 主な活動：

活動1—1：結核 MSEC²とモデルサイトのスタッフの MTBC (Mycobacterium tuberculosis complex) の全ゲノム解析を実施するための知識と技術を向上させ、この活動を他の Health Region に拡大する。

活動1—2：対象となる Health Region のスタッフの、MTBC の薬剤耐性を検出するための培養、特に液体培養を用いた迅速検査を実施するための知識・技能

² Medical Science Excellent Center の略。Health Region ごとに設置されている医科学局の支所 (Regional Medical Science Center) の内、病原体ゲノムシーケンスやインターフェロンガンマ遊離アッセイ等、ゲノム科学や新技術を活用した結核の検査、診断を行い、当該地域の医療機関と連携して結核対策の向上を図ろうとしている施設。当初はチェンライの支所を MSEC と指定し、その後拡大予定。

を向上させる。

活動 1—3：対象となる Health Region において、IGRA (interferon-gamma release assay) を日常業務に組み込んだ結核モニタリングシステムを確立する。

活動 1—4：活動 1—1、1—2、1—3に必要な施設の整備と機器の導入を行う。

活動 1—5：ゲノム情報や結核の接触者調査を含む疫学調査のガイドラインを作成し、タイにおける結核対策に関わる全ての関係機関に周知する。

活動 1—6：対象となる Health Region のスタッフに対して、保健省疾病対策局と協力し、結核やその他の感染症に関するゲノム情報を用いた疫学調査（接触調査など）についてのトレーニング（実地訓練を含む）を実施する。

活動 2—1：対象となる Health Region のスタッフの、NAT2 遺伝子型検査を実施するための能力を向上させる。

活動 2—2：治療成績、薬物濃度、肝機能検査をモニタリングし、NAT2 遺伝子型検査結果に基づく用量調整を行い、プロトコル案を作成する。

活動 2—3：活動 2-2 で作成したプロトコルに基づき、個別化結核治療の実施に必要な施設整備、機器設置を行う。

活動 2—4：対象となる Health Region のスタッフに対して、活動 2-2 で策定したプロトコルに基づき、トレーニングを実施する。

活動 3—1：SATREPS プロジェクトのメンバーも参加するワークショップや会議を通じて、特に遺伝子発現シグネチャーなどのゲノム・分子科学分野における未解決課題（リサーチギャップ）を特定する。

活動 3—2：活動 3-1 で明らかになった未解決課題を埋めるための基盤施設を整備し、タイにおける結核終息のための活動に貢献する（例：ヒトと病原体のバイオバンクとデータベース）。

活動 3—3：ヒトや病原体のゲノム情報の統合的解析や分子疫学ができるバイオインフォマティクスや実地疫学の人材を育成する。

活動 3—4：感染症対策に携わる関係者が参加するワークショップや学会を通じ、SATREPS プロジェクトの成果（特にゲノム科学やバイオインフォマティクスの分野）を応用させ得る結核以外の感染症について議論する。

5. 前提条件・外部条件

(1) 前提条件 特になし。

(2) 外部条件

- タイの保健政策、カウンターパートの体制の大きな変更がない。
- 公衆衛生上の緊急事態や大規模災害が起きない。
- タイの政治状況、経済状況が事業実施に適した状態が続く。

6. 過去の類似案件の教訓と本事業への適用

パキスタン「結核対策プロジェクト」（評価年：2012年）では、プロジェクトで導入された外部精度管理（EQA）システムを全国に展開することを目指した。全国展開に際して、プロジェクトでEQAシステムの標準実施手順を含んだ「抗結核薬管理に関する国家ガイドライン」を策定し、EQAシステムの効果を実証するためのオペレーショナル・リサーチを実施したことが、全国展開が進んだ一因であったと考えられる。本事業でもプロジェクトの成果を面的に拡大することを目指すため、確立した診断法・治療法の効果検証を行うとともに、ガイドラインに組み込む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、タイの開発課題・開発政策並びに我が国及びJICAの協力量針・分析に合致し、ゲノム情報や新技術を活用した結核対策の全国展開を通じて結核の疾病負担の軽減に資するものであり、SDGs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

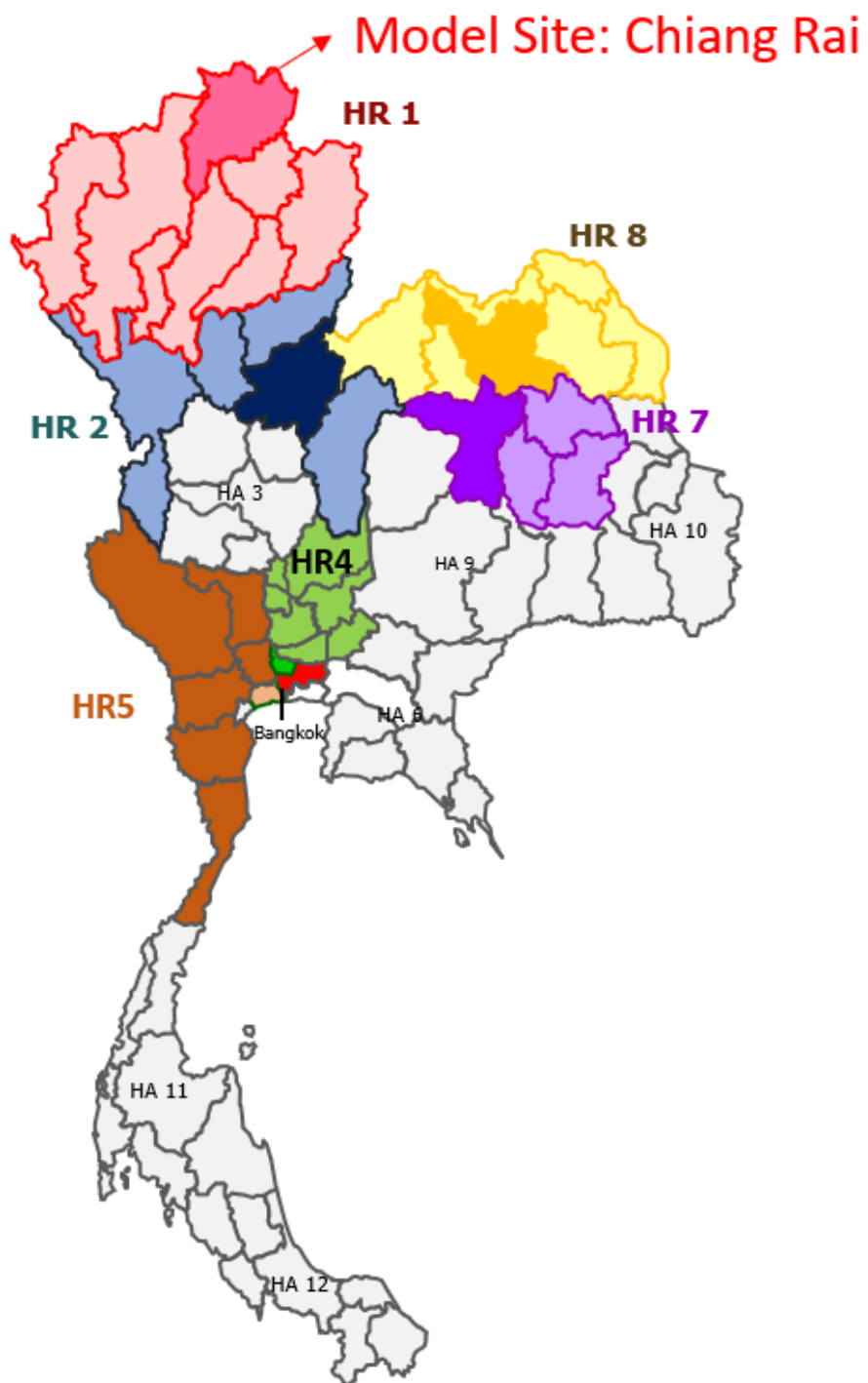
4. のとおり。

(2) 今後の評価スケジュール

事業終了3年後 事後評価

以 上

別添資料 「ゲノム情報や新技術を活用した感染症対策の社会実装プロジェクト」地図



(提供：保健省 DMSc)