

## 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： モンゴル

案件名：モンゴルに蔓延する D 型肝炎ウイルス感染の制圧に向けた研究開発  
The Project for Research and Development for the Control of HDV  
Infection in Mongolia

### 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

ウイルス性肝炎は、死亡者数が増加している感染症の一つで、2022 年には全世界で約 130 万人がウイルス性肝炎で死亡している。また、2022 年における感染症の中で、COVID-19 に次いで結核と並んで第 2 位の死亡原因ともなっており、重大な公衆衛生上の課題である<sup>1</sup>。特に、B 型肝炎ウイルス（HBV）に重複感染する D 型肝炎ウイルス（HDV）は最も重篤な慢性肝炎を引き起こし、肝硬変への進行を加速させ、肝細胞がん（HCC）の発症リスクを大幅に上昇させる。近年のメタ解析によって、全世界で約 4,800 万～6,000 万人が HDV に感染していると推定されている一方、つい最近まで HDV 感染は軽視され、「顧みられない疾患」とされてきた。そのため、HDV 感染に関する対策は世界的に遅れており、未だ検査体制が不十分であり、発がん機序も未解明である。その結果、HDV 感染は、国際的な取り組みが必要な喫緊の課題となっている。

特に、モンゴルでは HCC の罹患率と死亡率が世界一高く、HBV 感染者の 60% 以上（世界平均 13%）が HDV と重複感染しているという特異な状況が明らかになっている。このため、D 型肝炎対策はモンゴルにおいて国家的な緊急課題であり、公衆衛生分野において解決すべき優先事項と位置付けられる。モンゴル政府は「健康なモンゴル人」イニシアティブを導入して国民の健康を推進している他、長期国家開発戦略「VISION 2050」（2020 年）において、医療の質とアクセスを改善し、がんの死亡率を低下させることを目標として掲げており、また「政府行動計画（2024 - 2028）」では、がんの予防・管理の強化を目標として掲げている。更に 2022 年に開始したモンゴル政府肝炎撲滅プロジェクト“Healthy Liver Mongolia”では HBV、C 型肝炎ウイルス（HCV）に加えて HDV も対象としたほか、治療薬を国家予算で負担するなど、対策の強化を進めている。しかしながら、国内の HDV 感染診断サービスへのアクセスは依然として不十分な状況にあり、

<sup>1</sup> WHO 2024 Global Hepatitis Report, 2024 年 4 月 9 日

疫学的な実態把握も十分に行われていない。加えて、将来的な D 型を含むウイルス性肝炎制圧に資する研究基盤も脆弱であり、研究者および医療従事者の育成を含む D 型肝炎対策実施体制の整備が喫緊の課題である。

以上のことから、持続的に利用可能な HDV 診断法の確立や疫学調査を通じた HDV 感染の実態やリスク因子等の把握、HDV 病態理解のための基礎研究、さらにこれらの取り組みを通じた人材育成や組織機能強化を推進することにより、HDV 感染制圧に資する研究開発基盤の構築が求められている。

なお、「2035 年までに無条件措置により温室効果ガス排出量を 30.3%削減する」という同国のパリ協定に基づく「自国が決定する貢献（NDC）」において、本事業が支援対象としている経済活動は明示的に除外されていないことから、NDC における目標と矛盾がないものである。

## (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

「対モンゴル国別開発協力量針（2017 年 12 月）」では、重点分野「包摂的な社会の実現」のなかで、「全ての国民が経済開発の恩恵を受けることができるよう、社会の状況に適合する保健医療水準の達成、基礎的社会サービスの質向上、障害者の社会参加・社会包摂の推進を支援する」と定めている。本事業は、同方針における保健医療分野強化の取組として位置づけられ、D 型肝炎対策を通じて国民全体の健康水準向上に直接的に貢献する。

また、「対モンゴル国別分析ペーパー（JCAP）」の重点分野3「誰一人取り残さない社会の実現：保健医療の質とアクセス向上」においても、これまでの協力のアセットも活かした協力を進めることが示されている。モンゴルでは HCC 罹患率が世界最高水準であるなど深刻な肝疾患課題を抱えており、本事業はこれらの状況に対応する具体的施策として戦略上の優先性が高い。また、JICA はこれまで無償資金協力によりモンゴル日本病院の建設を支援し、さらに同院の教育病院としての機能強化を図る技術協力プロジェクトを実施してきた。本事業にはモンゴル日本病院もプロジェクトメンバーとして参画しており、過去の協力で培われた施設基盤や人材育成の成果を活かしつつ、新たに D 型肝炎対策の強化につなげる位置づけにある。

さらに、本事業はモンゴル国における HDV 感染制圧に向けた国家的取組の強化を上位目標としていることから、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」クラスター及び SDGs ゴール 3「すべての人に健康と福祉を」に貢献すると考えられる。

### (3) 他の援助機関の対応

モンゴル全体を対象とする開発パートナー機関の連絡・調整会議は開催されているものの、新型コロナウイルス感染症流行の脅威が低下した以降、保健セクターに特化した援助協調会合は開催されていない。一方、世界保健機関（WHO）は、政府の「Healthy Liver Mongolia」の実施に関して、診断アルゴリズム、サーベイランス、患者モニタリング（患者フォローアップ・登録管理）等に関する政策・技術助言を継続している。米国 NGO の Flagstaff International Relief Effort（FIRE）は「Hepatitis Free Mongolia」を通じて県単位の地域実装を継続しており、スフバートル県での成果を踏まえ、2025 年にゴビスンベル県で HBV/HDV 対応、人材育成、患者レジストリの高度化を開始する予定である<sup>2</sup>。これらの取組は政府の 2022～2025 行動計画を補完しつつ重複を回避し、相乗効果を高める方向で進んでいる。

## 3. 事業概要

### (1) 事業目的

本事業は、モンゴルにおいて、1)多様な医療環境に適用可能な HDV 抗体検出法の開発、2)HDV 感染に関するウイルス学的要因、疫学的実態ならびに主要リスク要因の明確化、3)HDV 感染における肝病態の進展および発がんに関わる主要なメカニズムの解析、4)D 型を中心としたウイルス肝炎制圧のための産官学実施体制の強化、を行うことにより、HDV 感染制圧に向けた研究開発基盤の構築を図り、もってプロジェクトの成果に基づいた HDV 感染制圧に向けた国家的取組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

モンゴル国全域

### (3) 本事業の受益者（ターゲットグループ）

直接受益者：プロジェクト実施機関の研究者（約 40 人）、行政官（約 20 人）、医療従事者（約 150 人）

最終受益者：モンゴル国民（約 354.4 万人<sup>3</sup>）

### (4) 総事業費（日本側）

3.9 億円

<sup>2</sup> [https://fireprojects.org/hepatitis-free-mongolia/?utm\\_source=chatgpt.com](https://fireprojects.org/hepatitis-free-mongolia/?utm_source=chatgpt.com)

<sup>3</sup> 2024 年モンゴル国家統計局

## (5) 事業実施期間

2026年4月～2031年3月を予定（計60カ月）

## (6) 相手国実施機関

- モンゴル国立医科大学（モンゴル側代表機関）
  - 生物医学研究所：モンゴル側参画機関調整、発がん機序解析、病理診断、検体調整
  - モンゴル日本病院：診断、検体収集、検体調整、血清学的検査
  - 生物医学部：発がん機序解析、病理診断、検体調整
  - 医学部：発がん機序解析、病理診断、検体調整
- 国立感染症センター：疫学研究
- 国立病理学センター：病理診断、病理学的解析

## (7) 国内協力機関

- 研究代表機関：徳島大学
- 共同研究機関：国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所
- その他研究協力機関：なし

## (8) 投入（インプット）

### 1) 日本側

#### ① 在外研究員派遣

短期：検査法開発・発がん機序解析、ウイルス感染実験、病原性解析、病理診断、病理学的解析、疫学研究、人材育成、その他必要な専門性を有する研究員、  
長期：業務調整員

#### ② 外国研究員受入・招へい：

短期：感染症学、疫学、ウイルス学、病理学、その他必要な専門領域

#### ③ 機材供与：

次世代シーケンサー（NGS）、バーチャルスライドスキャナー、レーザー捕捉式マイクロダイセクション（LCM）システム、蛍光顕微鏡、全自動核酸抽出装置等

### 2) モンゴル側

#### ① カウンターパートの配置

プロジェクト・ダイレクター、プロジェクト・マネージャーほか、(6)に記載の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、現地経費の提供

モンゴル側スタッフの人件費、モンゴル側プロジェクトチームのモンゴル国内での日当・交通費・宿泊費・その他必要経費、プロジェクト事務所及びラボの利用及び光熱費・消耗品経費、その他事業実施のためのサービスや施設、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

無償資金協力「日本モンゴル教育病院建設計画」により整備されたモンゴル日本病院は、モンゴル国立医科大学の附属病院として、脳血管疾患や悪性腫瘍などに対応できる高次医療サービスの提供拠点であると同時に、「教育病院」として教育、研究拠点としてモンゴルの医療サービスの向上に貢献することが期待されている。技術協力「日本モンゴル教育病院運営管理及び医療サービス提供の体制確立プロジェクト」(2017年～2022年)では、主に「診療体制の確立」支援を目的に、モンゴル日本病院における(1)適切な運営管理、(2)患者中心の医療の導入、(3)先端医療サービスの導入、(4)高度な救急医療体制整備の達成を目指した。後継の技術協力プロジェクト「モンゴル日本病院における病院運営及び医療人材教育機能強化プロジェクト」(2023年～2027年)では、医療従事者の教育を担う体制の構築と、その基盤となる医療サービスの質の向上及び運営体制の強化に継続的に取り組み、モンゴル日本病院が教育病院としての機能を果たすことを支援している。

このように我が国は、日モ病院の「臨床」「教育」「研究」という3つの機能強化への支援を継続的に実施してきており、本事業では、D型肝炎の制御に向けた共同研究を進めるとともに、病理診断技術向上のための研修コースも開催予定であることから、「研究」機能強化だけでなく、「臨床」や「教育」の面でも他 JICA 事業と連携しながら包括的にアプローチする。

2) 他開発協力機関等の援助活動

2.(3)記載のとおり、モンゴル国保健分野の優先政策である“Healthy Liver Mongolia”に則した開発パートナー機関等による援助活動が展開または予定されている。本事業でも同政策への直接的な貢献を念頭に活動を実施する予定である。

具体的には、本事業は「D型肝炎を中心としたウイルス性肝炎制圧に向けた産官学連携実施体制の強化」を成果の一つとして掲げており、その一環として、国内ステークホルダーに加え、必要に応じて開発パートナー機関も参加する連

絡調整会議の設置を活動項目の一つとして設定している。当該連絡調整会議を通じて定期的な情報共有および協力戦略の調整を図ることにより、開発パートナーとの連携の実効性を高め、D型を含むモンゴルにおける肝炎対策に資するコレクティブ・インパクトの創出が期待できる。

## (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

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」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

モンゴルにおける医療資源はウランバートルに集中しており、医療従事者の約6割が首都に勤務しているとされる。一方、農村部や遠隔地においては、一次医療施設である郡（ソム）保健センターまで50km以上を移動しなければならない患者も少なくなく、HDV検査サービスへのアクセスは限定的である<sup>4</sup>。

本事業ではHDV抗体検出法の開発を行うが、特に免疫クロマトグラフィーを用いた抗体検出法は検査機器を必要としない簡便な定性検査であり、従来採血と検査結果の確認のため二回医療施設を訪問する必要があったものが、その場で数分以内に検査結果を確認できるようになる。この技術の確立により、地方・農村部を含む全国的な感染症診断アクセスの改善が見込まれ、医療の地域格差是正および感染症対策の強化に資するものである。

また、本事業は、遠隔地住民を含む社会的弱者層が基本的な検査サービスにアクセスできる環境の整備を促す点で、Human Wellbeing（人々の身体的・精神的な健康状態の向上）にも寄与する取組であると位置付けられる。

### 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＞

ジェンダーの視点に立って、関連政策、開発課題、ニーズ、インパクト等に関する調査を実施し、モンゴル国立医科大学とジェンダーに配慮した取り組みの必要性について検討したものの、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や指標等の設定に至らなかったため。同学学生、研究者の

<sup>4</sup> International Labour Organization (ILO). (2021). *Extending social health protection in Mongolia: Accelerating progress towards Universal Health Coverage*. Bangkok and Geneva: ILO Regional Office for Asia and the Pacific, Social Protection Department. ISBN 978-922-035929-7.

男女比率は、2：8（男性：女性）と、モンゴル保健医療分野では女性の割合が高い一方で、女性は家事労働・家庭内のケア活動を支える必要があり、全てを自身のキャリアに捧げるわけにはいかないという社会文化的に性別役割分業も根付いており、同学幹部には男性が多い（学長は男性、副学長4人のうち女性は1人のみ）。職位職業によりジェンダー課題があることが窺えたが、本事業の協カスコープで対応することは困難とであり、直接ジェンダー平等へ貢献する取り組みは想定されないこととなった。

#### (11) その他特記事項

特になし。

### 4. 事業の枠組み

(1) 上位目標：プロジェクトの成果に基づいたD型肝炎ウイルス(HDV)感染制圧に向けた国家的取組が強化されている。

指標及び目標値：

- 1) プロジェクト終了後3年時点において、プロジェクトが作成した政策提言書に基づくD型肝炎対策を目的とした行政的取り組みが、モンゴル全土で少なくとも4件実施されている。
- 2) プロジェクト終了後3年時点において、プロジェクトの達成事項のうち少なくとも1件が、WHO等の国際的なD型肝炎対策ガイドライン等に反映されている。
- 3) プロジェクト終了後3年時点において、ウランバートルのD型肝炎診療を行う全ての三次医療施設において、ELISAによるHDV抗体検出試験が臨床検査として提供可能となっている。
- 4) プロジェクト終了3年時点において、モンゴルの21県の80%以上で免疫クロマトグラフィーによるHDV抗体検出試験が臨床検査として提供可能となっている。

(2) プロジェクト目標：HDV感染制圧に向けた研究開発基盤が構築される。

指標及び目標値：

- 1) プロジェクト終了6カ月前時点において、プロジェクトの達成事項に基づくD型肝炎対策を目的とした行政的取り組みが、モンゴル全土で少なくとも1件実施されている。
- 2) プロジェクト終了6カ月前時点において、プロジェクトが作成した政策

提言書に基づいた D 型肝炎対策実施計画策定に関する協議が保健省と開始されている。

- 3) プロジェクト終了 6 カ月前時点において、カウンターパート機関の研究者が筆頭著者あるいは責任著者（Corresponding Author）である学術論文が 6 編以上国際誌に掲載または受理されている。

### (3) 成果

成果 1：多様な医療環境に適用可能な ELISA および免疫クロマトグラフィーによる HDV 抗体検出法が開発されている。

成果 2：HDV 感染に関するウイルス学的要因、疫学的実態ならびに宿主側の主要なリスク要因が明らかにされている。

成果 3：HDV 感染における肝病態の進展および発がんに関わる主要なメカニズムが遺伝学的解析および病理学的解析によって明らかにされている。

成果 4：D 型を中心としたウイルス肝炎制圧のための産官学実施体制が強化される。

### (4) 主な活動：

- 1-1. ELISA による HDV 抗体検出法のキット化
- 1-2. ELISA による HDV 抗体検出用研究室開発検査（LDT）の技術開発
- 1-3. 免疫クロマトグラフィーによる HDV 抗体検出法のキット化
- 1-4. プロジェクト開発検査法の公定法登録または市販に向けた具体的手続きの開始
- 2-1. HDV 持続感染に関与する潜在的ヘルパーウイルスの検出と割合の解析
- 2-2. HBV ワクチン接種状況・免疫獲得率と HDV 感染率の関連性評価
- 2-3. 質問票調査と感染検査に基づく HDV を含む肝炎ウイルス感染リスク因子およびリスク行動の同定
- 3-1. HDV 感染により特異的に発現変動する宿主発がん関連遺伝子の特定と、その変異および HBV インテグレーション領域の網羅的解析
- 3-2. HDV 抗原の有無によるウイルス RNA および宿主 RNA のメチル化修飾率の変化と、その発がん・ウイルス複製との関連性の評価、ならびに HDV および宿主遺伝子におけるメチル化部位・頻度の特定
- 3-3. HBV・HDV 遺伝子型の組み合わせががん関連遺伝子の発現・変異に及ぼす影響と、それに基づく肝細胞がん（HCC）の進行に関する遺伝学的・病理学的解析
- 3-4. HBV・HDV 陽性細胞におけるウイルス遺伝子発現と免疫学的微小環境の解析によるウイルス抗原動態と免疫細胞動態の意義の特定

- 3-5. HDV 感染 HCC における分子動態・肝内物質挙動の解析による肝病態・HCC 進行促進因子の特定
- 4-1. 肝炎対策に従事する研究者・病理医の専門能力強化研修
- 4-2. D 型を含む肝炎予防対策に向けた公開セミナーの実施
- 4-3. 保健省肝炎対策当局との知見共有・活動連携のための連絡調整会議の開催
- 4-4. プロジェクトで得られたエビデンスに基づいた実現可能な D 型肝炎対策実施に向けた政策提言書の作成
- 4-5. 国内外のステークホルダーを対象とした実現可能な D 型を含む肝炎対策のための Dissemination Seminar の開催

## 5. 前提条件・外部条件

### (1) 前提条件

本プロジェクトの実施を対象地域の住民や外部協力機関が反対しない。

### (2) 外部条件

＜成果に至る外部条件＞

- 1) 本プロジェクトで実施する研究課題について、モンゴルの関係当局から倫理審査を含む承認が得られている。
- 2) モンゴル側プロジェクト実施機関がプロジェクト活動のための予算措置・人員配置を行う。
- 3) カウンターパートが成果達成に影響を及ぼすほど離職しない。
- 4) プロジェクト期間を通して保健省管轄の公立病院や県保健局等の外部協力機関からプロジェクト活動の実施に必要な協力が得られる。

＜プロジェクト目標に至る外部条件＞

- 1) プロジェクトサイトにおいてプロジェクト目標達成に影響するほど政情や治安が悪化しない。

＜上位目標に至る外部条件＞

- 1) モンゴルにおいて D 型肝炎対策の重要性が維持される。
- 2) D 型を含む肝炎対策に係わる国際連携が維持されている。

## 6. 過去の類似案件の教訓と本事業への適用

(科学技術協力) ケニア国「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」(2020 年度事後評価) では、「事業完了後に研究成果の実用化が目指される SATREPS 事業では、商業化の戦略のモデルを策定し、検証する活動を事業枠組みの中に含む必要

がある。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」との教訓を得ている。

本件協力では HDV 抗体検出法の確立や D 型肝炎蔓延状況の疫学的評価、病態進展や発がんメカニズムの解析、ならびに効果的な対策実現のための産官学連携などを通じて、研究成果の社会実装を強く意識した政策提言等を具体的なプロジェクトの成果物として設定し、研究成果のモンゴル国内での具体的な D 型肝炎対策への取組への適用を視野に入れていることから、モンゴル教育省や大蔵省のみならず、研究成果の社会実装を担う保健省等と詳細計画時から連携・調整を行い、同手法の認証やその他の研究成果の社会実装に関する協議を円滑に進められるよう合同調整委員会（JCC）の構成員として参画を求めるとともに、活動レベルでも定期的な連絡調整会議等の実施など、適切な連携体制のもとで事業を推進する設計としている。なお、HDV 抗体検出法の認証に関与する機関の事業活動への参加は「見かけ上の利益相反」に抵触する可能性があることから、審査時にそのような事態が生じないよう十分な配慮を行うことを双方で確認し、その旨を協議議事録において合意している。

## 7. 評価結果

本事業は、モンゴルの開発課題・開発政策並びに我が国及び JICA の協力方針・分析に合致し、研究開発基盤の構築を通じて HDV 感染制圧に向けた国家的取組の強化に資するものであり、SDGs ゴール 3「すべての人に健康と福祉を」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