

ケニア共和国  
感染症研究対策プロジェクト  
終了時評価報告書

平成12年9月

国際協力事業団  
医療協力部

# 序 文

ケニア共和国は、東部アフリカ地域に位置する人口約3,000万人の国です。同国では、感染症が国民の健康を奪う最大の脅威となっています。乳幼児の死亡原因では、呼吸器感染症や下痢症、安価な予防接種により防げる感染症等が、いまだ上位を占めています。他方、成人人口におけるHIV/AIDSの急激な蔓延は、生産年齢層にある人々の命を奪うことによって、社会経済の根幹を揺るがしています。ケニア共和国は、近年、小児死亡率の上昇を経験している数少ない国のひとつでもあります。

国際協力事業団(JICA)の「ケニア共和国感染症研究対策プロジェクトII」は、1980年代初期より一貫してJICAが支援を行ってきたケニア中央医学研究所(Kenya Medical Research Institute: KEMRI)を実施機関とし、その研究開発能力の向上を通じて同国における感染症対策の進展に貢献することを目的に、1996年5月から5年間の計画で実施されています。具体的には、ケニア共和国における主要感染症である、HIV/AIDS、急性呼吸器感染症(Acute Respiratory Infection: ARI)、ウイルス性肝炎を取り上げ、それらに係る各種実験室診断技術の向上や、疫学調査等を行ってきました。本プロジェクト終了時評価調査団は、2001年4月をもって終了する同プロジェクトについて包括的な評価を行い、今後の取り進め方等について提言を取りまとめることを目的として、国内委員長である札幌医科大学医学部教授千葉峻三氏を団長に、2000年8月9日から8月26日まで派遣されました。

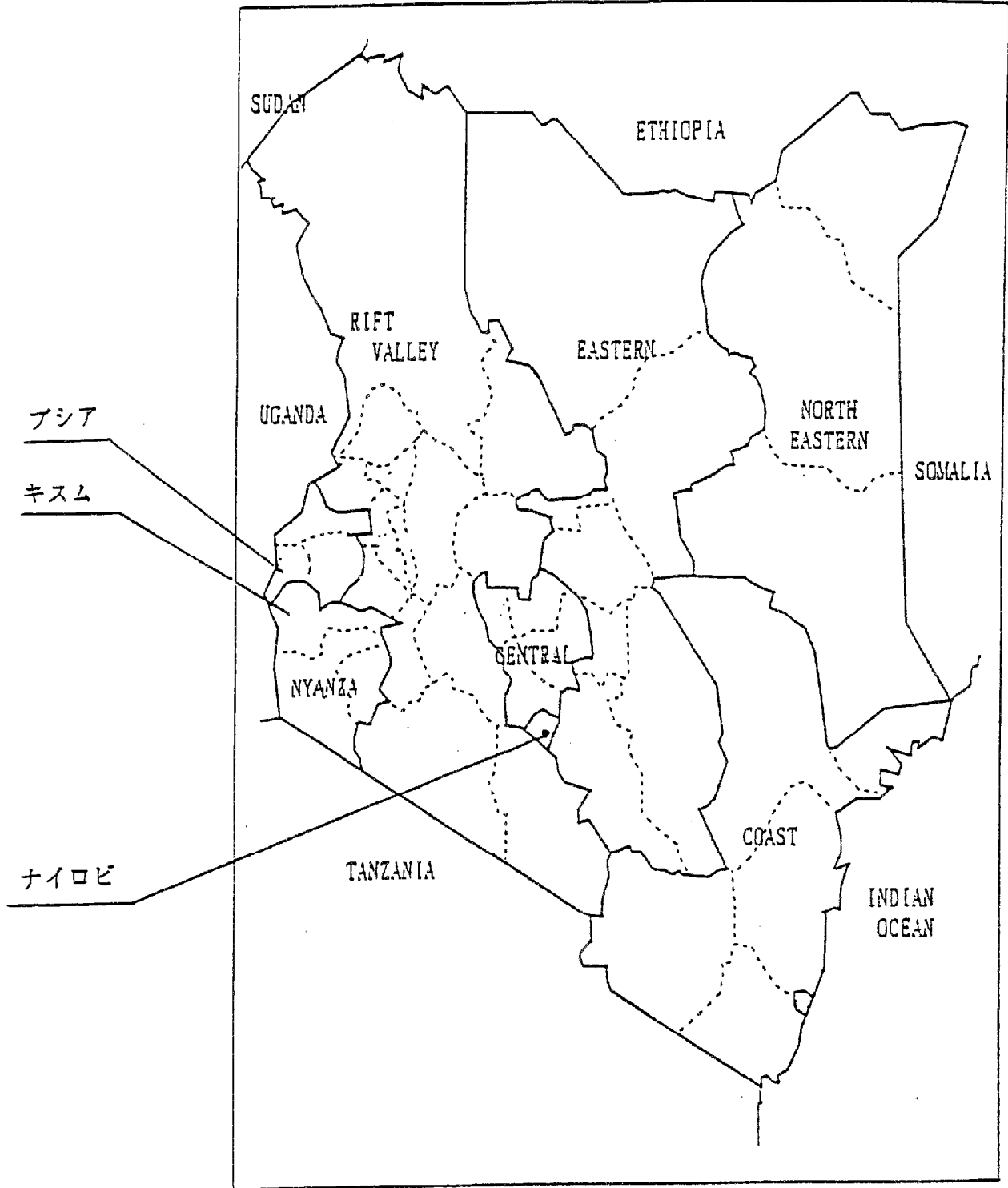
本報告書は、同調査結果を取りまとめたものです。本調査にあたって多大なご協力を賜りました内外の関係各位に対して、深甚なる謝意を表します。

平成12年9月

**国際協力事業団**

**医療協力部長 遠藤 明**

地図：ケニア共和国



## 評価調査結果要約表

案件概要	国 名：ケニア共和国		案 件 名：感染症研究対策プロジェクト II	
	分 野：保健医療		援助形態：プロジェクト方式技術協力	
	所轄部署：医療協力部医療協力第二課		協力金額：10 億 8,200 万円（推計含）	
	協力期間： （R/D）1996.5.1～2001.4.30		先方関係機関：ケニア中央医学研究所 （Kenya Medical Research Institute: KEMRI）	
	我が方協力機関：札幌医科大学、大阪大学、杏林大学、国立長崎中央病院等			
	他の関連協力： 無償資金協力（高度安全実験施設）、第三国研修（血液スクリーニング）			
協力の背景と概要： JICA は、KEMRI に対し、1982～1983 年の無償資金協力によるナイロビ本部の施設整備に始まり、1985～1990 年、1990～1996 年の 2 つのフェーズにわたるプロジェクトを通じた技術協力を行った。これら過去の協力実績及び前フェーズ終了時評価調査結果などを踏まえ、ケニア共和国（以下、「ケニア」と記す）における公衆衛生上の重要疾患である、HIV/AIDS、急性呼吸器感染症（ARI）、ウイルス性肝炎の 3 つを対象とするプロジェクトの要請が提出された。				
協力内容： （上位目標） KEMRI における研究能力強化と人材育成を通じてケニア国民の健康水準の向上に資する。				
（プロジェクト目標） HIV/AIDS、ARI、ウイルス性肝炎の 3 疾患に関する持続的な研究開発に資する。				
（成果） HIV/AIDS 部門では、持続的な HIV-1 診断キット（PA キット）の開発、HIV の分離・同定、植物抽出物の抗ウイルス活性スクリーニング、HIV 日和見感染症に関する病因・診断・臨床マネージメント・予後・予防・対策、HIV 垂直感染とその予防、栄養と HIV 感染、HIV 及び日和見感染症の免疫学、コミュニティーベース健康教育と社会学的調査。				
ARI 部門では、ARI 起因細菌・真菌・ウイルス研究、ARI 臨床研究、ARI 疫学研究、薬剤感受性調査、マラリアと ARI の鑑別診断、ARI の免疫学、コミュニティーベース健康教育。				
ウイルス性肝炎部門では、KEMRI 製造 B 型肝炎診断キット（HEPCELL II キット）とアルファフェトプロテイン検出キットの生産、ウイルス性肝炎を減少させるための持続的輸血血液スクリーニングの促進、HEPCELL II キットのアフリカにおける広範な利用促進、感受性の高い分子診断技術の導入、肝臓がんの基礎研究。				
（評価時点での投入）				
日本側：				
長期専門家派遣            15 名            機材供与                            2 億 5,300 万 9,000 円				
短期専門家派遣            39 名            ローカルコスト負担            1 億 2,991 万 8,000 円				
研修員受入れ                20 名				
相手側：				
カウンターパート配置    59 名            機材購入				
土地・施設提供              ローカルコスト負担            1,994 万 1,000 円				
免税措置				
調 査 者	団長・総括	千葉 峻三	札幌医科大学医学部 教授（国内委員長）	
	HIV/AIDS	栗村 敬	大阪大学 名誉教授（国内委員）	
	ARI	神谷 茂	杏林大学医学部 教授（国内委員）	
	ウイルス性肝炎	矢野 右人	国立長崎中央病院 院長（国内委員）	
	運営管理	瀧澤 郁雄	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員	
調査期間・種類	2000 年 8 月 9 日～2000 年 8 月 26 日（18 日間）・終了時評価			

評価の目的	<p>① プロジェクトの投入実績、活動実績、実施の効率性、計画の妥当性、目標の達成度、案件の効果、自立発展性が見通しなどの各項目について、ケニア側と合同で包括的なレビュー及び評価を行う。</p> <p>② 評価結果に基づき、終了時までの協力の進め方や、終了後の協力（既に実施が確定している寄生虫対策を含む新規プロジェクト立案）のあり方について提言を行う。</p>
評価結果の要約 実施の効率性	<p>① 限られた投入のなかで所期の成果をあげており、全体としてはおおむね効率的に運営がなされたものと判断される。</p> <p>② 問題点として指摘された事項は次のとおりである。</p> <p>（日本側）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専門家派遣：人数、分野はおおむね妥当であった。</li> <li>・ 機材供与：一部の供与機材の活用に改善の余地がある。 機材（特に消耗品類）調達の迅速化を検討する余地がある。 一部の消耗品（試薬）類の利用に改善の余地がある。</li> </ul> <p>（ケニア側）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ カウンターパート配置：カウンターパートの数が多く可変的であり、誰がどの研究開発事業に従事しているのかあいまいとなることがあった。結果として、個々の事業の進捗管理が十分になされず、研究論文等成果の取りまとめの遅れや一部の機材や消耗品類の無駄にもつながった。</li> </ul> <p>（その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施機関内部における技術普及を促進する余地がある。</li> <li>・ 活動成果に基づく論文作成をより活性化する余地がある。</li> <li>・ 研究活動の全体的な調整・運営管理に改善の余地がある。</li> </ul>
目標の達成度	<p>① HIV/AIDS、ARI、ウイルス性肝炎のいずれの部門においても、R/Dに記されていた当初マスタープランの目標は、一部十分でない部分を残しているが、全体としてはおおむね満足できるレベルを達成したものと判断される。</p> <p>なお、R/Dで合意した研究開発テーマは、広範囲に及ぶものであり、結果的にプロジェクトで十分に上げられない部分が残された。</p> <p>② HIV/AIDS部門における目標達成状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 粒子凝集法に基づく PA キットの現地生産が可能となった。1997年5月から2000年7月の間に200キット（4万4,000テスト分）を生産。2000年6月には国家エイズ対策委員会による認証を得た。</li> <li>・ ケニア各地で採集した20種以上の葉草から得た150以上の抽出物について抗ウイルス活性の測定を実施。10種についてHIV-1逆転写酵素阻害活性を、8種についてヘルペスウイルス阻害活性を確認した。</li> <li>・ 陽性妊婦に対するAZT短期投与により、HIV母子感染率を6割以上減少できることを、ケニアで初めて確認した。</li> </ul> <p>③ ARI部門における目標達成状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナイロビ市内病院に通院する5才未満児から採集した検体を用い、肺炎球菌の90%以上がST合剤に中等度以上の耐性を示す一方で、アモキシシリンに対しては95%以上感受性があることを確認。標準治療薬の変更を提言した。</li> <li>・ ARIの予防及び適切なマネジメントにかかる教育教材として、ビデオ2種及び400枚以上のパンフレットを作成、配布。これら教材利用が母親の知識向上に有効であることを確認した。ビデオ教材はテレビ放映もなされた。</li> </ul> <p>④ ウイルス性肝炎部門における目標達成状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前フェーズにて現地生産を開始したHEPCELLの凍結乾燥が可能となり、保存安定性が飛躍的に向上した。1996年7月から2000年2月の間に2,670キットが生産され、うち1,776キットが全国の州病院に配布された。</li> <li>・ 1996年7月から2000年2月の間に、同キットを用いて6万9,373ユニットの輸血血液がスクリーニングされ、2,493の陽性血液が排除された。</li> <li>・ 全国の輸血血液545検体を用いた調査により、C型肝炎ウイルス抗体保有率が上昇傾向にあることを示唆する結果を得た。</li> </ul>

<p>案件の 効果</p>	<p>① 研究開発技術の移転を中心とするプロジェクトであり、直接的効果は限定されている。研究開発成果が実際に活用されることにより、中長期的な効果発現を「期待する」ものである。</p> <p>② 健康改善効果は、期待される効果も含めて、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各部門で実施した調査研究に協力した住民は、プロジェクトスタッフから情報提供・教育、検査・診断、治療などの便益を得た。</li> <li>・HEPCELL II キットは現在、公的部門における全輸血血液の6割のHBVスクリーニングに用いられ、血液を介したB型肝炎感染の予防に貢献している。</li> <li>・キット類（HEPCELL II キット、PA キット）については、適格な品質管理の下生産が安定的に継続され、保健省などにより継続的購入・使用がなされれば、将来にわたり血液を介した HIV/ HBV 感染の予防に貢献することが期待される。</li> <li>・抗ウイルス活性が確認された薬草抽出物については、安全性及び臨床効果が確認されればエイズ患者の治療に貢献することが期待される。</li> <li>・短期化学療法を用いた HIV 母子感染予防については、政策として広範囲に援用されれば、多くの子供を HIV 感染から守ることが期待される。</li> <li>・薬剤感受性試験の結果に基づいた ARI 標準治療薬の変更については、政策として採用されれば、小児肺炎治療の効果向上に貢献することが期待される。</li> <li>・ARI 教育教材については、広範に利用されれば、母親の ARI に関する正しい理解の向上に寄与することが期待される。ただし、現在のところ知識の向上が行動変容とそれを通じた健康改善を伴うものであるかは実証されていない。</li> </ul> <p>③ 経済的効果は、期待される効果及び危惧される負の効果も含めて、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内生産検査キットは、輸入製品に比べて安価であり、外貨調達も不要である。援助依存からの自立にも貢献することが期待される。</li> <li>・検査キットの製造・販売は、KEMRI の自己収入を拡大し、組織としての自立発展性に貢献することが期待される。</li> <li>・血液スクリーニングなどを通じた HIV/ HBV 感染の予防は、慢性化する疾患による経済的損失を防ぐことが期待される。</li> <li>・ARI 標準治療薬の変更は、薬剤調達コストの増大につながるが、効果のない薬剤の使用を継続することによる負の効果との比較検討が必要である。</li> <li>・高度安全実験室及びフローサイトメーター・DNA シーケンサーなどの機材の導入は、維持管理にかかる経常コストを増大させた（負の効果）が、それらを活用した検査キットの生産や研究グラントの獲得にも道を開いており（正の効果）、両者の比較検討が必要である。</li> </ul> <p>④ 技術的効果は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査キットの製造のように、高度な医生物学的技術及び品質管理技術の移転が、ケニアの様々な困難な状況においても可能であることを実証した。</li> </ul> <p>⑤ 組織・制度的効果は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクト期間を通じた派遣専門家及び国内委員などの働きかけを通じ、ナイロビ病院との研究協力について合意書が取り交わされた。今後の研究交流の促進が期待される。</li> </ul>
<p>計画の 妥当性</p>	<p>① 対象とした疾患（HIV/AIDS、ARI、ウイルス性肝炎）は、いずれもケニアにおける公衆衛生上の重要疾患であり、その選定は妥当であった。</p> <p>② ただし、研究開発のテーマが多岐にわたり、5年間で十分に対処できないものもみられた。プロジェクト目標に即した研究開発テーマの選定は、優先度を考慮しつつ、当初計画に選択的かつ戦略的に組み込む必要がある。</p> <p>③ プロジェクトデザインもおおむね妥当であったが、より効果的な協力のためには、より分野を絞り込むことも検討すべきであった。</p>

<p>自立発展性の見通し</p>	<p>① カウンターパートに対する狭義の技術移転は十分になされており、技術面での持続性・自立発展性は確保されている。カウンターパートの定着率にも、不可避的な理由（死亡等）による人材損失を除き、大きな問題はない。</p> <p>② HEPCELL II キットについては、保健省による購入が確定していることから、財務的にも自立発展過程にのることが期待される。PA キットについても、将来的には同様の自立発展経路をたどることが期待される。</p> <p>③ 活動の自立発展性に関連する問題点は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・いずれの研究開発試薬を含む消耗品類購入費、検体等の輸送費、一部機材（フローサイトメーター、DNA シーケンサー）の保守管理契約経費など、人件費を除く経常経費のほとんどをプロジェクト経費により支援しており、現在のところ他の資金源はないことから、HEPCELL II キットを除き、財務的な自立発展性を期待することは困難である。</li> </ul>
<p>効果発現に貢献した要因</p>	<p>① 民間部門（化学及血清療法研究所による HEPCELL II キット、富士レビオ株式会社による PA キット）の協力による市場性のある製造技術の移転と、それを可能にした国内支援体制（国内委員会等）。</p> <p>② 科学技術委員会から保健省への KEMRI 所管省庁の移行。</p> <p>③ 派遣専門家（特に歴代チーフアドバイザー）及び国内委員による積極的働きかけを通じた保健省及び関連外部機関（ナイロビ大学、他ドナー等）との情報交換・連携の促進。</p> <p>④ 永年（20 年）に及ぶ協力の継続。</p> <p>⑤ 無償資金協力との有機的連携（研究開発事業の核となった高度安全実験施設の整備）。</p> <p>⑥ 高い専門性とコミュニケーション能力を兼ね備えた専門家の配置。同一短期専門家の複数回派遣を通じた事業継続性の確保。</p>
<p>問題点及び問題を惹起した要因</p>	<p>① 多数かつ不明確なカウンターパートの配置。それによる研究開発事業の統一的管理の不備、一部カウンターパートの志気低下、情報伝達の不徹底。</p> <p>② 多岐にわたる研究事業の実施。それによる研究計画及び進捗管理の複雑化と研究成果取りまとめの遅れ。</p> <p>③ 個々の研究開発事業について、目的意識の欠如。成果の主な利用者・受益者、成果公表・普及戦略などに関する事前検討の不徹底。</p> <p>④ 「開発援助」ではなく、「共同研究」の形態で、KEMRI スタッフに対する人件費支給を伴って参入する外国機関（キスムにおける CDC、ケースウェスタン大学）との競合的関係の出現。</p>
<p>教 訓</p>	<p>① 研究開発成果の公開・普及戦略について、プロジェクト開始当初から明確にしておく必要がある。誰を対象に、どのように普及するかを十分に検討することで、研究開発自体の問題意識・目的設定もより明確になることが期待される。文書（研究論文、ワーキングペーパー、ニュースレター等）の形で成果を残すことを特に重視する必要がある。</p> <p>② 開発援助案件としては、目に見える形で成果を残すことが極めて重要である。研究論文の作成のみで終わることなく、マニュアルや教材を含めた製品開発の視点をもつことが必要である。</p> <p>③ 研究開発テーマの選定は、それぞれの優先度を十分に考慮のうえ、選択的かつ戦略的になされる必要がある。</p> <p>④ 共同研究者として KEMRI スタッフに金銭的インセンティブの付与を行う他研究機関との競合的な状況が益々強まることが予想されるなかで、カウンターパートのモチベーションを維持するために、学術的なインセンティブの優先的付与を考慮する必要がある。</p> <p>⑤ カウンターパートの定義をより明確にする必要がある。現フェーズにおいては、リスト上のカウンターパートと実際に活動に従事するカウンターパートが必ずしも一致しなかった。中核的なカウンターパートを配置することが効果的・効率的プロジェクト運営には不可欠であり、その選定には国内委員会を含む JICA 側及び派遣専門家との綿密な協議がなされる必要がある。プロジェクトを通じた研修機会の提供などは、中核的なカウンターパートに対し優先的になされる必要がある。</p>

	<p>⑥ 機材については、効率性の改善及び有効活用促進の観点から、より戦略的な選定に留意する必要がある。タイムリーな調達を行うために、現地調達のより積極的活用を進める必要がある。</p> <p>⑦ プロジェクトには、KEMRI の組織目標や長期的展望（保健セクター全体のなかで期待される役割・位置づけなど）が反映される必要がある。</p> <p>⑧ いずれの疾患についても医生物学的研究開発が主体の計画であったが、実効性のある対策が可能な疾患（ワクチン接種による B 型肝炎予防、IMCI に基づいた ARI のケースマネジメント）については、フィールド条件に適した実行戦略の立案に資する研究開発等をより積極的に考慮する余地がある。</p>
提 言	<p>① PA キットにおける HIV-2 への対応について、早期意志決定がなされるべきであり、そのための更なる疫学情報の収集と特許・製造コストの検討が不可欠である。</p> <p>② 西ケニアでの HIV 母子感染予防調査の経験を通じて得られたプログラムの運営管理に有益な情報については、文書化の上、予定されているより大規模なプログラムに反映されるよう努力すべきである。</p> <p>③ 保健省による HEPCELL II キットの購入について、数量・価格を含め具体化を進めるべきである。</p> <p>④ プロジェクトを通じて支援したすべての研究開発事業について明確な結論・成果を得るべく、データ解析を急ぐべきである。</p> <p>⑤ 業績を明確に残すために、プロジェクトを通じて支援したすべての研究開発事業の成果について、プロジェクト終了時に 1 冊の冊子として取りまとめることを検討すべきである。</p> <p>⑥ 活動の自立発展性を確保するために、以下の対策がケニア側によって検討されるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・キット生産（HEPCELL II キット、PA キット）について、需要予測に基づいた生産計画の立案、必要投入財の推定・在庫管理・調達計画の策定。他の研究部門とは明確に分離された専従スタッフの配置。信頼度の高い品質管理システムの確立。</li> <li>・実際の現場における安定的検査結果を確保するため、キットを利用する検査技師に対する継続的な検査手技研修とモニタリングの実施。</li> <li>・国家プログラムとの統合。例えば、ARI 起因菌の薬剤感受性検査の定期的実施や、ARI 教育教材の活用等。</li> <li>・プロジェクトを通じての習得技術を活用した、カウンターパートによる研究助成金獲得の推奨。</li> </ul> <p>⑦ プロジェクトを通じて開始した研究開発事業のうち、以下については明確な長期的展望と成果活用の戦略が策定されるべきである。KEMRI は、保健省などの関係機関との連携のもと、その任にあたるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗ウイルス活性薬草スクリーニングと製品開発</li> <li>・HIV の分子疫学調査</li> <li>・ARI 起因菌・起因ウイルスの検索</li> <li>・ARI 起因菌の薬剤感受性調査</li> <li>・ARI 対策用教育教材の活用</li> <li>・ウイルス性肝炎の疫学調査</li> </ul>



# 目 次

序 文

プロジェクトサイト位置図

評価調査結果要約表

第1章 終了時評価調査団の派遣 .....	1
1 - 1 調査団派遣の経緯と目的 .....	1
1 - 2 調査団の構成 .....	2
1 - 3 調査日程 .....	2
1 - 4 主要面談者 .....	3
1 - 5 終了時評価方法 .....	4
第2章 プロジェクトの当初計画 .....	5
2 - 1 相手国の要請と我が国の対応 .....	5
2 - 2 プロジェクトの目的及び基本計画 .....	6
2 - 3 プロジェクトの活動計画及び投入計画 .....	7
第3章 プロジェクトの実績 .....	9
3 - 1 プロジェクトの実施体制 .....	9
3 - 2 調査団の派遣実績 .....	9
3 - 3 プロジェクトの投入実績 .....	10
3 - 4 プロジェクトの活動実績 .....	11
第4章 評価結果 .....	14
4 - 1 評価5項目による評価結果 .....	14
4 - 2 部門別評価結果の総括 .....	20
第5章 教訓及び提言 .....	25
5 - 1 教 訓 .....	25
5 - 2 提 言 .....	25

付属資料

1 . 協議議事録( M / M ) .....	31
2 . 英文プロジェクト活動業績要約集 ( Abstract of Achievements in KEMRI-JICA Project: The Research and Control of Infectious Diseases Project Phase II ).....	101

# 第1章 終了時評価調査団の派遣

## 1 - 1 調査団派遣の経緯と目的

ケニア中央医学研究所(Kenya Medical Research Institute: KEMRI)はケニア共和国(以下、「ケニア」と記す)の中心的な医学研究所である。我が国は、KEMRI設立当初より無償資金協力・技術協力を組み合わせて同研究所の能力向上を支援してきている。1990年5月～1996年4月には「感染症研究対策プロジェクト」を通じて、下痢症(ウイルス性及び細菌性)、フィラリア症、住血吸虫症、ウイルス性肝炎に関する技術協力を、続く1996年5月～2001年4月の「感染症研究対策プロジェクトII」では、HIV/AIDS、急性呼吸器感染症(Acute Respiratory Infection: ARI)、ウイルス性肝炎に関する技術協力を実施した。

「感染症研究対策プロジェクトII」においては、具体的に、持続可能な診断キット製造、ウイルスの分離・同定、抗ウイルス活性薬草スクリーニング、日和見感染症、母子感染とその予防、栄養とHIV感染、免疫病態解析、コミュニティーベース健康教育・社会学的研究(以上HIV/AIDS部門)、起因菌・ウイルス研究、臨床研究、疫学、薬剤耐性研究、マラリアとの鑑別診断、免疫能との関連、コミュニティーベース健康教育(以上ARI部門)、KEMRI製造B型肝炎診断キット(HEPCELL IIキット)・AFPキット製造、持続的血液スクリーニング促進、HEPCELL IIキットのアフリカ地域での普及、分子生物学的検査、肝臓がん基礎研究(以上ウイルス性肝炎部門)の各テーマに関する研究能力向上を目的とした技術協力を実施した。

プロジェクト終了を2002年4月に控え、プロジェクトの投入・活動実績をレビューするとともに、目標達成度、成果及び効果、実施運営の効率性、当初計画の妥当性、成果・効果の自立発展性の諸観点から包括的な評価を行い、プロジェクト終了までの活動指針を明確にするとともに、終了後の対処(既に実施が確定している寄生虫対策を含む新規プロジェクトの立案)について方針を策定する必要があった。

本調査団は、上記の背景を踏まえ、プロジェクトの投入実績、活動実績、実施の効率性、計画の妥当性、目標の達成度、案件の効果、自立発展性の見通しなどの各項目について、ケニア側と合同で包括的なレビュー及び評価を行うこと、評価結果に基づき、終了時までの協力の進め方や、終了後の協力(既に実施が確定している寄生虫対策を含む新規プロジェクト立案)のあり方について提言を行うことを目的に派遣されたものである。

## 1 - 2 調査団の構成

調査団員の構成は、以下のとおりであった。

担当分野	氏 名	所 属
団長・総括	千葉 峻三	札幌医科大学医学部 教授（国内委員長）
HIV / AIDS	栗村 敬	大阪大学 名誉教授（国内委員）
ARI	神谷 茂	杏林大学医学部 教授（国内委員）
ウイルス性肝炎	矢野 右人	国立長崎中央病院 院長（国内委員）
運営管理	瀧澤 郁雄	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員

## 1 - 3 調査日程

調査日程は、以下のとおりであった。

日順	月日	曜日	行 程	業 務
1	8 / 9	水	栗村団員日本発	（移動）
2	8 / 10	木	栗村団員ケニア着	評価資料作成 / 専門家との協議
3	8 / 11	金		評価資料作成 / 専門家との協議
4	8 / 12	土		資料整理
5	8 / 13	日	瀧澤団員日本発	報告原稿作成
6	8 / 14	月	瀧澤団員ケニア着 千葉団長、矢野・神谷団員日本発	評価資料作成 / 専門家との協議
7	8 / 15	火	千葉団長、矢野・神谷団員ケニア着	JICA 事務所との協議 大使館表敬 団内打合せ
8	8 / 16	水		保健省次官表敬 KEMRI 所長表敬 専門家との協議 KEMRI との部門別評価協議
9	8 / 17	木		KEMRI との評価会議（関係センター長） 公開セミナー（外部有識者も参加）
10	8 / 18	金		ミニッツ作成協議ミニッツ作成
11	8 / 19	土		ミニッツ修正
12	8 / 20	日		資料整理 報告原稿作成
13	8 / 21	月	千葉団長、矢野・神谷団員ケニア発	ミニッツ署名 大使館報告
14	8 / 22	火	栗村団員ケニア発	KEMRI との次期プロジェクト協議
15	8 / 23	水	千葉団長、矢野・神谷団員日本着	KEMRI との次期プロジェクト協議
16	8 / 24	木	栗村団員日本着 瀧澤団員ケニア発	JICA 事務所報告
17	8 / 25	金		（移動）
18	8 / 26	土	瀧澤団員日本着	

#### 1 - 4 主要面談者

現地調査時の主な面談者は、以下のとおりである。

##### (1) 保健省( Ministry of Health )

Prof. Julius S. Meme          Permanent Secretary( ミニッツ署名者 )

##### (2) ケニア中央医学研究所( Kenya Medical Research Institute: KEMRI )

Dr. Davy K. Koech          Director( ミニッツ署名者 )

Dr. Patrick A. Orege          Deputy Director (Research and Development)

Mr. Dunstan M. Ngumo          Deputy Director (Administration and Finance)

Dr. W.M. Kofi-Tsekpo          Chief Research Officer

Dr. Peter M. Tukei          Chief Research Officer

Dr. Peter Waiyaki          Chief Research Officer

Dr. M. Wasunna          Director, Centre for Clinical Research

Dr. N.I. Adungo          Director, Centre for Leprosy and other Skin Diseases  
Research (Busia / Alupe)

Dr. G.G. Mbugua          Director, Centre for Microbiology Research

Dr. D. Mwaniki          Director, Centre for Public Health Research

Dr. G. Rukunga          Director, Centre for Traditional Medicine and Drug  
Research

Dr. J. Vulule          Director, Centre for Vector Biology and Control Research  
(Kisumu)

Dr. F.A. Okoth          Director, Centre for Virus Research

Dr. Njeri Wamae          Principal Research Officer, Centre for Microbiology  
Research

Mr. N. Muhoho          Senior Parasitologist, Centre for Microbiology Research

##### (3) 中央科学技術諮問委員会( National Council for Science and Technology )

Dr. Mohamed S. Abdullah          Chairman( Chairman of National AIDS Control  
Council及びChairman of KEMRI Board of Management  
を兼ねる )

##### (4) 日本大使館

青木 盛久 特命全権大使

川戸 書記官

##### (5) JICA事務所

橋本 栄治 所長

松本 淳 次長

倉科 芳朗 所員

Mr. W. Nyambati ローカルスタッフ

## 1 - 5 終了時評価方法

評価調査は、以下の各手法を用いて行った。

- (1) 調査団派遣 1 か月前に、活動実績調査表(プロジェクトのRecord of Discussions( R / D ) 記載項目に沿ってプロジェクト活動実績を整理したもの。付属資料のMinutes of Meeting( M / M )のANNEX 4参照)を現地に事前配布し、ケニア側カウンターパートを中心に活動実績の取りまとめを行った。取りまとめにあたっては、それぞれの活動項目ごとに数値化できる指標(例：診断キット製造・配布数、投稿研究論文数等)を選定し、客観的な達成度の把握が可能となるよう努めた。
- (2) 派遣中専門家との協議を行い、ケニア側カウンターパートのパフォーマンスなど、プロジェクト運営において日本人専門家側が問題点と感じている点を抽出・分析し、今後のプロジェクト計画立案に対する教訓として整理した。
- (3) 各部門別( HIV / AIDS、ARI、ウイルス性肝炎)に、担当評価者(国内委員)とカウンターパートとの協議を行い、評価 5 項目に沿って評価を行った。
- (4) 保健省、科学技術諮問委員会などの関係機関からの出席者も得た公開セミナーを行い、プロジェクト成果を広く外部に公表するとともに、外部関係者からの意見聴取に努めた。

以上の結果を総合し、評価 5 項目に沿ったM / Mを作成、双方で確認・署名した。

## 第2章 プロジェクトの当初計画

### 2 - 1 相手国の要請と我が国の対応

我が国はKEMRIに対し、1982～1983年の無償資金協力によるナイロビ本部の施設整備に始まり、1985～1990年、1990～1996年の2つのフェーズにわたるプロジェクトを通じて技術協力を行った(表2 - 1参照)。これら過去の協力実績及び前フェーズ終了時評価調査結果などを踏まえ、ケニアにおける公衆衛生上の重要疾患である、HIV/AIDS、ARI、ウイルス性肝炎の3つを対象とするプロジェクトの要請が提出された(1996年1月13日付)。なお、同要請は、前フェーズのプロジェクト・フォローアップ期間中に作成されており、派遣中日本人専門家(リーダー及び調整員)及び同期間中に短期専門家として派遣された現フェーズ国内委員(大阪大学名誉教授 栗村敬氏、杏林大学教授 小林宏之氏)との協議・調整のもとにまとめられたものである。

表2 - 1 我が国の KEMRI に対する過去の協力概要

協力案件名	協力の概要
無償資金協力： 中央医療研究所建設計画 (1982年1/2期、1983年2/2期)	1979年、かつて東アフリカ医療研究協会の下にあった複数の研究所を統合して設立された KEMRI の、ナイロビ本部施設の整備を実施。 1/2期 15億円、2/2期 12億4,500万円。
プロジェクト方式技術協力： ケニア中央医学研究所プロジェクト (1985年5月～1990年4月)	上記無償で施設整備を行った KEMRI を対象に、ウイルス学(下痢症、ウイルス性肝炎)、細菌学(下痢症)、寄生虫学(住血吸虫症)の基礎研究・疫学研究などにかかる技術協力を実施。B型肝炎診断試薬製造に係る技術移転も開始された。
プロジェクト方式技術協力： 感染症研究対策プロジェクト (1990年5月～1995年4月)	ウイルス性・細菌性下痢症、ウイルス性肝炎、住血吸虫症、フィラリア症等の基礎研究・疫学研究などにかかる技術協力を実施。HEPCELL II キットの現地生産(抗原・抗体精製の現地化)開始などの成果に結実。
無償資金協力： 医療研究所改善計画 (1997年)	感染症研究対策プロジェクト II で、主に HIV の培養を行うための高度安全実験施設(P3ラボ)の整備を実施。 2億3,400万円。

同要請を受け、JICAは、事前調査団(1996年1月20日から1月30日まで)及び実施協議調査団(1996年3月24日～4月2日まで)の派遣を通じて、R/Dに署名(1996年3月29日)、1996年5月1日から協力を開始した。各調査団の団員構成は、表2 - 2のとおりであった。

表 2 - 2 計画策定に係る調査団派遣の実績

調査団名	分野	調査団員構成	
事前調査団 (1996 / 1 / 20 ~ 1 / 30)	団 長 HIV / AIDS ウイルス性肝炎 計画管理	千葉 峻三 栗村 敬 矢野 右人 三好 克哉	札幌医科大学小児科学教室 教授 大阪大学微生物病研究所 教授 国立長崎中央病院臨床研究部 部長 国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員
実施協議調査団 (1996 / 3 / 24 ~ 4 / 20)	団 長 計画管理	千葉 峻三 三好 克哉	札幌医科大学小児科学教室 教授 国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員

なお、HIV / AIDS部門については、28の研究開発事業プロポーザルが、ARI部門については、7の研究開発事業プロポーザルが、ウイルス性肝炎部門については5の研究開発事業プロポーザルが、それぞれケニア側より提出されたが、予算計画が過大であったことから、R / Dにおいてはサブプログラムレベルで合意がなされ、それぞれのサブプログラムに関連する個別研究開発事業の詳細については、順次決定することとした。ケニア側から提出された個別研究開発事業計画及びR / D調印にいたる協議経緯の詳細については、実施協議調査団報告書(1996年3月刊)を参照されたい。

## 2 - 2 プロジェクトの目的及び基本計画

事前調査のミニッツにおいて、プロジェクトの上位目標は、「KEMRIにおける研究能力強化と人材育成を通じてケニア国民の健康水準の向上に資すること(To contribute towards the improvement of health status in the Republic of Kenya through strengthening of the research capability and development of human resources at KEMRI)」とし、HIV / AIDS、ARI、ウイルス性肝炎の3疾患に関する持続的な研究開発に資することを具体的なプロジェクトの目的として設定することが合意された。なお、HIV / AIDS部門における研究開発事業遂行(HIVの組織培養)に不可欠なものとして、無償資金協力による高度安全実験施設(P3ラボ)の建設が別途合意された。

HIV / AIDS部門については、R / Dの上では、持続的なHIV - 1診断キット(PAキット)の開発、HIVの分離・同定、植物抽出物の抗ウイルス活性スクリーニング、HIV日和見感染症に関する病因・診断・臨床マネージメント・予後・予防・対策、HIV垂直感染とその予防、栄養とHIV感染、HIV及び日和見感染症の免疫学、コミュニティーベース健康教育と社会学的調査の8サブプログラムの実施が合意された。事前調査団報告書によれば、特に、HIVの分子疫学(国内流行株の確認調査) コホート調査(ブシア・キスム各1か所、ナイロビ2か所における、日和見感染症を含めた流行の実態と特徴調査) アフリカの薬草からの抗HIV物質(収集・抽出活動からP3ラボの完成を待って抗HIV活性スクリーニングへ) PAキットの開発(凝集反応を原理



とするキット開発。担体はゼラチン粒子と赤血球を検討。P3ラボ完成を待って抗原の自家生産を開始)の4つが活動の柱として構想された。

ARI部門については、R/D上、ARI起因細菌・真菌・ウイルス研究、ARI臨床研究、ARI疫学研究、薬剤感受性調査、マラリアとARIの鑑別診断、ARIの免疫学、コミュニティーベース健康教育の実施が合意された。事前調査団報告書によれば、病因・疫学・危険因子の解明、適切な予防及びマネジメント戦略の開発、マラリアなどとの鑑別診断を改善する手法の開発、診断・マネジメント・対策のためのバイオテクノロジーの確立が、目的として構想されていた。

ウイルス性肝炎部門については、R/D上、HEPCELL IIキットとアルファフェトプロテイン検出キットの生産、ウイルス性肝炎を減少させるための持続的輸血血液スクリーニングの促進、

HEPCELL IIキットのアフリカにおける広範な利用促進、感受性の高い分子診断技術の導入(B、C、E、G型肝炎ウイルスのPCR診断等)、肝臓がんの基礎研究の各サブプログラムの実施が合意された。これらのうち、公的病院(州病院、地区病院)におけるキットを使用した実際の血液スクリーニングに関しては、保健省への事業移管が構想された。なお、ケニア側プロポーザルにはB型肝炎ワクチン生産に関する項目が含まれていたが、事前調査における協議によって、削除されている。

### 2 - 3 プロジェクトの活動計画及び投入計画

プロジェクトの活動計画及び投入計画については、実施協議調査時に「細部についてはプロジェクト開始までに調整する」との条件つきで、ケニア側作成のものと日本側作成のものを並記した暫定実施計画(Tentative Schedule of Implementation: TSI)を作成し、両者による署名を行った。なお、R/Dに含まれるプロジェクト・マスタープランと、TSIに記された活動項目との間には、若干の乖離が見られる。

日本側作成のTSIによると、HIV/AIDS部門については、分子疫学、コホート調査、抗HIV薬、診断キットを活動の4つの柱とされている。分子疫学についてはまずナイロビで開始した後1年後から地方支所でも核酸増幅検査法(Polymerase Chain Reaction: PCR)を導入するとの計画、コホート調査については、まずHIVから始め、1年後からは日和見感染症についても開始する計画、抗HIV薬については、当初の2年強を採集に費やし、後半から抗ウイルス効果の確認や物質の精製に取りかかるとの計画、診断キットについては当初1年で諸般の状況を確認し、それを踏まえて抗原精製を含むキット製造に取りかかるとの計画が、それぞれ策定された。

ARI部門については、疫学、診断、微生物学的分析、免疫学的研究、臨床研究が活動の5つの柱とされ、疫学についてはプロジェクト開始後1年半あまりの間に集中的に実施し、免疫学的研究については開始1年後程度から導入することとし、その他についてはプロジェクト期間を通して

継続していくとの計画が立てられた。

ウイルス性肝炎部門については、第2世代診断キットの製造、輸血血液のスクリーニング、肝炎ウイルス診断にかかるセンター機能、肝臓がんの病理、診断キットの他国への普及が活動の5つの柱とされた。これらのうち、第2世代診断キットの製造については、プロジェクト開始後即取り組み、3か月程度で完了し、その他の活動については開始年度内に随時取り組みを始め、5年間継続していくとの計画が立てられた。

投入面では、両者の作成したTSIに大きな差異はなく、チーフアドバイザー及び調整員を含め各分野1名ずつ常時5名の長期専門家を配置し、年間8～10名の短期専門家派遣、年間3～6名の研修員受入れを主な投入とする計画が立てられた。

なお、これら計画の詳細については、実施協議調査報告書(1996年8月)p.23～29を参照されたい。

## 第3章 プロジェクトの実績

### 3 - 1 プロジェクトの実施体制

JICA側では、技術的諮問機構として、札幌医科大学小児科学教室教授 千葉峻三氏を委員長とする国内委員会を設置し、プロジェクトの運営管理にあたった。委員会の構成は、プロジェクトが対象とする疾患に合わせ、HIV/AIDS部門については大阪大学微生物病研究所教授(当時。現同大学名誉教授)栗村敬氏、ARI部門については杏林大学医学部教授 小林宏之氏及び神谷茂氏、ウイルス性肝炎部門については国立長崎中央病院臨床研究部部長(当時。現同病院院長)矢野右人氏に、それぞれ委任した。派遣専門家及びカウンターパート研修受入先については、同委員会の全面的協力を得て選定した。

実際には、各委員の所属先のほかに、滋賀県及び滋賀医科大学(チーフアドバイザーの派遣)、富士レビオ株式会社(ゼラチン粒子凝集法によるPAキットの製造)、富山医科薬科大学(伝統薬草木の抗ウイルス活性スクリーニング)、和歌山県立医科大学(HIV母子感染予防)、京都府立大学及び金沢大学(HIV分子疫学・免疫学)、順天堂大学(ARI起因菌検査)、財団法人化学及血清療法研究所(凝集法によるHEPCELL IIキットの製造)、久留米大学(肝臓がん超音波診断・病理)など、多くの機関にご協力を頂いた。

KEMRI側は、プロジェクトの全体コーディネーターとしてDr. Peter Tukei氏を配置し、HIV/AIDS部門については同氏が、ARI部門についてはChakaya氏が、ウイルス性肝炎部門についてはOkoth氏が、それぞれの部門における活動のコーディネーションを行う体制とした。また、HIV/AIDS部門(後半にはARI部門も)に関しては、特に有病率の高い西ケニア地方をフィールドとするため、KEMRIキスム支所及びアルペ支所の参加も得た。

### 3 - 2 調査団の派遣実績

プロジェクト開始後、1997年8月に計画打合せ調査団を、1999年3月には巡回指導調査団を派遣した。計画打合せ調査においては、HIV部門において運営管理上の問題を抱えていたナイロビ・コホートを対象とした研究事業の中止など、プロジェクトの軌道修正を行った。巡回指導調査においては、中間評価として、それまでの投入及び活動実績などのレビューを行った。それぞれの調査団員構成は表3 - 1のとおりであった。

表 3 - 1 実施段階における調査団の派遣実績

調査団名	分野	調査団員構成		
計画打合せ 調査団 (1997 / 8 / 5 ~ 8 / 16)	団 長	千葉 峻三	札幌医科大学小児科学教室	教授
	HIV / AIDS	栗村 敬	大阪大学	名誉教授
	ウイルス性肝炎	矢野 右人	国立長崎中央病院	院長
	急性呼吸器疾患	神谷 茂	杏林大学医学部感染症学教室	教授
	協力計画	木付 憲孝	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員	
巡回指導調査団 (1999 / 3 / 3 ~ 3 / 15)	団 長	千葉 峻三	札幌医科大学小児科学教室	教授
	HIV / AIDS	栗村 敬	大阪大学	名誉教授
	急性呼吸器感染症	神谷 茂	杏林大学医学部感染症学教室	教授
	協力計画	瀧澤 郁雄	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員	

### 3 - 3 プロジェクトの投入実績

終了時評価時点(2000年度第1四半期末)におけるプロジェクト投入経費実績(一部推計を含む)は、表3-2のとおりである。なお、派遣専門家のリスト、カウンターパート研修員のリスト、供与機材リスト、活動別現地業務費内訳については、付属資料「協議議事録」のANNEX 3-4、ANNEX 3-5、ANNEX 3-6、ANNEX 3-7をそれぞれ参照されたい。

プロジェクトとしては、JICA側投入10億8,200万円、KEMRI側投入2,000万円を合わせ、約11億円が投入された。さらに、通常のプロジェクト予算とは別枠として、エイズ対策特別機材供与による検査機器などの機材供与(3年間、5,400万円)及び無償資金協力による高度安全実験施設の整備(2億3,400万円)が行われ、総計では13億8,900万円が投入された。医療協力部が所管するプロジェクトとしては、かなり投入規模の大きいプロジェクトであったといえる。

なお、これら以外にも、国内委員や国内協力機関・派遣専門家等から、少なからぬ機材・消耗品類を無償提供頂いたことを付記し、改めて関係各位のご支援に感謝の意を表す次第である。

表3 - 2 プロジェクト投入経費推計

(単位：千円)

年 度	1995	1996	1997	1998	1999	2000	合計
専門家派遣	0	*150,565	*150,565	144,752	156,377	26,255	628,513
研修員受入れ	0	*9,698	*9,698	7,457	11,939	3,573	42,365
機材供与	0	32,118	134,879	43,657	34,605	7,750	253,009
現地業務費	0	23,907	25,022	30,467	26,488	24,034	129,918
調査団派遣	11,908	0	7,965	6,265	447	0	26,585
その他	0	*284	*284	77	490	71	1,205
プロジェクト計	11,908	216,571	378,412	232,675	230,346	61,683	1,081,595
特別機材	0	10,541	11,614	31,596	0	0	53,751
無償資金協力	0	0	234,000	0	0	0	234,000
日本側計	11,908	227,112	574,026	264,271	230,346	61,683	1,369,346
KEMRI 負担	n.a.	*4,692	3,413	5,737	4,926	*1,173	19,941
総 計	11,908	231,804	577,439	270,008	235,272	62,856	1,389,287

出所：JICA 予算システム、財務諸表、プロジェクト四半期報告書、ODA 白書などから調査団作成。

\*については、データのある年度の実績値の平均を用いて推計。

ケニア会計年度は、7月から6月まで。

2000年度については、現地業務費を除いて第1四半期までの実績。

### 3 - 4 プロジェクトの活動実績

本プロジェクトにおいては、3つの異なる疾患が対象とされ、さらにそれぞれの部門ごとに複数の研究開発事業が行われたことから、その活動実績は極めて多岐にわたっている。各部門における主な活動実績は、以下のとおりである。

詳細については、付属資料1「協議議事録」のANNEX 4及び付属資料2「英文プロジェクト活動実績要約集」を参照されたい。

#### (1) HIV / AIDS部門

取り扱いが容易で安価な診断キットの開発については、富士レビオ株式会社の全面的な協力を得て、同社の製品である「セロディアHIV」をもとに、粒子凝集法(Particle Agglutination Method)によるPAキットの製造に係る技術移転を行った。分子疫学調査の結果からケニアにおける流行株の分離・同定がなされ、また無償資金協力によるP3ラボの完成によりHIVの安全な大量培養が可能となったのを受け、現地分離株を抗原として用いた生産体制が確立された。1997年5月から2000年7月までの間に、200キット(4万4,000テスト分)を生産した。同製品の品質については、州病院7か所を含む全国12か所のセンターで市販されている検査キットとの比較調査が行われ、結果、2000年6月に国家エイズ対策委員会(National AIDS Control

Council: NACC )による公式認証を獲得した。

ケニアで用いられている伝統薬草からの抗HIV活性物質のスクリーニングについては、主として富山医科薬科大学の協力を得て、薬草抽出物のHIV - 1逆転写酵素阻害活性及びヘルペスウイルス( Herpes Simplex Virus: HSV )阻害活性の測定に係る技術移転を行った。なお、直接的なHIV阻害活性の測定が行われなかったのは、P3ラボの完成が予定より遅れ、プロジェクト初期にはHIVの培養ができなかったことによる。ケニア国内各地で採集した20種類以上の薬草からの150種以上の抽出物についてスクリーニングを行い、10種についてHIV - 1逆転写酵素阻害活性を、8種についてHSV阻害活性を確認した。

西ケニア地区( キスム、ブシア )におけるHIV母子感染予防に関する調査については、和歌山県立医科大学等の協力を得て、HIV陽性妊婦に対するジドブジン( 薬剤名 : AZT )短期投与の垂直感染予防効果の検証を行った。両地区合わせて829名の妊婦が参加した調査の結果、陽性妊婦に対するAZT短期投与により、HIV母子感染率を6割以上減少できることを、ケニアで初めて確認した。

HIVに関する分子疫学調査については、ナイロビ及び西ケニアから採集した120以上の分離株について遺伝子解析を行い、現在のところHIV - 1クレードAが主要( 全体の70%以上 )流行株であることを明らかにした。

## (2) 急性呼吸器感染症( Acute Respiratory Infection: ARI )部門

ARI起因菌の薬剤耐性調査については、主な起因菌の培養及び薬剤感受性試験に関する技術移転を行った。ナイロビ市内の病院に通院する5才未満児から採集した検体を用いた調査により、同地域における小児肺炎の最も一般的な起因菌である肺炎球菌の90%以上が、肺炎治療薬として最も一般的に処方されているST合剤( コトリモクサゾール )に中等度以上の耐性を示すことを明らかにした。他方、同菌の95%以上がアモキシシリンに対しては感受性があることも確認したことから、標準治療薬の変更を提言した。

ARI対策の一環としての健康教育については、ビデオ教材2種( 一般住民啓蒙用及びサービス提供者用 )及び啓蒙用パンフレット400枚以上を作成した。ナイロビ市内の貧困人口密集地( キベラ地区 )を対象に、地域の女性グループの協力を得て実施した健康教育により、これら教材が母親の知識向上に有効であることを確認した。なお、ビデオ教材は、国営放送によりテレビ放映もされた。

## (3) ウイルス性肝炎( Viral Hepatitis )部門

前フェーズにて現地生産を開始したB型肝炎診断キット( HEPCELL Iキット )の凍結乾燥に係る技術移転を行い、保存安定性の飛躍的向上を可能にした。凍結乾燥化したキットは、

KEMRI HEPCELL II( HEPCELL IIキット )と名づけられた。1996年7月から2000年2月の間に2,670キットを生産し、うち1,776キットを全国の州病院( 8 か所 )に配布した。同じ期間中に、HEPCELL IIキットを実際に用いてスクリーニングされた輸血用血液は6万9,373ユニットを数え、2,493ユニット( 3.6% )の陽性血液が排除された。

B型肝炎以外のウイルス性肝炎に関する疫学調査としては、全国の輸血用血液545検体を用いた調査により、C型肝炎ウイルス抗体保有率が近年上昇傾向にあることを示唆するデータを得た。

## 第4章 評価結果

### 4 - 1 評価5項目による評価結果

#### (1) 実施の効率性

限られた投入のなかで所期の成果をあげており、全体としてはおおむね効率的に運営が行われたものと判断される。しかしながら、過去に派遣された専門家による報告書や、派遣中の専門家との協議などのなかで、いくつかの事項が実施効率性に関連する問題点として指摘されている。

1点目は、供与機材や消耗品(試薬等)類の活用・利用状況に更なる改善の余地があるとの指摘である。長年協力を継続している案件の常として、供与機材の管理に係る労力がますます増大していることが、背景として考えられる。機材台帳・データベースなどを活用した管理システムの強化とともに、償却年数を超過した機材の廃棄や、パソコンなど持ち運びが可能な機材のフィールドワークなどへの持ち出し、汎用性のある消耗品類の個別研究活動での利用、供与機材の有効活用を促進するための各種ルールをより明確にすることが重要である。さらに、派遣中専門家との協議のなかで明らかとなったのは、特にプロジェクト初期に供与した機材について、実施過程における事業計画の変更などにより利用度が低下しているものがあり、プロジェクト全体計画の精度向上や、プロジェクト・サイクルにあわせた現実的な機材供与計画(プロジェクト開始当初の機材供与予算額は抑え気味にするなど)を検討することも必要であると考えられる。また、やむを得ない事業計画の変更に対応できるよう、現地調達をさらに進めるなど、機材調達プロセスの迅速化を図ることも重要である。この点、特に現場で働く専門家からの要望が強い。

2点目は、先方実施機関内部における技術普及をさらに促進する余地がある、との指摘である。KEMRIを対象とした過去の協力案件においてもしばしば指摘されている事項であるが、一般に本邦でのカウンターパート研修や、派遣専門家による現場での技術指導などから得た知識・技術を周りに普及しようとの意欲がカウンターパート個人のレベルで見られず、組織としても十分に推進されていない。また長期的な展望のもとに若手の研究者を育成しようとの姿勢も弱く、カウンターパートの多くは比較的高齢である。プロジェクトの支援によって、学会参加後のKEMRI内での報告会や、今回の事業実績紹介ワークショップなどが開催されるようになったが、KEMRIによる内発的な動きとはなっていない。限られた投入で人材育成を効率的に行うためには、カウンターパート相互による習得知識・技術の自発的な普及をシステムとして定着させることが不可欠であるが、KEMRI側におけるかなりの意識改革が要求されるものと思われる。

3点目は、研究開発事業の成果品として、論文作成・投稿をさらに活性化する余地があると



の指摘である。ピアレビューの確立した信頼性の高い雑誌に論文を投稿することは、プロジェクト成果に第三者の目から評価を加える意味からも重要である。本プロジェクトにおいても、いくつかの論文が作成・投稿(準備中も含む)されているが、学会などにおいて公表された研究報告・要約の数に比して、その数は極めて少ない。本プロジェクトの実施期間を通じて、技術交換費などによる学会参加に対する支援拡充に強い要望がKEMRI及び派遣専門家より出されていたが、研究者としての原点に立ち返り、論文作成をより重視する視点も必要と考えられる。論文が一流雑誌に掲載されれば、旅費をかけることもなく、より多くの読者にプロジェクト成果を伝えることが可能であり、成果公表の方法としては効率的である。他方、論文作成ばかりを強調すると現場における対策に直結するような活動が軽視されるとの危惧も指摘されており、留意が必要である。

4点目は、研究開発事業の全体的な調整・運営管理に改善の余地があるとの指摘である。派遣専門家から指摘されたことは、カウンターパートが常に可変的であり、誰が主体的にプロジェクトに関連する研究開発事業にかかわっているのかが、しばしば不明瞭である。また、研究開発事業の細部にわたって進捗管理を行うはずのKEMRI側コーディネーターの役割が、期待されたほど機能していない。結果として、カウンターパートのそれぞれが従事する研究開発事業の全体管理や横断的な連携・調整がしばしば妨げられ、機材や消耗品の利用において不効率を生じる原因の一つにもなっている。KEMRI側のマネジメント能力の更なる強化が望まれるところである。

## (2) 目標達成度

前述活動実績の項(3 - 4)でも記したとおり、R/Dに示された項目のうち、いくつかは十分に対処できなかった項目が残されているが、全体としては満足できる目標達成水準であると判断される。R/DのM/P記載項目に沿った目標達成度は、以下のとおりである(付属資料「協議議事録」の本文も参照のこと)。

なお、本プロジェクトについては、プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM)が作成されておらず、評価用にPDMを作成することも今回の調査では行わなかった。したがって、目標とする水準も定量的には示されていないが、プロジェクト資料などを通じて収集可能な数値指標を可能な限り活用し、客観的な目標達成度の把握に努めた。

HIV/AIDS部門の目標は、「学際的な科学的探求を通じて、HIV/AIDS対策のための技術的能力を開発・導入する」ことであった。プロジェクトによる支援を通じて、HIVの分離・培養手法、HIVの遺伝子検索・解析手法、HIV感染者の免疫能分析手法、伝統薬の抗ウイルス活性スクリーニング手法、HIV垂直感染に係る疫学・臨床調査手法、PAキットの現地生産技術など、広範囲のHIV/AIDS対策につながる技術がKEMRIに新たに導入されたことから、目

標はおおむね達成されたものと判断される。ただし、「学際的」が意図していた内容については不明であるが、あくまでも医学・生物学的アプローチが主体であった。

ARI部門の目標は、「学際的な科学的探求を通じて、ARI対策のための基礎的能力を開発する」ことであった。プロジェクトによる支援を通じて、ARI患者(小児)からの各種サンプル収集手法、ARI起因細菌・真菌・ウイルスの分離・培養・同定手法、ARI起因菌の薬剤感受性試験手法、コミュニティを対象としたARIの疫学的調査手法などがKEMRIに対し技術移転されるとともに、ARIに関する視聴覚教育教材が作成されたことから、ARI対策につながる基礎的能力開発はおおむね達成されたものと判断される。ただし、「学際的」な内容であったか否かについては、前述HIV/AIDS部門と同様のことがいえる。

ウイルス性肝炎部門は、他の2部門とスタイルを異にし、「ウイルス性肝炎を予防し、関連した肝臓がんを抑制する」ことを目標として掲げた。プロジェクトによる支援を通じて、HEPCELL IIキットの現地生産技術、肝臓がんマーカー(アルファフェトプロテイン)診断キットの現地生産技術、A型・B型以外の肝炎ウイルスの遺伝子検索手法、それをを用いたウイルス性肝炎の疫学的調査手法、肝臓疾患の超音波診断手法、肝臓疾患の病理学的研究手法等、ウイルス性肝炎及び肝臓がん対策につながる技術のKEMRIに対する移転が行われたものと判断される。また、HEPCELL IIキットは、ケニア国内公的部門における輸血用血液スクリーニングの6割に使用されており、少なくとも輸血を通じたB型肝炎感染予防には大きく貢献していると結論できる。

### (3) 効果

本プロジェクトについては、研究機関を先方実施機関とし、研究開発技術の移転を中心として実施したプロジェクトであり、プロジェクトを通じて得られる直接的な効果は限定されている。むしろ、研究開発事業を通じて得られた有形無形の成果品(調査データ、作成マニュアル等)が、現実の保健プログラムに応用・活用されることにより、中長期的な効果発現を「期待する」という側面が強いプロジェクトとしてとらえることが妥当である。

本プロジェクトは、保健医療分野のプロジェクトであるため、効果については、経済的効果、技術的効果、組織・制度的効果に加え、健康改善効果からも分析を行った。健康改善効果としては、まず、様々な調査研究活動に協力した住民が、プロジェクトスタッフから、情報提供・教育、検査・診断、治療などの便益を得たことがあげられる。例えばナイロビのスラムであるキベラ地区では、プロジェクト作成のビデオ教材などを用いたARIに関連する教育啓蒙活動が実施された。あるいは西部ケニアで実施したAZTの短期投与によるHIV母子感染予防に関する臨床試験に参加した母親には、エイズに関するカウンセリングとともに、希望者にはAZTが提供されており、母子感染リスクが軽減されている。ただし、これらの活動は、基本的には

それぞれの効果を検証するための調査研究活動の一環として実施されたものであり、サービスの提供自体を主目的としたものではなかった。その意味では、派生的な効果である。

本プロジェクトを通じて最も目に見える効果を生んだのは、HEPCELL IIキットの製造に係る部分である。前フェーズにおいて現地生産が開始され、今フェーズに入って凍結乾燥技術の導入によりさらに保存安定性の向上がなされたHEPCELL IIキットについては、プロジェクトを通じた普及努力の助けもあり、現在では、ケニアの公的部門における輸血血液全体の6割のB型肝炎ウイルススクリーニングに用いられているとのことであり(保健省による情報)、血液を介したB型肝炎感染の予防に大きく貢献している。

PAキットについては、現地生産による製品として確立し、その性能についてようやくケニア政府の承認を獲得した段階であり、いまだケニア国内において広範に用いられるまでにはいたっていない。しかしながら、HEPCELL IIキットと合わせ、今後更なる確かな品質管理に基づいて現地生産が安定的に継続され、先方政府による継続的買い上げ・使用が確保されれば、将来にわたり血液を介したHIV及びB型肝炎ウイルス感染の予防に貢献することが期待される。

そのほかに、それぞれに条件を付したうえで将来的に「期待される」効果としては、プロジェクトで抗ウイルス活性を確認した薬草抽出物について安全性や効果の研究がさらに進展し、ケニアにおけるエイズ患者治療の改善に貢献すること、プロジェクトが初めてケニアでその効果を立証した短期化学療法を用いたHIV母子感染予防方法が政策として採用され、より多くの子供がHIV感染から守られること、プロジェクトで確認した小児ARI主要起因菌の薬剤耐性に関する情報が治療指針に反映され、ケニアにおける小児肺炎治療の向上に貢献すること、プロジェクトで作成した小児ARI関連教育教材が広範に利用され、母親の知識向上に広く貢献することなどが、あくまでも可能性としてはあげられる。

経済的効果としては、期待される効果及び危惧される負の効果として、以下があげられる。

第1に、プロジェクト成果としてKEMRIで製造が可能となったPAキット及びHEPCELL IIキットは、輸入製品に比べて安価であり、外貨調達も不要であることから、将来的に両キットが広範に用いられるようになれば、検査キットの供給における援助依存からの脱却に貢献することが期待される。

第2に、検査キットの製造・販売は、KEMRIの自己収入を拡大し、組織としての自立発展性に貢献することが期待される。

第3に、血液スクリーニングなどを通じたHIV/ HBV感染の予防は、慢性化する疾患による経済的損失を防ぐことが期待される。

第4に、プロジェクトの提言に基づくARI標準治療薬の変更は、効果がない薬剤の使用を継続することによる薬剤コストの無駄を削減することが期待されるが、代替薬剤はより単価が高いことから、総体としての経済効果を明らかにするためには、詳細な費用対効果の比較検討が

必要である。

第5に、プロジェクトを通じた高度安全実験室施設及びフローサイトメーター・DNAシーケンサーなどの機材の導入は、維持管理にかかる経常コストを増大させた(負の効果)が、それらを活用した検査キットの生産や研究グラントの獲得にも道を開いており(正の効果)、総体としての経済効果を明らかにするには、両者の詳細な比較検討が必要である。

技術的効果としては、HEPCELL IIキット及びPAキットのように、高度な医生物学的技術及び品質管理技術の移転が、ケニアのように様々な制約要因が存在する困難な状況においても可能であることを実証したことがあげられる。

組織・制度的効果としては、プロジェクト期間を通じた派遣専門家及び国内委員などの働きかけを通じ、私立ナイロビ病院との研究協力について合意文書が取り交わされたことがあげられる。ナイロビ病院はケニア国内でトップを争う医療機関であり、今後、両機関による研究交流のより一層の進展が期待される。

#### (4) 計画の妥当性

プロジェクトで対象として取り上げた疾患(HIV/AIDS、ARI、ウイルス性肝炎)は、いずれもケニアにおける公衆衛生上の重要疾患であり、その選定は妥当であったといえる。しかし、計画の妥当性に関連する問題点としては、以下があげられる。

まず第1に、R/Dで合意した研究開発テーマは極めて広範囲に及ぶものであり、その後随時調整するとの計画であったものの、結果的にプロジェクト期間中に十分に上げられず残された部分もあった。現地業務費の規模、ケニア側及び日本側双方の人員配置などの制約要因にかんがみ、各部門ごとに核となる研究開発課題をより絞り込み、投入を集中させることで、よりプロジェクト目標や個々の活動ごとの達成目標も明確となったものと考えられる。

第2に、ケニア側カウンターパートの数が多数かつ可变的であり、特定時点において、誰がどの研究開発事業に従事しているのかあいまいとなることがあった。結果的に、個々の事業の進捗管理が不的確となり、研究論文など成果の取りまとめの遅れや、一部の機材や消耗品類の無駄にもつながった。上記の点とも関連するが、活動計画自体を絞り込むと同時に、それぞれの活動ごとに核となるカウンターパートを明確にすることで、より効果的かつ効率的なプロジェクト運営管理が可能となったものと考えられる。

第3に、研究開発事業の中心は、いずれの部門においても医学・生物学的アプローチに基づくものであり、科学的な観点からケニアにおける保健政策などに影響を与えることをねらったものであった。しかしながら、研究開発事業の成果が政策などに反映されるためには、その費用対効果、既存の保健医療サービス提供体制のなかでの実現可能性など、サイエンス以外の側面も重要になる。本プロジェクトにおいても、例えば現地生産診断キットの導入による輸入製

品利用と比較したコスト削減効果の検討、薬剤耐性菌の出現による従来からの抗生剤を用いた治療法と代替薬剤を用いた治療法との費用対効果の比較、HIV母子感染予防対策の拡大普及に係るフィージビリティの検討など、新技術の導入に係る政策判断をより直接的に支援できる研究をあわせて実施することで、さらに大きなインパクトを生むことが可能となったものと考えられる。社会科学的な研究能力の向上は、KEMRIにとっても研究領域の拡大につながるものである。

#### (5) 自立発展性の見通し

実施された研究開発事業の多くにおいて、カウンターパートに対する狭義の技術移転は十分に行われており、当面の技術面は持続性・自立発展性は確保されているものと考えられる。カウンターパートの定着率にも、不可避的な理由(死亡等)による人材損失を除き、大きな問題はない。ただし、それぞれの研究者・研究助手が、日本で研修や専門家からの技術指導を通じて習得した技術を同僚に広めていく姿勢が十分にはみられないこと、また将来にわたってKEMRIの発展に貢献していくことが期待される若手の研究者が少なく、指導的立場にあるシニア研究者においても長期的展望に立った人材育成の考え方が弱いことなど、中長期的な移転技術の自立発展性については、懸案もないとはいえない。

10年にわたって現地生産・普及活動を展開するとともに、継続的な技術改良を行ってきたHEPCELL IIキットについては、先方保健省が、2001年度以降独自予算により購入することを決定したことから、財務的にも自立発展過程にのることが期待される。今フェーズにおいて現地生産技術の移転を行ったPAキットについても、その性能について政府の公式承認を得るところまでに到達したことから、将来的には同様の自立発展過程をたどることが期待される。ただし、中間原料の一部(PAキットに用いる富士レビオ社製ゼラチン粒子など)について日本からの輸入が不可欠であること、また現地調達可能な原料の購入についても、これまでプロジェクトを通じてJICAが代行してきた物品調達に付帯する業務をKEMRI側が独自に行っていかなければならないことなど、キット製造に限定しても、真に自立発展性を確立するためには更なる詰めが必要とされる事項が残されている。

なお、診断キット製造以外の研究開発事業については、試薬を含む消耗品類購入費、検体等の輸送費、一部機材(フローサイトメーター、DNAシーケンサー)の保守管理契約経費等、人件費を除く経常経費のほとんどをプロジェクト経費により支援しており、KEMRIによる負担割合は2割に満たないことから、純粋に財務的な自立発展性を期待することは困難であると考えられる。優先課題については政府研究開発予算を振り分ける、移転された研究開発技術を生かして国際的な研究グラントに応募するなど、先方による更なる努力が期待される。

## 4 - 2 部門別評価結果の総括

### (1) HIV / AIDS部門

#### 1) プラスの面

成果発表のワークショップに出席してみて、非常によくトレーニングされ問題点をカウンターパートが把握しており、チーフアドバイザーをはじめこれまでの日本人専門家の努力が実を結びつつあることを実感した。

このカウンターパートのupgradingには在ケニアJICA事務所の努力も十分に感じられた。

HEPCELL IIキット、PAキットと目に見える形で社会に訴えることのできるようになったことの反響は素晴らしいものがあり、研究( Research ) 介入研究( Operational Research )という言葉の一部にみられるマイナス面を本プロジェクトは脱却したことを示している。それが医師会、中央公衆衛生検査室( NPHLS ) AMREFとの協調を容易とし、日本の納税者に対しても胸を張れるものとなっている。

完成したキットの販売にも他の忠告を聞き入れる姿勢がKEMRI側にあり、これは今後の自立発展性にとって大きな武器となろう。

若いカウンターパートに積極性がみられるようになり、各専門家の努力を高く評価したい。

論文発表に関する意欲が感じとられるようになった。

#### 2) マイナスの面

マイナスの面というべきか、反省点と表現する方が妥当なのかは、各人の判断によると思われる。

カウンターパート側の日本人専門家に依存する姿勢が強すぎる。一般的にいてカウンターパートが責任を感じて行動する必要がある、次期プロジェクトは新しい先方コーディネーターのDr. Mpokeの若さに期待する。

大部の次期フェーズに対するプロポーザルがあったのにカウンターパート側に誰一人それを主張する人がいなかった。無駄が多すぎる。

上層部に若者を育てる意欲がほしい。自分の競争相手となる人材をあえて育てるような指導者が非常に少ない。

KEMRIの一部には、JICAの協力により自分達の能力向上が成功すればそれを武器に他の協力機関から仕事をして金銭的インセンティブを手に入れる傾向がある。

日本側の考え方に対しカウンターパートは活発に批判し変更を求める傾向があるが、カウンターパート側の考えを全体的にまとめKEMRI側の考えとして提唱することはない。

仮に日本語の論文であってもISSNのついているジャーナルは世界的に注文される可能

性があり、必ずそのアブストラクトはKEMRI委員会のレビューを通すべきである。

### 3) 評価とこれからの留意点

青木大使、Dr. Abdullah KEMRI理事長が述べておられるように、途上国では目に見える成果が必要で、その点検キットの完成は大きく評価される。

疫学、薬剤耐性の成果は年とともに変化していくものであり、その結果より、カウンターパートの技術、知識が身についているかどうかで評価すべきで、次期プロジェクト期間中に適正な評価ができよう。

現行プロジェクトは縮小を余儀なくされる状況にあるがこれを逆にチャンスとして、無駄を省き、外部機関との協力を拡大してその不利な要素を補う必要がある。

改善されつつあるが、KEMRI側は、会議を頻開催し資料を沢山作っても、社会還元 (public health implementation) がなければ評価が低くなるという点を今後認識する必要がある。

検査キットの完成・流通は一般人にとってわかりやすいが、日本人を含め関係者は新聞記事程度の知識で議論を行い満足するのではなく、次への大きなステップとしてほしい。

### 4) 結 び

専門家、JICA職員の皆様の努力で、評価を考えられるような状況になったことは大変喜ばしいことであり、次期プロジェクトでの大きな発展が期待される。

## (2) ARI部門

8月16日の午後より、KEMRIにおいて部門別会議が開かれた。ARI部門会議には、ケニア側からARI部門リーダーのDr. Chakayaをはじめケニア側カウンターパート13名、日本側から千葉団長、永井和重長期専門家と神谷団員が参加した。

まず、細菌学及び真菌学担当のMs. Biiよりナイロビ市、バガティ病因 (Mbagathi Hospital) における小児肺炎患者 (5歳以下) より、46.4%の割合で細菌が分離されたこと、肺炎球菌が最も頻度が高く、次いでクレブシエラ、黄色ブドウ球菌、モラキセラ、大腸菌の順であったことが報告された。また真菌ではカンジダ、アスペルギルスが高頻度で検出されたことも報告された。続いてウイルス担当のMr. Maganaより、小児肺炎患者 (5歳以下) よりRSウイルス、パラインフルエンザウイルス、アデノウイルスなどが蛍光抗体法により検出されたことが報告された。これらの結果より、KEMRIのP3ラボにおいてARIの原因病原体はほぼ完全に分離、検出が可能となったことが確認された。素晴らしい成果であると評価したい。

次に、Dr. Amukoeから、小児肺炎患者 (5歳以下) 210名の臨床経過報告がなされた。栄養状態の悪い患児では重症の肺炎になりやすいこと、重症例ではゲンタマイシン耐性のクレブシエラが起因菌となることが多いことが示された。Dr. Chakayaからは、肺炎起因菌のうち最も

頻度の高い肺炎球菌に対する薬剤感受性に関する成績が提出された。80%の菌株はWHOが推奨するST合剤(コトリモクサゾール)に耐性になっていること、これに対しエリスロマイシン、ペニシリン、アモキシシリン耐性はそれぞれ8%、5%、3%にすぎないことが報告された。後者の抗生物質は、より価格が高いことからケニアではその使用が制限されるため、薬剤選択が今後重要な問題になると考えられる。

Mr. Karamaからは、キベラ地区(ナイロビ市のスラム)の母親に対するARI関連の健康教育に関する報告がされた。ARIの発症と予防についてのパンフレット及びビデオ(英語版及びスワヒリ語版)が作成され、健康教育に用いられた(ビデオはKBCにてテレビ放映された)。これらの教育により、同地区の母親のARIについての知識が有意に向上したことがアンケート調査から明らかとなった。小児ARI予防にこの健康教育が有効に作用することが期待されており、現在さらにデータ解析が進められている。この健康教育には同地区に住む婦人グループがボランティアとして積極的に協力してくれたことに深く感謝の意を表したい。

8月17日には、KEMRIの会議ホールにて、Dr. Koech KEMRI所長を議長として、これまでのプロジェクト成果が報告された。ARI部門からは、Dr. Chakayaが代表して成果報告を行った。報告後、神谷団員から、細菌学・真菌学のラボ(Centre for Microbiology Research)にエアコン及び陰圧式安全キャビネットの設置がされるよう、KEMRI側に要望した。また2001年度ARIカウンターパート研修員として予定されているDr. OdawaがARIカウンターパートのリストに記載されていないことを指摘し、このような人選が適正に行われるべきであることを主張した。KEMRI側からはARIカウンターパートのリスト自体が流動的であるとの釈明があったが、明快な回答であるとはいえなかった。

同日午後より、KEMRI会議ホールにて各部門からの選抜研究成果の口演発表があった。ARI部門からは、Dr. Chakayaが「キベラ地区におけるARIの細菌学的検査結果」を報告し、Mr. Karamaが「ARI危険因子と健康調査の役割」について発表した。Mr. Karamaの口演後、健康調査にボランティアとして協力してくれた婦人グループ(7~8名出席)が紹介され、会場の拍手を浴びた。

8月18日、KEMRI会議ホールにてM/M作成検討会議が、Dr. Orege副所長を議長として行われた。本会議ではミニッツ原案の全文をスクリーンに投影しながら、一言一句全員のディスカッションにより修正を行った。特記事項としては、以下の2点があげられる。第1に、プロジェクトの遂行に関与するケニア側カウンターパートの人選をKEMRIに一任することなく、JICA、チーフアドバイザー及びその他派遣専門家の意見を参考にして行われるべきであるとの項目が追加された。第2に、最近ケニア側カウンターパートがWHOやCDC等の機関からのプロジェクトを兼務している実情を勘案した項目が追加された。これらのプロジェクトでは実務担当者に報奨金が支払われるため、KEMRI/JICAの業務が後回しになることが少な



くない。したがって、このような現状を改善する旨の条項が加えられた。全文の修正には時間がかかり大変な作業であったが、出席者全員の合意が得られたという点で大きな意義があったものと感じた。

以上、経時的に調査活動を報告したが、4年余のARIプログラムは着実な成果をもたらし、ケニアでのARIによる小児死亡率を低下させるという大きな目的の達成に向けての基盤が十分成立したものと考えられる。

最後に、JICAからの協力として、現地業務費(啓蒙普及費等)が機材供与費に比べ著しく低額と見受けられる。今回のARI部門の活動においても、健康教育などの啓蒙事業が重要であることが示されている。また細菌分離用培地や診断試薬等は現地で輸入品を購入した方が迅速に物品を入手できる。これらの観点から、今後現地業務費(啓蒙普及費など)の増額が必要と考えられる。

### (3) ウイルス性肝炎部門

#### 1) 研究報告

ケニア側カウンターパートによる研究報告会では、B型肝炎ウイルス表面抗原(HBsAg) HEPCELL IIキットに関する研究報告と、C型肝炎の疫学調査に関する2題の報告があった。

HEPCELL IIキットに関しては、前期フェーズでHEPCELL Iキットを完成し、全国の州病院(Provincial Hospital)での血液スクリーニングでその特異性(Specificity)と感受性(Sensitivity)が実用化に耐えられるにつき検証し、有用性を実証してきた。今期フェーズでは、このキットを凍結乾燥し、保冷輸送システム(コールドチェーン)がなくても安全かつ安定した供給ができるように改良した。100%自国生産が可能なまでに技術移転が完了したことから、今期フェーズでの目的は十分に達成し得た。特に、フェーズIIを終了するにあたり、保健省よりHEPCELL IIキットの製造認可と政府買い上げによる政策医療として輸血血液のスクリーニングが決定したことは、今後の実用化に大きな前進となり、本事業が今後ケニアで長く引き継がれていくことが可能となった。

さらにB型肝炎に関しては、全国民(供血者)の3.5%に陽性者がいること、肝臓癌の4割程度がB型肝炎関連であることなどが明確になり、今後いよいよ肝炎対策が重要であることが確認された。問題点として、技術者(検査技師)養成及びキットの質的コントロールが今後の重要な問題となる。本事業が確実に定着し、さらに発展していくためには長い年月と今後のフォローアップが重要であることが両者間で確認された。

C型肝炎の疫学に関しては、最近の研究でケニアで急速に陽性率が高くなっていることが確認されている。今後はC型肝炎の疫学も解明することにより、その対策を確立することが

急がれている。

## 2) 今後の対応

HEPCELL IIキットの質的コントロールを持続すること、加えて、検査技師の養成及びキットの適正使用に関する教育・研修の実施が今後一層重要となる。これまでプロジェクトの支援により毎年行われてきた肝炎セミナーの開催をいかに継続するか検討の必要がある。C型肝炎に関しては、特に若年者での抗体陽性率が増加していることにより、PCR法による真のウイルス保持者の解明と対策を確立していかなければならない。

## 第5章 教訓及び提言

### 5 - 1 教 訓

研究開発事業に対する支援を行うプロジェクトにおいては、成果の公開・普及戦略について、プロジェクト開始当初から明確にしておく必要がある。いつ、誰を対象に、どのようなメディアを用いてどのような情報を公開・普及するかを十分に検討することで、研究開発事業自体の問題意識・目的設定もより明確にできることが期待される。特に、文書(研究論文、ワーキングペーパー等)の形で成果を残し、外部関係者の目に触れやすくすることを重視する必要がある。

他方、開発援助案件としては、研究論文など、専門家の間でのみ評価されるものばかりであり、被援助国(及び援助国)一般国民にもその意義がわかりやすく、活用されやすい形で成果を残すことが極めて重要である。診断キットや医薬品などの製品開発はもちろんのこと、対象層を広げたニュースレターの発行やマニュアル・教材類の作成など、広い意味での製品開発の視点をもつことが重要である。

現フェーズについては、研究開発テーマが多岐に及び、5年間で十分に対処できないものもあった。研究開発テーマの選定は、それぞれの優先度を十分に考慮の上、より選択的かつ戦略的に行われる必要がある。選択プロセスにおいては、実施機関(KEMRI)の組織目標や長期的展望(保健セクター全体のなかで期待される役割・位置づけ等)が反映される必要がある。

プロジェクト・カウンターパートの定義をより明確にする必要がある。現フェーズにおいては、リスト上のカウンターパートと実際に活動に従事するカウンターパートが必ずしも一致しなかった。中核的となるカウンターパートを常時配置することが効果的・効率的プロジェクト運営には不可欠であり、その選定には国内委員会を含むJICA側及び派遣専門家との綿密な協議が必要である。プロジェクトを通じた研修機会の提供などは、中核的カウンターパートに対し優先的に行う必要がある。なお、共同研究者としてKEMRIスタッフに金銭的インセンティブの付与を行う他研究機関との競合的な状況がますます強まることが予想されるなかで、カウンターパートのモチベーションを維持するためには、学術的なインセンティブ(日本での研修機会の提供、技術交換事業による国際学会などへの参加機会の提供等)を中核的カウンターパートに対し優先的に付与することを考慮する必要がある。

機材については、効率性の改善及び有効活用促進の観点から、より戦略的な選定に留意する必要がある。タイムリーな調達を行うために、現地調達のより積極的活用を進める必要がある。

### 5 - 2 提 言

保健省により、HEPCELL IIキット購入の意向が書面で公式に表明されたことは、プロジェクト活動の自立発展性確保につながる大きな前進であり、最もモニユメンタルな成果の1つである。

計画を現実のものとするため、購入数量・単価など、具体的な折衝を早急に進めるべきである。

今フェーズプロジェクト開始時に決定されたPAキット製造技術の移転に関する取組方針は、HIV - 1のみに対応したキットとするというものであった。これは、HIV - 2にも対応したキットの製造技術まで含めると、協力機関である富士レビオ株式会社以外の企業が保有する特許が絡んでくること、またケニアではHIV - 2の報告がなかったことがその理由である。しかしながら、PAキットがケニア政府による公式承認を得た現在、スクリーニング検査用としてその普及活動を展開するに際しては、HIV - 1及びHIV - 2双方を検出可能な市販キットとの競合関係が生じることが想定される。プロジェクトなどによる分子疫学調査によれば、ケニアにおいてははまだHIV - 2の報告はなされていない。同国内におけるHIVスクリーニングに、どのような診断キット・試薬を用いるかは、最終的にはケニア政府が決定すべきものであり、PAキットにHIV - 2検出機能を追加すべきかどうかの判断も、政府方針によって左右される。プロジェクトとしては、政府による適切な政策判断を支援するため、更なる分子疫学情報の収集を継続していくとともに、HIV - 2に対応する場合の特許・製造コストなどの問題について検討しておくことが不可欠である。

目に見える成果として結実した診断キットの製造以外にも、プロジェクトを通じて支援したすべての研究開発事業について明確な成果・結論を導くよう、データ解析を急ぐべきである。多数のカウンターパートが極めて幅広い研究開発事業に着手し、国際学会などでの発表が活発されたことはそれ自体評価できる成果であるが、厳格な内容審査がある雑誌などへの投稿論文の形で取りまとめられたものは多くない。無論、ケニアにおける感染症対策の動向からかけ離れ、論文作成にのみ没頭することを推奨するものではないが、研究開発事業を実施する以上、少なくとも最終的な成果については外部評価も受けられる形で研究論文として取りまとめ、後世に残すことが望ましい。例えば、西ケニアで実施したHIV母子感染予防研究を通じて得られた様々な有益な情報については、文書として取りまとめたうえ、UNICEFなどの支援により計画されているより大規模なプログラムに反映されるよう努力すべきである。特に、現場で実際にHIV感染妊婦らに接し、カウンセリングの提供などを行ってきたフィールドワーカーの知見・経験からは、学ぶべきことが多いものと考えられる。また、業績を明確に残すために、プロジェクトを通じて支援したすべての研究開発事業の成果について、プロジェクト終了時に1冊の冊子として取りまとめることを検討すべきである。

プロジェクト活動及び成果の自立発展性を確保するために、ケニア側によって検討・実施されるべき施策としては、診断キット(HEPCELL IIキット及びPAキット)製造事業に関し、需要予測に基づいた生産計画の立案、必要投入財の推定・在庫管理・調達計画の策定、研究部門から独立した専従スタッフの配置、信頼性の高い品質管理システムの確立、実際のフィールド条件下で診断キットの性能を最大限に生かし、検査の信頼性を高めるための、検査技師に対する継続的な検査手技研修と定期的検査精度モニタリングの実施、例えば、KEMRIが実施したARI起因菌

薬剤耐性サーベイランスの制度化や、広く健康教育活動へのKEMRI作成ビデオ教材の活用など、国家感染症対策プログラムとの統合・連携の更なる推進、プロジェクトを通じて習得した知識・技術を活用した、カウンターパートによる外部研究助成金獲得の推奨などがあげられる。

また、プロジェクトを通じて着手された研究開発事業のうち、以下のものについては、明確な長期的展望と成果活用の戦略を策定したうえで今後の対応を検討すべきである。 伝統薬草木の抗ウイルス活性薬草スクリーニングとそれに基づいた薬品開発(最終到達目標をどこに設定するか等)

現地流行HIVの分子疫学調査(調査頻度、対象及び検体数等)、ARI起因菌・起因ウイルスの検索、ARI起因菌の薬剤感受性調査(調査頻度、対象及び検体数等)、ARI対策用教育教材の活用(フィールドでの利用促進をどのように進めるか等)、ウイルス性肝炎の疫学調査(調査頻度、対象及び検体数等)。これらの検討に際しては、保健政策立案・実施を所管する保健省との連携が不可欠である。

