

インド国
下痢症対策プロジェクトフェーズ2
終了時評価調査報告書

平成 20 年 2 月
(2008 年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

目 次

序 文
地 図
写 真
略語一覧
下痢症病原体一覧

評価調査結果要約表

第1章 終了時評価の概要	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成と調査日程	1
1-3 プロジェクトの概要	2
第2章 終了時評価の方法	4
2-1 終了時評価調査の概要	4
2-2 主な調査項目とデータ収集方法	5
第3章 調査結果	7
3-1 実績と現状の総括（プロジェクト全体の進捗状況）	7
3-2 投入実績	8
3-3 活動実績	10
3-4 実施プロセス・プロジェクトの実施体制	24
3-5 アウトプット達成状況	25
3-6 プロジェクト目標の達成状況	32
3-7 上位目標の達成見込み	33
3-8 スーパーゴールの達成見込み	34
第4章 評価結果	35
4-1 評価5項目による評価結果	35
4-2 プロジェクトの阻害・貢献要因の総合的検証	39
4-3 結 論	40
第5章 提言と教訓	41
5-1 提 言	41
5-2 教 訓	41
5-3 その他	41

付属資料

1. 合同評価レポート.....	45
2. PDM バージョン2	99
3. 評価グリッド（結果）	103
4. カウンターパート質問票（集計結果）	111
5. 専門家質問票（集計結果）	119

序 文

インド国では、同地域のバングラデシュ、ネパール、スリランカと比較して、乳幼児死亡率が依然として高く（2004年、乳児死亡率：出生1,000人当たり62人、5歳未満死亡率：出生1,000人当たり85人）、急性下痢症疾患が原因であることが多い。そのため当該国では2002年の保健政策において「下痢症をはじめとする感染症の死亡率を半数に減少させる」ことを、2015年までの保健目標として掲げている。

上記背景のもと、インド国政府より、下痢症疾患研究の中核的役割を担う国立コレラ・腸管感染症研究所（NICED）を拠点として下痢症研究のための技術移転を行う「新興下痢症対策プロジェクト」に係る要請が1997年に出された。同要請のもと、JICAは1998年から2003年の間プロジェクトを実施し、細菌性下痢症の診断技術の向上について飛躍的に進捗が見られた。他方、細菌性以外（ウイルス性、寄生虫性）の下痢症疾患についての技術移転が求められ、第2フェーズの要請が出された。同要請に基づき、JICAは前述プロジェクトの成果を踏まえ、さらに下痢症病原体の分子生物学的研究・診断技術を向上させ、その技術を全国に普及させる目的のもとに、2003年7月から第2フェーズを開始した。

今般、JICAは、本件実施に係る討議議事録に基づく協力期間が、2008年6月30日をもって終了するのに先立ち、これまでの協力内容の評価を実施し、本分野における協力への提言を行うため、2007年11月14日～11月29日の日程で終了時評価調査を実施した。

本報告書は、上記調査の結果を取りまとめたものである。ここに、本調査にご協力を賜った関係者に深甚なる謝意を表したい。

平成20年2月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部長 西脇 英隆

インド全国地図





国立コレラ・腸管感染症研究所（NICED）新棟



西ベンガル州立感染症病院（IDH）：NICEDに隣接し、NICEDとの間で下痢症病原体の常時監視体制を構築している病院



NICED 新棟にある動物宿舎：実験動物（うさぎ）の飼育室



BCロイ記念小児病院（BCRGH）：NICEDに隣接し、NICEDとの間で下痢症病原体の常時監視体制を構築している病院



最終評価報告ワークショップ開催



ミニッツ(M/M)署名に係る合同調整委員会(JCC)

略 語 一 覧

略語	英文	和文
BCRCH	Dr. B.C. Roy Memorial Children's Hospital	BC ロイ記念小児病院
FY	Fiscal Year	年度
ICMR	Indian Council of Medical Research	インド医科学評議会
IDH	Infectious Disease Hospital of the State of West Bengal	西ベンガル州立感染症病院
JCC	Joint Coordination Committee	合同調整委員会
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
NICED	National Institute of Cholera and Enteric Diseases	国立コレラ・腸管感染症研究所
PCR	Polymerase Chain Reaction	遺伝子増幅法
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PFGE	Pulse-field Gel Electrophoresis	パルスフィールドゲル電気泳動
Rs.	Indian Rupees	インド ルピー

下痢症病原体一覧

略語	英文	和文
	<i>Aeromonas</i>	エロモナス
	<i>Ascaris</i>	回虫
	<i>Astrovirus</i>	アストロウイルス
<i>C. parvum</i>	<i>Crptosporidium parvum</i>	クリプトスポリジウム
<i>E. histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	赤痢アメーバ
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	大腸菌
<i>G. lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	ランブル旋毛虫
	<i>Hookworm</i>	鉤虫
<i>H. nana</i>	<i>Hymenolepis. nana</i>	小型条虫
	<i>Norovirus</i>	ノロウイルス
	<i>Picobirnavirus</i>	ピコビルナウイルス
	<i>Rotavirus</i>	ロタウイルス
	<i>Salmonella spp</i>	サルモネラ
	<i>Sapovirus</i>	サポウイルス
	<i>Shigella spp</i>	細菌性赤痢
<i>T. trichuria</i>	<i>Trichuris trichuria</i>	鞭虫
<i>T. hominis</i>	<i>Trichomonas hominis</i>	腸トリコモナス
<i>V. cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	コレラ
<i>V. fluverius</i>	<i>Vibrio fluverius</i>	ビブリオ・フルビアリス／ファーニシ感染症
<i>V. parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	腸炎ビブリオ

評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：インド	案件名：下痢症対策プロジェクト（フェーズ2）
分野：感染症	援助形態：技術協力プロジェクト
所轄部署：人間開発部	協力金額（評価時点）：2億9千万円
協力期間 (R/D)：2003年7月～ 2008年6月	先方関係機関：国立コレラ・腸管感染症研究所（NICED）、インド医科学評議会（ICMR）、保健家族福祉省
	日本側協力機関：国立感染症研究所、国立国際医療センター、大阪府立大学、岡山理科大学、札幌医科大学、等
他の関連協力 無償資金協力：下痢症研究およびコントロールセンター設立（2006年2月完成、同年3月引き渡し）	
<p>1-1 協力の背景と概要</p> <p>インド国では、同地域のバングラデシュ、ネパール、スリランカと比較して、乳幼児死亡率が依然として高く（2004年、乳児死亡率：出生1,000人当たり62人、5歳未満死亡率：出生1,000人当たり85人）、急性下痢症疾患が原因であることが多い。そのため当該国では2002年の保健政策において「下痢症をはじめとする感染症の死亡率を半数に減少させる」ことを、2015年までの保健目標として掲げている。</p> <p>このような背景のもと、JICAはインド国政府の要請のもとに、1998年から2003年にかけて下痢症疾患研究の中核的役割を担う国立コレラ・腸管感染症研究所（NICED）を拠点とした「新興下痢症対策プロジェクト」を実施し、下痢症研究のための技術移転および基礎機材の供与を行った。結果、細菌性下痢症の分子生物学的診断技術に飛躍的に進捗がみられた。本プロジェクトは、前述プロジェクトの成果を踏まえ、さらに下痢症病原体の分子生物学的研究・診断技術を向上させ、その技術を全国に普及させる目的のもとに、2003年7月から第2フェーズとして開始された。</p> <p>1-2 協力内容（中間評価調査時に作成・採用されたPDMバージョン2による）</p> <p>(1) 上位目標 インドにおける医療機関の下痢症対策が改善される。</p> <p>(2) プロジェクト目標 国立コレラ・腸管感染症研究所において下痢症疾患の対策技術が確立・改善され、全国に普及する。</p> <p>(3) アウトプット</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 下痢症の分子生物学的診断技術が確立される。 2) 診断用血清および菌株が、適切に管理・保存される。 3) 下痢症の病原体の常時監視体制が確立する。 4) NICEDで確立した診断技術が国内外の医師および技師に普及する。 	

- 5) 国内の下痢症に関する情報ネットワークが確立する。
- 6) 下痢症の治療薬の効果判定能力が向上する。

(4) 投入（評価時点、機材供与・コスト負担等金額は2006年度まで）

日本側：

長期専門家派遣	2名（54人月）	機材供与	60,961,338円
短期専門家派遣	18名40回（12.8人月）	ローカルコスト負担	11,452,124円
研修員受入れ	18名	国内及び第三国研修費用	32,784,127円

相手国側：

カウンターパート配置	10名	土地・施設提供	事務所・NICED 施設
ローカルコスト負担	502,449,480円		

（NICED 通常予算内コレラ・腸管感染症による部分）

2. 評価調査団の概要

調査者（担当分野：氏名 職位）

- (1) 団長／総括 小野 喜志雄 JICA 人間開発部 技術審議役
- (2) 基礎医学 林 英生 中国学園大学現代生活学部 教授
- (3) 評価計画 堀 勝治郎 JICA 人間開発部第四グループ 感染症対策チーム 職員
- (4) 評価分析 市川 佐江子 グローバルリンクマネージメント(株) 研究員

調査期間 2007年11月14日～11月29日

評価種類：終了時評価

3. 評価結果の概要

3-1 実績の確認（アウトプット、プロジェクト目標の達成度、上位目標の達成見込み）

(1) アウトプット

1) アウトプット1：下痢症の分子生物学的診断技術が確立される。

NICED においては、様々な分子生物学的診断技術が導入・活用されており、その診断技術は既に確立しているといえる。従来の同定法と新たに導入された分子生物学的診断・同定法により、検出できる下痢病因病原体の種類は大きく増加した。プロジェクト開始前は属・種レベルの同定しかできなかったが、亜種、生物型、血清型まで同定できるようになり、さらに遺伝子レベルの詳細な同定ができるようになった。

2) アウトプット2：診断用血清および菌株が、適切に管理・保存される。

コレラ菌の診断用抗血清の調整は、中間評価時に O1 から O26 及び O139 の 27 種類について行われていたが、終了時評価時には O1 から O104 及び O139 の 105 種類の調整が終了し、アウトプット2の指標である「V.コレラの非 O1・O139 型の抗血清を 100 種類以上製造する」を達成した。これには、無償資金協力を通じて建設された家畜舎により製造環境が改善されたことが大きく寄与している。

3) アウトプット3：下痢症の病原体の常時監視体制が確立する。

このアウトプットは、①西ベンガル州において常時監視体制のモデルを構築すること、②NICED の下痢症のアウトブレイクを制圧するための予防措置を開発する能力を強化することの2つを目的とする。①については、中間評価調査時に既に監視体制が整備されていた西ベンガル州立感染症病院（IDH）と BC ロイ記念小児病院（BCRCH）の2つの病院以外に、さらに同州内の2つの病院で常時監視体制を確立することを目指したが

実現には至らなかった。これら4つの病院がカバーする地域は重複しており、入院を要する重篤な下痢症患者、特にコレラ患者のほとんどは IDH または BCRCH のいずれかにリファーされてくるため、下痢症の病原体の常時監視の目的からは2病院から4病院に対象を増やしても、大きな違いはないと判断された。②については、NICED はコレラと腸チフスのワクチン・トライアルをコルカタ市内で行っているが、そのトライアルの経過を追うための常時監視体制が設置されている。加えて、コルカタ市内5か所にて、水環境の中での腸管病原体の分布について監視体制を築いている。

4) アウトプット4：NICED で確立した診断技術が国内外の医師及び技師に普及する。

プロジェクトの本フェーズが開始してから、コレラに重点を置いた下痢症の分子疫学について5回の国内研修と4回の第三国研修がプロジェクトにより実施され、112名の国内研修生、43名の海外研修生が NICED 職員および日本側の短期専門家の指導を受け、分子生物学的診断の基礎知識と研究実施能力を習得した。アウトプット4の達成指標である「200人以上の医師および技師が分子生物学的診断技術について研修を受ける」には至らなかったものの、合計155人の研修員に対して行われた研修の質は高く評価できる。また、プロジェクト後半の課題であった研修フォローアップの体系化について、研修を機会に国内研修の研修生と NICED 研究員との情報交換が活発になり、体系化といえないまでも、共同研究や伝染病の発生時の共同調査等を行う協力関係が構築された例もみられた。これまでに共同研究により8つの研究論文が発表されている。

5) アウトプット5：国内の下痢症に関する情報ネットワークが確立する。

サーベイランス・ネットワークの概念について、関係者間のコンセンサスが十分ではなく、終了時評価の際に最終的な概念的フレームワークが提示された。そのため、協力期間である2008年6月までにアウトプット5を達成することは難しい。NICED はインド全土で25の医療機関と常時監視体制ネットワークを構築し、これらの機関との間でインターネット接続により病原体の情報共有を確保する計画である。これにより、インド全土にまたがる下痢症の常時監視が可能となり、アウトブレイクに対する予防措置をとることが可能となる。プロジェクト終了までに NICED と25の研究・医療機関の間でのネットワーク構築のためのメカニズム（基礎）を築くべく、①まず、第1ステップとして NICED と5つの研究・医療機関との情報ネットワーク構築のための担当者を NICED および5機関で任命し、②インターネット接続のためのサーバーを NICED に設置する。なお、これまでの国内研修の参加者と NICED 研究員との協力関係、個人研究者レベルでの、他機関との交流は活発であり、これが今後のネットワークの全国展開への基礎となることが期待される。

6) アウトプット6：下痢症の治療薬の効果判定能力が向上する。

プロジェクト開始以来、相当数の薬剤耐性試験が実施されており、NICED の下痢症治療薬の効果に対する調査能力は向上している。常時監視体制から分離されている菌株については、常時11種類の抗菌剤感受性テストを実施するメカニズムが構築され、その結果を臨床へ報告している。また、薬剤耐性菌や経口補水塩についての研究も成果をあげている。

7) プロジェクト目標の達成度

終了時評価時点までに、プロジェクト目標は概ね達成されている。指標の達成度は以下のとおりである。

- ・NICED において同定される下痢症病原体の種類・数は、2003年の12種類から2007年11月現在35種類に増加している。

- ・分子生物学的診断のできる医療機関の数は、2003年の4か所から2007年11月現在40か所に増加しており、全国の医療機関に普及するまでには至らないものの、国内研修およびフォローアップ研修の実施とその後のフォローアップ活動により普及率は向上している。
- ・NICED 研究員は2003年以降年間34～52と相当数の学術論文を発表している。
- ・NICED 研究員による学術論文のインパクト・ファクターの平均値は、2003年の2.1から2006～2007年に2.56と向上しており、発表論文の質が評価されていることを表している。

8) 上位目標の達成見込み

上位目標は近い将来に達成されるものと見込まれる。本プロジェクトにより実施された国内研修と、研修参加者とNICED 研究員との間の交流、NICED 研究員による技術支援により、インド全土にわたる21州、80を超える医療機関の人材育成に大いに貢献しており、分子生物学的診断のできる医療機関の数は大きく増加している。今後NICEDと25の医療機関との間でサーベイランス・ネットワークが構築され、下痢症病原体に関するデータの共有が進めば、よりエビデンスに基づいた適切な下痢症対策の実施が促進されることが期待できる。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性

本プロジェクトの妥当性は、終了時評価時においても高い。インド国では乳幼児死亡率が依然として高く、下痢症は主要な死亡原因の一つである。また、下痢症はインド全国において罹患率が高いが、特に西ベンガル州においては、最も罹患率が高い感染症である。さらに同州においては、下痢症が県立病院の入院理由として、最も多く挙げられている。また下痢症対策のために、プロジェクトが支援している常時監視体制や情報ネットワークの構築は、インド国の保健政策の優先課題である感染症の大量発生に備えたサーベイランス・ネットワークの強化に資する。また、2004年のJICA 国別事業実施計画では、その優先課題の一つに、貧困対策の一環としての感染症予防を挙げている。したがって、プロジェクト戦略は、住民のニーズ、インド国政府の保健政策、JICA 支援の方向性のすべてに合致しているといえる。

(2) 有効性

本プロジェクトの有効性は、概ね高いといえる。プロジェクト目標は終了時評価時点までに概ね達成されると判断される。これはアウトプット1、2、4、6の達成、特にアウトプット1、2の達成は当初の期待を上回るレベルのものであり、プロジェクト目標達成に大きく寄与している。一方、アウトプット3、5の達成は、十分とはいえなかった。本プロジェクトの有効性をさらに高めるためには、プロジェクト終了までに、サーベイランス・ネットワークの構築に向けた枠組みづくりにさらに焦点を当て、そのメカニズムを具体化していくことが必要とされる。

(3) 効率性

本プロジェクトの効率性は、概ね高かったといえる。日本側・インド国側双方の投入は量・質・タイミングともに、適切であると判断されたうえ、すべてアウトプット達成に結びついている。短期専門家の派遣は、各専門家の現地滞在期間が短かったことによる運営

管理上の困難は生じたものの、研究に関する情報、技術および意見交換の機会として、NICED 研究員より高く評価されている。特にフェーズ1から継続して派遣されている専門家や、本邦研修にも携わっている専門家は、派遣時以外にも NICED 研究員との緊密なコミュニケーションを保っており、このことにより短い滞在期間内にはできない技術指導、情報交換を補っていたといえる。

(4) インパクト

本プロジェクトのインパクトは高い。プロジェクトの実施によって、インド国内の医療・研究機関に NICED の技術や下痢症に関する情報が広まり、インド国各地で起こったコレラ集団発生への迅速な対応を可能にするなど多くの正のインパクトが見られており、上位目標はプロジェクト終了から近い将来に達成されるものと見込まれる。また、NICED が「Pulse Net Asia-Pacific^{*}」ネットワークの一員として受け入れられるなど、国際的な正のインパクトも生み出している。さらに、NICED が他の機関による資金提供を受けて実施しているコレラと腸チフスのワクチン・トライアル、プロバイオテックス飲料の下痢症予防効果に関するトライアルは、本プロジェクトによるこれまでの技術協力の基礎のうえに実施されているものであり、その成果は「下痢症の死亡率や罹患率の減少」に直接寄与する可能性をもつ。

(5) 自立発展性

組織的・財政的・技術的な側面それぞれから検証した結果、本プロジェクト終了後もその効果が継続される可能性は高い。組織・財政面においては、NICED の上部機関のインド医学評議会 (ICMR) から、現在のレベルのコミットメントが続くことが期待されている。技術面においては、NICED は既下痢症の分子レベルの診断技術を確立しており、さらに発展させる能力を備えている。また、研修プログラム等、それらの技術を自ら普及するメカニズムを有している。さらに、NICED 研究者は本プロジェクトを契機に、国内外の研究者とのネットワークを構築しており、今後も共同研究等の機会を通じて、その能力を向上し、発展できると判断される。さらに、NICED は独立した研究機関であり、職員の定着率が高いことから、技術的自立発展性は高いと予測される。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること

プロジェクトの計画はインド国側研究者の主体性を尊重するため、NICED 研究者の個々の研究目標をもとに、日本側専門家はその後方支援を担うという形で立案されている。そのため、各研究員のニーズとプロジェクトの内容（活動、本邦研修先、供与機材等）がよく合致しており、特に分子生物学的研究・診断に係る活動は、各研究員の完全なるオーナーシップのもとに、目覚ましい成果を上げている。

(2) 実施プロセスに関すること

本プロジェクトにおいては、長年 NICED と日本側専門家が築き上げた信頼関係のもとに、双方の間で強いパートナーシップが醸成されている。プロジェクトを通じ活発になった情報の交換や研究交流をきっかけに、日本側とインド国側研究者の協力関係はプロジェ

^{*} 国際的な食品媒介疾患のサーベイランス・ネットワークで、米国厚生省疾病管理・予防センター (Center for Diseases Control and Prevention) を中心に世界の各地域に展開されている。

クトの枠にとらわれず、共同研究等様々な広がりを見せていることも特筆すべき点である。このようなパートナーシップが、プロジェクトの効果発現、特に NICODE の分子生物学的診断・研究能力を向上させた最大の要因である。さらに、プロジェクトの有効性を高めた要素として、プロジェクト中心の実施者（JICA チーフアドバイザー、NICED 所長、その上部機関の ICMR 委員長）間で、常に十分な連携がとられ、プロジェクト実施にあたりそれぞれリーダーシップを発揮していることが挙げられる。

3-4 問題点および問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関すること

本プロジェクトは、長期専門家の配置を最小限におさえ（調整員一人のみ）、主な技術移転は短期専門家の派遣を通じて行われるような計画が設けられている。またその短期専門家の派遣は、できる限り同じ専門家を派遣するなど工夫が見られたものの、派遣期間が比較的短い（平均 9.6 日）。その結果、プロジェクト全体の運営管理を行ううえで、困難な点が見受けられた。特に、NICED においていくつかの部門をまたがって実施する必要があるアウトプットに関しては、その概念、フレームワークが十分協議・合意されぬままプロジェクトの終盤を迎え、成果の最大化を阻害した結果になった。

(2) 実施プロセスに関すること

短期専門家の現地滞在期間が短かったこともあり、専門家同士のコミュニケーション、専門家—JICA 側とのコミュニケーションが必ずしも十分ではなかった。このことも、サーベイランスの概念、フレームワークについての関係者間のコンセンサスが終了時評価間際まで得ることができなかったことの一因となった。終了時評価において得られたコンセンサスにより、プロジェクト終了までサーベイランスの基盤形成に向けた活動に注力することとなった。

3-5 結論

プロジェクトは終了時評価調査時点まで順調な実績を上げており、期間終了までにプロジェクト目標は概ね達成されると判断される。下痢症のサーベイランス・ネットワークの構築に関しては遅れが見られるものの、プロジェクトのフェーズ 1 から築き上げられてきた日本人専門家と NICODE カウンターパートとの間の相互信頼関係に裏付けられた強固なパートナーシップにより、プロジェクト運営は円滑に行われてきた。NICED は注目に値する進展を遂げ、下痢症対策を進めるうえでの必須の病原体同定能力を人材面、設備面ともに有している。今後はインド国においてサーベイランス・ネットワークの構築に焦点を置き、インド全土における下痢症対策改善を主導していくことが望まれる。サーベイランス・ネットワークの構築のための専門的支援とインド国側による更なるコミットメントが必要とされる。

3-6 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

(1) プロジェクト終了までに取るべき措置についての提言

- ・ NICODE は今後とも国内研修を継続すべく、研修教材の改訂・更新を継続することが望まれる。
- ・ NICODE は IDH と NICODE の間の現行のサーベイランス・ネットワークをインド国の他の医療機関に広げるためのモデルとすべく、マネージメント・マニュアルの作成を開始することが望まれる。

- ・ NICODE はサーベイランス・ネットワークの具体的計画（予算計画、タイム・フレームワークを含む）の作成を開始することが望まれる。そのため、JICA はサーベイランス・ネットワーク分野の専門家を派遣する。

(2) プロジェクト終了後に取りべき措置についての提言

- ・ インド全国の検査機関の質を確保するため、末端研究センターに対して技術支援を提供する NICODE の役割をより体系化、強化することが望まれる。
- ・ 持続的、継続的な人材開発のため、NICED の国内研修および第三国研修実施の役割は強化されることが望まれる。この達成のため、次の措置をとることを提言する。①ICMR は、研修プログラムの継続的な実施のため、必要な予算措置をとることが望まれる。② NICODE は体系的な研修プログラムの実施と研修受講者のデータ蓄積のため、研修実施の管理部門の設置を検討することが望まれる。
- ・ NICODE は本プロジェクトの成果に基づいて 25 医療機関をつなぐサーベイランス・ネットワークを構築することが望まれる。

3-7 教訓（当該プロジェクトから導き出された他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

- ・ 科学の特定分野の技術移転は、現地滞在期間が短い短期専門家の派遣によっても可能であるが、短期専門家のプロジェクトに対する長期的なコミットメントとカウンターパート機関との良好なパートナーシップが確保されていることが必要とされる。
- ・ プロジェクト実施のための予算と就労条件を持続させるためには、カウンターパート機関のみならず、政策レベルの上部機関との調整が必須である。本プロジェクトのベストプラクティスは、その実施にあたってカウンターパート機関だけではなく、その上部機関とも密に連携していたことにある。その結果プロジェクトへの理解が深まり、カウンターパート機関へ潤沢な予算措置がとられるなど、プロジェクトにとって良い結果につながった。

Summary of Final Evaluation Mission

Summary of Project	
Country : India	Project Name : The Project for Prevention of Diarrheal Diseases (Phase 2)
Issue/Sector : : Medical Science	Type of Assistance : Technical Cooperation Project
Division in charge : Human Development Department	Total cost : 290,000,000Yen
Duration of Project	(R/D) July 2003 ~ June 2008
	Partner Country's Implementing Organization : National Institute of Cholera and Enteric Diseases (NICED) under the Indian Council of Medical Research (ICMR)
	Supporting Organization in Japan : National Institute of Infectious Diseases, International Medical Center of Japan, Osaka University, Okayama University of Science, Sapporo Medical University
	Related Cooperation :
<p>1. Background of the Project</p> <p>The infant mortality rate in India is high (67 per thousand live births, according to the State of the World's Children 2003) and the first cause of infant death in the country is acute diarrheal disorder caused by impure water. The Indian Government had set a goal of reducing the infant mortality rate to 45 per thousand live births by 2007 and 28 per thousand by 2012 in its Five-Year National Plan (2002-2007) launched in 2002. Under these circumstances, the government of India requested the government of Japan for the technical cooperation with the aims of establishing countermeasures for diarrheal diseases including a fostering plan of the human resources necessary for molecular biology/epidemiology, developing research facilities and promoting collaborative research, making the National Institute of Cholera and Enteric Diseases (NICED) as the implementing organization.</p> <p>In response to the above request, JICA's technical cooperation project for Prevention of Diarrheal Diseases (Phase I) was implemented between February 1998 and January 2003. After the successful completion of the Project Phase I, another five-year technical cooperation, the Project for Prevention of Diarrheal Diseases (Phase II) was launched on 1 July 2003, and will be completed on 30 June 2008. This time, a final evaluation was carried out from 14 to 28 November 2007 by Japan International Cooperation Agency to acknowledge and analyze the accomplishments of the Project.</p> <p>2. Project Overview</p> <p>(1) Super Goal</p> <p style="padding-left: 20px;">Mortality rate of diarrheal diseases will be reduced in India.</p> <p>(2) Overall Goal</p> <p style="padding-left: 20px;">Capacities of medical institutions in India to prevent diarrheal diseases will be improved.</p>	

(3) Project Purpose

Strengthen capacities and augment capabilities at NICED and to disseminate the same throughout the country for prevention and control of diarrheal diseases.

(4) Outputs

- 1) Capacity to identify diarrheal diseases at the molecular level is established.
- 2) Strains and diagnostic sera are appropriately managed and archived.
- 3) Constant surveillance of pathogens of diarrheal diseases is established.
- 4) Technical expertise to identify diarrheal pathogens is transferred to other parts of India and neighboring countries.
- 5) Surveillance network of diarrheal diseases is established in India.
- 6) Capacity to investigate the efficacy of drugs for diarrheal diseases is improved

(4) Inputs (As of January 2006)

Japanese Side :

- Long term Expert* 2
- Provision of Equipment 60,961,338 JPY
- Short term Expert* 14
- Local cost support including the In-country Training 32,784,127 JPY
- Training for Counterparts in Japan 18

*The experts provided after November 2004 are categorized into “short-term experts” following the change of implementation system of JICA.

Indian Side :

- Identification of counterparts personnel 10
- Allocation of budget 502,449,480 JPY
- Office space for experts
- Drugs and Other supplies and consumables

Evaluation Mission

Members of Evaluation Team	Leader	Dr. Kishio ONO	Japanese Project Final Evaluation Team JICA
	Basic Medical Sciences		
	Evaluation Planning	Dr. Hideo HAYASHI	Professor, Chugoku Gakuen University
	Evaluation Analysis	Mr. Katsujiro HORI	Staff, Infectious Disease Control Team Human Development Department, JICA
		Ms. Saeko ICHIKAWA	Researcher, Social Development Department, Global Link Management, Inc.
Period of Evaluation	14 th of February 2007 ~ 29 th of February 2007.	Type of Mission	Final Evaluation Mission

Results of Evaluation

1. Summary of Evaluation Result

(1) Relevance

Based on the assessment of the needs of the health sector in India and in the State of West Bengal, Indian national policy and the Japanese Official Development Assistance (ODA) policy towards India, the relevance of the Project is considered to be high.

In India's National Health Policy of 2002, it was indicated that diarrheal disease such as gastro enteritis and cholera continues to contribute to a high level of morbidity in the population. Furthermore it highlights the national need to strengthen its surveillance system, which in turn would enable timely intervention to contain the spread of infection for these diseases. The Project's approach to expand its constant surveillance system and to establish surveillance networks is very much in line with such national policy directions.

This is also in line with Japanese Government's 2005 Country Assistance Plan for India, which also highlights the need to support the prevention of infectious diseases not just through support to the development of physical infrastructure, but also with an emphasis on human resource development and institutional strengthening such as referral systems and networks.

(2) Effectiveness

The effectiveness of the Project is relatively high, as the Project Purpose will be achieved to a fair extent by the end of the Project period in June 2008. The Team has acknowledged the achievements of output 1.2.4.6 and its high correlation in achieving the Project purpose. However, it should be noted that the objectives and concepts of constant surveillance of pathogens (Output 3) and surveillance network of diarrheal diseases (Output 5) were not clear amongst stakeholders at the time of the Project Planning and during the Mid-Term Evaluation exercise. This resulted in the delay of its implementation, thus leading to incomplete attainment of outputs.

(3) Efficiency

The Project's efficiency is high with regards to its inputs and the current achievement levels of most of the Outputs. All equipments and training programs provided, as well as the dispatch of the short-term experts have been viewed favorably by the NICED staff. Despite the short length of stay by the experts in NICED, most of the counterparts considered these visits as a good opportunity to exchange information and technology, which enhanced NICED activities.

(4) Impact

The Project's impact is high with regards to its likelihood to achieve the overall goal in the near future. The Project has contributed greatly towards human resource development throughout India through in-country training programs, dissemination of information and knowledge in the form of; 1. publications of reports, 2. confirmation of the diagnostic results of the samples sent to NICED from other health institutions. These activities contributed greatly to enhance the diagnostic and treatment capacities of other medical and research institutions. As for the Project's impact in achieving the Super Goal to reduce mortality rate of diarrheal diseases in India, the direct impact of basic research work is hard to be assessed in the short-term. However, on-going NICED activities such as vaccine trial for cholerae and typhoid and the trial of use of probiotic drink, which is the subliminal effect of

the Project implementation, may contribute towards the reduction of mortality due to diarrheal diseases.

(5) Sustainability

The sustainability of the effects of the Project after its completion is considered high. Institutionally and financially, ICMR continues to support NICED as a centre of excellence, and this is reflected in the appropriate amount of budget allocated for the institution. Technical sustainability of the Project is also high, as NICED continues to retain most of its core research faculty within its organization. The level of their technical sustainability has been proven already with its capacity to host a series of in-country and third-country training programs as well as other human resource development initiatives within the organization.

However the sustainability of the surveillance network needs further consideration for it is still dependent on acquiring the technical expertise for establishing and sustainable operation of the network.

2. Factors that promoted realization of effects

(1) Concerning the Project plan

The Project plan was formulated in relevance to the research objective of each scientist. Therefore, the ownership of the activities can be considered extremely high.

(2) Concerning the Project implementation process

Through consistent cooperation and communication that has taken place over the years between NICED and the Japanese experts, strong mutual trust has been formulated. It should also be highly noted that this partnership has led to co-research activities by NICED scientists and Japanese experts outside the project framework

3. Factors that impeded realization of effects

(1) Concerning the Project plan

The Project plan considered minimum input for long term experts. Most of the technical assistance was conducted by short-term experts with an average stay of 9.6 days per dispatch. While effectiveness was considered by dispatching the same short-term experts over the years, the duration of the stay was not sufficient.

(2) Concerning the Project implementation process

The short duration of the short-term experts was one of the barriers in having concrete common understanding on the concept of surveillance network amongst the stakeholders. According to the consensus reached during the final evaluation mission, focus will be put on establishing the fundamental basis of networking during the remaining period of Project implementation.

4. Conclusion

This final evaluation confirmed that the Project has shown good achievement, and will accomplish the Project Purpose to a fair extent by the end of the Project implementation period. Although delay in establishing surveillance network of diarrheal diseases is observed, the implementation process has been

smooth due to the firm partnership maintained between the Japanese experts and NICED Counterparts, backed by mutual trust nurtured since the first phase of the Project. NICED has shown remarkable progress, both in its physical and human resource capacities, to conduct the crucial research activities for diarrheal disease prevention and control; and now it is in the process to establish a surveillance network in India for further improvement of prevention and control of diarrheal diseases. This establishment will require technical expertise as well as further commitment from the Indian side.

5. Recommendations

(1) Measures recommended to be taken before the end of the Project

- It is recommended that NICED may continue to update the training materials for continuous in-country trainings in the future.
- It is recommended that NICED may start to prepare the management manual for the current surveillance network between IDH and NICED as a model of surveillance networking in India for replication to other institutions.
- It is recommended that NICED may start to make a concrete plan (including the budgetary plan and time framework) of the surveillance networking. In doing so JICA may consider the dispatch of an expert in the field of surveillance networking.

(2) Measures recommended to be taken after the end of the Project

- It is recommended that the role of NICED to provide technical guidance to peripheral research centers may be systematized and be strengthened for assuring the quality of laboratories across nation.
- It is recommended that the role of NICED to conduct in-country and third country training programs be strengthened for continuous and sustainable human resources development. In order to accomplish this, the following measures are recommended.
 - ICMR may encourage sufficient budgeting for continuous implementation of the training programs.
 - NICED may consider setting up an administrative division for implementing systematic training programs and accumulating data of the trainees.
- It is recommended that NICED may establish the surveillance network on diarrheal diseases with the 25 medical institutions based on the result of the current Project.

6. Lessons Learnt

(1) Technology transfer in specific fields of science can be realized through the dispatch of short-term experts when long-term commitment to the project and partnership with counterpart organization is assured.

(2) It should be noted that in order to sustain the budget and working conditions for the Project, coordination with not only the Counterpart organization, but also with its policy level advisory body is essential. The Project was successful in increasing the counterpart budget steadily throughout the Project implementation period through sufficient coordination between ICMR, NICED and the Project.

第1章 終了時評価の概要

1-1 調査団派遣の経緯と目的

インド国では、乳幼児死亡率が1,000人中74人と、世界的にも高水準にあり、その第一の死亡原因は、細菌やウイルスによる下痢症である。下痢症疾患が蔓延している要因の一つとして、その予防・診断・治療の技術が不十分なことが挙げられる。上記を背景に、本プロジェクトは同国において高い乳幼児死亡率の原因となっている急性下痢症疾患の対策を担うべく、下痢症疾患研究の中核的役割を担う国立コレラ・腸管感染症研究所（National Institute of Cholera and Enteric Diseases : Niced）を拠点とし、2003年6月に開始された。このたびプロジェクト開始から約4年が経過し、中間評価調査での提言を踏まえこれまでの活動や成果の確認を行った。円滑なプロジェクト運営のために懸案事項等について先方との協議を通し、2008年6月のプロジェクト終了時までの取り組みについて整理するとともに、評価5項目の観点からプロジェクトを評価し、プロジェクト終了後の持続性の確保に向けて提言を行うことを目的に本調査を実施した。

1-2 調査団の構成と調査日程

(1) 調査団の構成

氏名	職務	所属
小野 喜志雄	団長／総括	JICA 人間開発部 技術審議役
林 英生	基礎医学	中国学園大学現代生活部 教授
堀 勝治郎	評価計画	JICA 人間開発部第四グループ感染症対策チーム 職員
市川 佐江子	評価分析	グローバルリンクマネージメント(株) 研究員

(2) 調査日程

日順	日付		調査内容
1	11月14日	水	評価分析団員移動 成田発 16:00 (JL 703) デリー着 21:05 デリー発 23:15 (TG313)
2	11月15日	木	コルカタ着 00:20 プロジェクトとの打ち合わせ
3	11月16日	金	国立コレラ・腸管感染症研究所 (Niced) 表敬 専門家インタビュー・PDM 指標入手、分析 資料取りまとめ
4	11月17日	土	専門家インタビュー 評価レポート案作成
5	11月18日	日	評価レポート案作成
6	11月19日	月	Niced 他関係者インタビュー 資料取りまとめ

7	11月20日	火	NICED 他関係者インタビュー 資料取りまとめ	団長、基礎医学、評価計画団員 成田出発 11:00 (JL471) 団長、基礎医学、評価計画団員 デリー着 17:30 JICA インド事務所打ち合わせ
8	11月21日	水	資料取りまとめ 評価レポート案作成 ミッション打ち合わせ	団長、基礎医学、評価計画団員 デリー9:20 (9W 922) コルカタ着 11:25 ミッション打ち合わせ
9	11月22日	木	コルカタ在インド総領事館表敬 (11:00) 西ベンガル州感染症病院視察 (IDH) (PM) 西ベンガル州保健省表敬 (PM) 調査団内打ち合わせ	
10	11月23日	金	NICED にて評価ワークショップの開催	
11	11月24日	土	NICED 視察 資料取りまとめ・評価レポート作成	
12	11月25日	日	コルカタ発 8:55 (9W902) ⇒デリー着 11:10 資料取りまとめ	
13	11月26日	月	インド医科学評議会 (ICMR) 表敬 (AM) 保健省表敬 (AM) 大蔵省経済局表敬 (PM) 資料取りまとめ・評価レポート作成	
14	11月27日	火	合同調整委員会 (JCC) 会合準備 M/M 案作成	
15	11月28日	水	JCC/ICMR (AM) JICA デリー事務所報告 (PM) 在インド日本国大使館報告 団長、評価分析団員 デリー出発 19:50 (JL472)	
16	11月29日	木	団長、評価分析団員成田着 09:25 基礎医学団員 TG316 00:05⇒大阪着 19:00 評価計画団員 デリー出発 07:35 (AI 520)⇒バングラデシュ着 10:25	

1-3 プロジェクトの概要

(1) 上位目標

インドにおける医療機関の下痢症対策が改善される。

(2) プロジェクト目標

国立コレラ・腸管感染症研究所において下痢症疾患の対策技術が確立・改善され、全国に普及する。

(3) 期待される成果

1) 下痢症の分子生物学的診断技術が確立される。

- 2) 診断用血清および菌株が、適切に管理・保存される。
- 3) 下痢症の病原体の常時監視体制が確立する。
- 4) **NICED** で確立した診断技術が国内外の医師および病院に普及する。
- 5) 国内の下痢症に関する情報ネットワークが確立する。
- 6) 下痢症の治療薬の効果的判定能力が向上する。

第2章 終了時評価の方法

2-1 終了時評価調査の概要

2-1-1 ログフレーム¹ (PDM) による評価手法

本評価調査は、「JICA 事業評価ガイドライン (2004 年 2 月 : 改訂版)」に基づき、ログフレームを用いた評価手法に則って実施した。「JICA 事業評価ガイドライン」による評価は、以下のとおり、4つの手順で構成されている。

- (1) プロジェクトの計画を論理的に配置したログフレームあるいはプロジェクト・デザイン・マトリックス (Project Design Matrix : PDM) を事業計画として捉え、評価デザインを確定する。
 - (2) いくつかのデータ収集方法を通じ入手した情報をもとに、プロジェクトの現状を実績・実施プロセス・因果関係の観点から把握・検証する。
 - (3) 「妥当性」「有効性」「効率性」「インパクト」「自立発展性」の5つの観点 (評価5項目) から、プロジェクトの成果 (アウトカム) を評価する。
 - (4) また上記 (1) ~ (3) を通じ、プロジェクトの成否に影響を及ぼした様々な要因の特定を試み、プロジェクトの残りの実施期間の活動に対しての提言と、インド国側及び日本側双方のその他案件に対する教訓を抽出する。
- なお、本評価手法において活用される PDM の構成要素の内容は表 2-1 に示す。

表 2-1 PDM の構成要素

上位目標	プロジェクトを実施することによって期待される長期的な効果。プロジェクト終了後 3~5 年程度で対象社会において発現する効果
プロジェクト目標	プロジェクト実施によって達成が期待される、ターゲットグループや対象社会に対する直接的な効果
アウトプット	プロジェクト目標達成のためにプロジェクトが生み出す財やサービス
活動	アウトプットを産出するために、投入を用いて行う一連の具体的な行為
指標	プロジェクトのアウトプット、目標および上位目標の達成度を測るもので、客観的に検証できる基準
指標データ入手手段	指標を入手するための情報源
外部条件	プロジェクトでコントロールできないが、プロジェクトの成否に影響を与える外部要因
前提条件	プロジェクトが実施される前にクリアしておかなければならない条件
投入	プロジェクトのアウトプットを産出するために必要な資源 (人員・資機材・運営経費・施設など)

出所：プロジェクト評価の手引き (JICA 事業評価ガイドライン)、2004 年 2 月。

¹ 以前の JICA 事業評価ガイドラインでは、ロジカルフレームワークのことを PDM と呼んでおり、また当プロジェクト関係者の間でも、PDM という呼称のほうを認知されていることから、本報告書ではログフレームを PDM という呼び方で統一する。

さらに、当プロジェクトの評価に適用される評価5項目の各項目の定義は表2-2のとおりである。

表2-2 評価5項目の定義

評価五項目	JICA 事業評価ガイドラインによる定義
妥当性	プロジェクトの目指している効果（プロジェクト目標や上位目標）が受益者のニーズに合致しているか、問題や課題の解決策として適切か、相手国と日本側の政策との整合性はあるか、プロジェクトの戦略・アプローチは妥当か、公的資金である ODA で実施する必要があるかなどといった「援助プロジェクトの正当性・必要性」を問う視点
有効性	プロジェクトの実施により、本当に受益者もしくは社会への便益がもたらされているのか（あるいはもたらされるのか）を問う視点
効率性	主にプロジェクトのコストおよび効果の関係に着目し、資源が有効に活用されているか（あるいはされるか）を問う視点
インパクト	プロジェクトの実施によりもたらされるより長期的、間接的効果や波及効果をみる視点。この際、予期しなかった正・負の効果・影響も含む。
自立発展性	援助が終了しても、プロジェクトで発言した効果が持続しているか（あるいは持続の見込みはあるか）を問う視点

出所：プロジェクト評価の手引き（JICA 事業評価ガイドライン）、2004年2月。

2-1-2 評価デザインと評価用 PDM

本評価調査のデザインを確定するにあたっては、中間評価調査時に作成・採用された PDM バージョン2（付属資料2）を採用した。

2-2 主な調査項目とデータ収集方法

2-2-1 主な調査項目

評価調査においては、その評価の有用性をより高めるために、明確な調査項目を評価設問という形で設定することが必要となってくる。本評価調査においては、以下の評価設問を中心に調査を実施した。

- (1) フェーズ2実施の目的（フェーズ1において実施された下痢症研究のための技術移および基礎機材の供与等による成果を踏まえ、さらに下痢症病原体の分子生物学的研究・診断技術を向上させ、その技術を全国に普及させる）は達成されているか、あるいはプロジェクト終了までに達成される見込みがあるか。
- (2) 中間評価調査においてなされた提言がどのようにその後のプロジェクトに反映されているか。
- (3) 研究型プロジェクトの成果が、どのようにインド国における医療機関の下痢症対策の改善に具体的に活用されているか、あるいはどのように今後活用されていく見込みか。

なお、より詳細な評価設問は、必要なデータ、調査結果とともに付属資料3の評価グリッドに示した。

2-2-2 データ収集方法

本評価調査では、評価分析のために定性的・定量的データを以下の方法で収集した。

- ・既存資料レビュー（プロジェクトおよび NICED によるデータ・報告資料等）
- ・アンケート調査（カウンターパート回答7名・短期専門家名）
- ・キーインフォーマント・インタビュー（カウンターパート、長期・短期専門家、プロジェクトのローカルスタッフ、協力医療機関の主要関係者、州保健局職員）
- ・評価ワークショップ（主要カウンターパート対象）
- ・直接観察

主要面談者の詳細情報は、付属資料1の合同評価報告書 ANNEX 1 のとおりである。

第3章 調査結果

3-1 実績と現状の総括（プロジェクト全体の進捗状況）

2006年2月の中間評価の結果を踏まえて、本プロジェクトフェーズ2の達成度評価を行った。新施設、各研究室、関連病院などの現地視察と研究成果発表ワークショップを開催し、PDMを中心にその進展度、達成度を評価した。

NICED 新研究棟が完成し、明るく整備された研究室では以前にもまして活気溢れる研究・教育活動が展開されていた。設置された先端機器類は適切に保守され、有効に稼働しており、動物センターの管理も良好に行われていた。運営面では、2007年8月1日付で新所長が赴任し、前所長はインド医科学評議会（Indian Council of Medical Research : ICMR）へ昇任転出するという人事異動にもかかわらず、事務引き継ぎなどのギャップを全く感じさせず、きわめて円滑に運営されていた。新所長の Dr. Nail は以前 NICED の部長であり、JICA の支援により我が国で研修（京都大学 竹田美文教授、東京小児病院センター 竹田多恵部長の指導）し、親日派のきわめて優れた有能な人物である。前任はバングラデッシュの国際下痢症研究センター（ICDDR）の副所長であり、米国科学アカデミー会員でもあり、国際的に知名度の高い研究者でもある。前所長の Dr. Bhattacharya は ICMR 所長（DG）、Dr. Ganguly の後任候補者となってデリーへ着任しているが、これによりコルカタ NICED とデリー ICMR はより親密にかつ円滑にプロジェクトの展開・運営ができることになった。一方、西ベンガル州政府とも良好な協力体制を築いており、新 NICED 設立には州政府から土地の提供を受け、また下痢症研究には西ベンガル州感染症病院（Infections Disease Hospital of the State of West Bengal : IDH）、BC ロイ記念小児病院（Dr.B.C.Roy Memorial Children's Hospital : BCRCH）を協力病院としてこれまで進展させてきた。今後はさらに3病院を研究協力病院として、下痢症制圧のためのネットワークを構築しようとしている。本プロジェクトを軸として、NICED は西ベンガル州はいうに及ばず、インド国内全土の感染症のコントロールにも共通の目標をもって具体的な発展を遂げることになる。さらに、ICMR は保健庁²から独立する形で、「庁（Department）」に格上げされたことから、NICED はインド国内ではさらに知名度を上げることになった。

NICED における技術移転は、高度技術とそれを扱う人材ともに順調に計画以上の成果を達成している。移転技術の内容と実績については後述するが、微生物分野、寄生虫分野では若手の育成が実りつつあり、将来性にも期待できる。ウイルス分野では診断能力、研究成果ともにすばらしい成果をあげている。主任研究者が退職したが、なお引き続き研究職にあり、その間に後継者を育成することが望まれる。NICED 所員数は定数範囲（33名）で推移しているが、新研究所の開設と ICMR の「庁への昇格」とで、さらに増員されることが期待される。コルカタ大学から大学院学生を受け入れており、これが研究の原動力となっており、ますますの研究の進展に期待できる。

研究の成果は国際科学専門雑誌に多く掲載され、2007年の全発表論文のインパクト・ファクター³が2.56であり、これを我が国の一般大学あるいは一般研究所のそれと比較すれば、まことに

² 保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare）の下に、保健庁（Department of Health）、家族福祉庁（Department of Family Welfare）、伝統医学庁（Department of Traditional Medicine）があり、ICMR は以前は Department of Health の下にあったが、今は独立した Department となっている。

³ インパクト・ファクターとは、1論文当たりの引用回数の平均値を計算したもので、その雑誌の影響力を表している。つまり、インパクト・ファクターが高い雑誌ほど影響力の強い論文を載せていることになる。NICED におけるインパクト・ファクターとは、研究員が論文を発表した全雑誌のインパクト・ファクターの平均値を毎年計った結果の数値を指す。

驚異的な発展・充実である。下痢原因微生物の診断実績は、国際的に承認されている Pulse Net International (Canada, Middle, East, Europe, Asia Pacific, Latin America)、Pulse Net USA へ接続し公開している。NICED は国際的に認知された診断・研究センターとなった。

本プロジェクトでいまなお達成できていない項目は、下痢症常時サーベイランスシステムおよび病院-NICED の情報交換ネットワークである。フェーズ2プロジェクト開始当初は抽象的な計画のみであったので、中間評価においてかなり具体的な計画を練り上げたが、その後所長の交代、国策の変更などで具体的な実施が遅れたのであろうと推察される。現時点で達成できていない理由は、①NICED へ専用サーバーの設置が遅れていること、②インド国および西ベンガル州の国策および州策が足並みが揃っていなかったこと、③下痢原因病原体の同定・分離に関してのみの情報を NICED と西ベンガル州の5病院でモデルを構築することが具体的でなかったこと、④インド国内25か所以上の関連研究機関からの研修員へ下痢症原因微生物の診断技術を移転したが、それらの研究所に分子生物学的診断機器がなく、適切なコンピューターシステムがなかったこと、⑤NICED にネットワーク構築に専念する担当者が不明瞭であったことなどが挙げられる。これらの諸点について終了時評価団および JICA 派遣短期専門家（竹田美文氏）が緊密に連携してカウンターパートと話し合い、大方の問題点は解決できる見通しとなった。しかし、ネットワークや常時サーベイランスシステムは「生き物」であり、常に進化し発展するものであるから、それが確立するまでは何らかの継続的な支援が必要であると、インド国側も評価団側も強く要望している。

3-2 投入実績

3-2-1 日本側投入

(1) 専門家派遣

本プロジェクトは、長期専門家としては業務調整員のみを配置し、主な技術移転およびプロジェクト管理は、短期専門家の派遣を通じて実施されている。終了時評価時（2007年11月末）までに派遣された長期専門家は2人で、合計54月/人分が投入された。

短期専門家においては、当プロジェクト開始時から中間評価時までの間に、延べ14人の短期専門家が40回にわたって派遣された。その派遣期間は合計12.8月/人分(384日)、で、一人当たり平均は9.6日間となっている。短期専門家の主な派遣分野と派遣回数は表3-1のとおりである。

表 3 - 1 短期専門家の派遣実績

短期専門家の派遣分野	派遣回数
微生物学	11
分子生物学	9
環境微生物学	6
疫学	3
臨床微生物学	5
ウイルス学	4
電子顕微鏡	1
寄生虫学	1

出所：JICA プロジェクト

投入された専門家の詳細は、付属資料 1 の合同評価レポート ANNEX 4 を参照。

(2) 研修実績

本プロジェクト期間中にこれまで合計 18 人のカウンターパートが本邦研修を受講した。研修コース名と派遣された人数は表 3 - 2 のとおりである。これら研修のほとんどは、既存の研修プログラムではなく、それぞれの研修員の専門性に沿って選定された日本側の研究機関に比較的長期滞在（最長 6 か月間）することにより、自らの研究課題を進めることを目的にデザインされたものが多かった。

表 3 - 2 本邦研修の実績

研修コース名	派遣された人数
ウイルス学（分子ウイルス学を含む）	3
微生物学（分子生物学・細胞生物学を含む）	6
分子疫学（疫学調査における生物統計学を含む）	2
病理生理学	1
寄生虫学	1
臨床医学	3
研修と Extension	1
施設メンテナンスと管理	1

注：2006 年 3 月に派遣予定の研修員を含む。

出所：JICA プロジェクト事務所

これまですべての研修員は帰国後 NICED に戻り、研修で得た技術や知識を活かしながら研究活動に励んでいる。また、研修員の一人は研修後昇進を遂げ、病理生理学部門長としてプロジェクトに多いに貢献している。本邦研修員に関する詳細は、付属資料 1 の合同

評価レポート ANNEX 5 を参照。

(3) 機材供与

2003 年度から 2006 年度までのプロジェクトの機材供与の実績は、合計 23,816,743.99 ルピー (60,961,338 円相当⁴) である。

供与機材に関する詳細は、付属資料 1 の合同評価レポート ANNEX 6 を参照。

(4) 現地業務費

2003 年度から 2006 年度までに、日本側現地業務費として合計 4,474,185 ルピー (11,452,124 円相当) が、主にプロジェクト運営のための事務費用として活用された。また、国内および第三国研修の実施予算として 2006 年度までに 12,808,301 ルピー (32,784,127 円相当) が投入された。現地業務費に関する詳細は、合同評価レポート ANNEX 8 を参照。

3-2-2 インド国側の投入

(1) カウンターパートの配置

当プロジェクトでは、NICED の所長をはじめ 10 人の研究者がカウンターパートとして配置されている。

2007 年 11 月現在において配置されたカウンターパート全員の情報は、付属資料 1 の合同評価レポート ANNEX 7 を参照。

(2) 土地・施設の提供

専門家の執務室として、NICED 新研究棟の 2 階に一室が提供されている。

(3) ローカルコストの費用負担

当プロジェクトのフェーズ 1 と比較し、インド国側のローカルコストの費用分担は飛躍的に増加した。フェーズ 2 実施期間中におけるインド国側の費用負担合計額は、2006 年度までに、約 196,300,000 ルピー (502,449,480 円相当) であることが報告されている。インド国側の費用負担金の詳細 (2003 年度から 2006 年度分) は、合同評価レポート ANNEX 8 を参照。

3-3 活動実績

3-3-1 下痢症の原因微生物の分子生物学的診断

下痢の原因となる微生物には細菌、寄生虫およびウイルスがある。細菌は主として腸内細菌であるが、その分離・同定には従来の培養法と遺伝子をターゲットとした分子生物学的手法がある。ウイルスの同定には、電子顕微鏡による形態的な同定法と遺伝子解析による同定法がある。寄生虫の同定は顕微鏡による形態的診断法が一般的であるが、より正確な診断のためには遺伝子を標的としなければならない。

従来の同定法と新たに導入した分子生物学的診断・同定法により、表 3-3 に示すような下

⁴ 為替レートは、2003 年 7 月 1 日～2007 年 10 月 31 日までの平均レート (1 ルピー=2.5596 円) を利用。

痢原因病原体が検出できるようになった。プロジェクト開始前は属・種レベルの同定しかできなかったが、亜種、生物型、血清型まで同定できるようになり、さらに遺伝子レベルでの詳細な同定ができるようになった。原因微生物の種類が同定できれば、その起源、伝播経路などを特定し、微生物の変異・進化経路を明らかにしなければならない。

表 3 - 3 2007 年現在 NICED で分離・同定が可能な下痢原因微生物・寄生虫

	細菌	ウイルス	寄生虫・原虫
<i>Shigella</i>	<i>S. boydii</i> <i>S. dysenteriae</i> <i>S. flexineri</i> <i>S. sonnei</i> <i>Untypable</i>	<i>Norovirus GI</i> <i>Norovirus GII</i> <i>Sapovirus</i> <i>Astrovirus</i> <i>Rotavirus A</i>	<i>E. histolytica</i> <i>G. lamblia</i> <i>C. parvum</i> <i>Ascaris</i> <i>H. nana</i>
<i>Vibrio</i>	<i>V. cholerae</i> O1 <i>V. cholerae</i> O139 <i>V. cholerae</i> NAG <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. gluvialis</i>	<i>Rotavirus B</i> <i>Adenovirus</i> <i>Adenovirus 40/41</i> <i>Picobirnavirus</i>	<i>T. trichuria</i> <i>T. hominis</i> <i>Hookworm</i>
<i>Escherichia</i>	<i>ETEC</i> <i>EIEC</i> <i>EPEC</i> <i>EHEC</i> <i>EaAggEC</i>		
<i>Salmonella</i>	<i>S. enterica</i> Typhi <i>S. enteritidis</i> <i>S. spp</i>		
<i>Aeromonas</i>	<i>A. spp</i>		
<i>Campylobacter</i>	<i>C. jejuni</i> <i>C. coli</i> <i>others</i>		
<i>Helicobacter</i>	<i>H. pylori</i>		

出所：NICED

3 - 3 - 2 活用可能となった技術による成果

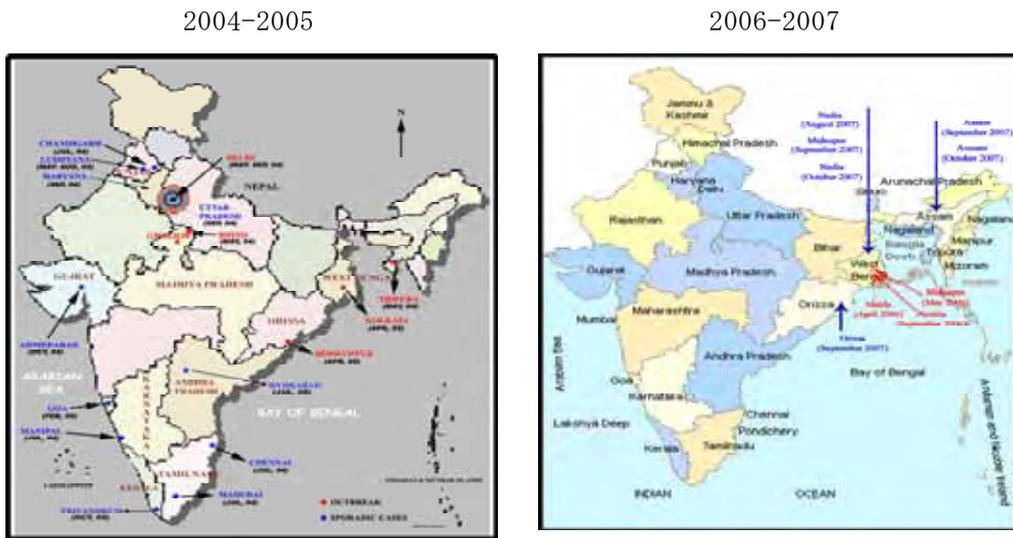
病原微生物の分子生物学的な解析に必要な技術として、遺伝子増幅法（Polymerase Chain Reaction：PCR、RT-PCR）、DNA 塩基配列の解析、制限酵素多型法〔パルスフィールドゲル電気泳動（Pulse-field Gel Electrophoresis：PFGE）〕、遺伝子分離法（Gene cloning）、リボソーム多型解析（Ribotyping）などを導入した。これらを活用して得られた成果を以下に概要する。

（1）病原細菌関連

1）コレラ菌（*Vibrio cholerae*：*V. cholerae*）

V. cholerae O1 について、PFGE とリボタイピング法で解析すると、分離された地域によりクロナリティーに特徴があることが明らかになった。*V. cholerae* O139 型では 2001 年流行株はすべて遺伝子型が類似しているが、2004 年 2006 年の流行型は 2001 年とは異なっており、起因菌の遺伝子型が恒常的に変異していることがわかった（図 3 - 1）。

V.cholerae O1 は、毒素遺伝子群 (tox) と絨毛遺伝子群 (tcp) とが主要病原因子であるが、新たな定着遺伝子の定着因子 GbpA を同定した。遺伝子は第2染色体に局在し、tox、tcp とは異なる病原遺伝子島 (Pathogenicity Island: PI) に位置し、この遺伝子は chitin あるいはその同類体により発現が増強されることがわかった。*V.cholerae* の自然界での棲息様式が未だ不明な点が多く、えび・かになどのキチン質による接着遺伝子の発現増強は *V.cholerae* の棲息状態に何らかの関与をしていると考えられる。



出所：NICED

図 3-1 *V. cholerae* biotype El Tor, Serotype O1, Inaba の流行変異

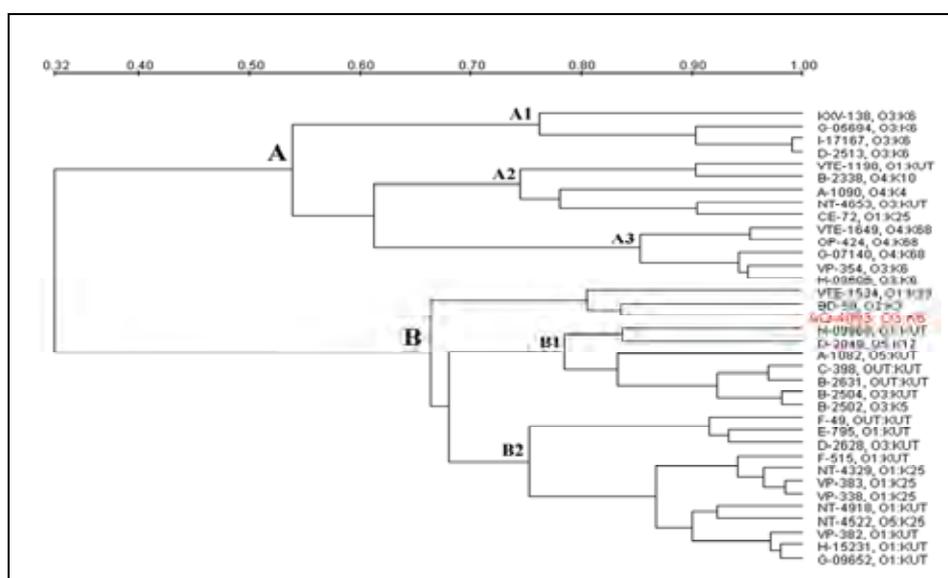
2) ビブリオ属 (*Vibrio*)

腸炎ビブリオ (*Vibrio parahaemolyticus: V.parahaemolyticus*) は、2001 年以降に世界的に流行しているが、NICED における調査でも 2000 年以後、年次的に分離数が増加し、血清型も多様化している (表 3-4)。分離株について、型特異的な塩基配列をターゲットとしてプライマーを設定して、再検したところ、1996 年には O3 : K6 型のみが分離されたが、2004 年には O~O11 型まで、多くの O : K 型が分離されていた (表 3-4)。この変異の推移は 2003 年から 2004 年に顕著であり、PFGE、リボタイプによる解析も行い、分子進化系統樹を完成させ、その変異の経過推移に有意義な知見を得ている (図 3-2)。

表 3-4 分離した *V. parahaemolyticus* の血清型の年次推移

年	O:K 血清型
1996	O 3 : K 6 (70)
1997	O 3 : K 6 (33); O 1 : KUT (6)
1998	O 3 : K 6 (12); O 1 : KUT (5); O 4 : K68 (7)
1999	O 3 : K 6 (20); O 1 : K25 (1); O 4 : K68 (5)
2000	O 1 : K25 (22); O 1 KUT (3); O 3 : K 6 (4)
2001	O 1 : K25 (1); O 1 KUT (5); O 3 : K 6 (1); O 4 : K55 (1); O 4 : K68 (1)
2002	O 1 : K25 (6); O 1 : K33 (1); O 1 : KUT (4); O 1 : K 3 (1); O 3 K 6 (2); O 4 : K 9 (2); O 4 K37 (1); O 4 : K68 (2); O 5 : K25 (1); O12:K61 (1)
2003	O 1 : K56 (2); O 2 : H 3 (2); O 2 K28 (1); O 3 : K 6 (9); O 3 : KUT (3); O 4 : K 8 (1); O 4 : K 9 (1); O 5 : KUT (2); O 8 : KUT (2); O11:K56 (1); O12:K 8 (1); O12:KUT (4)
2004	O 1 : K25 (19); O 1 K28 (1); O1:KUT (5); O 2 : K 3 (1); O 3 : K 5 (1); O 3 : K 6 (1); O 3 : KUT (8); O 4 : K 4 (1); O 4 : K 8 (2); O 4 : K10 (1); O 4 : KUT (1); O 5 : K17 (1); O 5 : KUT (3); O10:K19 (1); O10:KUT (1); O11:KUT (1); O12:KUT (1)

出所：NICED



出所：NICED

図 3-2 *V. parahaemolyticus* 分離菌株の系統樹

ビブリオ・フルビアリス／ファーニシ感染症 (*Vibrio fluvieri*:*V.fluvieri*) は、2000 年から分離されはじめ、年間 20~40 件が分離同定されている。本菌は下痢原性であることよりも筋・結合織の化膿・壊死を起こすもので、分離数は *V. parahaemolyticus* の分離数に相当し、今後注目して継続観察することが必要である (表 3-5)。この菌株の病原因子

を解析するために培養細胞系を用い菌株が培養細胞に空胞化を起こすことを指標に分析をはじめており、特異的な細胞毒が発見される可能性がある。

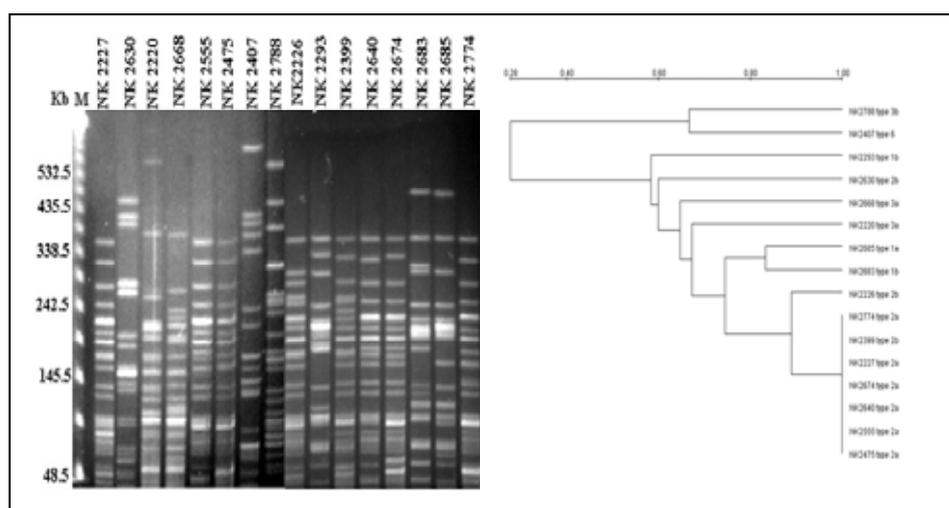
表 3 - 5 分離された *Vibrio* 属

Year (No. of sample)	Serogroup			<i>V. fluviarius</i>
	O 1	O139	Non-O 1, O139	
2000 (2028)	165	33	30	15
2001 (2131)	139	16	49	21
2002 (2285)	90	71	67	17
2003 (1673)	135	3	62	8
2004 (2430)	466	2	43	17
2005 (1472)	183	2	25	18
2006 (930)	83	3	19	12
2007 (842)	93	-	31	7

出所：NICED

3) 細菌性赤痢 (*Shigella* spp)

Shigella には4種の亜種があるが、世界的に *S. flexneri* が最も頻度高く分離されており、インド国においてもこの菌種が主要な原因菌種である。次いで *S. sonnei*、*S. dysenteriae*、*S. boydii* であった。*S. flexneri* の血清型では、2b(12)が最も多く、次いで3a(23)、6(15)であった。それぞれの菌株の PFGE パターンを比較し、その分子系統樹を作成した(図3-3)。*Shigella* もヒトからヒトへ感染を増幅している間に変異を重ねていることが明らかとなった。



出所：NICED

図 3 - 3 *S. flexneri* の分子系統樹

4) サルモネラ (*Salmonella*)

チフス菌 (*Salmonella enterica Typhi*:*S.enterica Typhi*) の分離株数はそれほど多くはないが、依然として有病率の高い疾患である。腸チフスは熱性疾患で腸管から血液に入り敗血症を起こし高熱を発する。下痢を初期症状としないために、下痢便からの分離は難しく、下痢症からの分離数は実際よりも少ない。本菌には経口ワクチン株が開発され、市販もされているが、インド国では現在大規模なフィールド試験を実施しており、NICED はこれに大きく関与し推進している。

分離株の薬剤耐性パターンを解析したところ、クロラムフェニコール、アンピシリンに対する耐性は低下し、キノロン系には耐性度が増加していることがわかった (表 3-6)。

表 3-6 *Salmonella enterica* serotype Typhi in Kolkata の薬剤耐性パターン

Antimicrobial	Resistance (%)		
	1991-1992	1998-1999	2003-2004
Chloramphenicol	100	50	13
Ampicillin	100	58	13
Cotrimoxazole	100	65	15
Ciprofloxacin	0	0	10
Ofloxacin	ND	ND	2

出所 : Dutta *et al.* 2005. *Antimicrob. Agent Chemother.*49:1662-63

5) 大腸菌 (*Escherichia coli* : *E.coli*)

E.coli は病原性により 5 種 (*ETEC*, *EaggEA*, *EPEC*, *EHEC*, *EIEC*) に分類される。これらの同定技術は確立しているので、今後はさらに解析を継続する。

大腸菌のコロニゼーション因子 CS が病原因子となるが、この因子を分離した大腸菌 (*ETEC*) について PCR、RET-PCR で検出した。この中の CS 6 を詳細に解析に、A サブユニットは 17.5kDa、B サブユニットは 16kDa であり、A サブユニットはフィブリノネクチンに結合し、免疫原性は弱く、B サブユニットは免疫原性が強い。CS 遺伝子の多型性は疫学的な指標となり、伝播経路の解明につながるであろう。

分子生物学的診断法 (PCR、DNA sequencing、PFGE、Ribotyping、Dot-Blot hybridization) の導入により、原因細菌の分離種が増加し、診断が国際的な指標に達し、Puls Net のアジアセンターとなることができた。また、研究においてはその成果を (インパクト・ファクター) の高い国際雑誌に発表することができ、NICED がインド国の下痢症研究センターであることが国際的に認証され確立された。

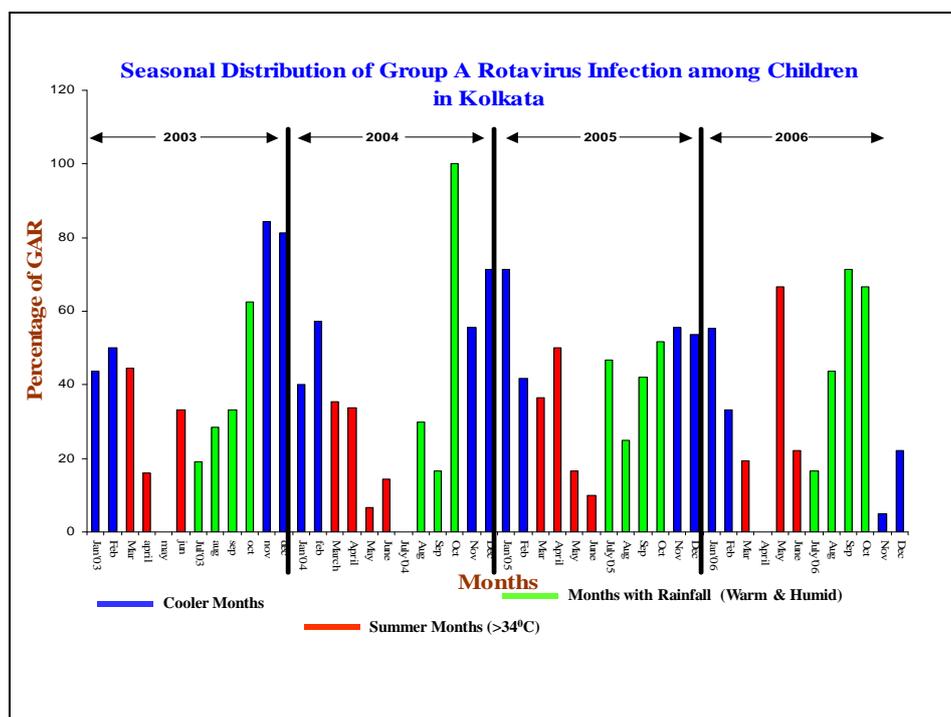
(2) 下痢原性腸管ウイルス (*Enteric Virus*)

分子生物学的手法の導入により腸管感染ウイルスである、ロタウイルス (*Rotavirus*)、ノ

ロウイルス (*Norovirus*)、アストロウイルス (*Astrovirus*)、ピコブナウイルス (*Picobirnavirus*) などが患者下痢便から分離同定できるようになり、詳細な系統樹の作製が可能となり流行・伝播の経路追跡が可能となった (表 3-3)。

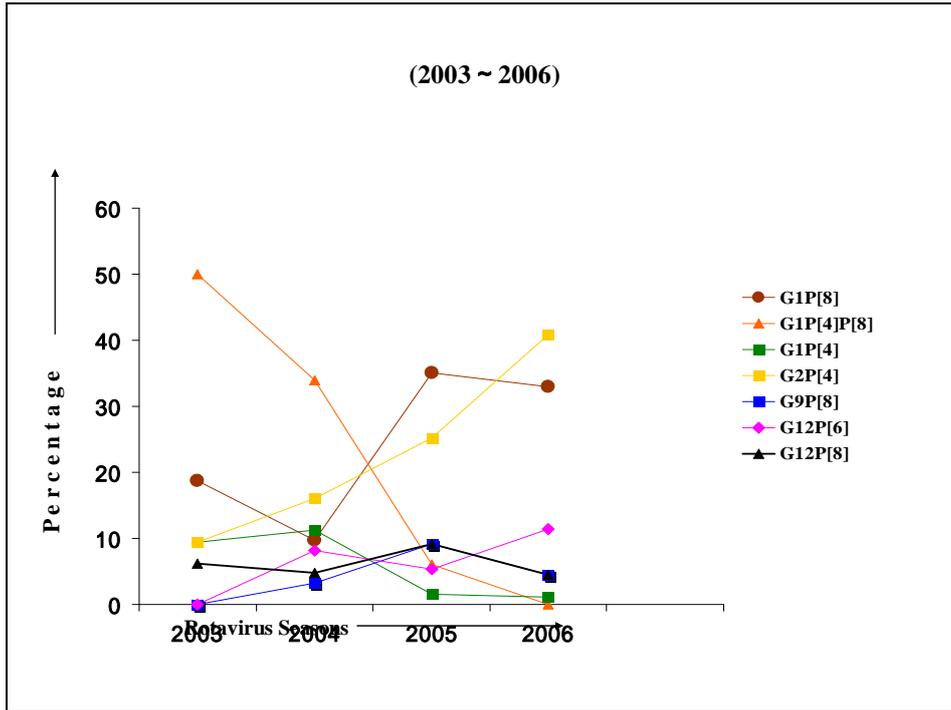
1) ロタウイルス (*Rotavirus*)

11 個の分節に分かれた二重鎖 RNA ウイルスであり、ヒト型は、A、B、C の 3 グループの血清型がある。2002 年からの調査で、全下痢症検体の 32~43% を A グループが占めていた。この下痢の流行は冬季に多く、夏季には減少する傾向がある (図 3-4)。血清型では、2004 年までは A グループ G1P 型が優先的であったが、2005 年からは G2P、G12P 型に変わり増加している (図 3-4)。現在市販中のワクチン株は G1P 型であるが、このワクチンは G2p 型、G12P 型に対しては感染予防効果がない。分離株のゲノム解析をした結果に基づき分子系統樹を作成したところ、変異の系統的な解析が可能となった (図 3-6)。また、2004 年ころから B グループによる下痢症が増加してきた。分子遺伝学的手法による同定技術が進展したことで、*Rotavirus* の疫学的な継続監視が可能となった。



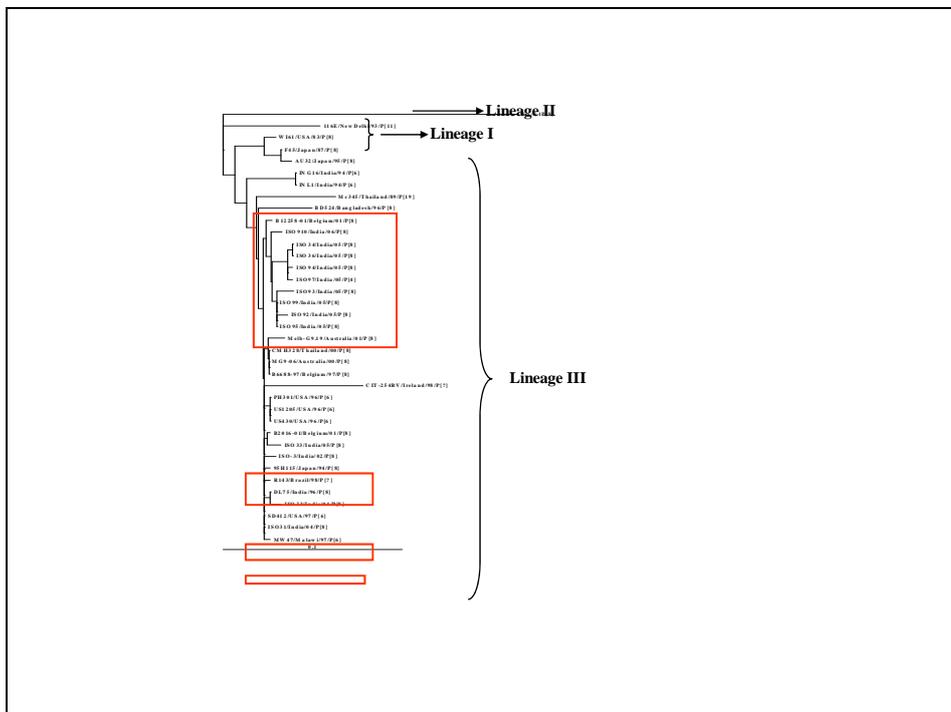
出所：NICED

図 3-4 小児から分離された *Rotavirus* の分離の季節変動



出所：NICED

図 3 - 5 コルカタにおける *Human rotavirus A* のゲノタイプの年次推移

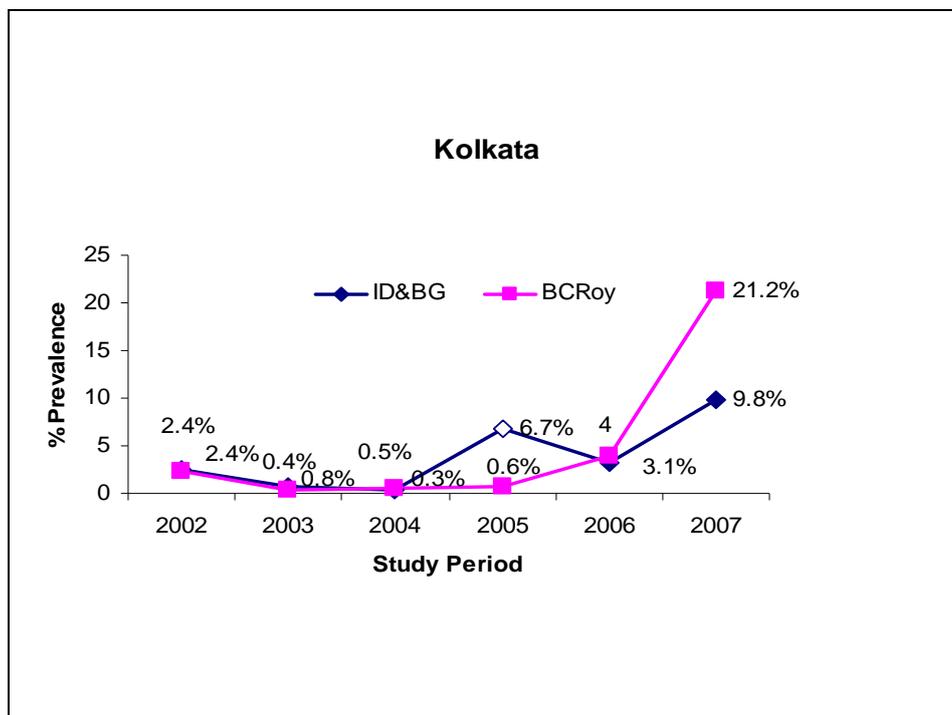


出所：NICED

図 3 - 6 分離した *Rotavirus G9* の系統樹

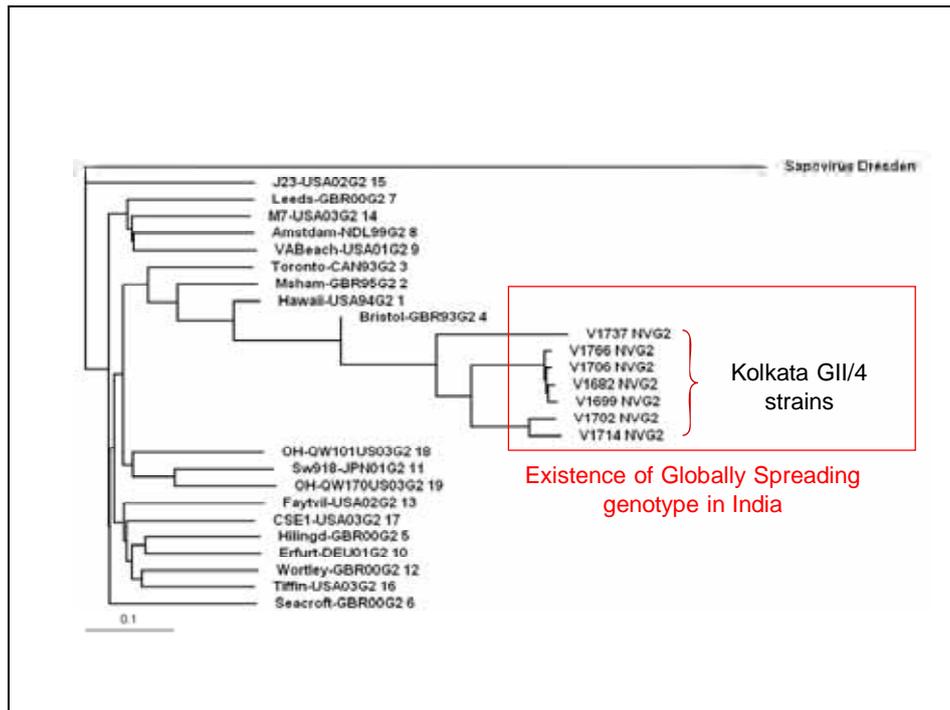
2) ノロウイルス (*Norovirus*)

2006年頃から急速に分離率が増加し、2007年には入院患者の下痢便検体数の21%から分離された(図3-7)。分離株は *Kolkata G II/4* と *Kolkata G I* であり、これまでの報告にある株とは系統樹的に新しい株であることがわかった。その他、下痢症便から *Astrovirus*、*Picobirnavirus* が分離され、これらのウイルスが原因不明の下痢症の原因となっていることがわかった。分離したウイルス株はすべて保存されている。また、ウイルス同定のための新しい簡便な方法—酵素抗体法—をも開発している。*Rotavirus*、*Norovirus* は未だ細胞培養系が確立していないので、診断にはPCRと塩基配列の解析によっているが、分離ウイルスに対する抗血清を作成し、インムンブロット・蛍光発酵法による簡易同定法を作成している。早期に実用化できる見込みである。



出所：NICED

図3-7 コルカタで分離された *Norovirus* の年次推移



出所：NICED

図 3 - 8 *Norovirus* の系統樹

3) ピコビルナウイルス (*Picobirnavirus*)

小型 2 本鎖 RNA ウィルスで、小型 RNA ウィルスの一種であると見なされる。2004 年から分離が可能となり、ヒト以外にラット、その他のほ乳類に広く感染するようである。本ウィルスの病原性はなお不明な点が多いが、NICED がリーダー的な役割を果たしながら今後、継続的に観察する必要がある。

4) アストロウイルス (*Astrovirus*)

小型 1 本鎖 RNA ウィルスであり、従来は小型 RNA ウィルス (SRSV) に属していた。コルカタではかなりの頻度で分離されており、小児下痢症の原因ウィルスとして継続的に監視サーベイランスの必要がある。

(3) 下痢原性腸管寄生虫 (Enteric Parasite)

下痢便から分離された寄生虫種は表 3 - 7 のとおりである。

1) 赤痢アメーバ (*Entamoeba histolytica* : *E.histolytica*)

従来は本アメーバの検出には直接顕微鏡観察によるもの、培養による方法などがあったが、検体の保存状態、輸送などで変性しやすく、検出がかなり困難であった。しかし、新しい技術の導入で同定・診断は容易となり、表 3 - 7 に示すごとく多くの寄生虫 (原虫) が検出できるようになった。*E.histolytica* の病原因子を検出するために、原虫の分泌性蛋白を探索し、それがコラーゲン融解性蛋白 (EDG) であることを見出した。この蛋白を部分精製し、アミノ酸配列から塩基配列を推察し遺伝子検索した結果、コラーゲンゼタイプ 1 (Collagenase type 1) とホモロジーが高いことがわかった。この蛋白の生物学的な機能を探索している。本アメーバは抗原性の高い可溶性蛋白 (EST) を分泌して

いるが、この蛋白を精製し、塩基配列を推定し、プライマーを設定して PCR 法を作成した。これを病原性株と非病原性株（環境常在株 *E.disper*）と比較したところ、この遺伝子は病原株に特異的であることがわかり、診断・同定の指標として利用できる可能性がある。この蛋白はシステインプロテアーゼ（Cystein protease）であり、宿主細胞のアポトーシスを誘導する可能性があることがわかった。アメーバの環境ストレス応答能を調べ、高酸素濃度下で Differential display 法で発現が誘導される遺伝子を探索したところ、6 種類の遺伝子の発現が増強されていた。この遺伝子は 29kDa の蛋白をコードしており、おそらく Peroxidixin であろうと同定された。

表 3-7 下痢原因寄生虫の分離

2004-2005 年			2006-2007 年		
No. ested	No. Identified		No. Tested	No. Identified	
357	Parasite	No.	351	Parasite	No.
	<i>E.histolytica</i>	8		<i>E.histolytica</i>	13
	<i>G.lamblia</i>	8		<i>G.lamblia</i>	8
	<i>C.parvum</i>	13		<i>C.parvum</i>	10
	<i>T.trichura</i>	4		<i>T.trichura</i>	7
	<i>Ascaris</i>	18		<i>Ascaris</i>	20
	<i>Hookworm</i>	2		<i>Hookworm</i>	2

出所：NICED

2) ランブル族毛虫 (*Giardia lamblia* : *G.lamblia*)

G.lamblia の検出法として便検体から直接同定できる PCR 法を開発し、その実用性と精度を検定し、再現性のある方法であることが認められる。病原因子の解析として、分泌性蛋白及びストレス応答遺伝子（高酸素による Differential display 法による誘導解析）を解析している。分泌蛋白は宿主の免疫機能を傷害し、アポトーシスを誘導することを見出した。RNA の転写後修飾で発現する産物は fibrillarín であり、その機能と局在部位を解明した。

その他の腸管寄生虫の分離率が向上し、クリプトスポリジウム (*Crptosporidium parvum* : *C.parvum*)、回虫 (*Ascaris*)、小型条虫 (*Hynenolepis.nana* : *H.nana*)、鞭虫 (*Trichuris trichuria* : *T.trichuria*)、腸トリコモナス (*Trichomonas hominis* : *T.hominis*)、鉤虫 (*Hookworm*) など、多種類が検出できるようになり、インド国における下痢症には寄生虫によるものが多く、今後の予防・対策を講ずるために重要な情報となっている。

3-3-3 *V.cholerae* 診断用抗血清の作製

V.cholerae O1、O139 の抗血清を作製し、国内 32 か所の検査室で使用し効果を上げている。その他の血清型については、O2 から O108 まで 105 種以上が完成し、供給可能となっている。抗血清の作成は新研究棟が完成した後、動物舎の使用と単クローン作成技術の修得により急速に増加している。また、この技術を利用して大腸菌の血清型別抗血清の作製を進めている。

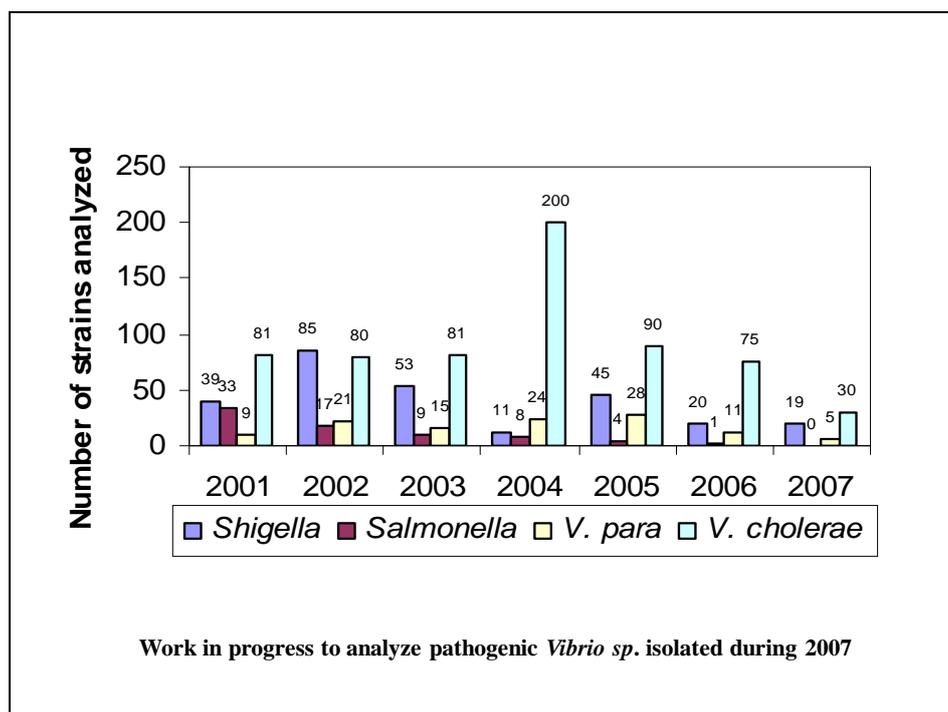
3-3-4 分離病原微生物株の保存・カタログの作成

これまでに約 2,700 菌種を分離し、約 600 株をカタログ（由来、性状、毒性、遺伝子情報などを付記）として整理している。新研究棟へ移ればよりシステミックに保存管理し、外部から

の照会にも堪えるものとなる。

3-3-5 薬剤耐性の現状

分離菌の薬剤耐性は *Shigella*、*V.parahaemolyticus*、*V.cholerae*、*Salmonella enteritidis* で検討されている（図3-9）。*Salmonella enterica serotype Typhi* の耐性パターンを年次別に比較したところ、1990年代にはクロラムフェニコール、アンピシリン、トリメトキサゾールに対して100%の耐性を示していたが、2004年ではこれらに対する耐性は10%台となっていることが判明した。これに反してシプロキサシンに対しては既に10%の耐性が出現している。この耐性パターンはどの菌種にも適用されることであり、治療現場での薬剤投与に警告を発することになる。



出所：NICED

図3-9 菌種別薬剤耐性の年次推移

3-3-6 下痢症の治療に関する試験

(1) 抗赤痢菌ワクチンの試作

S.flexineri 2a の加熱死菌をワクチンとして試作しその効果を調べた。ウサギに、菌数1011を7日間隔で4回投与し、継時的に生菌をチャレンジしたところ、4回投与後には100%の予防効果が見られた。免疫されたウサギの血清には細菌の可溶化成分と膜蛋白(OMP、34kDa)に反応する抗体が検出された。この蛋白はNO、TNF-a、IL-12の産生を促進し、TH1依存性であり、マクロファージからの炎症メディエーターの産生を刺激する。したがって、OMPはコンポーネントワクチンとしての候補分子でもある。

(2) 経口補液の改良

下痢症、特に小児の下痢症では経口補液が重要な治療法となる。より効率よく腸管から水分およびイオン類を吸収する補液の改良を目途に浸透圧を下げた液で、再吸収率をラットで調べた。その結果、従来よりもグルコース濃度を下げたほうが吸収がよいことがわかった(表3-8)。

表3-8 ラット空腸における水、Na、K、Cl及びグルコースの吸収
(30cm空腸から45分間に吸収された量)

Item	Soln, mean (SD)		
	S1	S2	C
Water (ml)	5.02 (.45)	3.07(0.45)	1.81(0.33)
Na+(micromole)	225.40(49.07)	131.20(35.18)	88.18(17.30)
K+(micromole)	66.42(10.92)	48.69(11.61)	65.59(49.07)
Co-(micromole)	132.66(12.72)	120.22(14.83)	117.76(15.99)
Glucose(micromole)	411.93(24.31)	99.30(19.15)	190.93(30.94)

S1: soln.1 with reduced Na+; S2: soln.2 with reduced glucose; C: control.
出所: NICED

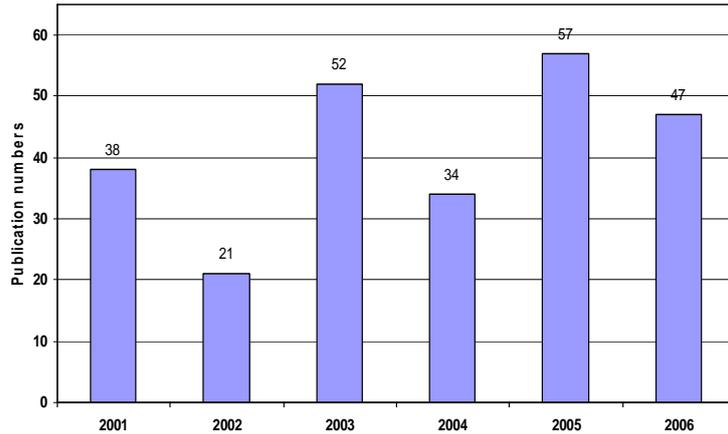
表3-9 3種類の経口補水液成分組成

	Glucose	Na+	Cl-	K+	Citrate	Osmolarity (mosmol/L)
Hypo-osmolar soln. I (low sodium)	111	60	54	15	07	247
Soln. II (low glucose)	60	90	75	15	10	250
Soln. C (control)	111	90	75	15	10	301

Each soln. also contained 2g/L PEG4000 as a non-absorbable marker.
出所: NICED

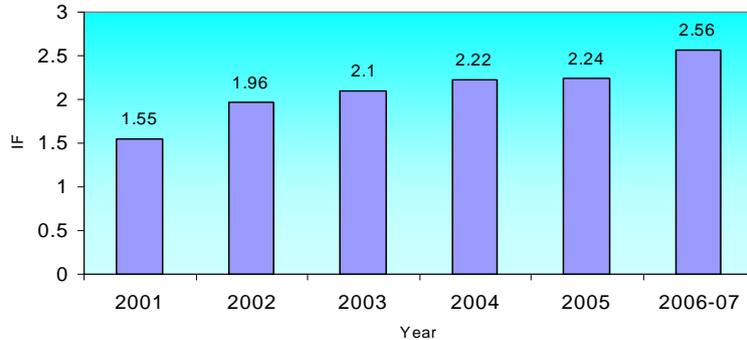
3-3-7 発表論文の量と質

論文の発表数は図3-10のごとくである。年により変動はあるが、年間40~50編を発表している。研究者数が33名であることを考慮すれば十分な活動といえる。特に、Microbiology Division、Virus Divisionからの発表数が多く、分子生物学的手法の導入・研修・修得が大きく貢献していることを示している。発表雑誌は国際的1級のものも多く、発表全論文のインパクトファクターが2.56という高い評価を得ている(図3-11)。



出所：Niced

図 3-10 Niced より発表した論文数



出所：Niced

図 3-11 Niced より国際科学雑誌へ発表した論文の平均インパクト・ファクター

3-3-8 病原体情報ネットワークの確立と普遍化

現時点では Niced で分離・同定した下痢原因微生物の状況が、インド全土へ発信できていないことは残念である。Niced で講習を受けた研修員は地方から検体を送り、同定を依頼してきたり、結果を紹会してそれぞれに交流を続けている。すなわち人的なネットワークは構築されつつある。また、Niced は国際的には Pulse Net へ参加し、情報の交換をして実際の医療に反映させている。病原体同定情報や薬剤感受性検査の情報は、コルカタ市内の ID 病院、BCRCIT 病院へはフィードバックして実地に役立てている。

これらの情報を Web インターネットで公開し、あるいはインド国内のキーステーションとなる研究所（我が国では地方衛生研究所相当）へ連結し、知識と技術を啓発すればインド全土の下痢症診断レベルは飛躍的に向上すると予想される。分離、同定した下痢原因病原微生物の種類、感染経路、伝播方法を公開し、新しい型の発生をオンタイムで警告し、分離微生物の遺伝子が常に変異していることを啓蒙することが、ネットワーク構築の大きな役割である。

3-4 実施プロセス・プロジェクトの実施体制

本プロジェクトにおける日本側の主な技術的投入は短期専門家の派遣を通じて提供され、現地に配置された長期専門家は業務調整員のみという計画のもとで実施されてきた。このような実施体制のもとでもプロジェクトの有効性が損なわれなかったのは、何人かの主要専門家はフェーズ1からプロジェクトに継続的に関わってきたことから、カウンターパートと専門家との間に相互の信頼と敬意に基づいたパートナーシップが構築されてきたことが大きな要因といえる。短期専門家が現地に派遣されていない時期においてもカウンターパートとのコミュニケーションが良好に保たれ、プロジェクトの枠を超えた協力関係や共同研究にも発展しているケースが数多くみられた。

その一方で、長期専門家が調整員のみ体制であったため、中間評価以降の重点事項であったサーベイランスの概念・枠組みについて、プロジェクト関係者の間で十分な合意形成を行う機会が終了時評価間際までなく、サーベイランス・ネットワークのための投入・活動の遅れを招く一因となった。

中間評価調査において、カウンターパートや多くの専門家はPDMを活用したJICAの標準的プロジェクト運営管理の経験が十分でなかった点が指摘されたが、中間評価以降はPDMバージョン2がモニタリング・評価のツールとして認識されている。しかし、以下の点もカウンターパートや専門家から指摘された。

- ・プロジェクトの主な活動は、基礎医学の研究活動である。5年間というプロジェクトの実施期間は、基礎研究において成果を上げるには比較的短く、PDM上での適切な目標、上位目標の設定が難しい。
- ・NICEDの研究活動費用は、まずNICEDの通常予算を中心に拠出されており、それに加えてJICAやその他の外部機関（ドナー、大学等）から様々な形の投入を受けて賄われている。NICEDの個々の研究成果はこのような独自のリソースおよび複数の外部機関の協力を受けて産み出されており、その成果に対するそれぞれの位置づけや因果関係を特定することは難しい。その結果、JICAのプロジェクトのみに基づいたNICEDの研究成果の達成状況を検証するには、限界がある。

なお、NICEDが研究機関として有利な点は、微生物部門、ウイルス部門、寄生虫部門、免疫部門、病理生理学部門、疫学部門、生化学部門、臨床部門など、下痢症研究およびアウトブレイク時への対応に必要な部門をすべてもち、かつ同じ敷地内にIDHという感染症病院があり、両者は良好な協力関係にあることである。NICEDの上部機関であるICMRは、「3-1」に記述のとおり、2007年10月に庁（Department）に格上げされたが、それがNICEDにどのような影響（メリット）をもたらすかはまだわかっていない。

3-5 アウトプット達成状況

3-5-1 アウトプット1の達成状況

アウトプット1	指 標
下痢症の分子生物学的診断技術が確立される。	1.1 下痢症の分子生物学的診断数が増加する。 1.2 NICED における再現性テストの結果

アウトプット1は、達成されたと判断される。本プロジェクトのフェーズ1においてNICEDに導入された様々な分子レベルの診断技術はフェーズ2に入ってから、より高度な方法で活用されるようになった（「3-3」参照）。これら診断能力強化の結果、以下のような成果が上げられている。

- ・微生物学部門では分離・同定できる腸管病原菌の種類が増加した。
- ・ウイルス学部門では、分子生物学的手法の導入により、腸管感染ウイルスである、*Rotavirus*、*Norovirus*、*Astrovirus*、*Picobirnavirus*などが患者下痢便から分離同定できるようになり、詳細な系統樹の作製が可能となり、流行・伝播の経路追跡が可能となった。
- ・寄生虫学部門では、寄生虫性下痢症の分子レベルの診断をあまり実施していなかったが、フェーズ2に入って病院ベースの常時監視体制から、寄生虫の疑いのあるすべての検体において実施するようになった。また、新しい技術の導入により、同定・診断の精度が上がった。

さらに中間評価後に、近年の下痢症に分子診断技術の進歩に対応するため、新たな技術の移転が専門家によって行われている。これらの技術移転・活用が進み、NICEDにおいて分離・同定可能な下痢症病原体の種類は2003年時点の12種類から終了時評価時点（2007年11月）の35種類に増加した。この結果、総分離率（total isolation rate）は2003年時点の20%から49.3%へと向上した。更なる新技術の実用化によって、プロジェクト終了までに70%まで向上することが期待されている。

（1）指標1.1 下痢症の分子生物学的診断数が増加する。

この指標は、達成されたと見える。NICEDは毎年約3,500から5,000件と相当数の分子学的診断を実施している。しかし、その診断数の推移は各年の患者数によって上下するもので、NICEDの診断能力の成否を表しているわけではない。その診断数と診断結果を部門ごとに取りまとめた結果を表3-10に示す。

表 3-10 NICED による下痢症病原体の分子レベルでの診断数

病原体	2001 年度	2002 年度	2003 年度	2004 年度	2005 年度*	2006 年度	2007 年度
微生物学部門							
診断した数	2,131	2,285	1,789	2,430	1,297	1,182	874
同定した数	252	266	258	637	298	154	139
<i>V.cholerae</i>	243	245	243	613	270	133	131
<i>V.parahaemolyticus</i>	9	21	15	24	28	21	8
診断した数	1,653	1,782	1,515	1,937	1,370	1,182	874
同定した数	72	102	63	19	73	21	19
<i>Salmonella spp</i>	33	17	9	8	4	1	0
<i>Shigella spp</i>	39	85	53	11	69	20	19
ウイルス学部門							
診断した数	548	375	351	559	429	379	142
同定した数	119	128	101	153	128	76	41
<i>Rotavirus</i>	107	104	89	121	74	59	11
<i>Astrovirus</i>	6	19	7	12	5	1	0
<i>Picobirnavirus</i>	6	5	5	1	2	2	1
<i>Norovirus</i>	-	-	-	16	47	12	23
<i>Sapovirus</i>	-	-	-	3	0	0	5
<i>Mixed (NV & SV)</i>						0	1
寄生虫学部門							
診断した数	975	400	65	134	62	351	NA
同定した数	207	92	62	124	57	69	NA
<i>E.histolytica</i>	24	12	9	18	8	20	
<i>G.lamblia</i>	30	12	8	16	8	20	
<i>C.parvum</i>	51	22	18	24	13	12	
<i>Ascaris</i>	62	26	18	33	18	2	
<i>H.nana</i>	10	5	2	8	3	4	
<i>T.trichuria</i>	16	7	3	11	3	4	
<i>T.hominis</i>	12	5	3	7	3	4	
<i>Hookworm</i>	2	3	1	7	1	3	

* : 2007 年度データは微生物学部門は 11 月末まで、ウイルス部門は 10 月末まで、寄生虫部門は検査件数が少ないため未入手
出所 : NICED 微生物学部門、ウイルス部門、寄生虫部門

(2) 指標 1.2 NICED における再現性テストの結果

NICED における再現性テストは実施されていない。再現性テストとは、外部者による品質認定であり、日本人専門家もしくはその他の機関によって NICED が病原体を正確に同定する能力を有するかどうかを判定するため、ブラインド・テストを課すことを指す。本プロジェクトのチーフ・アドバイザーである短期専門家は NICED 研究員の能力に全幅の信頼を寄せており、かつインド国滞在が短期間に限られ、再現性テストを実施する機会がなかったためこれを実施していない。さらに、下痢症研究において NICED はインド国最高の研究機関であり、インド国内には NICED に対して再現性テストを実施できる機関はない。

3-5-2 アウトプット2の達成状況

アウトプット2	指 標
診断用血清及び菌株が、適切に管理・保存される。	2. <i>V.コレラ</i> の非O1・O139型の抗血清を100種類以上製造する。

アウトプット2は達成されている。これまでに約2,500菌種が分離され、適切に管理・保存されている(表3-11)。なお、微生物部門では、750株以上をカタログ(由来、性状、毒性、遺伝子情報を付記)として整理している。なお、NICEDは*V.cholerae* O1、O139型の抗血清を作成し、要請に応じて国内32か所の検査室に無償で提供している⁵。

表3-11 NICEDに保存されている菌株数(2001~2007年度)

菌株の種類	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007*	合計
<i>V.cholerae</i>	243	245	243	613	270	133	131	1,878
<i>V.parahaemolyticus</i>	9	21	15	24	28	21	8	126
<i>Salmonella spp</i>	33	17	9	8	4	1	0	72
<i>Shigella spp</i>	39	85	53	111	69	20	19	296
<i>E.coli</i>	-	4	-	-	50	12	67	133
合計	324	372	320	656	421	187	225	2,505

*: 2007年度データは2007年10月までの総計

出所: NICED 微生物学部門

(1) 指標2. *V.コレラ*の非O1・O139型の抗血清を100種類以上製造する。

V.コレラ O1型とO139型以外の抗血清の製造は、中間評価時点ではO2型からO26型まで成功していたが、終了時評価時点までにO104型まで、すなわち103種類の非O1・O139型の抗血清の製造がMicobiology Divisionによって行われており、アウトプット2の指標を達成している。なお、この技術はコレラ以外の抗血清の製造にも応用可能であり、大腸菌の抗血清の調整が進められている。プロジェクト終了時までには、210種類の診断用抗血清を製造・保存することを目標としている。

2006年に無償資金協力によって建設されたNICEDの新研究棟内に動物舎が移転・拡大されたことで製造環境が改善され、大きく貢献している。NICEDは要請に応じて、他の研究機関、医療機関に対して無償で抗血清を提供しており、他の機関の診断能力の向上に貢献している。

⁵ この活動に対しては、WHOが支援をしている。

3-5-3 アウトプット3の達成状況

アウトプット3	指 標
下痢症の病原体の常時監視体制が確立する。	3. (BC ロイ記念小児病院、西ベンガル州立感染症病院に加えて) 少なくとも2個以上の病院において常時監視体制が確立する。

アウトプット3は、部分的に達成されたとミニッツ協議において合意された。関係者との協議の中で、アウトプット3は西ベンガル州における常時監視体制の確立を目的としており、アウトプット5はそのモデルをネットワークを通じて全国に広げることを目指したものであることが確認された。

アウトプット3の指標は病院ベースの常時監視体制に焦点をおいているが、同アウトプットに関連した活動による成果としては、以下が挙げられる。

- NICED は現在常時監視体制を、IDH と BCRCH の2つの病院で運営・管理している⁶。中間評価時に、西ベンガル州内のさらに2か所の県立病院（Howrah 県と Midnapur 県）にて常時監視体制の設置・運営を目指すことが合意されたが、実現には至らなかった。その理由としては、これら4つの病院がカバーする地域は重複しており、入院を要する重篤な下痢症患者、特にコレラ患者のほとんどは IDH または BCRCH のいずれかにリファーされてくるため、下痢症の病原体の常時監視の目的からは2病院から4病院に対象を増やしても、大きな違いはないと判断された。
- NICED は2003年から韓国の国際ワクチン研究所（International Vaccine Institute）の支援のもとにコルカタ市内の5区においてコレラと腸チフスのワクチン・トライアル（対象人口はコレラ・ワクチンが3区 110,000人、腸チフス・ワクチンが2区 60,000人）を実施しており、このために監視体制を対象地域に設置している。さらに、2007年から日本のヤクルトの支援のもとに実施している、プロバイオテックス飲料の下痢症予防効果に関するトライアル（対象人口は1～5歳児の4,000人）を実施しており、このための監視体制を対象地域に設置している。
- NICED 微生物学部門はコルカタ市内5か所において、水環境の中での腸管病原体の分布に関する監視体制を築いている。ここでは、主にV.コレラ、下水による汚水、塩素濃度などの定期的検査を実施している。また、下痢症アウトブレイクの際の環境調査も実施している。これらの検査・調査結果は病院ベースの常時監視体制から得られるデータとの関連から分析され、西ベンガル州政府をはじめとする関連政府機関に情報が提供され、対策に活かされている。

⁶ IDH での常時監視体制は1995年に開始された。当病院ではアクティブ・サーベイランス体制が敷かれており、系統抽出法（毎週無作為に選択された2日間に下痢症と診断された患者のうち毎回5人ずつ）により選ばれた患者の検体が常時監視体制を通じて NICED に送られる。この常時監視体制は、①薬剤耐性を含む下痢症疾患の動向の監視、②下痢症研究のための研究者向けデータベースの構築、③西ベンガル州政府をはじめとする関連政府機関への下痢症病原体に関する適切な情報の提供、④下痢症疾患の大量感染を未然に防ぐシステムの開発、⑤下痢症の治療及び対策における処置の改善を目標として設置された。毎年約1,000人以上の患者が監視制度に登録され、その検体が、NICED の微生物学部門、ウイルス学部門、寄生虫学部門、電子顕微鏡学部門において、分子レベルで診断されている。診断結果は、2週間おきに西ベンガル州保健局と感染症病院に提出されるとともに、各患者の診断レポートも要望に応じて提供されている。一方、BCRCH では、IDH ほど体系立った検体の抽出はされておらず、NICED の臨床医学部門から派遣された医師の臨床診断結果により、必要と判断された場合にのみ、NICED に検体がリファーされている。

3-5-4 アウトプット4の達成状況

アウトプット4	指 標
NICED で確立した診断技術が国内外の医師／病院に普及する。	200以上の医師および技師が分子生物学的診断技術について研修を受ける。

アウトプット4は、ほぼ達成されているといえる。当プロジェクトのフェーズ1から継続して、フェーズ2においても、分子疫学について国内研修と第三国研修がプロジェクトにより実施されている。2003年のフェーズ2開始から5回の国内研修と4回の第三国研修が実施された。その結果、インド国内21州から112人の国内研修員、43人の第三国の研修員が、NICEDの研究員および日本側の短期専門家の指導を受け、下痢症の分子生物学的診断技術を習得した（表3-12）。国内研修の受講生は、NICEDの研究員が①臨床生物学の専門性をもち、病原体の分離を行った経験をもっていること、②政府の研究機関、公立病院の検査室、あるいは医療大学に籍を置いていること、③研修プログラムで会得した技術をすぐ適用できるような職務についていることなどの基準をもとに選定し、招聘している。第三国研修は、中国、ブータン、ミャンマー、ネパール、スリランカ、フィリピン、インドネシア、バングラデッシュ、ザンビア、ケニア、ガーナ、タンザニアの合計12か国から研修員を受け入れている。研修員の総数は目標の200人には至らなかったものの、研修の質は高く評価されている。

表3-12 国内研修・第三国研修の参加者人数

実施年度	国内研修参加者	第三国研修参加者	研修参加者合計
2003	15	12	27
2004	15	11	26
2005	15	10	25
2006	15	10	25
2007	21	0	21
Total	112	43	155

出所：JICAプロジェクト事務所

国内研修に関しては、中間評価調査時において、①微生物学部門に加え、ウイルス学部門による国内研修を企画・運営すること、②国内研修と全国サーベイランス・ネットワークの確立をより戦略的に連携させるような具体的計画を策定し、実施を図ることの2点が提言された。これらの提言に対応し、研修OBの中から所属先機関（病院、医科大学、研究所）が近い将来ネットワークセンターとしての機能を果たし得る能力・体制を有するかを考慮し、25人の優秀な人材が選抜され、2007年11月に実施された国内研修に招聘された。同研修には、25名中21名が参加している。また、同研修には初めて分子ウイルス学が正式なプログラムとして組み入れられた。ウイルス学部門の研修がこれまで行われなかった理由としては、微生物学部門に比べてウイルス学部門に配属された研究員の人数が格段に少ないこと、実習実施のためのスペー

スが手狭であったことなどが挙げられる⁷。

また、中間評価において、研修プログラム終了後、その効果を持続させるようなフォローアップ活動が体系立てて実施されていないことが指摘され、プロジェクト後半の課題として挙げられた。しかし、研修を契機に、NICED 研究員と特に国内研修員の間での情報交換が活発になり、また技術的支援や感染症の集団発生時の共同調査等、協力関係が構築された例は、中間評価時にも報告された。フォローアップ活動は、体系的とは言えないまでも、プロジェクト後半にさらに強化され、NICED 研究員と国内研修員との共同研究の成果として、これまでに8つの論文が作成・発表されている。

3-5-5 アウトプット5の達成状況

アウトプット5	指 標
国内の下痢症に関する情報ネットワークが確立する。	5. 少なくとも20の医療機関が2008年半ばまでにネットワーク化される。

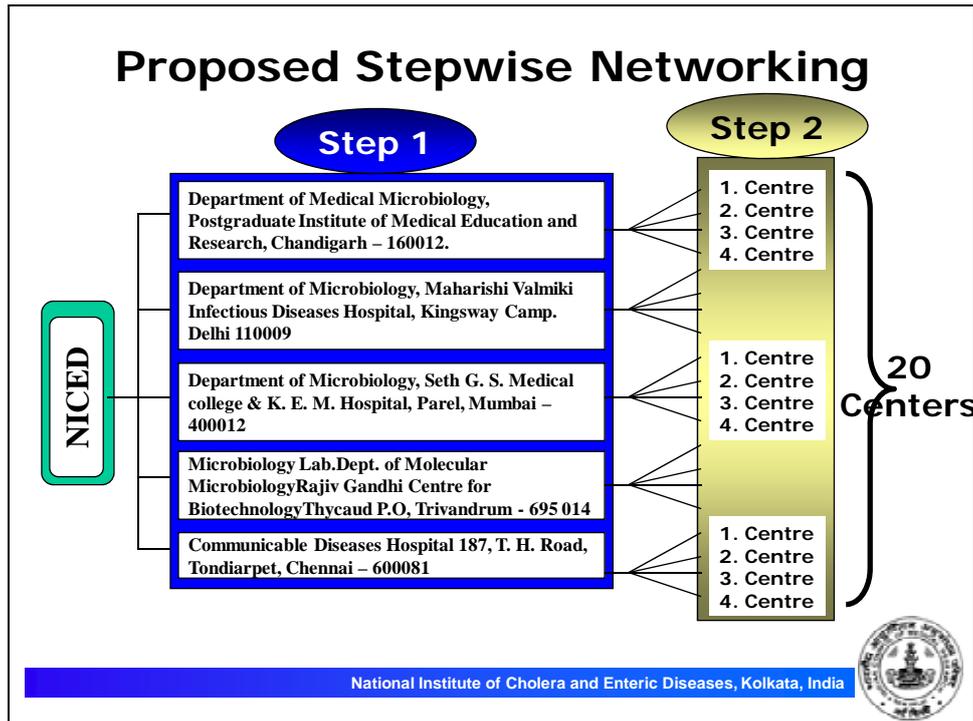
2008年6月までにアウトプット5を達成することは難しい。「サーベイランス・ネットワーク」の概念はプロジェクト期間を通じて発展した。フェーズ2前半までは、アウトプット4の活動として、国内研修プログラムの研修員を中心に形成されつつある、緩やかなネットワークが想定されていた。微生物学部門が築いたネットワーク化した研究機関数は、2005年度までに80を超えていた。最終的な概念およびフレームワークは終了時評価時に提示された(図3-12)。計画では、インド全土の25か所の医療機関と常時監視体制ネットワークを構築し、インターネット接続によりNICEDと25機関の間で相互に感染情報や病原体データの共有を促進する。これにより、下痢症のアウトブレイクに対する予防措置を講じるためのインド全土にわたる下痢症の常時監視が可能となる。プロジェクト終了時までには、NICEDと25の医療機関の間で下痢症関連データを積極的に収集、発信するネットワークのメカニズムをつくることが期待される。そのメカニズムは以下のとおりである。

(1) NICED および当初5か所の医療機関との間でインフォーマルなネットワークを構築するため、NICED および5か所の医療機関におけるネットワーク担当者を任命する。

(2) NICED 新研究棟にインターネット接続のためのサーバーを設置する。

2007年11月に、まず第1段階のネットワークキングのパートナーとして、5つの優良医療機関が選ばれた。しかしながら、これらの医療機関は州政府の管轄下にあるため、医療機関がネットワークキングに参加・協力するためには、各州政府の承認が必要とされる。ICMR から各州政府に対して協力を要請する公文書が送付される見込みである。

⁷ NICED 前所長のウイルス学に対する関心が高くなかったことも、一因として短期専門家から挙げられた。



出所: Director's Report, NICED, 2007 年 11 月

図 3-12 NICED 拠点としたネットワーキングの構想

最後に当アウトプットと関連した NICED の実績で特筆すべきものがある。NICED は国際的な食品媒介疾患のサーベイランス・ネットワークである「Pulse Net Asia-Pacific」に、インド国から唯一の研究機関として 2005 年以降参加している。当ネットワークは、米国厚生省疾病管理・予防センター（Center for Diseases Control and Prevention）を中心に世界の各地域に展開されており、主に PFGE 手法を利用し、食品媒介疾患を同定、その情報をネットワーク化された機関と共有することにより、感染症対策を強化することを目標としている。今後、当アウトプットの活動が計画通り順調に進展すれば、NICED がインド国内と海外のネットワークをつなげることによって、国内の研究機関がアクセスできる下痢症関連の情報量が飛躍的に向上することが期待される。

3-5-6 アウトプット 6 の達成状況

アウトプット 6	指 標
下痢症の治療薬の効果判定能力が向上する。	6.1 薬剤耐性試験数がプロジェクト開始時よりも増加する。 6.2 下痢症の治療薬に関して、最低 2 回の臨床試験が実施される。

アウトプット 6 は、2008 年 6 月までにほぼ達成される見込みである。

(1) 指標 6.1 薬剤耐性試験数がプロジェクト開始時よりも増加する。

2003 年以降、相当数の薬剤耐性試験が実施されている。NICED の下痢症治療薬の効果に対する調査能力は向上しており、常時監視体制から分離されている菌株については、本

プロジェクトのフェーズ2に入ってから、常時11種類の抗菌剤感受性テストを実施するメカニズムが構築された。またそれらの抗菌剤感受性テストの結果やその他薬剤耐性研究の結果は、すぐに下痢症の治療の改善につながるように臨床へ報告されている（薬剤耐性試験の数については図3-9参照）。

(2) 指標 6.2 下痢症の治療薬に関して、最低2回の臨床試験が実施される。

以下の2つの臨床試験が現在実施されている。

- 1) NICED の疫学部門と臨床部門により、成分改善された経口補水液 (ORS) に病院における臨床試験が IDH で実施されている。コミュニティ・レベルでの同 ORS の臨床試験も実施予定である。
- 2) NICED の疫学部門と臨床部門により、下痢症の標準の治療方法に加えて、プロバイオテックスを使用する臨床試験が IDH で実施されている。

また、薬剤耐性研究や下痢症治療薬に関する最近の研究成果は、学術論文等で発表され、高い評価を受けている。その研究成果の一部は以下のとおりである。

- ・腸管凝集性大腸菌 (*enteroaggregative E.coli*) の薬剤耐性研究
- ・薬剤耐性をもつ細菌性赤痢 (*shigella dysenteriae* type1) の発見
- ・V.コレラ O1 型と V.コレラ O1 型と O139 型の薬剤耐性傾向
- ・経口補水液についての成分改善

3-6 プロジェクト目標の達成状況

プロジェクト目標	指 標
国立コレラ・腸管感染症研究所 (NICED) において下痢症疾患の対策技術が確立・改善され、全国に普及する。	<ol style="list-style-type: none"> 1. NICED において同定される下痢症病原体の種類、数が 2003 年度よりも増加 2. 分子生物学的診断のできる医療機関の数が増加する 3. NICED の研究員の学術論文数 4. NICED の研究員による学術論文の「インパクト・ファクター」の平均値が 2003 年当時よりも高くなる。

終了時評価時点では、プロジェクト目標は概ね達成されていると判断される。

アウトプット 1、2、6 の達成状況で示したとおり、NICED の下痢症疾患の対策技術は大幅に強化された。また、アウトプット 4 の達成状況で示したとおり、NICED は国内研修及び第三国研修の実施とその後のフォローアップ活動を通じて、インド国内の他の医療機関および他国の医療機関の下痢症対策の人材育成に大いに貢献してきた。短期専門家は、移転された技術、投入を活用して NICED で展開されている研究活動・研修活動を高く評価しており、短期専門家およびカウンターパートのほとんどが、2008 年 6 月のプロジェクト期間終了までに、プロジェクト目標はすべて、またはほぼ達成されると表明している。

プロジェクト目標の指標の達成度は、以下のとおりである。

(1) NICED において同定される下痢症病原体の種類、数は、2003 年の 12 種類から 2007 年の

終了時評価時点で 35 種類と増加し、このことにより総分離率⁸ (total isolation rate) は同期間に 20%から 49.3%へと上がった。プロジェクト終了までに total isolation rate は 70%まで向上する見込みである。

- (2) 分子生物学的診断のできる医療機関の数は、毎年実施された国内研修とフォローアップ活動により、2003 年の 4 か所から終了時評価時点までに 40 か所と増加した。
- (3) NICED の研究員の学術論文数は、年により増減はあるものの、2003 年以降年間 34~52 と相当数の学術論文を公表している (図 3-10)。
- (4) NICED の研究員による学術論文のインパクト・ファクターの平均値は 2003 年当時の 2.1 から、2006 年および 2007 年 10 月末までに、2.56 と高くなっており、発表論文の質が向上していることを表している (図 3-11)。

3-7 上位目標の達成見込み

上位目標	指 標
インドにおける医療機関の下痢症対策が改善される。	ネットワーク化された医療機関における診断精度が改善する。 (英文では、The results of the reproducibility tests of the networked centres are higher than that of 2003)

上位目標は、近い将来 (2008 年 6 月のプロジェクト終了から概ね 3~5 年以内) に概ね達成されるとも見込まれる。アウトプット 4 の達成に示したとおり、本プロジェクトにより実施された国内研修と、研修参加者と NICED 研究員との間の情報交換、技術支援により、インド全土にわたる 21 州からの 80 を超える医療機関の人材育成に大いに貢献しており、プロジェクト目標の指標からもわかるとおり、分子生物学的診断のできる医療機関の数は増加している。今後 NICED と 25 の医療機関との間でサーベイランス・ネットワークが構築され、下痢症病原体に関するデータの共有が進めば、よりエビデンスに基づいた適切な下痢症対策の実施が促進されることが期待できる。

他方、上位目標が「プロジェクトを実施することによって期待される長期的な効果。プロジェクト終了後 3~5 年程度で対象社会において発現する効果」という PDM の定義を考慮すると、「下痢症の患者数の減少」など、最終受益者に目を向けた指標を検討することも考えられる。

⁸ 検査した総検体数に対する分離・同定数

3-8 スーパーゴールの達成見込み

スーパーゴール	指 標
インドにおける下痢症による死亡率が減少する。	下痢症の死亡率

WHOの報告によれば、下痢症による死亡率は世界的にもインド国においても減少傾向にある。IDHにおける下痢症患者数と死亡者数の推移は、その傾向を裏付けるものといえる（表3-13）。

NICED が今後下痢症による死亡率、罹患率の更なる減少に貢献していくためには、NICED 所長の言葉によれば、下痢症の病因病原体のサーベイランスの更なる強化は必須である。さらに、病原体のラピッド・テストの実施は、医療従事者や患者の下痢症予防に対する意識を向上させるために有効な手段であり、このために NICED は V.コレラの即時診断を可能にするディップ・スティックを開発中である。

表 3-13 IDH における下痢症の患者数、死亡数の推移

年	下痢症患者数	死亡数	致命率 ⁹ (1000 人対)
1992	23,333	723	30.99
1993	44,438	1,125	25.32
1994	29,171	638	21.87
1995	25,303	616	24.34
1996	25,650	400	15.59
1997	28,256	293	10.37
1998	29,203	345	11.81
1999	24,469	245	10.01
2000	20,548	155	7.54
2001	23,274	195	8.38
2002	24,377	219	8.98

出所: IDH Hospital, Kolkata

⁹ ある病気に罹った人のうち、その病気で死亡する人の割合。

第4章 評価結果

4-1 評価5項目による評価結果

4-1-1 妥当性

妥当性とは、プロジェクト目標および上位目標が終了時評価時点においても受益者のニーズに合致しているか、インド国政府の政策との整合性があるか、日本の援助政策との整合性があるかといった、「援助プロジェクトの正当性・必要性」を問う評価項目である。本プロジェクトの妥当性は、以下の理由から高いと判断される。

- (1) インド国では乳幼児死亡率が依然として高く（乳児死亡率は2005年に出生1,000人当たり56人、5歳未満児死亡率は出生1,000人当たり74人¹⁰⁾）、急性下痢症疾患が主要な死亡原因の一つである。また、下痢症はインド全国においても罹患率が高いが、特に西ベンガル州では、最も罹患率が高い感染症である（2005年に1,000人中22.4人）。さらに、同州の県立病院への入院理由として、感染症・慢性疾患を併せて、下痢症が最も多く挙げられている¹¹⁾ことから、下痢症対策へのインド国全体、及び西ベンガル州の住民のニーズは高いといえる。
- (2) 2002年に発表されたインド国の保健政策では、下痢症が依然として全国の死亡率に大きく寄与していることが明示され、下痢症をはじめとする感染症の大量発生に備えたサーベイランス・ネットワークの強化をその優先課題とすることが謳われている。本プロジェクトが推進している常時監視体制や情報ネットワークの構築は、同優先課題の解決に資することから、本プロジェクトのアプローチはインド国における保健分野の開発課題に対して効果を上げる支援としての妥当性が高いといえる。
- (3) 2001年のJICA国別事業実施計画において、感染症予防は重点分野である貧困対策の一環として優先課題に取り上げられている。また、2005年の我が国の対インド国別援助計画においては、保健医療分野での人材育成や既存のレファレンスシステム強化等ソフト面での支援は、政府開発援助の重点目標の一つに掲げられている貧困・環境問題の改善のために有効であることが明示されている。したがって、NICEDの組織強化を通じて、インド全国の下痢症対策制度を改善することを目標とした当プロジェクトは、我が国の開発援助政策の目標とも合致しているといえる。

4-1-2 有効性

有効性とは、「プロジェクト目標」がどの程度達成されたのか、また、アウトプットがプロジェクト目標の達成に貢献したか否かをみる評価項目である。本プロジェクトの有効性は以下の理由から概ね高いといえる。

プロジェクト目標は終了時評価時点までに概ね達成されていると判断される。アウトプット

¹⁰⁾ UNICEF 世界子供白書 2007、p.103

¹¹⁾ Health Statistics of West Bengal 2005-2006, State Bureau of Health Intelligence, Directorate of Health Services, Government of West Bengal.

1、2、4、6の達成、特にアウトプット1、2の達成は当初の期待を上回るレベルのものであり、プロジェクト目標達成に大きく寄与していると評価チームは判断した。

しかしながら、アウトプット3、5の達成は、十分とはいえなかった。下痢症の常時監視体制の確立（アウトプット3）および国内の下痢症に関する情報ネットワークの確立（アウトプット5）の目的と概念については、関係者間のコンセンサスが、プロジェクト計画時、中間評価時点に十分得られていたとはいえなかった。さらに、2007年半ばまで NICED の所長が ICMR の次長を兼任し、NICED に所長が常駐していない期間が長かったこと、長期専門家が業務調整員1人のみで、これらのアウトプット達成のための枠組み、計画を具体的に詰めていくための体制が不十分であったことも実施の遅れ、アウトプットが十分に達成できなかったことにつながった。

本プロジェクトの有効性をさらに高めるためには、プロジェクト終了までに、サーベイランス・ネットワークの構築に向けた枠組みづくりにさらに焦点を当てて、そのメカニズムを具体化していくことが必要とされる。NICED は ICMR 傘下の中央政府機関であるが、ネットワークのパートナー機関である研究・医療機関の中には地方政府管轄の機関も含まれている。したがって、NICED が地方政府管轄の機関と連携するには、ICMR の積極的な支援・関与が必要とされる。

4-1-3 効率性

効率性とは、プロジェクト実施過程における生産性のことであり、投入がアウトプットにどれだけ効率的に転換されたかを問う評価項目である。本プロジェクトの効率性は、概ね高かったといえる。日本側、インド国側による投入は量・質・タイミングともに、適切であったと同時に、すべてアウトプット達成に結びついていることが本評価調査において確認された。

本プロジェクトによる供与機材はすべて適切に維持・管理され、活用されており、NICED 研究員の研究活動を、日々支えている。日本の無償資金協力により 2006 年2月に完成、同3月にインド国側に引き渡し完了した NICED 新研究棟により、活動スペース、研究環境が改善したことも、プロジェクトにより移転された技術の活用が進展したことに貢献している。本プロジェクトにおいて供与された機材の種類・機種・数量・供与タイミングについては、すべてのカウンターパート（質問票回答者7人）とほとんどの短期専門家（質問票回答者7名中6人）が適切であったと考えているが、予算不足で供与できなかった機材があること、一部研修用の試薬の到着が遅れ、専門家の滞在中に届かないことがあった例も報告されている。

本邦研修に関しては、期間、タイミング、研修内容ともに適切であり、新しい知識や技術を学ぶだけではなく、他の研究者と交流を図り人脈を広げ、自らの研究活動を発展させるためにも貴重な経験であったことが、カウンターパートから報告された。ただ、ウイルス学部門の本邦研修受講者については、フェーズ1を含めた受講者3人中2人が NICED 内で部署の異動になり、研修によって得た技能が十分に活かされていない可能性があることが短期専門家より寄せられた。

短期専門家の派遣は、各専門家の現地滞在期間が短かったにもかかわらず、研究に関する情報、技術および意見交換の機会として、NICED の研究員から高く評価されている。カウンターパートのほとんど（質問票回答者7人中6人）が、短期専門家の派遣人数、派遣のタイミング、現地滞在期間について適切であったと考えている。ただし、1か月程度の専門家の滞在が可能

であったなら、より多くの技術移転が効率的に行われたらという意見もカウンターパート側から聞かれた。短期専門家の中でも、特にフェーズ1から継続して派遣されている専門家や、本邦研修にも携わっている専門家は、派遣時以外にも NICED 研究員と緊密なコミュニケーションを保っており、このことにより、短い滞在期間内ではできない技術指導、情報交換を補っていたといえる。各専門家の派遣期間内外での個人的努力が NICED の研究成果の産出に大いに貢献しているといえる。

インド国側からの投入（施設・カウンターパート・コストシェアリング）に関しても、適切かつ十分な投入が行われたといえる。カウンターパートは NICED の所長および各部門の部門長が務めており、また第一線の研究者である。また、ICMR からプロジェクト実施に必要なかつ十分な予算が提供されている。

4-1-4 インパクト

インパクトとは、プロジェクトの実施によりもたらされる、より長期的、間接的効果をみる評価項目である。この際、予期していなかったプラス、マイナスの効果も検討する。本プロジェクトのインパクトは、以下の理由から高いといえる。

プロジェクトの上位目標は、概ね達成される見込みである。本プロジェクトは、現地国内研修を通じてインド全土の医療機関の人材育成に大いに貢献している。これまでに、インド国全33州中21州、80以上の医療機関から研修員を受け入れているが、これにより、ほぼインド全域をカバーしているといっている。このインパクトの一例として、2006年にオリッサでサイクロン後のコレラの集団発生があった際に、以前に研修を受けた医療機関（Regional Medical Research Institute）と NICED から派遣されたチームが協力して迅速な対応にあたった例が報告されている¹²。

さらに、NICED により①論文及び定期報告書、②他の医療機関から NICED に送付されてくるサンプルの診断結果の確定という形で発信される情報および技術支援等の活動は、他の医療機関、研究機関の診断・治療能力の向上に大いに貢献している。一例として、分子生物学的診断のできる研究機関の数は、プロジェクト開始前の4か所から2007年11月現在40か所へと増加している。このことは、よりエビデンスに基づいた適切な下痢症対策の実施につながるものといえる。今後 NICED と25医療機関との間でサーベイランス・ネットワークの構築が進展していけば、インド国における医療機関の下痢症対策の改善にさらに貢献するであろう。

また、レファレンス・ラボとしての機能に加えて、NICED に対する診断用血清の提供依頼やインド国各地で起こったコレラ集団発生に関する共同調査の依頼は年々増えている。さらに、上位目標以外の正のインパクトとしては、本プロジェクトの実施により、NICED が「Pulse Net Asia-Pacific」ネットワークの一員として受け入れられたことなどが挙げられる。

プロジェクトのスーパーゴールである、「下痢症による死亡率減少」に対するインパクトに関しては、本プロジェクトのような基礎医学研究の短期的な直接的インパクトを評価することは難しい。しかしながら、NICED は現在、下痢症による死亡率・罹患率の低下に直接寄与する可能性をもつ研究を実施している。その一つは、2003年から韓国の国際ワクチン研究所

¹² 山崎短期専門家によれば、研修を受けたオリッサの Regional Medical Research Institute のスタッフは、1999年にスーパーサイクロンが同地域に被害をもたらした際にコレラの大量発生に対処し、その後2006年に再び災害に見舞われた際に NICED と協力でコレラの拡大を食い止めた。

(International Vaccine Institute) の支援のもとに実施している、コルカタ市内の 5 区におけるコレラと腸チフスのワクチン・トライアル（対象人口はコレラ・ワクチンが 3 区 110,000 人、腸チフス・ワクチンが 2 区 60,000 人）である。もう一つは、2007 年から、日本のヤクルトの支援のもとに実施している、プロバイオテックス飲料の下痢症予防効果に関するトライアル（対象人口は 1～5 歳児の 4,000 人）である。これらのトライアルは、他機関による資金提供を受けているが、本プロジェクトによるこれまでの技術協力の基礎のうえに実施可能となったものといえることができる。

本プロジェクトによる負のインパクトはこれまで報告されていない。

4-1-5 自立発展性

自立発展性とは、我が国の協力が終了した後も、プロジェクト実施による便益が持続されるかどうかを、検討する評価項目である。政策的・組織的・財政的・技術的な側面それぞれから検証した結果、本プロジェクト終了後も、その効果が継続される可能性は高い。

<政策面>

一部のカウンターパートより、ICMR は NICED に対してインフルエンザ等の研究を提案してきており、プロジェクト終了後に、NICED が貧しい人々の病気である下痢症研究を継続することが難しくなる懸念も聞かれた。他方、NICED は特に西ベンガル州保健局や同州内の地域の地方政府との協力関係の構築に努め、主に集団感染調査 (outbreak investigation) への要請等があれば、それら機関の申請に基づき、研究者を派遣している。また NICED は、ICMR より全国下痢症サーベイランス・ネットワークを設置するうえで、中心的機関となることが確認されており、そのデザインや実施プロセスもイニシアティブを発揮することが期待されていることから、ICMR の対 NICED の政策的支援は継続することが予測できる。したがって、本プロジェクトの効果の政策面における自立発展性は確保されている。

<組織・財政面>

組織面に関しては、NICED は上部機関である ICMR から、その傘下にある研究所の中でも「優秀な研究機関」(Center of Excellence) として認知されている上、NICED の研究活動に対する ICMR の高いコミットメントが本評価調査においても確認された。このコミットメントは、NICED に対する潤沢な予算措置として表れている。特に、当プロジェクトのフェーズ 2 開始以降、NICED の予算額は、特に 2005 年度に ICMR の新研究棟建設費用も含み飛躍的に増加しているが、全般的にも増額していることが表 4-1 のとおり確認できる。

表 4-1 NICED の予算 1999～2006 年度

(単位：1,000Rs.)

予算項目	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
人件費	39,770	39,227	40,820	40,864	48,153	55,081	60,136	51,560
交通費	760	913	1,210	1,308	1,020	1,413	1,006	12,770
維持管理	9,546	11,500	14,650	17,725	16,470	30,500	16,226	54,500
機材調達	8,143	22,476	20,916	24,677	11,103	17,227	-	22,529
資産	26,429	45,649	17,706	5,558	16,102	326,636	613,000	80,161
合計	84,648	119,765	95,302	90,132	92,848	430,857	690,408	221,520

出所：NICED、2007 年

さらに、財政面において NICED の自立発展性を高めているもう一つの要因は、NICED が既に JICA 以外の外部組織からの資金・資機材の調達に成功していることが挙げられる。現在も様々な国内外の研究機関から助成金や支援を受け、研究費用を賄っている¹³。

<技術的側面>

技術面においては、NICED は既下痢症の分子レベルの診断技術を確立しており（「3-5-1」参照）、さらに発展させる能力を備えている。また研修プログラム等、それらの技術を自ら普及するメカニズムを有している（「3-5-4」参照）。さらに当プロジェクトを通じて、他の研究・医療機関に技術を広める実績を積んでいることから、当プロジェクトの効果を自立的に発展させる能力が備わっているといえる。また、NICED 研究者は当プロジェクトを契機に、国内外の研究者とネットワークを構築できたことにより、当プロジェクト終了後も共同研究等の機会を通じて、自力で新しい技術を習得し、その能力を向上し発展するための手段を得た。さらに、NICED は自立した研究機関であるため、人事について中央政府から影響を受けない。NICED のスタッフは20年以上定年まで勤め上げる人も多く、職員の定着率が高いことから、本プロジェクトの技術的自立発展性は高いと予測される。

4-2 プロジェクトの阻害・貢献要因の総合的検証

4-2-1 プロジェクトの効果の発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関するもの

プロジェクトの計画は、インド国側研究者の主体性を尊重するため、NICED 研究者の個々の研究目標をもとに、日本側専門家はその後方支援を担うという形で立案されている。そのため、各研究員のニーズとプロジェクトの内容（活動、本邦研修先、供与機材等）がよく合致しており、特に分子生物学的研究・診断に係る活動は、各研究員の完全なるオーナーシップのもとに目覚ましい成果を上げている。

¹³ 質問票による調査では、共同研究のパートナー機関として、先に挙げた韓国国際研究所（IVC）、ヤクルトのほかに、米国の University Maryland、CDC、ERIDDS、Human STTR、WHO、日本の NIID、岡山大学、群馬大学、インド国の DST、CSIR 等が挙げられている。

(2) 実施のプロセスに関するもの

本プロジェクトにおいては、長年 NICED と日本側専門家が築き上げた信頼関係のもとに、双方の間で強いパートナーシップが醸成されている。プロジェクトを通じて活発になった情報の交換や研究交流をきっかけに、日本側とインド国側研究者の協力関係は、プロジェクトの枠にとらわれず、共同研究等様々な広がりを見せていることも特筆すべき点である。このようなパートナーシップが、プロジェクト効果発現、特に NICED の分子生物学的診断・研究能力を向上させた最大の要因である。さらに、プロジェクトの有効性を高めた要素として、プロジェクト中心的実施者（JICA チーフアドバイザー、NICED 所長、その上部機関の ICMR 委員長）の間で、常に十分な連携が取られ、プロジェクトの実施にあたりそれぞれリーダーシップを発揮していることが挙げられる。

4-2-2 問題点及び問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関するもの

本プロジェクトは、長期専門家の配置を最小限に抑え（業務調整員一人のみ）、主な技術移転は、短期専門家の派遣を通じて行われるような計画が設けられている。またその短期専門家の派遣は、できる限り同じ専門家を派遣するなど工夫が見られたものの、派遣期間が比較的短い（平均滞在期間 9.6 日）。その結果、プロジェクト全体の運営管理を行ううえで、困難な点が見受けられた。特に NICED においていくつかの部門をまたがって実施する必要があるアウトプット（アウトプット 3、5）に関しては、その概念、フレームワークが十分協議・合意されぬままプロジェクトの終盤を迎え、成果の最大化を阻害した結果になった。

(2) 実施のプロセスに関するもの

短期専門家の現地滞在期間が短かったこともあり、専門家同士のコミュニケーション、専門家-JICA 側とのコミュニケーションが必ずしも十分ではなかった。このことも、サーベイランスの概念、フレームワークについての関係者間のコンセンサスが終了時評価間際まで得ることができなかったことの一因となり、サーベイランス・ネットワーク構築のための活動の遅れを招いた。終了時評価において得られたコンセンサスにより、プロジェクト終了までサーベイランスの基盤形成に向けた活動に注力することとなった。

4-3 結論

プロジェクトは終了時評価調査時点まで順調な実績を上げており、期間終了までにプロジェクト目標は概ね達成させると判断される。下痢症のサーベイランス・ネットワークの構築に関しては遅れがみられるものの、プロジェクトのフェーズ 1 から築き上げられてきた日本人専門家と NICED カウンターパートとの間の相互信頼関係に裏付けられた強固なパートナーシップにより、プロジェクト運営は円滑に行われてきた。NICED は注目に値する進展を遂げ、下痢症対策を進める上での必須の病原体同定能力を人材面、設備面ともに有している。今後はインド国においてサーベイランス・ネットワークの構築に焦点を置き、インド全土における下痢症対策改善を主導していくことが望まれる。サーベイランス・ネットワークの構築のための専門的支援と、インド国側による更なるコミットメントが必要とされる。

第5章 提言と教訓

5-1 提言

(1) プロジェクト終了までに取りべき措置についての提言

- ・ NICED は今後とも国内研修を継続すべく、研修教材の改訂・更新を継続することが望まれる。
- ・ NICED はサーベイランス・ネットワーク構築の担当者を任命することが望まれる。
- ・ NICED は IDH と NICED の間の現行のサーベイランス・ネットワークをインド国の他の医療機関に広げるためのモデルとすべく、マネージメント・マニュアルの作成を開始することが望まれる。
- ・ NICED はサーベイランス・ネットワーキングの具体的計画（予算計画、タイム・フレームワークを含む）の作成を開始することが望まれる。そのため、JICA はサーベイランス・ネットワーキング分野の専門家を派遣することを検討する。

(2) プロジェクト終了後に取りべき措置についての提言

- ・ インド全国の検査機関の質を確保するため、末端研究センターに対して技術支援を提供する NICE の役割をより体系化、強化することが望まれる。
- ・ 持続的、継続的な人材開発のため、NICE の国内研修及び第三国研修実施の役割は強化されることが望まれる。この達成のため、次の措置を取ることを提言する。①ICMR は、研修プログラムの継続的な実施のため、必要な予算措置を取ることが望まれる。②NICE は体系的な研修プログラムの実施と研修受講者のデータ蓄積のため、研修実施の管理部門の設置を検討することが望まれる。
- ・ NICE は本プロジェクトの結果に基づいてサーベイランス・ネットワークを構築することが望まれる。

5-2 教訓

- ・ 科学の特定分野の技術移転は現地滞在期間が短い短期専門家の派遣によっても可能であるが、短期専門家のプロジェクトに対する長期的なコミットメントとカウンターパート機関との良好なパートナーシップが確保されていることが必要とされる。
- ・ プロジェクト実施のための予算と就労条件を持続させるためには、カウンターパート機関のみならず、政策レベルの上部機関との調整が必須である。本プロジェクトのベストプラクティスは、その実施にあたって、カウンターパート機関だけではなく、その上部機関とも密に連携していたことにある。その結果プロジェクトへの理解が深まり、カウンターパート機関へ潤沢な予算措置が取られるなど、プロジェクトにとって良い結果につながった。

5-3 その他

- ・ NICE は JICA に対してインド国におけるサーベイランス・ネットワーク設置のための技術協力を継続することを要請した。

