

## ケニア共和国

# 黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発と そのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト 詳細計画策定調査・実施協議調査報告書

平成24年 1月  
(2012年)

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部

人間
JR
11-109



ケニア共和国

黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発と  
そのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト  
詳細計画策定調査・実施協議調査報告書

平成24年 1月  
(2012年)

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部



## 序 文

2008年度より開始された地球規模課題対応国際科学技術協力事業（SATREPS）では、文部科学省、独立行政法人科学技術振興機構（JST）、外務省、JICAの4機関が連携して、感染症をはじめとする地球規模課題に対し、わが国の科学技術力を活用し開発途上国と共同で技術の開発・応用や新しい知見の獲得を通じて、わが国の科学技術力向上とともに、途上国側の研究能力を向上することを目的としています。

2010年にケニア中央医学研究所（KEMRI）からケニア国政府を通じて、SATREPSを活用してアールボウイルス対策、なかでも黄熱ウイルスとリフトバレー熱ウイルスの侵入を可能な限り迅速に検知しワクチン接種や媒介蚊対策で対処するためのプロジェクトが要請されました。そして、この要請と並行して KEMRI との間で学術交流協定および研究交流覚書を締結していた長崎大学より JST に対して研究申請が行われ、上記4機関による審査の結果、本プロジェクトは2011年度案件（感染症分野）として採択されました。

採択結果を受け、JICAは本プロジェクトの事前評価を行うために必要な情報を収集、分析することを目的に、2011年8月23日から9月3日まで詳細計画策定調査団を派遣しました。その後、調査結果に基づく関係機関との調整を経て2011年12月14日に改めて関係機関との討議議事録（R/D）の署名が終了し、2012年1月から本プロジェクトを開始する予定です。

本報告書は、上記の調査および討議議事録の署名に関する協議の結果を取りまとめたものです。つきましては、ここに JST、長崎大学をはじめ、本プロジェクトの調査および開始にあたりご協力を賜りました関係各位に深く感謝申し上げます。

平成24年1月

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部長 萱島 信子



# 目 次

序 文  
目 次  
地 図  
写 真  
略語表  
事業事前評価表

第1章 詳細計画策定調査の概要	1
1-1 調査団派遣の目的	1
1-2 調査団構成（敬称略）	2
1-3 調査日程	2
1-4 主要面談者（敬称略）	3
1-5 調査結果	4
1-5-1 プロジェクト情報に関する変更点	4
1-5-2 本プロジェクト基本計画	5
1-5-3 本プロジェクトにおける研究活動実施にあたっての協議事項	5
第2章 評価5項目による事前評価結果	14
2-1 妥当性	14
2-2 有効性	15
2-3 効率性	15
2-4 インパクト	16
2-5 持続性	17
第3章 団長総括/団員所感	18
3-1 団長総括	18
3-2 研究総括団員所感	19
3-2-1 各機関との個別協議	19
3-2-2 総 括	22
3-3 オブザーバー（JST）所感	22
3-3-1 各機関との個別協議	22
3-3-2 総 括	24
第4章 実施協議	25
付属資料	
1. 討議議事録（R/D）（2011年12月14日署名）	29
2. 詳細計画策定調査協議議事録（M/M）（2011年9月2日署名）	60



地 図





写 真



KEMRI 本部製造部門



詳細計画策定調査 M/M 署名



KEMRI アルペ支所での協議



詳細計画策定調査団および関係者



KEMRI 本部ラボラトリー



KEMRI 本部ラボラトリー



## 略 語 表

略語	正式名称	和訳・説明
BSL	Bio-Safety Level	バイオセーフティレベル
CIPDCR	Centre for Infectious and Parasitic Diseases Control Research	(ケニア中央医学研究所アルペ支所) 感染症寄生虫病管理研究センター
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病管理予防センター
CVR	Centre for Virus Research	(ケニア中央医学研究所本部) ウイルス 研究センター
DDSR	Division of Disease Surveillance and Response	(公衆衛生省) 疾病サーベイランス・対 応課
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
ILRI	International Livestock Research Institute	国際畜産学研究所
JCC	Joint Coordinating 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
JSPS	Japan Society for the Promotion of Science	独立行政法人日本学術振興会
JST	Japan Science and Technology Agency	独立行政法人科学技術振興機構
KEMRI	Kenya Medical Research Institute	ケニア中央医学研究所
MDGs	Millennium Development Goals	ミレニアム開発目標
M/M	Minutes of Meeting	協議議事録 (ミニッツ)
MoA	Memorandum of Agreement	共同研究合意文書
MoPHS	Ministry of Public Health and Sanitation	公衆衛生省
NHSSP II	The Second National Health Sector Strategic Plan	第2次国家保健セクター戦略計画
NPLHS	National Public Health Laboratory Services	公衆衛生ラボサービス
NTD	Neglected Tropical Diseases	顧みられない熱帯病
NUITM	Nagasaki University, Institute of Tropical Medicine	長崎大学熱帯医学研究所
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
PD	Production Department, KEMRI	KEMRI 本部製造部門
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PO	Plan of Operation	活動計画
PSC	Project Steering Committee	プロジェクト運営委員会
R/D	Record of Discussions	討議議事録
POC	Point-of-Care	ポイント・オブ・ケア (開業医、専門医 の診察室、病棟および外来患者向け診療 所などの「患者の近いところ」で行われ る検査の総称)

SATREPS	Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development	地球規模課題対応国際科学技術協力事業
TICAD IV	The Fourth Tokyo International Conference on African Development	第4回アフリカ開発会議
WHO	World Health Organization	世界保健機構

## 事業事前評価表

1. 案件名：黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト

### 2. 事業の背景と必要性

#### (1) 当該国における保健セクターの現状と課題

ケニア共和国（以下、「ケニア」）および近隣の東アフリカ諸国においては、アルボウイルス（多種の節足動物媒介性ウイルス）が頻繁に流行を繰り返し、ヒトおよび家畜に多大な被害をもたらしている。特に黄熱病およびリフトバレー熱による被害は深刻で、2005年にはケニア北西部およびスーダン国南部において黄熱病患者 555 名（そのうち死者 142 名-致死率 25.6%）、リフトバレー熱においては 2006-2007 年にはケニア、ソマリア国およびタンザニア国で患者 1,062 名（そのうち死者 315 名-致死率 29.7%）の他、ケニア内だけでも牛（1,250 万頭）、羊（1,100 万頭）、ラクダ（85 万頭）の感染を記録している。このように、黄熱病やリフトバレー熱は開発途上国においては社会的に重要な問題として認識されているが、WHO が定める顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases : NTDs）と比較しても、診断法開発のみならず、早期警戒等の対策が大きく遅れている感染症と考えられている。

多くのアルボウイルスはジャングル等の自然環境内に生息しており突如としてヒト社会に侵入、感染を拡大させることから、その対策としては通常の予防接種よりも、ウイルスとヒトとの接触が頻繁な地域においてウイルスの侵入を可能な限り迅速に検知し緊急ワクチン接種や媒介蚊対策で対処する方法（早期封じ込め）が、費用対効果が高いと考えられている。しかしながら、本プロジェクトで対象とする黄熱病やリフトバレー熱については、サーベイランス、診断、治療の全ての面で大きく遅れている。世界的に流行している、或いは先進国で関心の高い感染症等の診断法については商業レベルで迅速診断法が開発され開発途上国でも入手可能である一方、黄熱病やリフトバレー熱などは商業レベルで供給される安価な迅速診断法はなく、先進国の企業は開発途上国での利用を主眼として開発の見込みがないのが現実である。ケニア政府を始め当該感染症が流行している開発途上国は、自助努力により安価な診断技術を開発する必要に迫られている。

また、早期警戒等対策についても、ケニアでは先進国の社会経済インフラを前提とした、地域の医療機関からのサーベイランス情報が県レベルのサーベイランス・コーディネーターを通じて中央レベルに報告されるシステムが存在しているものの、黄熱病およびリフトバレー熱に関してはサーベイランスが機能しておらず、開発途上国の社会経済インフラに沿った持続可能な警戒システムモデルの構築が望まれている。

かかる状況の下、黄熱病やリフトバレー熱などのアルボウイルス感染症アウトブレイクへの対応のため、費用対効果の高い早期封じ込めに向けたポイント・オブ・ケア（Point-of-Care : POC）検査を含む迅速診断法の開発と病原体確定診断を行うレファレンス機能の強化、そして黄熱病とリフトバレー熱のアウトブレイク早期警戒システムの構築に関する研究の実施が求められている。

アルボウイルス感染症の対策は東アフリカ諸国共通の感染症課題であり、この事業を通して開発される診断技術と警戒システムモデルは、ケニアのみならず、東アフリカ諸国の社会経済インフラ状況にも即したものであり、各国の感染症対策に貢献することが期待される。

(2) 当該国における保健セクターの開発政策と本事業の位置付け

ケニアの「第二次国家保健セクター戦略計画 (2005-2010)」(the Second National Health Sector Strategic Plan : NHSSP II) や「公衆衛生省戦略計画 (2008-2012)」においては、HIV/エイズ、マラリア、結核だけでなく、黄熱病やリフトバレー熱を含む感染症、その他疾病に対するサーベイランス調査および研究能力の強化が明記されており、このことは公衆衛生省次官代理との協議時においても確認されている。また、公衆衛生省とは、国民の健康を守ることに加え、人畜共通感染症 (リフトバレー熱) や観光業への影響 (黄熱病) の観点からも、両疾病対策の推進を重要視していることも確認している。さらに、上述の戦略計画では保健サービスへのアクセス向上や保健施設の機能強化が謳われており、アウトブレイク警戒システム強化を実施する本プロジェクトはそれら計画の実施に間接的に貢献するものと考えられる。

(3) 保健セクターに対するわが国および JICA の援助方針と実績

第 4 回アフリカ開発会議 (the Fourth Tokyo International Conference on African Development : TICAD IV) (2008 年) で採択された横浜行動計画では、感染症対策は保健分野の重点項目の 1 つに挙げられている。また、アフリカにおける感染症と闘うための医療研究の奨励が謳われており、日本政府は特に感染症共同研究のための日本人研究者の派遣を具体的なコミットメントとして挙げている。同年の G8 洞爺湖サミットにおいても、感染症対策、母子保健、保健医療従事者の育成を含む保健システム強化に取り組むことが合意されている。2010 年 9 月のミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals : MDGs) サミットで発表されたわが国の「国際保健政策 2011-2015」においても、「人間の安全保障」の実現を通じた MDGs 達成のため、その課題 (ボトルネック) 解決に焦点を当てた効果的・効率的な支援を実践する。」とのビジョンが示されている。

また、ケニアはわが国の東アフリカ外交上の拠点として重要な役割を担っていることから、わが国の ODA 重点国の一つに位置付けられており、対ケニア事業展開計画においても保健・医療は重点分野に挙げられている。また、2010 年 9 月に発表した「JICA の保健分野の協力-現在と未来-」においても、感染症対策は国境を越える問題として世界全体が協力して取り組む課題であるとの認識を示し、保健協力の重点領域として位置付けられている。

(4) 他の援助機関の対応

東アフリカにおけるケニアの重要性に鑑み、多くの援助機関の支援が継続されており、特に保健分野も多くの援助機関の重点分野とされている。本プロジェクトに関係する他の援助機関としては米国疾病管理予防センター (Center for Disease Control and Prevention : CDC) や世界保健機関 (World Health Organization : WHO) が挙げられるが、活動の重複はなく、相補的協力関係が期待される。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本プロジェクトは、ケニアのアルボウイルス感染リスクのある地域において、ケニア中央医学研究所 (Kenya Medical Research Institute : KEMRI) での POC 検査導入を含む迅速診断法の開発とレファレンス機能強化、さらにこれらの研究成果に基づく、地域の医療施設、KEMRI、ケニア公衆衛生省を結んだ黄熱病とリフトバレー熱のアウトブレイク早期警戒・即時対応メカニズムが構築されることにより、両疾患の早期封じ込めシステムを強化することを目的とする。

(2) 協力期間

2012年01月から2016年12月を予定(計60カ月)

(3) 本事業の受益者(ターゲットグループ)

ケニアにおけるアルボウイルス感染リスクのある地域の住民：中央州：約3.9百万人、コースト州：約3.0百万人、ナイロビ州：約2.8百万人、北東部州：約1.3百万人、西部州：約4.0百万人

(4) 総事業費(日本側)

3.6億円(JICA負担分)

(5) 相手国側実施機関

<KEMRI>

本部(製造部門、ウイルス研究センター)(ナイロビ)

アルペ支所(感染症寄生虫病管理研究センター)(西部州ブシア県)

<公衆衛生省>

疾病予防・対策部(疾病サーベイランス・対応課および公衆衛生ラボサービス)

(6) 国内協力機関

長崎大学熱帯医学研究所

(7) 投入(インプット)

①日本側

<専門家派遣>

- 1) チーフ・アドバイザー兼迅速診断法および警戒システム開発
- 2) 研究マネジメント
- 3) 業務調整
- 4) 遺伝子工学
- 5) ウイルス実験、等

<研修員受け入れ>

- (i) ウイルス学(遺伝子組み換えウイルス蛋白発現)
- (ii) モノクロナール抗体の開発
- (iii) ラボ診断
- (iv) 製品の品質マネジメントシステム
- (v) 分子疫学、等

<供与機材>

- (i) 研究開発活動に必要な機器、等
- (ii) 双方向性の早期警戒・即時対応メカニズム構築に必要な機材、デバイス、等

<在外事業強化費>

プロジェクト活動実施に必要な運営経費

## ②ケニア側

### <カウンターパート>

- (i) KEMRI のウイルス学、免疫学、感染性疾患サーベイランス分野の研究者
- (ii) 公衆衛生省のアウトブレイク早期警戒・即時対応に従事する保健人材

### <土地、施設および資機材>

- (i) KEMRI 本部およびアルペ支所内事務スペース
- (ii) KEMRI 本部製造部門内ラボスペース
- (iii) KEMRI 本部内ラボ (バイオセーフティレベル (BSL) -3)
- (iv) KEMRI アルペ支所ラボ (バイオセーフティレベル (BSL) -2)
- (v) 黄熱病およびリフトバレー熱疑い症例の臨床検体

### <ローカルコスト>

研究者人件費、旅費・消耗品などを含む研究活動費、水道料金・電気料金・通信費などの光熱費など、プロジェクト活動実施に必要な運営経費

## (8) 環境社会配慮・貧困削減・社会開発

本プロジェクトで実施する研究活動を通じて、KEMRI 本部、アルペ支所共に実験で出された廃棄物について適正に処理される必要がある。KEMRI 本部では施設内の焼却炉で固形廃棄物の焼却処分がなされているが、アルペ支所などは隣接する医療施設の焼却炉を使用しており、必要に応じてアルペ支所内の焼却炉設置も検討する必要がある。また、液体廃棄物について、両施設の排水処理施設は一般排水系とは独立して設置されており、一般環境への影響がないように配慮されている。KEMRI 本部では特殊な液体廃棄物は基準に沿って回収、処理がなされているが、アルペ支所においても、KEMRI の廃棄物処理基準に沿って適切に実施される必要がある。

## (9) 関連する援助活動

### ①わが国の援助活動

科学技術研究員 (2009 年 10 月から 2011 年 10 月) 「アルボウイルス感染症のための新たな診断法の開発」を KEMRI 製造部門に派遣し、本プロジェクトの事業基盤を整備している。

### ②他ドナー等の援助活動

CDC は KEMRI に拠点を設置しており、KEMRI ウイルス研究センターに対する黄熱病およびリフトバレー熱に関する疑い症例の確定診断 (本プロジェクトで参照するウイルス抗体検出法 (ELISA 法)、遺伝子検出法 (PCR 法))、KEMRI 製造部門による WHO の認証評価 (Accreditation) を取得促進、等の支援を行っている。

## 4. 協力の枠組み

### (1) 協力概要

#### ①プロジェクト目標

##### <プロジェクト目標>

迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築を通して、ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムが強化される。

<指標>

1. 黄熱病およびリフトバレー熱診断のための迅速診断キットがプロジェクト対象地域で安定的に利用可能となっている。
2. プロジェクト期間終了までに、運用マニュアルが国家サーベイランス対応システムに統合される。
3. 対象医療施設における最初の重症臨床疑い例の報告から確定診断までの期間が一週間以下となる。

②成果および活動

<成果1>

ケニア側および日本側研究者の協力のもとで、黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法（検査キット）が開発される。

<成果1に対する指標>

1. 2013年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上<sup>1</sup>であるウイルス抗原を用いた迅速診断キットおよびELISAキットが製造される。
2. 2014年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上である遺伝子組み換え抗原を用いた迅速診断キットが製造される。
3. 2014年までに、KEMRI製造部門がISO 13485<sup>2</sup>:2003の認定を取得する。

<活動1>

- 1-1. 大量培養細胞系による黄熱病およびリフトバレー熱レファレンス抗原の作製
  - 1-1-1. KEMRI製造部門において、真核細胞を用いたウイルス抗原大量作製システムを構築する。
  - 1-1-2. 大量作製系から得られるウイルス粒子を精製しウイルス抗原を作製する。
- 1-2. 抗体検出キット作成のための黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの遺伝子組み換え抗原の作製
  - 1-2-1. KEMRI製造部門において、原核細胞を用いたウイルス蛋白抗原大量発現系を構築する。
  - 1-2-2. 親和性クロマトグラフィー法を用いて遺伝子組み換え診断用抗原を作製する。
- 1-3. 抗黄熱ウイルスおよび抗リフトバレー熱ウイルスの標識モノクローナル抗体および標識ポリクローナル抗体の作製
  - 1-3-1. 1-1で作製した黄熱病およびリフトバレー熱ウイルス抗原で感作した実験動物から得られた血清から、ポリクローナル抗体を精製する。
  - 1-3-2. 長崎大学熱帯医学研究所より提供されたハイブリドーマ細胞の大量培養からモノクローナル抗体を作製する。
  - 1-3-3. ポリクローナルおよびモノクローナル抗体をペルオキシダーゼ（HRP）および金コロイド粒子で標識する。
- 1-4. 免疫クロマトグラフィー法を用いて、黄熱病およびリフトバレー熱に対するPOC検査のための迅速診断キットを作製する。

<sup>1</sup> 偽陽性件数を出来るだけ減らし、KEMRIにおけるレファレンスにかかわる諸作業を軽減する必要性から特異度は90%以上を目指すこととする。

<sup>2</sup> 医療機器の品質保証のための国際標準規格。

- 1-4-1. 噴霧装置を用い、免疫クロマトグラフィー膜上にそれぞれの抗原を固相化する。
- 1-4-2. KEMRI 製造部門で作製された個々のパーツを組み立てて迅速診断キットを作成する。
- 1-4-3. ELISA といった高度なレファレンス診断法との比較検証を通じ、開発した黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キットの特異性、感度、安定性を評価する。
- 1-4-4. KEMRI ウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発された POC 検査のための迅速診断キットのフィールドレベルでの有効性を、臨床検体を用い確認する。
- 1-5. 高度なレファレンス診断法として、黄熱病およびリフトバレー熱に対する ELISA 法の作成
  - 1-5-1. KEMRI 製造部門において作製されたパーツを組み立てて ELISA 検査キットを作成する。
  - 1-5-2. KEMRI ウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発された ELISA キットの有効性を、臨床検体を用いて確認する。

#### <成果 2 >

ケニア側および日本側協力のもとで、KEMRI 本部およびアルペ支所において高度で迅速、正確なレファレンス活動が整備され、機能している。

#### <成果 2 に対する指標 >

- 1. 2012 年までに、KEMRI が ISO 9001<sup>3</sup> : 2008 の認定を取得する。
- 2. 2014 年までに、ELISA 法および遺伝子増幅法によるラボ診断の感度および特異性が、WHO 協力センター<sup>4</sup>と同レベルになる。

#### <活動 2 >

- 2-1. 黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認のための KEMRI 本部のレファレンス能力強化
  - 2-1-1. 施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRI 本部の既存の BSL-3 ラボ機能を強化する。
  - 2-1-2. 黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングのため、安全なウイルス分離体制を構築する。
  - 2-1-3. 現場レベルのラボでのレファレンス診断として、黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスに対する遺伝子増幅・検出システム（例：real-time PCR）を構築・標準化する。
  - 2-1-4. 標本を採取・分析し黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングする。
- 2-2. 黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認に向けた KEMRI アルペ支所における現場レベルのレファレンス能力の確立

<sup>3</sup> 組織の品質マネジメントシステムを確立、維持するための規格。

<sup>4</sup> 研究分野で世界のトップレベルの研究機関、研究室が WHO 協力センターに指定される。本分野では長崎大学熱帯医学研究所、米国 CDC 等が認定されている。

- 2-2-1. 施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRI アルベ支所の既存の BSL-2 実験室機能を強化する。
- 2-2-2. BSL-2 ラボにおいて、アルボウイルスを対象とした安全なウイルス接種・RNA 抽出体制を構築する。
- 2-2-3. 現場レベルのラボでの遺伝子増幅・検出システム（例：real-time LAMP, conventional PCR）を構築・標準化する。
- 2-2-4. 現場レベルのラボでの黄熱病およびリフトバレー熱診断のための臨床検体を採取、分析する。

#### <成果 3>

黄熱病およびリフトバレー熱に対する、（公衆衛生省と対象医療施設間の）双方向性の早期警戒・即時対応メカニズムモデルが構築され、公衆衛生省担当官、対象医療施設職員および JICA 専門家の協力のもと、高く評価される。

#### <成果 3 に対する指標>

1. 報告の感度/特異性、完全性、適時性がプロジェクト開始時のデータと比較し向上する。
2. 2015 年までに、黄熱病およびリフトバレー熱に対する POC 検査の結果が公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課（Division of Disease Surveillance and Response : DDSR）週報に反映されている。
3. 2016 年までに、黄熱病およびリフトバレー熱の全疑い症例のうち、確定診断がなされる症例が 80%以上となる。
4. 2016 年までに運用マニュアルが公衆衛生省に公式に承認を受ける。

#### <活動 3>

- 3-1. 公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課における既存の感染性疾患対応システムへの黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークモデルの統合
  - 3-1-1. 公衆衛生省、KEMRI、医療施設、他の関係機関より選出された代表者および JICA 専門家で構成される黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークモデル構築のためのワーキンググループを組織する。
  - 3-1-2. 黄熱病およびリフトバレー熱を含む感染性疾患アウトブレイク警戒対応システムとして、口頭でのやり取りや SMS を用いた携帯電話ネットワーク体制を構築する。
  - 3-1-3. 黄熱病およびリフトバレー熱に対するアウトブレイク警戒対応の運用マニュアル案を作成する。
  - 3-1-4. 感染性疾患アウトブレイク警戒対応システムに従事する保健人材に携帯電話を配布し、運用マニュアル案に基づいた報告試験運用を限られた範囲で実施する。
- 3-2. 中央州、コースト州、ナイロビ州、北東部州および西部州における対象医療施設とラボのネットワークの構築
  - 3-2-1. 各施設の担当者を特定し、事業地域における 200 の対象医療施設とラボを登録する。

- 3-2-2. 関連機関へ迅速診断キットを配布した後、操作法研修を実施する。
- 3-3. DDSR、KEMRI、対象医療施設等の協力のもと、机上訓練を含むアウトブレイク報告・対応のシミュレーションを実施する。
- 3-4. 3-3 で実施するシミュレーションから得られるデータから疾病拡大速度と対応策実施に対する当該システムの有効性を検証する。
- 3-5. 試験運用やシミュレーションの検証結果に基づいて、運用マニュアルを改訂・最終化する。

### ③プロジェクト実施上の留意点

1. 要請が公衆衛生省から提出されているが、KEMRI 所長をトップに、KEMRI からは本部（製造部門、ウイルス研究センター）およびアルペ支所感染症・寄生虫病疾病対策センター、並びに公衆衛生省からは疾病予防・対策部が共同でプロジェクトを運営する体制となった。これらの組織間の連携が円滑に進むか否かは、効率性の観点からもプロジェクトの成否に大きく影響するものと考えられる。組織間の調整や研究活動の進捗モニタリングの場として、合同調整委員会（Joint Coordinating Committee : JCC）の下にプロジェクト運営委員会（Project Steering Committee : PSC）、さらにその下に研究チームを設置するとともに、四半期研究進捗報告書の提出を各研究者に課すこととした。この体制がプロジェクト開始後も機能するか注視する必要がある。
2. 本プロジェクトで製造される迅速診断キットの公衆衛生省による購入およびケニア内流通の実現は、ケニアや東アフリカ諸国の感染症対策へのインパクトや自立発展性の観点から重要である。そのためには、公衆衛生省公衆衛生ラボサービス課による迅速診断法の品質評価、KEMRI 製造部門の ISO 認定を含む第三者機関による認証評価（Accreditation）が適切に実施される必要があり、ケニア側において上記評価が実施されるべく今後留意することにした。
3. アウトブレイク警戒システム構築の対象地域としては、当初、中央州、ナイロビ州、西部州、コースト州を想定していたが、隣国からの感染症侵入を監視する地理的重要性や過去にリフトバレー熱アウトブレイクが発生した地域であることを理由として、ソマリアと接する北東部州を対象地域に加えるケニア側からの強い要請があった。本調査では北東部州を対象地域に加えることに合意したが、同州の一部は JICA 安全対策上の業務渡航制限地域であるため、同州での具体的な活動の実施方法はプロジェクト開始後の JICA 安全対策措置の最新状況を見極めた上で検討する必要がある。
4. 地域の医療機関からのサーベイランス情報は、県レベルのサーベイランス・コーディネーターを通じて中央レベルに報告がなされる既存システムが存在している。本件で構築する早期警戒・即時対応システムはケニア側の自立発展性に配慮し、既存のシステムに沿った形で構築、統合を目指しているが、実際の活動では、県レベル、上位の州レベル担当機関の理解、協力が得られるように留意する必要がある。

### (2) その他インパクト

本プロジェクトで開発予定である迅速診断法の基本技術は他の疾患に直接応用可能である。本プロジェクトでは黄熱病およびリフトバレー熱にテーマを絞って共同研究を実施するが、プロジェクトを通じて KEMRI 研究者の能力が図られれば、他のアルボウイルスだけで

なく、他の感染性疾患の迅速診断法の開発も大いに期待される。また、製造される迅速診断キットの製造が第三者機関によって認証されれば、ケニア国内だけでなく将来的には東アフリカでも流通し、当地域の黄熱病およびリフトバレー熱対策に大きなインパクトがもたらされることが期待される。

#### 5. 前提条件・外部条件（リスク・コントロール）

##### ①事業実施のための前提条件

1. 本プロジェクトで行う各研究課題に対し、KEMRI 学術審査委員会、倫理委員会からの承認が得られている。
2. 遺伝子工学に関して、関係省/関係当局からの研究承認が得られている。
3. KEMRI 学術審査委員会、倫理委員会、および実験動物委員会による動物実験の認可が得られている。
4. 生物資源の持ち出し、あるいは輸出入に関して、関係省/関係当局からの認可が得られている。

##### ②成果達成までの外部条件

1. ケニア実施機関がプロジェクト活動のための適切な予算措置・人員配置を行う。
2. 研修を受けたカウンターパートがプロジェクト成果達成に影響を及ぼすほど離職しない。
3. 医療機関および他の関係機関から、プロジェクト活動の実施に必要な協力が得られる。

##### ③プロジェクト目標達成のため外部条件

1. ケニア側が迅速診断キットの国内での公式な使用に必要な第三者評価（迅速診断法の品質評価および KEMRI の ISO 認定）を適切に実施する。
2. 運用マニュアルの国家サーベイランス対応システムへの公式な採用に係る関係機関からの協力が得られる。

#### 6. 評価結果

本事業は、ケニア国の開発政策、開発ニーズ、日本の援助政策と十分に合致しており、また計画の適切性が認められることから、実施の意義は高い。

#### 7. 過去の類似案件の教訓と本事業への活用

ケニアの HIV/エイズ、ウイルス肝炎などの効果的な対策として KEMRI の研究および製造能力の強化を目的に実施された「感染症対策研究プロジェクト」（技術協力プロジェクト。2001 年から 2006 年）、および KEMRI 製造施設を整備した「ケニア中央医学研究所および寄生虫症対策施設整備計画」（無償資金協力。2004 年）では、HIV および B 型肝炎の血液スクリーニングキットが開発、製造され、後継となる迅速診断キットについても KEMRI は国内の流通許可を取得し、キットの製造販売を開始している。

両案件に関する、2010 年の事後評価では、公衆衛生省によるキット調達方針の変更〔WHO の製品事前認可（Pre-qualification）の取得〕への対応の遅れや KEMRI 自身の販売能力不足から、調査時点では HIV および B 型肝炎の外国製キットの流通シェアが大きいと報告する一方で、両案件により KEMRI 自身の研究および製造能力は強化されたと結論付けている。

本プロジェクトでは、両案件で強化された KEMRI の研究および製造能力を活用、製造過程に関する品質マネジメント体制を整備することで WHO の Pre-qualification の取得に向けた準備を進めることとしている。その結果、公衆衛生省による黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キット買い上げが可能となり、国内での流通に加え、将来的には隣国への普及が期待される。

8. 今後の評価計画

- ・ 中間レビュー 平成 26 年 6 月頃
- ・ 終了時評価 平成 28 年 6 月頃

# 第1章 詳細計画策定調査の概要

## 1-1 調査団派遣の目的

本調査団は、ケニア共和国（以下、「ケニア」と記す）側からのアルボウイルス（下の囲み参照）対策に関する科学技術協力に関する要請内容を確認した上で、協力計画（プロジェクト・デザイン）を策定するため、以下の作業を実施する目的で派遣された。

- ① 本プロジェクト要請の背景および現状を確認するとともに、要請内容と長崎大学の研究計画との調整を図る。
- ② プロジェクト基本計画（プロジェクトの目標、成果、活動、投入等）をプロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix：PDM）で、さらに活動スケジュールを活動計画（Plan of Operation：PO）にて取りまとめるとともに、プロジェクトの実施体制（研究含む）を作成し、合意する。
- ③ 地球規模課題対応国際科学技術協力事業（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development：SATREPS）プログラムとして事前に確認すべき項目（知的財産権の取り扱い、治験または臨床試験の取り扱い、バイオセーフティ<sup>1</sup>、倫理的配慮、生物資源の国外持ち出し等）に関する協議を行い、合意する。
- ④ プロジェクト開始までに行う作業およびそのスケジュールを確認する。
- ⑤ 国際機関等との連携可能性を調査する。
- ⑥ 上記の事項をミニッツ（協議議事録；Minutes of Meeting：M/M）として取りまとめ、署名交換する。
- ⑦ 評価5項目に基づき、特に妥当性を中心とした事前評価を行う。

### 【参照】

アルボウイルス（arbovirus←arthropod-borne。多種の節足動物媒介性ウイルス）感染症とは、その名のごとく蚊などの節足動物により媒介される感染症である。アルボウイルスには複数のウイルス科があるが、フラビウイルス科、ブニヤウイルス科に属するものには重篤な症状を引き起こすものが多い。今回協力を要請された黄熱病（フラビウイルス）、リフトバレー熱（ブニヤウイルス）も上記のウイルス科に分類されるものである。

<sup>1</sup> バイオテクノロジーの利用にあたっての環境保全（人の健康への影響を含めた環境への影響が生じないように配慮すること）の観点からの安全性

【代表的な媒介蚊】



ネッタイシマカ (*Aedes aegypti*)



ヒトスジシマカ (*Aedes albopictus*)

1-2 調査団構成（敬称略）

担当業務	氏名	所属（調査時点）
団長/総括	牛尾 光宏	JICA 人間開発部 技術審議役
ウイルス学	森田 公一	長崎大学熱帯医学研究所 病原体解析部門・ウイルス学分野 教授（研究代表者） <sup>2</sup>
協力企画	菊地 太郎	JICA 人間開発部保健第一課 主任調査役
評価分析	井上 洋一	（株）日本開発サービス調査部 主任研究員
オブザーバー <sup>3</sup>	北 潔	東京大学大学院医学系研究科 教授 （JST 感染症分野研究主幹）
オブザーバー	発 正浩	JST 地球規模課題国際協力室 主任調査員

上記団員のほか、JICA-JSPS 科学技術研究員（長崎大学-井上真吾専門家「アルボウイルス感染症のための新たな診断法の開発」）および JICA ケニア事務所スタッフが参加。

1-3 調査日程

日付		行程
8月23日	火	ナイロビ着
8月24日	水	9:00 JICA ケニア事務所訪問 10:30 長崎大学ケニア拠点訪問 14:00 ケニア中央医学研究所（KEMRI）本部訪問

<sup>2</sup> SATREPS では、研究代表者は JST 事業における研究課題の責任者として、研究計画書・報告書等の作成、評価の対応等の責務を負うとともに、JICA 技術協力プロジェクトにおいても、全体計画および年次計画、報告書等の作成、評価への対応等、JICA 専門家チームの総括担当者として責任を負うことになっている。

<sup>3</sup> SATREPS では、詳細計画策定調査の協議内容および結果と、研究計画に大きな違いが生じないように JST に詳細計画策定調査におけるオブザーバー参加を依頼し、課題（本件では感染症分野）の調整を行うこととしている。

8月25日	木	9:35 ナイロビ発（空路） 10:25 ニャンザ州キスム着
8月26日	金	西部州ブシア県へ移動（陸路） KEMRI アルペ支所、アルペ地区病院、国際畜産学研究所（ILRI）視察
8月27日	土	10:55 ニャンザ州キスム発（空路） 11:45 ナイロビ着
8月28日	日	18:00 団内協議
8月29日	月	8:30 長崎大学ケニア拠点訪問 10:00 KEMRI 本部訪問、視察 14:00 JICA ケニア事務所訪問
8月30日	火	9:00 公衆衛生省および KEMRI とのプロジェクト計画協議
8月31日	水	（ケニア祝日） 14:30 WHO ケニア事務所訪問
9月1日	木	10:00 米国疾病管理予防センター（CDC）ケニア事務所訪問 15:00 公衆衛生省および KEMRI との M/M 協議
9月2日	金	9:00 公衆衛生省での M/M 署名 10:00 JICA 事務所報告 14:00 日本大使館報告
9月3日	土	ナイロビ発

#### 1-4 主要面談者（敬称略）

組織名	部署名	役職	氏名
公衆衛生省		次官補	F. K. Musyimi
	疾病サーベイランス・対応課	課長	David Mutonga
	公衆衛生ラボサービス	担当官	Joshua Rotich
KEMRI 本部		所長	Solomon Mpoke
		所長代理（研究・研修）	Elizabeth Bukusi
		所長代理（総務・経理）	Linah Boit
	製造部門	部門長	James H. Kimotho
		主任技師	Peter M. Kaiguri
	ウイルス研究センター	主任研究官	Rosemary Sang
		研究官	Silvia Kaoima
		実験室長	Raphael M. Lwembe

KEMRI アルペ支所	感染症寄生虫病管理研究センター	センター長/主任研究官	Matilu Mwau
		主任研究官	Nick Adungo
		上級研究官	Freda Andayi Odhiambo
		研究官補佐	Tom Mokaya
		研究官補佐	Ferdinard Adungo
		総務担当	Julius W. Were
ブシヤ県アルペ地区病院		医療監督官	Jimmy Wafula
ILRI アルペ拠点		獣病理学医師	Elizabeth Dobson
		実験室長	William De Gianville
		インターン（獣医学博士）	Annie Cook
WHO	ケニア事務所	代表	Abdoulie D. Jack
		疾病予防対策官	Joyce Onsongo
		ポリオ対策官	Peter Borus
米国 CDC	ケニア事務所	代表	Barry S. Fields
長崎大学	ケニア拠点	代表	Yoshio Ichinose
在ケニア日本大使館		公使	Yoichiro Yamada
	経済協力班	専門調査員	Mihoko Sakai

## 1-5 調査結果

### 1-5-1 プロジェクト情報に関する変更点

案件名	<p>【変更前】</p> <p>(和) ケニアにおける重要アルボウイルス感染症に対する簡易迅速診断キットの開発とそのアウトブレイク発生時即時対応警戒システムの構築</p> <p>(英) Development of Rapid Diagnostic Test Kits in KEMRI and the Establishment of an Alert System for Outbreaks of Priority Arboviruses in Kenya</p> <p>【変更後】</p> <p>(和) ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト</p> <p>(英) The Project for Development of Rapid Diagnostics and the Establishment of an Alert System for Outbreaks of Yellow Fever and Rift Valley Fever in Kenya</p>
協力期間	<p>【変更前】</p> <p>最初の研究員派遣から5年間の協力期間</p> <p>【変更後】</p> <p>2012年01月から2016年12月を予定(計60カ月)</p>

対象地域	<p>【変更前】</p> <p>重要アルボウイルス感染症の流行地域；中央州、コースト州、ナイロビ州、西部州</p> <p>【変更後】</p> <p>重要アルボウイルス感染症の流行地域；中央州、コースト州、ナイロビ州、北東部州、西部州</p>
------	--

### 1-5-2 本プロジェクト基本計画

表1-1のPDMおよび図1-1のプロジェクト概念図のとおり。

### 1-5-3 本プロジェクトにおける研究活動実施にあたっての協議事項

研究チーム	<p>日本側からは本件研究代表者、ケニア側が KEMRI 所長およびアルペ支所長を研究チームリーダーとして、以下の研究チームを構成した（構成メンバーは付属資料2の協議議事録 ANNEXⅢのとおり）。</p> <p>【研究チーム1】</p> <p>POC（Point-of-Care）検査の開発</p> <p>【研究チーム2】</p> <p>KEMRI 本部のレファレンス能力強化</p> <p>【研究チーム3】</p> <p>KEMRI アルペ支所（感染症寄生虫病管理研究センター）のレファレンス能力強化</p> <p>【研究チーム4】</p> <p>早期封じ込めモデルの開発</p>
共同研究合意文書	<p>討議議事録（Record of Discussions：R/D）締結後、速やかに長崎大学熱帯医学研究所と KEMRI の間で、以下の項目を含んだ共同研究合意文書（Memorandum of agreement：MoA）を締結することで合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 目的および計画</li> <li>- 実施内容</li> <li>- 守秘義務および知的財産権</li> <li>- 生物遺伝資源へのアクセス</li> <li>- 研究成果の公表</li> <li>- 紛争の解決</li> <li>- 合意文書の有効期間</li> <li>- 法・規則の準拠</li> <li>- その他、両機関に関すること</li> </ul>
知的財産権	<p>研究により生じた特許等の知的財産権は、上記 MoA の定めるとおりとすることで合意した。</p>

治験および臨床試験	本プロジェクトにて治験または臨床試験を行わないことに加え、長崎大学熱帯医学研究所およびKEMRIが本プロジェクトに関連して治験または臨床試験を実施したことにより発生した有害事象、その他被害に対する損害および賠償に対して JICA はその責を負わず、したがって JICA は関連する一切の費用を支払わないことで合意した。
倫理委員会	本プロジェクトのすべての研究活動は長崎大学熱帯医学研究所または KEMRI の倫理委員会の承認を受けることで合意した。
バイオセーフティ	本プロジェクトでは、関係機関の実験室バイオセーフティ基準に従って実験を実施することで合意した。
生物遺伝資源の輸出入	本プロジェクトでは、微生物病原菌、臨床検体を含む生物資源の輸出入について関係省庁や関係機関からの承認を得ることで合意した。

表 1 - 1 PDM

Project Design Matrix (PDM) (Version 1)

Date: December, 14, 2011  
Project Duration: 5 years starting from January 2012  
2012年01月から5年間

Project Title: The Project for Development of Rapid Diagnostics and the Establishment of an Alert System for Outbreaks of Yellow Fever and Rift Valley Fever in Kenya

プロジェクト名称: 黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築プロジェクト

Target Area : Endemic areas of priority arbovirus infection in Central, Coast, Nairobi, North Eastern, and Western Provinces, the Republic of Kenya

対象地域: 中央州、コースト州、ナイロビ州、北東部州および西部州

Target Group : ターゲットグループ

Project Implementers : Approx. 200 researchers and health personnel engaged in early vigilance and rapid response for outbreaks of Yellow Fever (YF) and Rift Valley Fever (RVF).

プロジェクト実施者: 黄熱病およびリフトバレー熱対策に関わる研究者およびアウトブレイク対応に係る保健人材 約200人

【Kenya Medical Research Institute (KEMRI)】 Researchers: Production Department (PD), Centre for Virus Research (CVR), Centre for Infectious and Parasitic Diseases Control Research (CIPDCR) (Alupe)

【Kenya 中央医学研究所 (KEMRI)】 研究者: 製造部門 (PD)、ウイルス研究センター (CVR)、KEMRI 感染症寄生虫管理研究センター (アルペ支所)

【Ministry of Public Health and Sanitation (MOPHS)】 Health Personnel engaged in early vigilance and rapid response for outbreaks

【公衆衛生省】 アウトブレイク早期警戒・即時対応に関わる保健人材

Beneficiaries: Residents at risk of arbovirus infection in Kenya: Central Province: Approx. 3.9 millions, Coast Province: Approx. 2.8 million, Nairobi Province: Approx. 3.0 millions, Western Province: Approx. 4.0 millions

本事業の受益者: ケニアにおけるアルボウイルス感染リスクのある地域の住民: 中央州: 約3.9百万人、コースト州: 約2.8百万人、ナイロビ州: 約3.0百万人、北東部州: 約4.0百万人

millions, Western Province: Approx. 4.0 millions

本事業の受益者: ケニアにおけるアルボウイルス感染リスクのある地域の住民: 中央州: 約3.9百万人、コースト州: 約2.8百万人、ナイロビ州: 約3.0百万人、北東部州: 約4.0百万人

プロジェクトの要約 Narrative Summary

プロジェクト目標 Project Purpose

Outbreak containment system of YF and RVF is strengthened in Kenya through the development of rapid diagnostics and establishment of a sustainable outbreak vigilance and response mechanism.

迅速診断法の開発および持続性のあるアウトブレイク警戒対応体制の構築を通じて、ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱のアウトブレイクの封じ込めシステムが強化される。

指標 Objectively Verifiable Indicators

1. Rapid diagnostic test kits for YF and RVF are stably available in the target area.

黄熱病およびリフトバレー熱診断のための迅速診断キットがプロジェクト対象地域で安定的に利用可能となっている。

2. The Operational Manual is integrated into the national surveillance and response system for priority diseases by the MOPHS by the end of project period.

プロジェクト期間終了までに、運用マニュアルが国家サーベイランス対応システムに統合される。

3. The time taken from the first clinical suspicious cases to confirmation of diagnosis is 1 week or less.

対象医療施設における最初の重症臨床疑い例の報告から確定診断までの期間が一週間以下となる。

入手手段 Means of Verification

(1) Experts' project reports 専門家プロジェクト報告書

(2) Steering committee meeting minutes 運営委員会会議議事録

(3) Monthly progress reports 月例進捗報告書

(4) Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) Technical Guidelines 統合疾患サーベイランス対応技術ガイドライン

外部条件 Important Assumptions

1. Kenyan side properly proceeds with third-party accreditation, in terms of quality evaluation of diagnostics by National Public Health Laboratory Services (NP HLS) as well as ISO certification for KEMRI, necessary for official use of the rapid diagnostic test kits in Kenya.

ケニア側が迅速診断キットの国内での公式な使用に必要な第三者評価 (迅速診断法の品質評価および KEMRI の ISO 認定) を適切に実施する。

2. Cooperation from relevant authorities for official authorization of the Operational Manual as a part of the national surveillance response system is gained.

関連する当局からの承認を得る。

成果 Outputs

Rapid diagnostics (test kits) for YF and RVF are developed in collaboration between researchers from Kenyan and Japanese sides.

ケニア側および日本側研究者の協力のもとで、黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法 (検査キット) が開発される。

1. Experts' project reports 専門家プロジェクト報告書

(2) Steering committee meeting minutes 運営委員会会議議事録

(3) Monthly progress reports 月例進捗報告書

(4) ISO 13485: 2003 certificate for KEMRI-PD KEMRI-PD に対する ISO 13485: 2003 資格証明書

1-1. Rapid diagnostic test kits and ELISA test kits using viral antigens with more than 90% sensitivity and specificity are produced in KEMRI by the end of 2013.

2013年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上であるウイルス抗原を用いた迅速診断キットおよびELISAキットが製造される。

1-2. Rapid diagnostic test kits using genetically engineered antigens with more than 90% sensitivity and specificity are produced in KEMRI by the end of 2014.

2014年までに、KEMRIにおいて感度および特異性90%以上である遺伝子組み換え抗原を用いた迅速診断キットが製造される。

1-3. KEMRI-PD receives the qualification of ISO 13485: 2003 by the end of 2014.

2014年までに、KEMRI製造部門がISO 13485: 2003の認定を取得する。

<p>Advanced rapid and accurate reference activities are in place and functional in KEMRI headquarters as well as CIPDCR-KEMRI (Alupe) in collaboration between Kenyan and Japanese sides.</p> <p>2 ケニア側および日本側協力ののもとで、KEMRI本部およびアルペ支所において高度で迅速、正確なレファレンス活動が整備され、機能している。</p>	<p>2-1. Entire KEMRI receives the qualification of ISO 9001: 2008 by the end of 2012.</p> <p>2012年までに、KEMRIがISO 9001: 2008の認定を取得する。</p> <p>2-2. Sensitivity and specificity of laboratory diagnosis by ELISA and gene amplification technique in KEMRI are as same level as that in WHO collaborating centers by the end of 2014.</p> <p>2014年までに、ELISA法および遺伝子増幅法によるラボ診断の感度および特異性が、WHO協力センターと同レベルになる。</p> <p>3-1. Sensitivity/specificity, completeness and timeliness of reporting are improved in comparison to the baseline data. (target values will be determined on the basis of baseline investigation by the Joint Coordinating Committee meeting in 2014)</p> <p>報告の感度/特異性、完全性、適時性がプロジェクト開始時のデータと比較し向上する。</p> <p>3-2. Results from POC testing for YF and RVF are reflected in the DDSR Weekly Bulletin by the end of 2015.</p> <p>2015年までに、黄熱病およびリフトバレー熱に対するPOC検査の結果が公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課(Division of Disease Surveillance and Response: DDSR)週報に反映されている。</p> <p>3-3. Ratios of laboratory confirmed cases of YF and RVF reach 80% among all the suspicious cases in the target areas of the Project by the end of 2016.</p> <p>2016年までに、黄熱病およびリフトバレー熱の全疑い症例のうち、確定診断がなされる症例が80%以上となる。</p> <p>3-4. The Operational Manual is officially authorized by the MOPHS by the end of 2016.</p> <p>2016年までに運用マニュアルが公衆衛生省に公式に承認を受ける。</p>	<p>(1) Experts' project reports 専門家プロジェクト報告書 (2) Steering committee meeting minutes 運営委員会会議事録 (3) Monthly progress reports 月例進捗報告書 (4) ISO 9001: 2008 certificate for KEMRI KEMRIに對するISO 9001:2008 資格証明書</p>	<p>運用マニュアルの国家サーベイランス対応システムへの公式な採用に係る関係機関からの協力が得られる。</p>
<p>Bidirectional early vigilance and rapid response mechanism model for YF and RVF outbreaks is established and evaluated in collaboration with MOPHS officials, selected health facilities officials and JICA Experts.</p> <p>3 黄熱病およびリフトバレー熱に対する、(公衆衛生省と対象医療施設間の)双方向性の早期警戒・即時対応マニュアルが構築され、公衆衛生省担当官、対象医療施設職員およびJICA専門家の協力ののもと、高く評価される。</p>	<p>2-1. Entire KEMRI receives the qualification of ISO 9001: 2008 by the end of 2012.</p> <p>2012年までに、KEMRIがISO 9001: 2008の認定を取得する。</p> <p>2-2. Sensitivity and specificity of laboratory diagnosis by ELISA and gene amplification technique in KEMRI are as same level as that in WHO collaborating centers by the end of 2014.</p> <p>2014年までに、ELISA法および遺伝子増幅法によるラボ診断の感度および特異性が、WHO協力センターと同レベルになる。</p> <p>3-1. Sensitivity/specificity, completeness and timeliness of reporting are improved in comparison to the baseline data. (target values will be determined on the basis of baseline investigation by the Joint Coordinating Committee meeting in 2014)</p> <p>報告の感度/特異性、完全性、適時性がプロジェクト開始時のデータと比較し向上する。</p> <p>3-2. Results from POC testing for YF and RVF are reflected in the DDSR Weekly Bulletin by the end of 2015.</p> <p>2015年までに、黄熱病およびリフトバレー熱に対するPOC検査の結果が公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課(Division of Disease Surveillance and Response: DDSR)週報に反映されている。</p> <p>3-3. Ratios of laboratory confirmed cases of YF and RVF reach 80% among all the suspicious cases in the target areas of the Project by the end of 2016.</p> <p>2016年までに、黄熱病およびリフトバレー熱の全疑い症例のうち、確定診断がなされる症例が80%以上となる。</p> <p>3-4. The Operational Manual is officially authorized by the MOPHS by the end of 2016.</p> <p>2016年までに運用マニュアルが公衆衛生省に公式に承認を受ける。</p>	<p>(1) Experts' project reports 専門家プロジェクト報告書 (2) Steering committee meeting minutes 運営委員会会議事録 (3) Monthly progress reports 月例進捗報告書 (4) DDSR Weekly Bulletin DDSR 週報 (5) Document(s) for authorization of the Operational Manual 運用マニュアルの承認を示す文書</p>	<p>(1) Experts' project reports 専門家プロジェクト報告書 (2) Steering committee meeting minutes 運営委員会会議事録 (3) Monthly progress reports 月例進捗報告書 (4) ISO 9001: 2008 certificate for KEMRI KEMRIに對するISO 9001:2008 資格証明書</p>
<p>Rapid diagnostics (test kits) for YF and RVF are developed in collaboration between researchers from Kenyan and Japanese sides.</p> <p>1 ケニア側および日本側研究者の協力ののもとで、黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法(検査キット)が開発される。</p> <p>Preparation of reference antigens of YF and RVF by large-scale cell culture systems.</p> <p>1-1-1. Establish a large-scale viral antigen preparation system using eukaryotic cells in KEMRI-PD. KEMRI製造部門において、真核細胞を用いたウイルス抗原大量作製システムを構築する。</p> <p>1-1-1. Prepare viral antigens by purifying virus particles from the system. 大量作製系から得られるウイルス粒子を精製しウイルス抗原を作製する。</p>	<p>日本側Japan</p> <p>Experts 専門家派遣</p> <p>(1) Chief Advisor/Development of Rapid diagnostics and alert system (Short-term experts)チーフ・アドバイザー(兼迅速診断法および警戒システム開発(短期専門家))</p> <p>(2) Research Management (Long-term expert)研究マネジメント(長期専門家)</p> <p>(3) Researchers (Long-term expert)研究者(長期専門家)</p> <p>(4) Project Coordinator (Long-term expert)業務調整(長期専門家)</p> <p>(5) Genetic engineering (Short-term experts)遺伝子工学(短期専門家)</p> <p>(6) Viral experiments(Short-term experts), etc. ウイルス実験</p>	<p>ケニア側Kenya</p> <p>Counterpartsカウンタートンパートナー</p> <p>(1) Project Directorプロジェクト・ダイレクター</p> <p>(2) Project Managerプロジェクト・マネージャー</p> <p>(3) Project Co-managersプロジェクト・コマネージャー(3名)</p> <p>(4) Researchers (PhD, MSc) in Virology, Immunology, and Communicable disease surveillance.ウイルス学、免疫学、感染症疾患サーベイランス分野の研究者(博士または修士の学位保有者)</p> <p>(5) Health Personnel engaged in early vigilance and rapid response for outbreaksアウトブレイク早期警戒・</p>	<p>1. Kenyan side allocates an adequate budget and personnel for the project activities. ケニア実施機関がプロジェクト活動のための適切な予算措置・人員配置を行う。</p> <p>2. Trained counterparts do not leave their position so as to affect the outputs of the Project. 研修を受けたカウンタートンパートナーがプロジェクト成果達成に影響を及ぼすほど離職しない。</p> <p>3. Necessary cooperation is gained by health facilities and relevant agencies for the project activities. 医療機関および他の関係機関から、プロジェクト活動の実施に必要な協力が得られる。</p>

<p>1-2. Preparation of genetically-engineered antigens of YF virus and RVF virus for development of antibody-detecting rapid diagnostic test kit 抗体検出キット作成のための黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの遺伝子組み換え抗原の作製</p> <p>Establish a large-scale expression system of viral protein antigens with cultured prokaryotic cells in KEMRI-PP. KEMRI製造部門において、原核細胞を用いたウイルス蛋白質抗原大量発現系を構築する。</p> <p>Prepare genetically-engineered diagnostic antigens, designed on the basis of preliminary study, by affinity chromatography technique.</p> <p>1-2-1. 親和性クロマトグラフィー法を用いて遺伝子組み換え診断用抗原を作製する。</p> <p>1-2-2. 親和性クロマトグラフィー法を用いて遺伝子組み換え診断用抗原を作製する。</p> <p>Production of conjugated monoclonal and polyclonal anti YF virus and RVF virus antibodies.</p> <p>1-3. 黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの標識モノクローナル抗体および標識ポリクローナル抗体の作製</p> <p>Purify polyclonal antibodies from sera of experimental animals sensitized by YF and RVF viral antigens prepared by activity 1-1.</p> <p>1-3-1. 1-1で作製した黄熱病およびリフトバレー熱ウイルス抗原で感作した実験動物から得られた血清から、ポリクローナル抗体を精製する。</p> <p>1-3-2. Prepare monoclonal antibodies from large scale culture of hybridoma cells provided from the Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University. 長崎大学熱帯医学研究所より提供されたハイブリドーマ細胞の大量培養からモノクローナル抗体を作製する。</p> <p>1-3-3. Label polyclonal and monoclonal antibody by conjugating with Horseradish Peroxidase (HRP) or colloidal gold particles. ポリクローナルおよびモノクローナル抗体をペルオキシダーゼ (HRP) および金コロイド粒子で標識する。</p> <p>Production of rapid diagnostic test kits for point-of-care (POC) testing of YF and RVF using immunochromatography technology. 免疫クロマトグラフィー法を用いて、黄熱病およびリフトバレー熱に対するポイント・オブ・ケア (POC) 検査のための迅速診断キットを作製する。</p> <p>1-4. Coat each antigen on immunochromatography membrane using spraying machine. 噴霧装置を用い、免疫クロマトグラフィー膜上にそれぞれ抗原を固相化する。</p> <p>1-4-1. Fabricate rapid diagnostic test kits by assembling relevant parts produced in KEMRI-PP. KEMRI製造部門で作製された個々のパーツを組み立てて迅速診断キットを作製する。</p> <p>1-4-2. Evaluate specificity, sensitivity and stability of the YF- and the RVF-rapid diagnostic test kits by comparative reviewing with advanced reference diagnostics of ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). ELISAといった高度なレファレンス診断法との比較検証を通じ、開発した黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キットの特異性、感度、安定性を評価する。</p> <p>1-4-3.</p>	<p>Training in Japan 本邦研修</p> <p>(1) Virology (Recombinant viral protein expression) ウイルス学 (遺伝子組み換えウイルス蛋白発現)</p> <p>(2) Monoclonal antibody development モノクローナル抗体の開発</p> <p>(3) Laboratory diagnosis ラボ診断</p> <p>(4) Quality Management System (QMS) for production 製品の品質マネジメントシステム</p> <p>(5) Molecular Epidemiology 分子疫学</p> <p>(6) Other necessary training 他の必要な研修</p> <p>Equipment and materials</p> <p>(1) Necessary equipment for research and development activities in the Project プロジェクトで実施する研究開発活動に必要な機器等</p> <p>(2) Necessary equipment and/or devices for development of the bidirectional early vigilance and rapid response mechanism. 双方向性の早期警戒・即時対応メカニズム構築に必要な機材またはデバイス等</p> <p>Local costs</p> <p>Running expenses necessary for implementation of the project activities other than those that borne by the Kenyan side. ケニア側負担事項以外のプロジェクト活動実施に必要な運営経費</p>	<p>即時対応に従事する保健人材</p> <p>Land, Facilities, equipment and materials 土地、施設および資機材</p> <p>(1) Office space at KEMRI headquarters and KEMRI-CIPDCR (Alupe) KEMRI本部およびアルペ支所内事務スペース</p> <p>(2) Laboratory space at KEMRI-PP KEMRI製造部門内ラボスペース</p> <p>(3) BSL-3 laboratory at KEMRI KEMRI内BSL-3ラボ</p> <p>(4) BSL-2 laboratory at KEMRI-CIPDCR (Alupe) KEMRIアルペ支所BSL-2ラボ</p> <p>(5) Clinical specimens from YF and RVF suspected cases 黄熱病およびリフトバレー熱疑い症例の臨床検体</p> <p>Local costs ローカルコスト</p> <p>Running expenses necessary for implementation of the project activities such as personnel costs of researchers, research activity costs including travel expenses, consumables, and supplies, utility costs such as water, electricity and communication, etc. 研究者人件費、旅費・消耗品などを含む研究活動費、水道料金・電気料金・通信費などの光熱費など、プロジェクト活動実施に必要な運営経費</p>
---	---	--

1-4-4.	Validate the rapid diagnostic test kits for POC testing at field level, developed by the Production Department, using clinical specimens at KEMRI-CVR and CIPDCR-KEMRI (Alupe). KEMRIウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発されたPOC検査のための迅速診断キットのフィールドレベルでの有効性を、臨床検体をを用い確認する。
1-5.	Preparation of ELISA tests for YF and RVF as higher reference diagnostics. 高度なレファレンス診断法として、黄熱病およびリフトバレー熱に対するELISA法の作成
1-5-1.	Fabricate ELISA test kits by assembling relevant parts produced in KEMRI-PD. KEMRI製造部門において作製されたパーツを組み立ててELISA検査キットを作成する。
1-5-2.	Validate the ELISA kits, developed by the Production Department, by using clinical specimens at KEMRI-CVR and CIPDCR-KEMRI (Alupe). KEMRIウイルス部門およびアルペ支所において、製造部門で開発されたELISAキットの有効性を、臨床検体を用いて確認する。
2.	<b>Advanced rapid and accurate reference activities are in place and functional in KEMRI headquarters as well as CIPDCR-KEMRI (Alupe) in collaboration between Kenyan and Japanese sides.</b> ケニア側および日本側協力のもとで、KEMRI本部およびアルペ支所において高度、正確なレファレンス活動が整備され、機能している。
2-1.	Strengthening reference capacity for rapid confirmation of YF and RVF at KEMRI headquarters. 黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認のためのKEMRI本部のレファレンス能力強化 Enhance the function of existing Biosafety Level (BSL)-3 laboratory in the KEMRI headquarters by renovating it and supplying necessary research instruments. 施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRI本部の既存のBSL-3ラボ機能を強化する。
2-1-1.	Set up safe virus isolation system in BSL-3 laboratories targeting on YF virus and RVF virus for monitoring of antigenic variation and genetic mutation. 黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングのため、安全なウイルス分離体制を構築する。
2-1-3.	Set up and standardize gene amplification and detection system (e.g. real-time PCR) of YF virus and RVF virus as reference diagnostics at field laboratories. 現場レベルのラボでのレファレンス診断として、黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスに対する遺伝子増幅・検出システム（例：real-time PCR）を構築・標準化する。
2-1-4.	Collect and analyze specimens for monitoring of antigenic variation and genetic mutation of YF virus and RVF virus. 標本を採取・分析し黄熱ウイルスおよびリフトバレー熱ウイルスの抗原性変異および遺伝子変異モニタリングする。

<p>2-2. Establishment of primary reference capacity for confirmation of YF and RVF at CIPDCR-KEMRI (Alupe).  黄熱病およびリフトバレー熱の早期確認に向けたKEMRIアルペ支所における現場レベルのレファレンス能力の確立  Enhance the function of existing BSL-2 laboratory in CIPDCR-KEMRI (Alupe) by renovating it and supplying necessary research instruments.  施設改修、必要な研究機器の設置を行い、KEMRIアルペ支所の既存のBSL-2実験室機能を強化する。</p> <p>2-2-1. Set up safe virus inoculation and RNA extraction system in the BSL-2 laboratory targeting on arboviruses.  BSL-2ラボにおいて、アルボウイルスを対象とした安全なウイルス接種・RNA抽出体制を構築する。</p> <p>2-2-2. Set up and standardize gene amplification and detection system at field laboratory level (e.g. real-time LAMP, conventional PCR).  現場レベルのラボでの遺伝子増幅・検出システム(例: real-time LAMP, conventional PCR)を構築・標準化する。</p> <p>2-2-3. Collect and analyze clinical specimens for diagnosis YF and RVF at field laboratory level.  現場レベルのラボでの黄熱病およびリフトバレー熱診断のための臨床検体を採取、分析する。</p>	<p>3. model for YF and RVF outbreaks is established and evaluated in collaboration with MOPHS officials, selected health facilities officials and JICA Experts.  黄熱病およびリフトバレー熱に対する、(公衆衛生省と対象医療施設間の) 双方向性の早期警戒・即時対応メカニズムモデルが構築され、公衆衛生省担当官、対象医療施設職員およびJICA専門家の協力のもと、高く評価される。</p> <p>3-1. Integration of YF and RVF outbreak response network model into the existing communicable diseases response system in MOPHS/DDSR (Division of Disease Surveillance and Response).  公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課における既存の感染性疾患対応システムへの黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークの統合</p> <p>3-1-1. Set up a working group for development of YF and RVF outbreak response network model, composed of representatives from MOPHS, KEMRI, health facilities, other relevant agencies and Japanese experts.  公衆衛生省、KEMRI、医療施設、他の関係機関より選出された代表者およびJICA専門家が構成される黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク対応ネットワークモデル構築のためのワーキンググループを組織する。</p> <p>3-1-2. Develop a mobile networking system using verbal and Short Message Service (SMS), communication for communicable diseases vigilance and response system including YF and RVF.  黄熱病およびリフトバレー熱を含む感染性疾患患アウトブレイク警戒対応システムとして、口頭でのやり取りやSMSを用いた携帯電話ネットワーク体制を構築する。</p>
---	---

<p>Develop a draft Operational Manual of mobile phone-based bidirectional early vigilance and response for YF and RVF outbreaks.</p> <p>3-1-3. 黄熱病およびリフトバレー熱に対するアウトブレイク警戒対応の運用マニュアル案を作成する。</p> <p>Distribute mobile phones to health personnel engaged in communicable diseases outbreak vigilance and response system, followed by test operation of reporting system in accordance with the draft Operational Manual in a limited scale.</p> <p>3-1-4. 感染性疾患アウトブレイク警戒対応システムに従事する保健人材に携帯電話を配布し、運用マニュアル案に基づいた報告試験運用を限られた範囲で実施する。</p> <p>Set up the mobile phone linked to network of selected health facilities and laboratories in Central, Coast, Nairobi, North Eastern, and Western, Provinces.</p> <p>3-2. 中央州、コースト州、ナイロビ州、北東部州および西部州における対象医療施設とラボのネットワークの構築</p> <p>Enroll 200 selected health facilities and laboratories in the pilot areas identifying a responsible personnel for each institution.</p> <p>3-2-1. 各施設の担当者を特定し、事業地域における200の対象医療施設とラボを登録する。</p> <p>Provide trainings for manipulation of the rapid diagnostic test kits after its distribution to relevant facilities.</p> <p>3-2-2. 関連機関へ迅速診断キットを配布した後、操作法研修を実施する。</p> <p>Conduct outbreak report and response simulation including tabletop exercises in collaboration with DDSR, KEMRI, selected health facilities and other relevant agencies.</p> <p>3-3. DDSR, KEMRI, 対象医療施設等の協力のもと、机上訓練を含むアクトインシブなシミュレーションを実施する。</p> <p>Verify the effectiveness of the novel outbreak vigilance and response system on spreading rate of communicable diseases and its responses by evaluating the data from the simulation in 3-3.</p> <p>3-4. 3-3で実施するシミュレーションから得られるデータから、疾病拡大速度と対応策実施に対する当該システムの有効性を検証する。</p> <p>Revise and finalize the Operational Manual on the basis of the assessment results from the test operations and the simulations.</p> <p>3-5. 試験運用やシミュレーションの検証結果に基づいて、運用マニュアルを改訂・最終化する。</p>	<p style="text-align: center;"><b>前提条件 Pre-conditions</b></p> <p>1. Approval is obtained by the Scientific Steering Committee (SSC) and the Ethical Review Committee (ERC) for the research subjects conducted in the Project. 本プロジェクトで行う各研究課題に対し、KEMRI学術審査委員会、倫理委員会からの承認が得られている。</p> <p>2. Approval is obtained from relevant ministry/authority for genetic engineering. 遺伝子工学に関して、関係省/関係当局からの研究承認が得られている。</p> <p>3. Clearance for animal use is obtained from SSC, ERC and the Animal Care and Use Committee: ACUC of KEMRI. KEMRI学術審査委員会、倫理委員会、および実験動物委員会による動物実験の認可が得られている。</p> <p>4. Clearance for material transfer or export/import is obtained from relevant ministry/authority. 生物資源の持ち出し、あるいは輸出入に関して、関係省/関係当局からの認可が得られている。</p>
--	--

【Abbreviations】 JICA: Japan International Cooperation Agency, LAMP: Loop-mediated Isothermal Amplification, PCR: Polymerase Chain Reaction, RNA: Ribonucleic Acid

# 公衆衛生省 JICA-JSTプロジェクト(SATREPS)の骨格

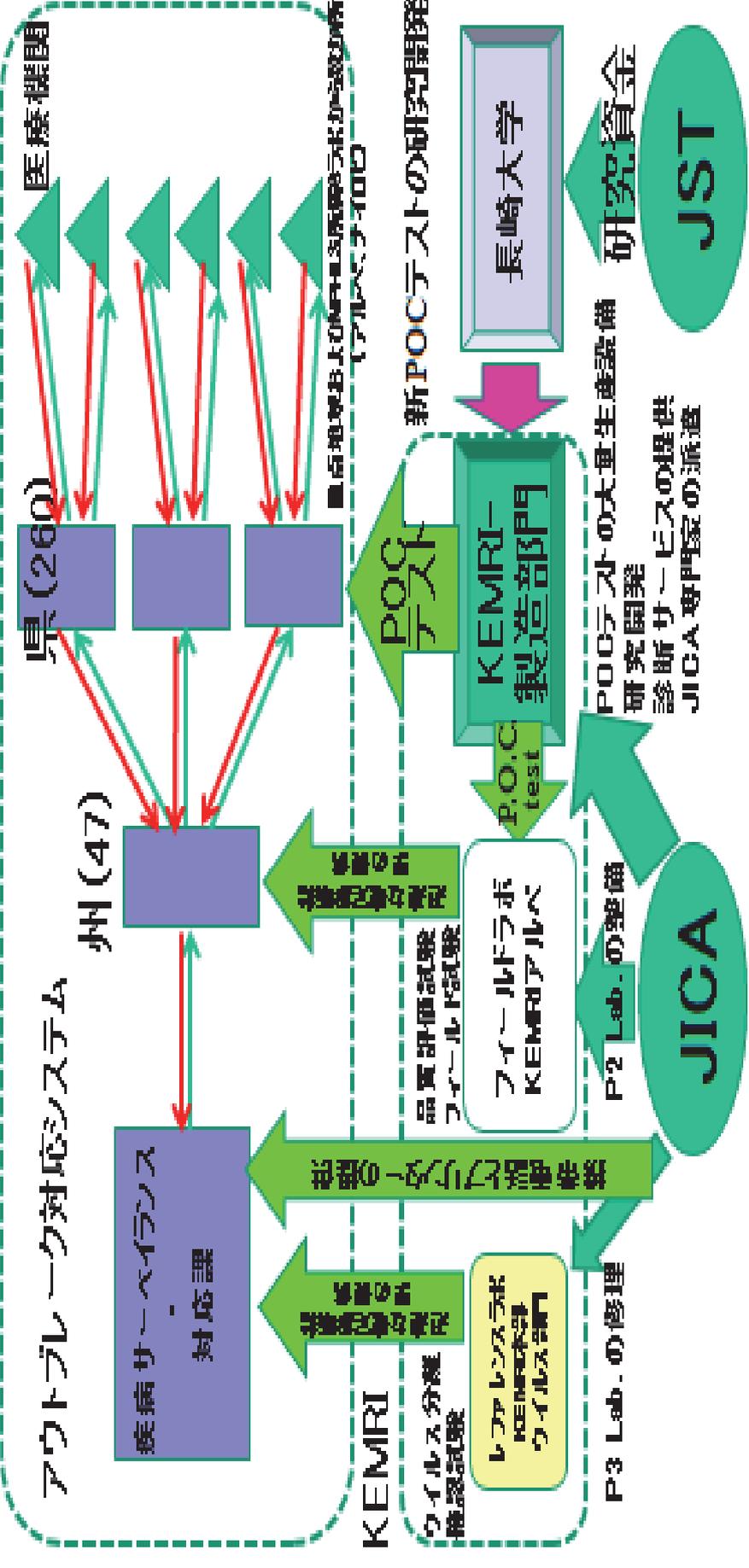


図1-1 プロジェクト概念図

## 第2章 評価5項目による事前評価結果

### 2-1 妥当性

本プロジェクトの妥当性は、以下に示す理由から高いと判断される。

第2次国家保健セクター戦略計画（The Second National Health Sector Strategic Plan : NHSSP II）や公衆衛生省戦略計画には、HIV/エイズ、マラリア、結核だけでなく、黄熱病やリフトバレー熱を含む感染症、その他疾病に対するサーベイランス調査および研究能力の強化が明記されている。また、公衆衛生省は、国民の健康を守ることに加え、人畜共通感染症（リフトバレー熱）や観光業への影響（黄熱病）の観点からも、両疾病対策の推進を重要視していることも確認している。さらに、上述の戦略計画では保健サービスへのアクセス向上や保健施設の機能強化がうたわれており、アウトブレイク早期警戒・即時対応システム強化を実施する本プロジェクトはそれら計画の実施に間接的に貢献するものと考えられる。

第4回アフリカ開発会議（The Fourth Tokyo International Conference on African Development : TICAD IV）（2008年）で採択された横浜行動計画では、感染症対策は保健分野の重点項目のひとつに挙げられている。また、アフリカにおける感染症と闘うための医療研究の奨励がうたわれており、日本国政府は特に感染症共同研究のための日本人研究者の派遣を具体的なコミットメントとして挙げている。

ケニアはわが国の東アフリカ外交上の拠点として重要な役割を担っていることから、わが国の政府開発援助（ODA）重点国のひとつに位置づけられており、対ケニア事業展開計画においても保健・医療は重点分野に挙げられている。また、JICAが2010年9月に発表した「JICAの保健分野の協力 ―現在と未来―」においても、感染症対策は国境を越える問題として世界全体が協力して取り組む課題であるとの認識を示し、保健協力の重点領域として位置づけられている。

黄熱病やリフトバレー熱はマラリアのように慢性的に流行する感染症ではないものの、ひとたび罹患すれば致死率は高く、早期診断による発生源地域での速やかな封じ込めが必要である。しかしながら、現場レベルでの迅速診断法は確立されておらず、首都の検査機関に検体を移送し確定診断を得るまでには一定の時間を要することから、速やかなアウトブレイク宣言もしくは否定宣言は困難な状況にある。ウイルスには国境はなく、特に隣国と国境を接するコースト州、北東部州および西部州ではポイント・オブ・ケア（Point-of-Care : POC）検査の導入やアウトブレイク早期警戒・即時対応システムの強化に対するニーズは高く、現場レベルでのニーズとの一致性も高い。

KEMRIはケニアの感染症研究をリードする機関であり、所属する研究者や学生も共同研究を通じた研究能力、問題解決能力の向上について並々ならぬ意欲を示している。このような科学技術の進展を将来にわたって担う優秀な若手研究者の人材育成は、ケニアのみならず、周辺国の感染症研究を牽引する使命を帯びたKEMRIにとっても大きなニーズとなっている。

## 2-2 有効性

以下に示す理由から、本プロジェクトはおおむね高い有効性が期待できる。

本プロジェクトでは POC 検査を可能とする迅速診断法の開発（成果 1）と、POC 検査による現場での簡易診断後に実施される確定診断実施に係るレファレンス診断能力強化（成果 2）、POC 検査を出発点とした双方向性のアウトブレイク早期警戒・即時対応システムの強化（成果 3）を実施し、黄熱病およびリフトバレー熱の早期封じ込め強化（プロジェクト目標）の実現をめざすものである。これら成果は早期封じ込めに必要な要素（迅速で正確な診断や即時対応のための双方向性のシステム）を適切に網羅しており、成果—プロジェクト目標の論理的破綻もなく、実現可能性の高いデザインとなっている。

研究活動には適切なプロセスをもって実施しても成果が得られない場合もあり、その不確実性は不可避ではある。しかしながら、迅速診断法やレファレンス診断法の開発は、これまで長崎大学で蓄積された熱帯ウイルス感染症の診断法開発に係る技術を応用し、KEMRI での開発を実施するものであり、より感度や特異性の高い診断法が開発される可能性は高いものと思料される。アウトブレイク早期警戒・即時対応システムの強化についても、現行のアウトブレイク早期警戒・即時対応システムに沿って実施され、最終的には現行システムへの統合をめざしている。双方向性のシステム構築については現地でのインフラ状況にかんがみ、導入コスト、維持コストの負担が少ない携帯電話 SMS（ショートメッセージサービス）を活用することが計画されていることから、実現可能性の高いデザインとなっている。

他方、速やかで効果的な封じ込め（プロジェクト目標）を実現するには、本プロジェクトの枠組みの中で実施される早期診断技術の導入や双方向性のシステム強化だけでなく、現場でサーベイランスに係る保健人材の能力強化や農業（家畜）セクターとの連携体制の構築、アウトブレイク発生地域住民へのワクチン接種実施など、包括的な取り組みが実施される必要がある。したがって、本プロジェクトでは迅速診断法開発などの研究事業の実施に負担のない範囲で、アウトブレイク早期警戒・即時対応システム強化（成果 3）を通じた公衆衛生省への間接支援も必要に応じて考慮することが望ましい。

## 2-3 効率性

以下に示す理由から、本プロジェクトの効率性は高いものと期待できる。

KEMRI に対するこれまでの協力により、施設や研究機器等のハード面、博士号や修士号を有する研究人材などのソフト面が強化されており、これらのリソースが本プロジェクトでも有効に活用されることが想定されている。特にハード面に関しては、黄熱ウイルスやリフトバレー熱ウイルスの取り扱いには BSL-3 や BSL-2 の実験室設備が必要となるが、比較的小規模な改修工事や設備強化で対応可能であり、効率性の高い研究実施体制の構築が可能となっている。また、本プロジェクトに必要な実験を行うために必要なスペースの確保は KEMRI 担当者との協議で既に合意に至っており、想定されている供与機材の搬入に問題はない。

「2-2 有効性」で述べたとおり、診断法開発は長崎大学がこれまで蓄積した研究成果に基

づいて実施される計画であり、実際の診断キット作成のノウハウも有している。KEMRI も、JICA 技術協力プロジェクト「感染症対策プロジェクト」において HIV および B 型肝炎ウイルスの血液スクリーニングキットの製造実績を有しており、これらの技術、経験が本プロジェクトで実施する迅速診断法開発にも応用できる。

開発途上国との国際共同研究を促進するために、JICA と JSPS が連携して大学の研究者を開発途上国に派遣する「科学技術研究員派遣事業」により、2009 年 10 月から 2 年間の予定で長崎大学から井上真吾氏が JICA 専門家として KEMRI に派遣され、アルボウイルス感染症の診断法開発に関連する研究を行っている。同氏の活動には本プロジェクトで対象とする黄熱病およびリフトバレー熱に関する研究も含まれており、実験施設整備やケニア側研究者への技術移転などについて既に一定の成果を上げていることから、極めてスムーズな研究活動の開始が可能であり、本プロジェクトの効率性を大きく高めている。

長崎大学ケニア拠点は BSL-3 実験施設を有し、定期的に病原体の安全取り扱いの研修を実施し拠点外の研究者も受け入れている。本プロジェクトの実施にあたっては、ケニアおよび JICA 専門家（研究者）に対するバイオセーフティ研修の支援などの協力が表明されている。また、米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）は KEMRI に対し黄熱病およびリフトバレー熱の確定診断、さらには各種診断キットの WHO の製品事前認可取得のための支援を行っており、黄熱病およびリフトバレー熱の診断キットを含む迅速診断法開発やレファレンス診断能力の強化、アウトブレイク早期警戒・即時対応システム強化をめざす本プロジェクトとは補完的な関係が成立する。

## 2-4 インパクト

本プロジェクトの実施を通じて、以下に示すようなインパクトが想定または期待できる。

本プロジェクトでは黄熱病およびリフトバレー熱にテーマを絞って共同研究を実施するが、プロジェクトを通じて KEMRI 研究者の能力が図られれば、他のアルボウイルスだけでなく、他の感染性疾患の迅速診断法の開発も大いに期待される。また、製造される迅速診断キットの製造が第三者機関によって認証されれば、ケニア国内だけでなく将来的には東アフリカでも流通し、当地域の黄熱病およびリフトバレー熱対策に大きなインパクトがもたらされることが期待される。

現在ケニアで運用されているアウトブレイク早期警戒・即時対応システムは症候群サーベイランスであり、アウトブレイクの感度には優れているものの、黄熱病やリフトバレー熱など確定診断に時間を要する感染症に対しては特異性が十分であるとは言い難い。これに本プロジェクトで開発する迅速診断キットが POC 検査として発生源に近い検査施設で利用可能となれば、現在のアウトブレイク早期警戒・即時対応システムをより強化することができるものと考えられる。

本プロジェクトは病原体や感染性の血液等を取り扱うため人体に対する負の影響が考慮されるが、本件はプロジェクト活動内部で対応すべき問題であるため、負のインパクトの可能性としては整理されない。また、各研究課題については標準操作手順書の作成が既に進められており、適

切かつ安全な実験操作が行われることを担保している。さらに、すべての研究活動は KEMRI、長崎大学それぞれで倫理委員会の承認を受ける手続きをとることを確認しており、承認が得られれば研究者の安全が守られた研究内容であると読み替えることもできる。

## 2-5 持続性

以下の示す理由から、本プロジェクトで得られる便益はプロジェクト期間終了後も継続されることが見込まれる。

本プロジェクトで実施する迅速診断法開発は社会実装を強く意識したものであり、KEMRIの研究および製造能力を活用、製造過程に関する品質マネジメント体制を整備することで WHO の製品事前認可 (Pre-qualification) の取得に向けた準備を進めることとしている。その結果、公衆衛生省による黄熱病およびリフトバレー熱の迅速診断キット買い上げが可能となり、商業ベースの国内流通に加え、将来的には隣国への普及が期待される。調査団が聴取したところ、KEMRI は既に開発されている HIV および B 型肝炎ウイルス診断キット等の販売を担当する会社の設立を準備しているとのことであり、右会社が設立されれば本プロジェクトで開発する黄熱病およびリフトバレー熱迅速診断キットも取り扱われることも期待できる。また、上述の事前認可を取得後に公衆衛生省によるキット買い上げや国外販売が実現すれば、販売利益を活用した財政面の持続性も一定レベル見込まれるものと考えられる。

また、他の感染症に関しても迅速診断法の開発およびアウトブレイク早期警戒・即時対応システムの運用は求められるものであり、プロジェクト期間終了後も政策的に感染症対策へのニーズは継続されるものと思料される。

迅速診断法開発に関する基礎的技術は他の感染症への応用が可能であり、製造技術に関しても過去の協力により既に一定の技術を獲得している。したがって、本プロジェクトを通して診断法開発から診断キット製造、フィールド試験までの一連の工程を実施する技術や経験が KEMRI に備われば、技術的な持続性についても担保されるものと考えられる。

## 第3章 団長総括/団員所感

### 3-1 団長総括

本件詳細計画策定調査の主たる目的である、日本側（JST、JICA、長崎大学）およびケニア側（公衆衛生省、KEMRI）との間でのプロジェクト基本計画（PDM、実施体制等）に関する協議は大きな問題もなく合意に至った。

PDMに記載されたプロジェクトの内容についても、従来の長崎大-KEMRI間で進められたアルボウイルス感染症対策の研究基盤を活用しつつ、公衆衛生省の既存サーベイランスシステムへ、本プロジェクトで構築する黄熱病およびリフトバレー熱アウトブレイク早期警戒・即時対応システムモデルを組み込むという社会実装的側面をも含めており、今回の協議で確認した公衆衛生省の現行システム（18の疾病に対応するサーベイランスシステムを構築済み）を考へても、決して無理のない現実的に実施可能な内容に仕上がっている。

このように協議が円滑に終了した理由はほかにも考えられるかもしれないが、自分が思うに、このプロジェクトは、自分がこれまで〔JST 地球規模課題（感染症）研究委員として〕団長で参加した他の SATREPS 詳細計画策定調査と比較しても、実施していく上で非常に優位な要素をいくつつもっていることが、協議を比較的容易なものにした理由ではないかと思う。今後の SATREPS 案件の参考になるかもしれないので、以下に記載したい。

まず、日本側研究機関が現地に拠点をもっていることが挙げられる。1979年から2006年まで JICA は KEMRI に対し感染症分野の技術協力および無償資金協力事業を継続的に実施してきた。上記期間中に JICA は長崎大学から多くの専門家を派遣しており、長崎大学自身も KEMRI と研究関係を構築、2006年にケニアに拠点を開設するとともに KEMRI との共同研究プロジェクトを立ち上げ、本プロジェクトの日本側およびケニア側研究代表者双方が時間をかけて本プロジェクトの基本計画を練り上げることができたものと思われる。

次に、本プロジェクトに関連する専門家が既に派遣されていたことが挙げられる。2009年10月に JICA-JSPS 科学技術研究員として長崎大学から井上真吾氏が KEMRI に派遣され、同氏のタームズ・オブ・レファレンス（Terms of Reference：TOR）には本プロジェクトの形成も含まれている。いわば、本プロジェクトの形成は事実上2年前から始まっており、長崎大学ケニア拠点と連携して本プロジェクトを準備する時間は十分あったものと思われる。JICA-JSPS 科学技術研究員の派遣から SATREPS の実施という一連の流れがみられたのは本件が初めてであり、今後の科学技術協力の好事例となり得るものと思われる。

最後に、本プロジェクトの実施体制が比較的シンプルであることが挙げられる。日本側では長崎大学以外の本邦共同研究機関が存在せず、一方でケニア側の案件実施者も KEMRI のほか、JICA の保健医療協力を通じて既に深い関係を有する公衆衛生省のみ、という双方とも十分関係の深い機関の間で実施体制を構築できたことで、日本側代表者（長崎大学研究代表者）とケニア側代表者（KEMRI 所長）のリーダーシップの下、事業のモニタリングを非常に簡素かつ容易なものとするのが可能である。

## 3-2 研究総括団員所感

### 3-2-1 各機関との個別協議

#### (1) KEMRI 本部製造部門 (Production Department : PD)

責任者の Dr. Kimoto との会談により PDM に記載した研究内容を項目別に確認、合意した。本施設では迅速診断法の開発と生産が実施されるほか、日本側専門家の活動拠点となることから、専門家用居室として建物 2 階部分の 1 室が提供されることを確認した。また実験スペースとして、細胞培養による診断抗原作製用に建物 1 階部分の実験室 2 室、遺伝子工学手法による診断抗原作製用と同じく建物 1 階部分の 1 室、および暗室 1 室、合計 5 室がプロジェクトに提供されることを確認した。実験室スペースについては搬入機材を収容するに十分である。また一部の研究機材については現在進行中の JICA-JSPS 科学技術研究員として赴任している井上真吾専門家の努力により施設整備が進展しており本プロジェクトの発足後の早期の研究開始が可能であることを確認した。

#### (2) KEMRI 本部ウイルス研究センター (Centre for Virus Research : CVR)

責任者である Dr. Sang との会談により PDM に記載した研究内容を項目別に確認、合意した。この施設では特に BSL<sup>4</sup>-3 (P3) に属する黄熱ウイルスとリフトバレー熱ウイルスを取り扱う実験室の補修方法について合意し、またケニア側はもとより日本側プロジェクト関係者がウイルス分離や細胞感染実験に同施設を使用できることを確認した。さらに、過去の黄熱病、リフトバレー熱の流行時に Dr. Sang が分離し保有する種々の野生型ウイルス株がウイルス感染実験や遺伝子工学的手法での抗原作製に不可欠のウイルス遺伝子の材料として本プロジェクト研究に提供されることを確認した。また、Dr. Sang は本プロジェクトを通して同センターの将来を担うケニア人若手アルボウイルス研究の人材育成が促進されることを強く希望している。現状では CVR の若手アルボウイルス研究者は 2 名のみであり、若手研究者の当該分野への配置について KEMRI 所長の Dr. Mpoke に配慮を求める必要がある。

#### (3) KEMRI アルペ支所感染症寄生虫病管理研究センター (Centre for Infectious and Parasitic Diseases Control Research : CIPDCR)

センター長の Dr. Mwau との会談により PDM に記載した研究内容を項目別に確認、合意した。同センターはフィールド最前線にある重要なレファレンスラボであり、加えてウガンダに隣接する地域にもあることから、2010 年末に発生したウガンダにおける黄熱病の突発的流行においては高い早期警戒・即時対応レベルを必要とした施設である。しかしながら、同センターはマラリア、HIV、睡眠病以外の疾病に関しては十分なレファレンス能力を有していないことから、本プロジェクト開始後は機器の整備等を通じた機能強化を急ぐ必要がある。既に Dr. Mwau によりプロジェクトで使用する研究スペース 1 室が確保されていることに加え、必要に応じさらに 1 室を提供するとの意向が伝えられた。ただし、同センターは築後 30 年以上を経過しており、プロジェクトの開始後には機器の整備だけでなく、窓や天井などの施設補修も進める必要がある。今回の調査では同センターに隣接す

<sup>4</sup> バイオセーフティレベル (Bio-Safety Level)。細菌・ウイルスなどの微生物・病原体等を取り扱う実験室・施設の格付け。BSL のほかに“P (Physical containment : 物理的封じ込め)”の略称も広く使用されている。

るアルペ地区病院も視察し、同病院院長から臨床検体の提供など本プロジェクトへの協力についても確認している。

(4) 公衆衛生省疾病サーベイランス・対応課 (Division of Disease Surveillance and Response : DDSR)

DDSR 課長の Dr. Mutonga との会談により PDM に記載した研究内容を項目別に確認、合意した。次ページの図 3-1 のとおり、DDSR はケニアにおける感染症サーベイランスを総括しており、アウトブレイク早期警戒・即時対応システムモデルの構築、試験運用、評価にあたり中心的役割を果たす部署である。今回開発予定のシステムモデルは DDSR が運用する現行サーベイランスシステムに組み込む、という当初の計画が改めて確認された。このことは、開発するシステムモデルのケニア国内における普及をめざす本プロジェクトにとって重要なことである。



#### (5) 長崎大学ケニア拠点

KEMRI 敷地内にある長崎大学ケニア拠点は P3 実験施設を有し定期的に病原体の安全取り扱いのトレーニングを実施しており、右トレーニングには拠点外の研究者も受け入れている。拠点長の一瀬休生博士との会談により、本プロジェクトに対してもケニアと日本側研究者の実験室安全対策としてのトレーニングの実施等の支援を得ることで合意した。

#### (6) WHO ケニア事務所

所長の Dr. Jack との会談では、本プロジェクトで開発される POC 検査はケニアのアルボウイルス対策に有効であり、今後は研究開発の進捗について情報交換することで合意を得た。また、WHO はケニアの研究教育拠点形成プログラムを支援しており、本プロジェクトは KEMRI が上記プログラムに認定されることにも寄与するとの見解が示された。

#### (7) CDC ケニア

CDC ケニアは KEMRI 敷地内にあり、代表の Dr. Fields との会談では、黄熱病、リフトバレー熱の POC 検査の開発と実用化に関しては現在利用可能な診断キットがないため、もし実用化が成功すればケニアの疾病対策に有用であるとの見解が示された。また、KEMRI 製造部門への WHO 認証評価については米国 CDC と連携して協力が可能であることが確認された。

### 3-2-2 総括

研究内容に関する協議結果として、アルボウイルス感染症のうち、黄熱病およびリフトバレー熱の①POC 検査の開発、②KEMRI のレファレンス機能向上、③携帯電話を用いた双方向性のアウトブレイク早期警戒・即時対応システムモデルの構築、で最終的に合意した。

調査実施後における重要な変更点のひとつとして、「アウトブレイク早期警戒・即時対応システムの対象地域に当初計画に含めなかった北東部州が加わった」ことが挙げられる。これは過去にリフトバレー熱が流行した地域として特に公衆衛生省の強い要請により追加されたものである。北東部州はリフトバレー熱アウトブレイクの発生リスクの高い地域ではあるが、ソマリア国境に近く、安全面での十分な配慮をしつつ公衆衛生省との共同作業を進めていくことに留意する必要がある。

このことは公衆衛生省がケニアのアルボウイルス感染症対策としての本プロジェクトの社会実装の部分に大きな期待をもっているためと理解される。さらに、KEMRI 側の施設を一通り調査したところ、本プロジェクトの実施する態勢は十分整っていることも併せて確認された。

## 3-3 オブザーバー (JST) 所感

### 3-3-1 各機関との個別協議

#### (1) KEMRI

Mpoke 所長をはじめ、主要な研究スタッフが本プロジェクトの内容を十分に把握しており、またプロジェクトに対して非常に積極的な姿勢がみられ、本プロジェクトの研究カウンターパート機関としてふさわしいとの印象をもった。また、ケニア側の研究体制についても、若干管理責任者が多くなった印象はあるが、所長を統括責任者として、各研究課題

の管理責任者が明確化され問題なく機能すると思われる。

また、研究面では KEMRI 本部 PD の研究設備は非常に充実しているとの印象を受けた。建屋自体は JICA の無償資金協力により 2005 年に完成した施設であり、十分なスペースと必要な設備、さらに基本的な実験機器は既に確保されている。既に、HIV などの検査キットを製造している実績もあることから、本プロジェクトで機器の整備が充実することにより施設の稼働状況が一層充実することが期待できる。また、併設する動物実験施設も設備的には問題なく、検出キット用抗体（ポリクロ、モノクロ）作製も、抗原が確保されればウサギ、モルモット、マウスを用いてすぐに対応可能と考えられる。

また、BSL-3 実験設備も KEMRI 本部では既に運用されており、若干の改修は必要であるが今後の運用には支障がないと考えられた。PD 責任者の Dr. Kimoto は管理能力も含め優れた人物であるが、本部門のここまでのセットアップには JICA-JSPS による科学技術研究員派遣事業で長崎大学から派遣された井上真吾専門家の努力によるところが大きい。

KEMRI アルペ支所のラボについては、調査日程の都合で視察することはできなかったが、先発した調査団の報告から、BSL-2 を含む施設の改修が必要であるが、既に本プロジェクトの専用実験スペースは確保されているとのことであった。また、関連機器の導入についても、KEMRI と長崎大学の間で最終選定の段階であることから、本ラボはフィールド研究における前線基地としての機能が期待される。

## (2) 公衆衛生省

アウトブレイク早期警戒・即時対応システム構築のカウンターパート機関である公衆衛生省は既に疾患アウトブレイク・サーベイランスシステムを運用しているが、これまであまり機能していなのが現状であった。本プロジェクトでは黄熱病、リフトバレー熱の簡易迅速診断法を導入、現行システムに組み込むことでアウトブレイク対応力の強化をめざしている。

公衆衛生省でサーベイランスシステムを担当する DDSR の Mutonga 課長はじめ、関係スタッフは本プロジェクトの内容を十分に把握しており、本プロジェクトをアウトブレイク早期警戒・即時対応システム強化に組み込むことに積極的である印象を受けた。一方、疑似例発生情報を防止するため第 1 次発信源の管理などの課題は残ると思われるが、本プロジェクトがケニアにおける機能的なアウトブレイク早期警戒・即時対応システムモデルの構築に貢献することは十分期待できる。

## (3) 長崎大学ケニア拠点

長崎大学は 1966 年から KEMRI を通じてケニアの感染症対策を支援しており、長い協力期間の中で着実に成果を上げている。ケニア拠点の BSL-3 実験施設は充実しており、非常に高い稼働率で運用されていることに加え、メンテナンス体制も充実している。また、BSL-3 を使用する研究者向けのセミナーを定期的に行い研究者教育も実施されている。一瀬休生拠点長から本プロジェクトにかかわる研究者の人材育成、また、BSL-3 のメンテナンスについてもサポートしていただけるとの言葉をいただき、長崎大学ケニア拠点との連携が本プロジェクトの効率的運用に重要であるとの印象をもった。

### 3-3-2 総括

本プロジェクトは長崎大学と KEMRI との協力関係をさらに発展させるプロジェクトであり、そのため両機関関係者の本プロジェクトに対する理解は十分に深く、また、基礎となる研究設備も既にある程度整備されている。さらに、各協議を通じて両機関研究者の本プロジェクトを成功させようという意欲が強く感じられた。その実現には速やかな R/D への署名が極めて重要と考えられる。また若手研究者養成のためには、ケニアからの国費留学生受入れによる学位取得などのシステムもぜひ充実させる必要がある。

本プロジェクトはアルボウイルス感染症に対する簡易迅速診断法（検出キット）の開発のみならず、それを用いたケニアにおけるアウトブレイク早期警戒・即時対応システムの構築を目標としており、高い科学的研究成果および高度なシステム構築のためには努力が必要ではあるが、新たなケニアの感染症対策への貢献を大いに期待したい。

JICA は昨年 9 月に公表した「JICA の保健分野の協力 ― 現在と未来 ―」でミレニアム開発目標（Millennium Development Goals : MDGs）達成に向けて JICA が保健協力を行う意義と理由を明確に示している。この中で感染症対策は重点領域のひとつとなっており、ケニアと日本の研究者が同じ目標に向かって研究を展開する本プロジェクトは大変に意義深いものと思料される。

## 第4章 実施協議

2010年12月14日に加藤ケニア事務所長と Mark BOR 公衆衛生省次官、さらに Witness としてケニア政府から Joseph K.KINYUA 財務省次官のほか、本プロジェクトのケニア側および日本側を代表して KEMRI の Solomon Mpoke 所長および長崎大学から一瀬休生ケニア拠点長の署名をもって、関係機関間の権利および義務関係を設定した R/D 合意を得て、右文書を交換した（附属資料 1 として添付）。

これにより、本プロジェクトの実施が正式に合意され、開始される運びとなった。

