

地球規模課題対応国際科学技術協力

ザンビア共和国

(科学技術) 結核及びトリパノソーマ症の 診断法と治療薬開発プロジェクト 終了時評価調査報告書

平成 26 年 8 月
(2014 年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

人 間
J R
14-079

地球規模課題対応国際科学技術協力

ザンビア共和国

(科学技術) 結核及びトリパノソーマ症の
診断法と治療薬開発プロジェクト
終了時評価調査報告書

平成 26 年 8 月
(2014 年)

独立行政法人国際協力機構
人間開発部

序 文

世界ではいまだに多くの結核患者が存在し、特にアフリカ地域を筆頭とした開発途上国では依然として結核が主要な死亡要因となっています。とりわけ、ザンビア共和国では高い HIV 感染率及びエイズ罹患率により、免疫機能が低下することによって結核菌に感染する患者数が多く、治療が困難な多剤性結核や超多剤性結核の蔓延も相まって、結核が深刻な公衆衛生上の問題となっています。深刻な結核問題に対応するために、早期での診断による結核感染の確認が開発途上国において重要視されており、特に、地方部に多くの結核感染者が存在するザンビア共和国においては、地方病院レベルで行える安価で簡易な診断法の開発・普及が求められています。

また、トリパノソーマ症は「顧みられない熱帯性感染症」の 1 つであり、マラリアに類似した疾患であるため、マラリアと誤診されたがために、重症化してしまうケースが多く存在しています。ザンビア共和国においても、トリパノソーマ症罹患者の報告があり、実際は更に多くの罹患者がいると予想されます。こうした問題を解決するためにも、安易で正確なトリパノソーマ症診断法の開発や治療薬の開発が必要とされています。

このような背景の下独立行政法人国際協力機構（JICA）は、2008 年度より文部科学省、独立行政法人科学技術振興機構、外務省、JICA の 4 機関が連携して新設した「地球規模課題対応国際科学技術協力事業」のうち感染症分野の案件の 1 つとして、2009 年 11 月から 4 年の期間で「(科学技術) 結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト」を実施してきており、現地に適した迅速かつ安価な結核診断法の開発、トリパノソーマ症の診断法開発と治療薬開発をザンビア共和国のカウンターパートとともに行ってきています。

このたび同プロジェクトの終了時評価調査を行うことを目的として、2013 年 10 月に調査団を派遣し、プロジェクトによる成果の確認、評価 5 項目による評価を行いました。

本報告書は、同調査結果を取りまとめたものであり、今後のザンビア保健医療分野の協力に活用されることを願うものです。ここに、本調査にご協力いただきました内外関係者の方々に深甚なる謝意を表します。

2014 年 8 月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部長 戸田 隆夫

目 次

序 文

目 次

プロジェクト位置図

写 真

略語表

評価結果要約表

第1章 終了時評価の概要	1
1-1 調査団派遣の経緯	1
1-2 終了時評価の目的	1
1-3 合同レビュー調査団のメンバー	1
1-4 プロジェクトの枠組み	2
第2章 終了時評価の方法	4
2-1 SATREPS におけるプロジェクト評価の枠組みについて	4
2-2 評価手法	4
第3章 プロジェクトの実績と実施プロセス	5
3-1 投入	5
3-2 プロジェクトの実績	6
3-3 実施プロセスの検証	14
第4章 評価結果	15
4-1 妥当性	15
4-2 有効性	15
4-3 効率性	17
4-4 インパクト	18
4-5 持続性	20
4-6 結論	22
第5章 科学的観点からの評価（JST 評価委員会による評価結果）	23
5-1 地球規模課題解決への貢献	23
5-2 相手国ニーズの充足	24
5-3 付随的成果	24
5-4 プロジェクトの運営	25
第6章 提言と教訓	26
6-1 提言	26
6-2 教訓	27

6－3 団長所感	27
----------------	----

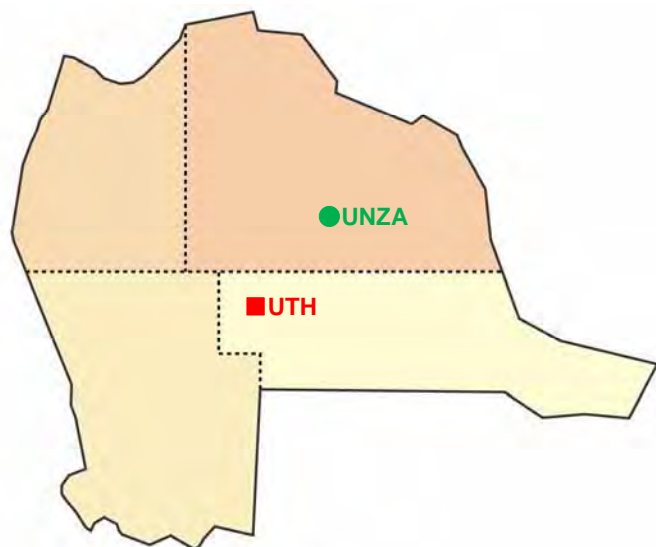
付属資料

1. 終了時評価調査協議議事録（M/M）（合同評価レポート付）	31
2. PDM Version 1（2012 年 11 月 6 日版）	79
3. 終了時評価調査団の日程.....	82
4. 評価グリッド	83
4－1 評価 5 項目.....	83
4－2 実施プロセスの検証.....	87
5. 主要面談者リスト.....	89
6. 投入実績表	90
6－1 カウンターパート配置.....	90
6－2 JICA 専門家派遣.....	91
6－3 本邦研修/第三国研修.....	93
6－4 供与機材リスト.....	94
6－5 日本側ローカルコスト.....	97

プロジェクト位置図

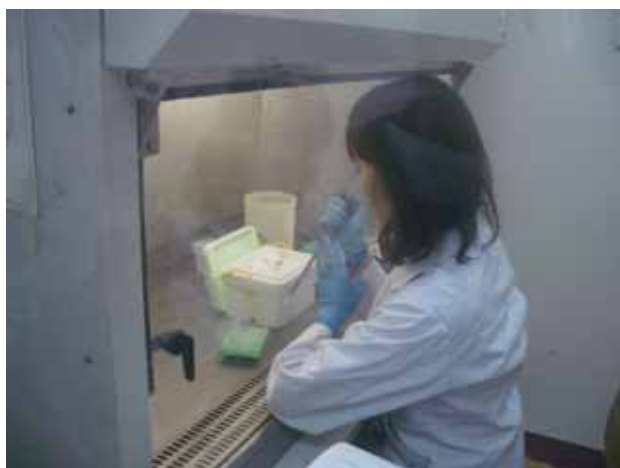


【ルサカ市】



- ザンビア大学附属教育病院
- ザンビア大学獣医学部

写真



結核検査室で実験する日本人専門家



検査室に直結したサンプル窓口



ザンビア大学付属教育病院長との協議



BSL-3 検査施設内の様子



合同調整委員会



ミニッツ署名の様子

略 語 表

略 語	正式名称	日本語/説明
BSL	Bio-Safety Level	バイオセーフティ・レベル
CDL	Chest Diseases Laboratory	(ザンビア国) 保健省胸部疾患検査室
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
DST	Drug Susceptibility Test	薬剤感受性試験
HAT	Human African Trypanosomiasis	ヒトアフリカトリパノソーマ症 (アフリカ睡眠病)
IMReT	Institute for Medical Research and Training	UTH 内にある研究組織で、UTH とザンビア大学医学部と共同で、HIV/結核の重複感染に対する早期 HAART 導入の影響や GeneXpert® の無作為化二重盲検試験などを行っている。
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
J-GRID	Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Diseases	感染症研究国際ネットワーク推進プログラム
JST	Japan Science and Technology Agency	独立行政法人科学技術振興機構
Lab	Laboratory	検査室
LAMP	Loop-Mediated Isothermal Amplification	ループ媒介等温 (核酸) 増幅法 栄研化学株式会社が開発した遺伝子増幅法で、標的遺伝子の配列から 6 つの領域を選んで組み合わせた 4 種類のプライマーを用いて、鎖置換反応を利用して増幅させる方法
M/M	Minutes of Meeting	協議議事録
MOH	Ministry of Health	(ザンビア国) 保健省
MCDMCH	Ministry of Community Development Mother and Child Health	(ザンビア国) コミュニティ開発・母子保健省
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応 DNA を増幅するための原理またはそれを用いた手法を指す。
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
POC	Point-of Care	患者治療の現場もしくはその付近
RDT	Rapid Diagnostic Test	高速診断テスト
SOP	Standard Operational Procedures	標準手順
TB	Tuberculosis	結核

TDR	Tropical Diseases Research Centre	熱帯病研究センター
UNZA	University of Zambia	ザンビア大学
UNZA-VET	School of Veterinary Medicine, University of Zambia	ザンビア大学獣医学部
UTH	University Teaching Hospital	ザンビア大学附属教育病院
WHO	World Health Organization	世界保健機関
ZAMBART	Zambia AIDS-related Tuberculosis	2004 年にザンビア大学医学部とロンドン大学公衆衛生熱帯医学大学院との共同で設立された NGO。HIV に起因する結核に感染した人々の生活の質を向上することを目的として、コミュニティでの啓発活動や有病率調査、社会科学的調査、プログラム支援、人材育成事業を実施している。

評価結果要約表

1. 案件の概要		
国名：ザンビア共和国		案件名：(科学技術) 結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト
分野：保健医療		援助形態：技術協力プロジェクト（地球規模課題対応国際科学技術協力事業）
所轄部署：人間開発部 保健第1グループ保健第2課		協力金額：3億4,000万円
協力期間	(R/D)：	先方関係機関：ザンビア大学附属教育病院、ザンビア大学獣医学部
	2009年11月15日～	日本側協力機関：北海道大学
	2013年11月14日	他の関連協力：特になし
1-1 協力の背景と概要 ザンビア共和国（以下、ザンビア）政府はわが国政府に対して、結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法の開発とトリパノソーマ症に有効な新規化合物の検索を通して、ザンビアの研究能力強化を目的とした技術協力プロジェクトの実施を要請した。これに対し JICA は、「地球規模課題対応国際科学技術協力事業」（以下、SATREPS）の枠組みの下、ザンビア大学附属教育病院（University Teaching Hospital：UTH）及びザンビア大学獣医学部（School of Veterinary Medicine, University of Zambia：UNZA-VET）をザンビア側研究機関カウンターパート機関、北海道大学を日本側研究機関として2009年11月15日から4年間の予定で「(科学技術) 結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト」（以下、本プロジェクト）が実施されている。		
1-2 協力内容 (1) プロジェクト目標 共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する。 (2) 成果 1) 薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。 2) トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。 3) 多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される。 4) 結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される。 (3) 投入（レビュー時点） <日本側> 1) JICA 専門家派遣：長期専門家 2名（結核及びトリパノソーマ症の遺伝子診断法開発、業務調整）、合計 74.0 人/月、		

<p>その他の専門家（研究者）：延べ 52 名、合計 31.0 人/月</p> <p>2) 資機材の提供 総額：1 億 4,300 万円（消耗品を除く） 内容：ジェネティックアナライザー、超遠心機、超低温フリーザー、サーマルサイクラー等の研究施設及び機器、BSL (Bio-Safety Level)-3 適合コンテナ型実験・診断室、BSL-3 実験室用発電機など</p> <p>3) 在外事業強化費 約 4,323 万円（2013 年 6 月末時点）</p> <p>4) 本邦研修員受入 延べ人数：7 名 研修内容：結核遺伝子診断法、トリパノソーマ症遺伝子診断法、抗トリパノソーマ症候補物質合成など延べ期間：22 人/月</p> <p>5) 第三国研修（米国）：延べ人数：2 名、安全キャビネットのメンテナンス法、フィルター交換の仕方、安全性判定の仕方など、延べ期間：1.0 人/月</p> <p>6) 本邦プロジェクト会議派遣 1 名、目的：UTH 院長とチーフアドバイザーによるプロジェクトの進捗状況報告・確認、院長による市民講話と学内講話など、期間：7 日間</p> <p><相手国側></p> <p>1) カウンターパート（C/P）配置： 保健省（Ministry of Health: MOH）3 名、結核研究チーム：13 名（UTH 11 名、UNZA-VET：2 名）、トリパノソーマ症研究チーム：12 名（UNZA-VET：10 名、UTH 2 名）</p> <p>2) 土地・施設提供： UTH 検査サービス部内事務スペース、UTH 検査サービス部内研究スペース UNZA-VET 内研究スペース、研究に必要な既存の研究機器類</p> <p>3) ローカルコスト負担： 研究活動に必要な経常経費（水道、電気、固定電話費用など）</p>			
2. 評価調査団の概要			
調査者	担当分野	氏 名	所 属
	団長・総括	小林 洋輔	JICA 人間開発部保健第一グループ保健第二課課長
	評価企画	蓮見 尚洋	JICA 人間開発部保健第一グループ保健第二課職員
	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
	感染症対策	倉田 毅	SATREPS JST 研究主幹 (国際医療福祉大学塩谷病院 教授) (オブザーバー)
	評価企画	佐藤 優子	JST 地球規模課題国際協力室 調査員 (オブザーバー)
調査期間	2013 年 10 月 5 日～2013 年 10 月 23 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

(1) 成果 1

比較優位性試験では、プロジェクトで開発した磁気ビーズ法-UTH/北大 LAMP¹は GeneXpert®や Loopamp®などの既存の検査法、従来の検査法と比較して十分な感度と特異性を有し、操作性、費用対効果が最も高く、地域の検査施設での POC 検査²に最も適していると考えられた。また、検体処理能力も高く、結核有病率調査など大量の検体を取り扱う場合にも、有効に活用できる。ただし、プロジェクトが喀痰前処理法として磁気ビーズ法を開発したのはごく最近であり、プロジェクト期間終了までに十分な検体数を試験し、その能力を適切に裏づけることが求められる。

結核菌の遺伝子学的薬剤感受性試験は北海道大学で開発され、UTH 結核検査室に導入されている。終了時評価時点では同スタッフに技術移転を行っている段階であり、プロジェクト期間終了までには終了できる見込みである。

(2) 成果 2

LAMP 法を用いたトリパノソーマ診断法 (LAMP-Tryps RDT³) が北海道大学により開発され、UNZA-VET に導入されている。比較優位性試験においても、検鏡法、分離法、PCR⁴ 法などの従来法と同等の特異性、高い感度を示した。また、1 検体測定に必要なコストも 0.6 米ドルであり、ザンビアにおけるヒトアフリカトリパノソーマ症 (アフリカ睡眠病 : Human African Trypanosomiasis : HAT) 診断法として十分な価格を実現できている。特に、LAMP-Tryps RDT が UNZA-VET に導入された 2011 年以降、プロジェクトは UTH に LAMP-Tryps RDT を用いて HAT の診断サービスを提供しており、実際の HAT 診断サービスに既に貢献している。

他方、ツェツェバエの生息地域で実施されたサーベイランスでは、ヒトや家畜等の有病率に関して新規知見が得られ、将来のトリパノソーマ感染対策への貢献が期待できる。

(3) 成果 3

北海道大学において、Artemisinin、Pentamidine 及び天然化合物をリード化合物とした化合物群のケミカルライブラリが構築されこれと並行して、合成した化合物群の抗トリパノソーマ活性及び細胞毒性評価のための *in vitro* (試験管内) 評価系を 2010 年中に北海道大学にて確立した。ケミカルライブラリに保管された新規化合物の活性及び毒性を *in vitro* 評価系を用いて評価し、活性が確認された化合物については構造活性相関に関するデータも収集している。*in vitro* (生体内) で良好な活性が見られた化合物について北海道大学にて感染したマウスを用いた *in vivo* 活性評価を行ったが、終了時評価時点までに十分な活性を示す化合物は得られていない。

他方、プロジェクトは UNZA-VET でトリパノソーマ感染モデルマウスを用いた投与試験を実施できる環境を整備している。

¹ 略語表を参照

² Point-of-Care testing の意。患者治療の現場もしくはその付近での診断として定義され、簡易で迅速な診断により速やかな治療開始に役立てられる。

³ 略語表を参照

⁴ 略語表を参照

(4) 成果 4

UNZA-VET 及び UTH で RDT 開発に必要な研究機器や実施体制が整備され、四半期報告会や月例報告書によって適切に管理されている。また、プロジェクトを通して、プロジェクトの研究活動だけでなく、通常の検査サービスとしての結核菌培養検査や薬剤感受性試験に必要な BSL-3 適合検査施設が建設され、施設管理や操作手順、モニタリングを含む標準手順 (Standard Operational Procedure : SOP) も整備された。UNZA-VET では終了時評価時点までに LAMP-Tryps RDT の製造を自立的に実施できるようになっており、UTH 結核ラボでもプロジェクト期間終了までに LAMP 法を用いた結核診断法 (LAMP-TB RDT) の製造を自立的に実施するために必要な技術移転が終了する見込みである。これらにより、ザンビア側 C/P 機関が RDT に関する研究、開発や RDT を用いた診断サービスの実施体制はおおむね確立されたといえる。

他方、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索は日本側研究機関で実施されている。終了時評価時点で *in vivo* で十分な活性を示す化合物が見つかっていないため、ザンビア側での大動物を用いた投与実験等は実施していない。しかしながら、プロジェクトにより UNZA-VET にマウスの飼育施設を整備し、トリパノソーマ感染モデルマウスの作成の技術移転を行ったことから、研究の実施体制は整備されたといえる。

(5) プロジェクト目標

成果の達成度をかんがみるに、学術的観点でのプロジェクト目標の達成度はおおむね高いことが確認された。研究実施や本邦研修を通じて研究者は多くの知識、技能を獲得しており、国際学会での研究成果発表も経験している。これに加えて、終了時評価までに必要な研究機器も整備された。したがって、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索以外の研究能力については、人材育成や組織能力強化の観点からも、終了時評価時点においてプロジェクト目標はおおむね達成されたと考えられる。

しかしながら、プロジェクトで開発した RDT がザンビアの結核対策、トリパノソーマ対策に対する真の貢献を実現するには、POC 検査として地方レベルの検査施設で利用可能な状態になる必要がある。そのためには、RDT が MOH によって公定法として採用されることが必須であることから、プロジェクトはその実現に向けて必要な科学的根拠をより強化するとともに、プロジェクト期間終了までに具体的な手続き等に関する協議を関係機関と開始することが求められる。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性

プロジェクトの妥当性は終了時評価時点でも高く維持されている。

中間レビュー時にも確認されたとおり、結核はザンビアにおいて HIV との重複感染が深刻な問題として認識されており、地方の医療施設で POC 検査が行えるような迅速で正確な診断法の開発が求められている。また、結核患者に対して薬物療法を用いることが増加していることに伴い、服薬非遵守による多剤耐性結核菌、超多剤耐性結核菌の出現も危惧されることから、簡便な薬剤感受性試験法の開発も求められている。トリパノソーマ症は「顧みられない熱帯病」の 1 つであり、診断法や医薬品開発が遅れている。一般的な診断法は塗抹染色法による顕微鏡検査であるが、低い感度と特異性からマラリアとの誤診が問題視されている。また、現在の治療薬は薬物有害反応 (副作用) が治療継続に影響する場合もあり、薬物治療の選択肢も少なく、耐性株の出現も危惧されていることから、有効性、安全性の高い新規治療剤の開発が求められている。

したがって、結核に対する迅速診断法及び薬剤感受性試験法の開発、トリパノソーマ症

に対する迅速診断法及び新規治療製剤の開発をザンビアの研究機関と共同で行うことの意義は高く維持されている。

(2) 有効性

終了時評価時点でのプロジェクトの有効性はおおむね高いと考えられる。

LAMP-TB RDT 開発に関して、中間レビューまでは POC 検査をめざすうえで試薬の安定性や操作性の観点から既存の結核遺伝子学的診断法である GeneXpert®や Loopamp®に遅れをとっていた。しかしながら、中間レビュー以降は試薬の乾燥化、新規喀痰前処理法の開発が行われ、実用性や操作性を向上させただけでなく、1 検体当たりの測定コストも大きく低下させた。このことにより、感度、特異性を高く保ったまま、POC 検査に向けた測定法のパフォーマンスを大きく向上させている。LAMP-Tryps RDT についても、中間レビュー以降で試薬の乾燥化が成功し、実用性が向上している。既存の検査法の比較でも、高い感度と十分な特異性、低い測定コストが確認され、既に UNZA-VET の協力の下、UTH での HAT 診断サービスに活用されている。また、LAMP-Tryps RDT はコミュニティでの積極的サーベイランスに使用され、これまで十分な情報がなかったトリパノソーマ感染の有病率にかかわる重要な知見を得ている。他方、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索に関しては、スクリーニングと同定という研究アプローチの特性から、残プロジェクト期間内に *in vivo* 試験で有効性・安全性が確認された最終候補化合物の同定は困難であると見込まれる。

これまで示したとおり、プロジェクトによって結核及びトリパノソーマに対する迅速診断法が開発され、ザンビアの結核対策、トリパノソーマ対策に貢献する学術的知見も得られている。これに加えて、迅速診断法開発や医薬品開発にかかわる知識、技術もザンビア側研究者に移転され、研究開発や診断サービスを行うため検査室、研究室環境も整備された。これらのことから、プロジェクトは、学術的観点だけではなく、組織機能強化や人材育成の観点でも、おおむねその目的を達成したものと考えられる。

(3) 効率性

予期しない外部要因により研究活動の円滑な実施に負の影響が生じたが、プロジェクトは終了時評価まである程度効率的に実施された。

終了時評価では共同研究事業としての運営管理、関係機関間のコミュニケーションの問題が確認された。また、結核菌の培養検査や薬剤感受性試験法に必要な BSL-3 検査施設の建設に想定以上の時間を要したため、それらの活動を実施するうえで円滑な進捗に影響があった。しかしながら、BSL-3 検査施設が完成した 2012 年 8 月以降、プロジェクト活動が加速され、プロジェクト期間終了までに予定されていた活動はおおむね完了できる見込みである。

他方、本プロジェクトを通じて合計 9 名の C/P 人材が本邦研修や第三国研修（米国）に派遣された。これらの人材は、研修を通じて得られた知識や技術をプロジェクトの成果や目標達成に活用していた。また、プロジェクトは ZAMBART⁵や IMReT⁶、栄研化学株式会社、J-GRID⁷からプロジェクトの実施に直接的、間接的支援を得るなど、プロジェクト活動は効率的に実施された。

⁵ 略語表を参照

⁶ 略語表を参照

⁷ 略語表を参照

(4) インパクト

プロジェクトの実施によって、以下に示す正のインパクトが確認または期待されている。

結核及びトリパノソーマ症に対する RDT 開発が実現すれば、迅速かつ正確な診断を簡易に実施することが可能となり、速やかな治療開始により治療成績の向上が期待される。これに向けてプロジェクトは、感度や特異性などの科学的根拠が示され、POC 検査の実用化に向けた診断法の改良がなされた。これにより迅速かつ正確、操作性が高く低コストの診断法が開発されたといえる。しかしながら、LAMP-TB RDT では新規喀痰前処理法（磁気ビーズ法）の試験数が少ないことから、プロジェクト期間終了後も継続して症例数を増やし、診断性能に関する科学的根拠をより強化することが求められる。

他方、プロジェクトで開発した結核菌薬剤感受性試験法の開発を通して、ザンビアにおける結核菌の薬剤耐性にかかわる新規知見が得られており、結核の薬物治療最適化に対する正のインパクトが期待できる。また、LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT はヒトに対する診断法として開発されたが、UNZA-VET で J-GRID の研究の一環として家畜のサーベイランスへの応用が可能であることが確認された。

UTH 結核検査室に BSL-3 適合コンテナ型検査室（2 コンパートメント）が建設され、2012 年 10 月より運用が開始された。これにより UTH の検査室機能は大幅に強化された。また、通常は結核菌培養に使用されるが、リスクグループ 3 に属する病原性の高い感染性疾患のアウトブレイク時には 1 つのコンパートメントを転用可能であり、ザンビアの感染症対策に大きく貢献することが期待される。

(5) 持続性

プロジェクトによって生み出された便益の自立発展、自己展開は終了時評価時点においても一定程度見込まれる。

ザンビアにおける結核対策及びトリパノソーマ症対策における迅速診断法開発、薬剤感受性試験法開発に対する政策的重要性は維持されており、本事業終了後も継続することが見込まれる。他方、本事業では将来の診断法開発を強く念頭においた活動を展開しており、迅速診断キットの製造または販売はザンビア薬事法もしくは関連する規制を遵守して実施されることになるため、ザンビア MOH 担当部局のアドバイスを得ながら、ザンビア側 C/P 機関主導の下、法令コンプライアンスを含む必要な承認プロセスを適切に行っていく必要がある。

本プロジェクトで開発した迅速診断法や薬剤感受性試験法が検査診断サービスに組み入れられることが見込まれる場合、これらの試験法に必要な試薬、消耗品の継続的な購入が必要となる。また、BSL-3 検査施設についても継続的な予防的メンテナンス費用（人材育成に要する費用も含む）が発生する。したがって、UTH は年間予算計画にこれらの費用を計上しておくことが求められる。また、プロジェクトで開発した RDT の実用性に関する科学的根拠強化に向けた追加試験のための予算についても、関係者で協議、試算しておく必要がある。

また、プロジェクトで開発した RDT や DST⁸に関する技術移転は、プロジェクト期間終了までに完了できる見込みである。しかしながら、RDT が一定の質を保証し続けるためには、SOP コンプライアンスをモニターする内部精度管理（IQC）と外部精度保証（EQA）が適切に機能する必要がある。IQC は SOP に実施基準が明記されているが、EQA に関しては既存のメカニズムは存在していない。したがって、プロジェクトは期間終了までに UTH の精度保証アドバイザー等の関係者と SOP コンプライアンスのモニタリング方法について協

⁸ 略語表を参照

議しておく必要がある。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること

終了時評価時点で、計画内容に関する促進要因は特に観察されていない。

(2) 実施プロセスに関すること

プロジェクトは ZAMBART や IMReT、栄研化学株式会社、J-GRID などの外部リソースと協力して進められた。このことは、プロジェクト目標の達成に大きく貢献した。

3-4 問題点及び問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関すること

BSL-3 検査施設の建設プロセスに計画以上の時間を要し、一部のプロジェクト活動が遅延した。

(2) 実施プロセスに関すること

終了時評価時点で、実施プロセスに関する阻害要因は特に観察されていない。

3-5 結論

5 項目評価の結果にかんがみ、プロジェクトの達成度は良好であると判断される。次項に掲げる提言を実行することにより、プロジェクトのインパクトを最大化し、より多くの人々に裨益することができる可能性が高い。

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) 迅速診断法の公定法としての活用

プロジェクトで開発された迅速診断法がザンビア国内の結核及びトリパノソーマ症のより適切な診断・治療に実際に貢献するためには、これら診断法が、地方レベルのものを含む他の施設において、POC 検査のために活用されることが必要である。したがって、本調査団は、MOH 及びコミュニティ開発・母子保健省が、UTH、UNZA その他の関連機関とともに、迅速診断法を公定法として認定し、全国の人々のために実際にこれらを活用するための行動計画を策定・実行することを提言する。その際、次のような点にも留意する必要がある。

- 1) 迅速診断法の効果に係る科学的根拠を強化するため、他の施設においても試行される必要がある。
- 2) これら診断法を用いるための技術を他の施設に移転するための予算を含む詳細プランを検討する必要がある。
- 3) 診断法の安定した製造・供給のシステムが導入される必要がある。内部精度管理 (IQC) と外部精度保証 (EQA) を含む SOPs のコンプライアンスをモニタリングする仕組みを導入することも不可欠である。
- 4) トリパノソーマ症の診断における UTH 寄生虫学検査室の役割を明確にする必要がある。
- 5) 法的なリスクを回避するためには、関連の特許その他の知的財産権について調査を行う必要がある可能性がある。

(2) HAT 症例の検出・報告

現場の医療従事者がトリパノソーマ症の疑いがある症例を的確に発見し、関連機関に報

告できるようにならなければ、LAMP-Tryps RDT の効果的な活用は期待できない。他方、プロジェクトでは、感染地域において、医療従事者・住民が一般的にトリパノソーマ症についての知識を欠いていることを確認した。MOH 及びコミュニティ開発・母子保健省のリーダーシップの下、関連機関は、トリパノソーマ症の検出・報告がよりの確に行われるための人材育成・住民啓発・サーベイランス体制の強化を進めるべきである。

(3) トリパノソーマ症に係る化合物同定

プロジェクト期間終了までに *in vivo* で有効性が確認できる化合物を得ることができる可能性は低い、北海道大学は、プロジェクト期間終了後も一定の範囲で共同研究を継続する意思を有している。具体的にどのように共同研究を進めていくか、北海道大学とザンビア大学獣医学部の間で十分に協議しておくことが必要である。

(4) BSL-3 検査施設

BSL-3 検査施設を使用・維持するための予算はザンビア政府が継続的に確保しなければならない。MOH は、重篤感染症発生の際に疾病の検出や確定診断等の対応を含む同施設の有効活用が求められ、毎年の予算策定過程において、同施設に対する予算配分を最優先すべきである。

(5) ザンビア人研究者の更なる学術的发展

プロジェクト期間中に、UTH や UNZA-VET におけるザンビア人研究者の能力はある程度向上したと考えられるが、プロジェクト終了後もザンビア人研究者によって本プロジェクトの成果を引き続き持続できるよう、関係省庁が UTH や UNZA-VET の研究者の大学院レベルの学位取得を支援できるよう期待する。

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）

(1) 本プロジェクトでは、長期専門家を 2 名配置するとともに、短期専門家も頻繁に派遣するなどし、現地での相手国関係機関との共同作業を重視したことが、関係者間の強い信頼関係につながり、プロジェクト目標の達成に寄与している。SATREPS 案件において共同研究を円滑に進めるためには、相手国関係機関との信頼関係の確立は不可欠であり、そのための方策を検討するうえで、本プロジェクトの人員配置・作業計画は参考になると判断される。

(2) また、本プロジェクトでは、将来の社会実装を見据え、相手国の財政事情や保健医療従事者の技術水準などを十分に勘案しながら、現場で活用し得るレベルの診断法の開発を進めている。将来の社会実装をめざすという SATREPS の制度の趣旨にかんがみれば、他の SATREPS 案件においても、同様のアプローチがとられることが期待される。他方、かかるアプローチの下で開発された技術であっても、プロジェクト終了後の実用化に際しては、相手国の自助努力に委ねるだけでは不十分であり、日本側からの技術的・財政的支援が引き続き一部必要となる場面も想定される。本プロジェクトについては、日本側研究者が別の事業との関連で一定の対応を行うことが見込まれているものの、かかる対応が十分に期待できない案件については、プロジェクト終了後の対応を前広に検討し、必要に応じ、継続的な支援のための案件の形成などを早期から準備することが必要となる。

(3) プロジェクトの開始当初、C/P 機関の研究者の活動に対する手当を支給しないことについて、相手国関係者の理解を得るのに一定の時間を要した。通常の技術協力に比べ、**SATREPS** 案件の場合、相手国関係者が、プロジェクト活動を日常業務の範囲を超える追加的な活動であるにとらえる傾向が強い可能性があるところ、案件形成時においては、この点に特に留意して相手国関係機関と協議する必要がある。

第1章 終了時評価の概要

1-1 調査団派遣の経緯

ザンビア政府はわが国政府に対して、結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法の開発とトリパノソーマ症に有効な新規化合物の検索を通して、ザンビアの研究能力強化を目的とした技術協力プロジェクトの実施を要請した。これに対し JICA は、「地球規模課題対応国際科学技術協力事業」（以下、SATREPS）の枠組みの下、ザンビア大学付属教育病院（University Teaching Hospital：UTH）及びザンビア大学獣医学部（School of Veterinary Medicine, University of Zambia：UNZA-VET）をザンビア側研究機関カウンターパート（Counterpart：C/P）機関、北海道大学を日本側研究機関として 2009 年 11 月 15 日から 4 年間の予定で「（科学技術）結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト」（以下、本プロジェクト）が実施されている。

今回の終了時評価では、1 カ月後の事業期間終了を控え、事業全体の活動内容、成果及びプロジェクト目標について評価 5 項目（妥当性、有効性、効率性、インパクト、持続性）に基づいて評価し、成果やプロジェクト目標達成や事業終了後の持続性担保に向けた提言、並びに今後の類似事業の実施にあたっての教訓を抽出することを目的とする。

1-2 終了時評価の目的

終了時評価の目的は以下に示すとおりである。

- (1) 2012 年 11 月 6 日に協議議事上で PDM 修正につき双方合意された最新 PDM (Version 1) (付属資料 1) に基づいて進捗をレビューし、評価 5 項目の評価基準に従って調査時点でのプロジェクト成果を評価する。
- (2) プロジェクトの成果及び目標に影響した促進要因及び阻害要因を検討する。
- (3) 上記の分析結果に基づいて残りのプロジェクト期間及びプロジェクト期間終了後の活動方針について協議する。
- (4) 今後のプロジェクト目標及び想定される上位目標⁹の達成に向けた提言を行うとともに、必要に応じて PDM の見直しを行う。
- (5) 合同終了時評価報告書に調査結果を取りまとめる。

1-3 合同レビュー調査団のメンバー

終了時評価は、JICA 及び 2 名のザンビア側評価委員と合同で実施した。合同レビューチーム（以下、レビューチーム）の構成は以下のとおりである。

<日本側>

担当分野	氏 名	所 属	現地派遣期間
団長・総括	小林 洋輔	JICA 人間開発部 保健第一グループ 保健第二課 課長	2013 年 10 月 13 日～21 日
評価企画	蓮見 尚洋	JICA 人間開発部 保健第一グループ 保健第二課 職員	2013 年 10 月 13 日～21 日

⁹ SATREPS の枠組みでは、PDM 上で上位目標は必ずしも設定されない。

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	2013 年 10 月 7 日～21 日
感染症対策	倉田 毅	SATREPS JST 研究主幹 (国際医療福祉大学 塩谷病院 教授) (オブザーバー)	2013 年 10 月 13 日～17 日
評価企画	佐藤 優子	JST 地球規模課題国際協力室 調査員 (オブザーバー)	2013 年 10 月 13 日～21 日

<ザンビア側>

氏 名	所 属
Prof. Boniface NAMANGALA	Head, Department of Paraclinical Studies, Faculty of Veterinary Medicine, UNZA
Ms. Charity H. HABEENZU	Unit Head, Tuberculosis Laboratory, Department of Microbiology and Pathology, UTH, MOH

評価調査は、2013 年 10 月 7 日から 10 月 21 日にかけて実施され、サイト視察、インタビュー、プロジェクト報告書等の関連文書レビューを行った（付属資料 2 参照）。

1-4 プロジェクトの枠組み

最新 PDM である Version 1 に示されるプロジェクトの要約（プロジェクト目標、成果、活動）を以下に示す。

プロジェクト目標	共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する。
成果	<p><u>成果 1</u> 薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。</p> <p><u>成果 2</u> トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。</p> <p><u>成果 3</u> 多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される。</p> <p><u>成果 4</u> 結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される。</p>
活動	<p><u>活動 1</u></p> <p>1-1. ザンビア人結核患者から収集した生体試料中の抗酸菌（マイコバクテリウム）株の遺伝子解析を行う。</p> <p>1-2. LAMP（Loop-mediated isothermal amplification）法を用いた結核の迅速診断法を開発する。</p> <p>1-3. 開発した迅速診断法が検査室等で実施可能な手法となるよう特異性及び検出感度について、従来法〔顕微鏡検査、培養法、PCR（Polymerase Chain Reaction）法など〕との比較試験を実施する。</p> <p>1-4. 結核の薬剤耐性菌株から得られた遺伝子情報を基に、薬剤感受性試験法</p>

を確立する。

- 1-5. (1-4.で開発した) 薬剤感受性試験法に対し、検出感度を従来法(培養法)との比較・検討を行い、検査室等で実施可能な手法として開発する。
- 1-6. 開発した結核の迅速診断法及び薬剤感受性試験法を参画検査施設へ研究目的で試験的に導入し、実現性の評価を実施する。
- 1-7. 使用した生体試料及び分離した抗酸菌株を保管し、将来の診断法改良に使用できるよう整備する。

活動2

- 2-1. ザンビア人トリパノソーマ症患者から生体試料を収集し、遺伝子解析を行う。
- 2-2. LAMP法を用いたトリパノソーマ症の迅速診断法を開発する。
- 2-3. 開発した迅速診断法が検査室等で実施可能な手法となるよう、特異性及び検出感度について、従来法(顕微鏡検査、分離法、PCR法など)との比較試験を実施する。
- 2-4. 開発したトリパノソーマ症の迅速診断法を参画検査施設へ研究目的での試験的に導入し、実現性の評価を実施する。
- 2-5. 使用した生体試料及び分離したトリパノソーマ症原虫株を保管し、将来の診断法改良に使用できるよう整備する。

活動3

- 3-1. 抗トリパノソーマ活性を有するリード化合物の構造を系統的に改変した化合物群を設計する。
- 3-2. 設計した化合物群を短段階の化学変換で多様性指向型合成し、トリパノソーマ症に対するケミカルライブラリを構築する。
- 3-3. 合成した化合物群の活性及び安全性評価のための *in vitro* 評価系を確立する。
- 3-4. ケミカルライブラリに保管されたトリパノソーマ症に対する新規化合物の活性及び細胞毒性を *in vitro* で評価し、構造活性相関に関するデータも収集する。
- 3-5. モデルマウスを用いたトリパノソーマ症に対する候補化合物の活性試験及び安全性試験を実施し、最終候補化合物を同定する。
- 3-6. トリパノソーマ症に対する最終候補化合物の大量合成系を開発する。
- 3-7. 家畜レベルの大動物を用いた最終候補化合物の活性及び安全性試験を実施し、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物を選定する。

活動4

- 4-1. 研究課題ごとの標準手順(SOP)を整備する。
- 4-2. 研究グループミーティングを四半期ごとに実施し、研究の進捗、成果、安全管理について協議する。
- 4-3. 研究者が月例研究進捗報告書を研究グループリーダーへ提出する。
- 4-4. 研究運営年間計画書を作成する。

第2章 終了時評価の方法

2-1 SATREPSにおけるプロジェクト評価の枠組みについて

SATREPS では JST による日本国内での技術的・財政的研究支援と JICA による現地での技術協力プロジェクト実施協力が連携して推進されることから、評価活動実施の効率性もかんがみ、現地調査を JST と JICA が連携、協力して実施する。

JST は地球規模課題の解決に資する研究成果、科学技術水準の向上の観点から日本国内及び相手国を含めた国際共同研究全体の評価を行う。また、JICA はプロジェクト運営の一環として、政府関係者・研究代表者を含めた先方協力機関等と共同で、ODA 事業として相手国における人材育成、能力強化及び開発課題に対する貢献の観点から評価（レビュー）を実施する。

2-2 評価手法

終了時評価は「JICA 事業評価ガイドライン」（2010 年 6 月）に沿って実施された。実績・実施プロセスの確認と 5 項目評価を行うための調査項目について具体的な方法を検討するため、評価設問、必要な情報・データ、情報源、データ収集方法について一覧表で示した評価グリッド（付属資料 3）を作成した。

評価チームのメンバーは評価グリッドに基づき、C/P 研究者や各関係機関、日本人専門家に対して質問票やインタビューを実施し、プロジェクトのレビューを実施した。主要面談者は付属資料 4 を参照のこと。

PCM の常法に則り、最新の PDM Version 1 に基づいて指標の達成度を含めたプロジェクト実績を確認し、評価 5 項目での評価分析を行った。合同レビューチームは、評価結果を合同レビュー報告書に取りまとめた。

本終了時評価に用いた評価 5 項目の概説を表－1 に示す。

表－1 評価 5 項目の概説

評価 5 項目	概 説
妥当性	プロジェクトの目標（PDM のプロジェクト目標、上位目標）が、受益者のニーズと合致しているか、援助国側の政策と日本の援助政策との整合性はあるかといった、「援助プロジェクトの正当性」を検討する。終了時評価での妥当性評価は、現状・実績に基づいて検証作業を行う。
有効性	PDM の「プロジェクトの成果」の達成度合いと、それが「プロジェクト目標」の達成にどの程度結びついたかを検討する。終了時評価での有効性評価は、評価の必要性・可能性に応じて検証作業を行う。
効率性	プロジェクトの「投入」から生み出される「成果」の程度を把握する。各投入のタイミング、量、質の適切度を検討する。終了時評価での効率性評価は、現状・実績に基づいて検証作業を行う。
インパクト	プロジェクトが実施されたことにより生じる直接・間接的な正負の影響を検討する。終了時評価でのインパクト評価は、評価の必要性・可能性に応じて検証作業を行う。
持続性	援助が終了した後も、プロジェクト実施による便益が持続されるかどうか、自立発展に必要な要素を見極めつつ、プロジェクト終了後の自立発展の見通しを検討する。終了時評価での持続性評価は、予測・見込みに基づいて検証作業を行う。

第3章 プロジェクトの実績と実施プロセス

3-1 投入

以下に、2013年10月現在のプロジェクトに対する日本側及びザンビア側からの投入を示す。
詳細は付属資料5を参照のこと。

(1) 日本側投入実績

構 成	投 入
JICA 専門家の派遣	JICA 長期専門家：2名（結核及びトリパノソーマ症の遺伝子診断法開発、業務調整）、合計 74.0 人/月 その他の専門家（研究者）：延べ 52 名（結核遺伝子診断、トリパノソーマ遺伝子診断など）、合計 31.0 人/月
資機材の提供	総額（円）：約 1 億 4,300 万円（消耗品を除く） 内容：ジェネティックアナライザー、超遠心機、超低温フリーザー、サーマルサイクラー等の研究施設及び機器、BSL-3 適合コンテナ型実験・診断室、BSL-3 実験室用発電機など
本邦研修	延べ人数：7 名 研修内容：結核遺伝子診断法、トリパノソーマ症遺伝子診断法、抗トリパノソーマ症候補物質合成など 延べ期間：22 人/月
本邦プロジェクト会議	延べ人数：1 名 目的：UTH 院長とチーフアドバイザーによるプロジェクトの進捗状況報告・確認、院長による市民講話と学内講話など 延べ期間：7 日
第三国研修（米国）	延べ人数：2 名 研修内容：安全キャビネットのメンテナンス法、フィルター交換の仕方、安全性判定の仕方など（受講証がそれぞれのテーマで授与されている） 延べ期間：1.0 人/月
現地活動費	在外事業強化費：4,323 万円（2013 年 6 月末時点の見込み額）

(2) ザンビア側投入実績

構 成	投 入
C/P 配置	保健省（Ministry of Health：MOH）：3 名 結核研究チーム：13 名（UTH 11 名、UNZA-VET：2 名） トリパノソーマ症研究チーム：12 名（UNZA-VET：10 名、UTH 2 名）
施設及び資機材	1. UTH 検査サービス部内事務スペース 2. UTH 検査サービス部内研究スペース 3. UNZA-VET 内研究スペース 4. 研究に必要な既存の研究機器類
現地活動費	研究活動に必要な経常経費（水道、電気、固定電話費用など）

3-2 プロジェクトの実績

(1) プロジェクト活動の実績

成果に係るプロジェクト活動実績を以下に示す。

成果 1：薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。	
活 動	達成事項
1-1. 抗酸菌（マイコバクテリウム）株の遺伝子解析のためにザンビア人結核患者から生体試料を収集する。	<ul style="list-style-type: none"> 結核疑いの患者からの検体収集システムを構築した。 2013 年 9 月末までに 1,487 の喀痰検体及び 510 の尿検体を収集した。
1-2. LAMP（Loop-mediated isothermal amplification）法を用いた結核の迅速診断法を開発する。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて 2011 年 3 月までに LAMP 法を用いた結核迅速診断法（キット）（LAMP-TB RDT）キットを世界各地の臨床分離株の遺伝情報を基にして完成させた。
1-3. 開発した迅速診断法が検査室等で実施可能な手法となるよう、特異性及び検出感度について、従来法〔顕微鏡検査、培養法、PCR（Polymerase Chain Reaction）法など〕との比較試験を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> UTH 結核検査室にて LAMP-TB RDT、塗抹法、培養法、PCR 法として GeneXpert® MTB/RIF、他の LAMP 法を用いた検出法として Loopamp®などの既存の結核診断法の検査結果における精度と特異性の比較試験を実施した。 2013 年 9 月下旬に予定していた比較試験がほぼ終了した。同じサンプルを使用し、磁気ビーズを用いた新たな DNA 抽出法を用いた比較試験を実施している。
1-4. 結核の薬剤耐性菌株から得られた遺伝子情報を基に、薬剤感受性試験法を確立する。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて 2011 年 6 月までにリファンピシン及びイソニアジドに対する感受性試験の方法論を確立した。
1-5. (1-4.で開発した) 薬剤感受性試験法に対し、検出感度を従来法（培養法）との比較・検討を行い、検査室等で実施可能な手法として開発する。	<ul style="list-style-type: none"> 活動 1-4 で開発した遺伝子学的薬剤感受性試験法は、2013 年 8 月に実験の最適条件を検討し、UTH 結核検査室に 9 月から試験導入している。 終了時評価時点では、UTH 結核検査室に薬剤感受性試験の技術移転を実施しているところであり、プロジェクト期間終了までに完了できる見込みである。
1-6. 開発した結核の迅速診断法及び薬剤感受性試験法を参画検査施設へ研究目的で試験的に導入し、実現性の評価を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 2013 年 1 月開始予定だった全国結核有病率調査で収集された検体を使用し参画検査施設（CDL 及び TDRC）への試験的導入を予定していたが、有病率調査の開始が 2013 年 9 月下旬と大幅に遅れたため結核の迅速診断法及び薬剤感受性試験法導入は参画検査施設のうち UTH 結核検査室のみとなった。 このような状況に対する措置として、UTH 胸部クリニックとチレンジェ・保健センターで収集した 379 検体（統計学的に十分な検出力をもつサンプル数である）を用いて、プロジェクトは既存の試験法との比較優位性試験を実施した。
1-7. 使用した生体試料及び分離した抗酸菌株を保管し、将来の診断法改良に使用できるよう整備する。	<ul style="list-style-type: none"> 集めた臨床検体及び分離した抗酸菌株は UTH 結核検査室の－80 度の冷凍庫で保管されている。（2013 年 9 月までの抗酸菌株保管数：520） また、これらのサンプルは将来の診断法改良等に使用できるようにライブラリとしている。

成果 2：トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。

活 動	達成事項
2-1. 遺伝子解析を行うためにザンビア人トリパノソーマ症患者から生体試料を収集する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ トリパノソーマ症疑いヒト症例からの検体収集システムを構築し、血液検体を収集している。 ・ 更にヒトトリパノソーマ原虫の疫学分析及び遺伝子解析のための検体数並びに分離株を増やす目的で、ツェツェバエ並びに家畜の血液を収集した。
2-2. LAMP 法を用いたトリパノソーマ症の迅速診断法を開発する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 北海道大学並びに帯広畜産大学にて 2011 年 3 月までに LAMP-Tryps RDT キットを完成させた。
2-3. 開発した迅速診断法が検査室等で実施可能な手法となるよう、特異性及び検出感度について、従来法（顕微鏡検査、分離法、PCR 法など）との比較試験を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 完成した LAMP-Tryps RDT キットのザンビアでの顕微鏡検査、分離法、PCR 法など既存の方法との比較評価を 2012 年 3 月に完了した。 ・ RIME プライマーを用いた LAMP 診断法は、SRA プライマーを用いた LAMP 診断法より数倍、RIME プライマーによる PCR 法より約 100 倍も高感度に血液サンプル中のトリパノソーマ原虫を検出することが明らかになった。また顕微鏡検査と分離法に関しては、PCR と同等かそれ以下の感度であった。特異性については、それぞれ顕著な差は見られなかった。
2-4. 開発したトリパノソーマ症の迅速診断法を参画検査施設へ研究目的での試験的に導入し、実現性の評価を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 完成した LAMP-Tryps RDT キットが UNZA-VET に試験的に導入され、終了時評価時点では実現性の評価が進行中である。 ・ プロジェクトは、UNZA-VET で開発した LAMP-Tryps RDT を UTH 寄生虫検査室に試験導入し実用性検証を行う予定であったが、コミュニケーション上の問題により実現していない。しかしながら、終了時評価調査期間中に UTH、UNZA-VET 及び JICA 専門家、UTH における LAMP-Tryps RDT を用いた診断サービス開始や UNZA-VET でのヒトアフリカトリパノソーマ症（HAT）研究の継続のための具体的な運用方法に関する協議が開始されている。
2-5. 使用した生体試料及び分離したトリパノソーマ症原虫株を保管し、将来の診断法改良に使用できるよう整備する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 集められたヒト並びに家畜血液、ツェツェバエ及び分離したトリパノソーマ症原虫 6 株は UNZA-VET の液体窒素保管庫で保管されている。 ・ また、これらのサンプルは将来の診断法改良等に使用できるようにライブラリとしている。

成果 3：多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される。

活 動	達成事項
3-1. 抗トリパノソーマ活性を有するリード化合物の構造を系統的に改変した化合物群を設計する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 北海道大学にて抗トリパノソーマ活性を有するリード化合物アルテミシニンの構造を系統的に改変した化合物群設計の第一段を 2011 年 3 月に終了した。 ・ 第二段階としてペンタミジン並びに天然化合物をリード化合物とする系統的改変を実施し、現在も遂行中である。

3-2. 設計した化合物群を短段階の化学変換で多様性指向型合成し、トリパノソーマ症に対するケミカルライブラリを構築する。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて抗トリパノソーマ活性を示す可能性のある化合物群のケミカルライブラリを構築し、漸次、新規化合物を追加している。 中間レビュー時点では、アルテミシニン由来化合物 77 種、ペンタミジン由来化合物 57 種並びに天然物由来化合物からなる 330 種類以上の化合物をライブラリに登録している。 プロジェクトでは、最終的には 400 種以上の登録をめざしている。
3-3. 合成した化合物群の活性及び安全性評価のための <i>in vitro</i> 評価系を確立する。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて合成した化合物群の活性及び安全性評価のための <i>in vitro</i> 評価系を確立した。
3-4. ケミカルライブラリに保管されたトリパノソーマ症に対する新規化合物の活性及び細胞毒性を <i>in vitro</i> で評価し、構造活性相関に関するデータも収集する。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて、ケミカルライブラリに保管されたトリパノソーマ症に対する新規化合物の活性及び細胞毒性を <i>in vitro</i> で評価し、構造活性相関に関するデータを収集した。 ライブラリに登録された 300 種以上の化合物の活性評価を実施した結果、<i>in vitro</i> で 13 種類の化合物に既存の治療薬（スラニン及びエフロルニチン）と同等かそれ以上の抗トリパノソーマ活性が認められた。 アルテミシニン関連の化合物においては環状構造内部の <i>cis-cis</i> 結合が活性発現に重要であると考えられた。
3-5. モデルマウスを用いたトリパノソーマ症に対する候補化合物の活性試験及び安全性試験を実施し、最終候補化合物を同定する。	<ul style="list-style-type: none"> モデルマウスを用いたトリパノソーマ症に対する活性試験において 13 の化合物のうち 8 化合物が延命効果はあるものの救命効果はないことが判明したため、大動物（感染畜）の試験に供せる化合物同定するには至っていない。
3-6. トリパノソーマ症に対する最終候補化合物の大量合成系を開発する。	<ul style="list-style-type: none"> トリパノソーマ症に対して <i>in vivo</i> の有効性を示す化合物が同定されていないため、大量合成系を開発は開始されていない。
3-7. 家畜レベルの大動物を用いた最終候補化合物の活性及び安全性試験を実施し、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物を選定する。	<ul style="list-style-type: none"> 活動 3-6 と同じ理由で、大動物を用いた有効性、安全性評価は終了時評価時点で開始されていない。

成果 4：結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される。

活 動	達成事項
4-1. 研究課題ごとの標準手順（SOP）を整備する。	<ul style="list-style-type: none"> ザンビア側研究機関にて、LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT 開発それぞれの課題について SOP が作成され、使用されている。 UTH 結核検査室の BSL-3 検査施設の SOP が ZAMBART で使用されている SOP を基に作成され、2013 年 10 月に UTH のバイオセーフティ委員会が承認した。

4-2. 研究グループミーティングを四半期ごとに実施し、研究の進捗、成果、安全管理について協議する。	・ 終了時評価までに四半期会議が UTH 結核検査室もしくは UNZA-VET で 15 回開催され、研究の進捗、成果、安全管理について協議されてきた。
4-3. 研究者が月例研究進捗報告書を研究グループリーダーへ提出する。	・ 月報は研究グループそれぞれで作成し、3 カ月ごとに開催される四半期報告会に提出され、議論されている。
4-4. 研究運営年間計画書を作成する。	・ 研究運営年間計画書は各グループにおいて日本、ザンビア間で協議して作成、合同調整員会（JCC）に提出、承認された。

(2) 成果の達成

1) 成果 1

中間レビューまでに基礎的な LAMP-TB RDT が開発されていたが、栄研化学株式会社の Loopamp®では喀痰前処理がキット化（PURE 法）されていたのに対し、プロジェクトで開発した LAMP-TB RDT（UH-LAMP）は従来の NALC-NaOH 処理（結核菌検査のために用いられる前処理）が必要であり、簡便性に課題が残されていた。また、液体試薬の乾燥技術の確立など、LAMP 試薬の安定性向上に向けた課題が残されていた。その後、プロジェクトは LAMP 乾燥試薬の作成に成功し、新規に開発した検体前処理法（磁気ビーズ法）の開発も進んでいる。

表－2 に GeneXpert®, 栄研化学株式会社の結核診断キット（PURE-Eiken LAMP）、PURE 法-UH LAMP 及び磁気ビーズ法-UH LAMP について、感度及び特異性、操作性、費用対効果等の比較試験結果を示した。

表－2 比較試験結果

Table 2 Comparative study on TB genetic Diagnostics in sensitivity and specificity, operability and cost effectiveness

Test specification	Minimum requirement by WHO	TB Genetic Diagnostics			
		GeneXpert MTB/RIF	PURE -Eiken LAMP	PURE -UH LAMP	Magnetic beads -UH LAMP
Sensitivity for smear (+), culture (+) Pulmonary TB in adults	≥ 95%	98.3%	97.7%	97.8%	100% (20/20)
Sensitivity for smear (-), culture (+) Pulmonary TB in adults	60–80%	70.6%	58.8%	53.8%	62.5%
Specificity in adults without TB	≥ 95%	97.0%	92.1%	99.0%	96.2% (25/26)
Time to results	≤ 3 hours	1.5 hours	1.5 hours	1.5 hours	1.5 hours
Sample volume required	N/A	1000 µL	60 µL	60 µL	60 µL
Throughput	20 tests per day by one laboratory staff member	dependent on the number of instrument	48	128	128
Readout	Easy to read; simple 'yes', 'no' or 'invalid' answer	yes	yes	yes	yes
Waste disposal	Simple burning, no glass, environmentally acceptable	can be incinerated	can be incinerated	can be incinerated	can be incinerated
Cost per test	< US\$10	USD 10	USD 24	USD 13	USD 1.7
Cost for instrument	N/A	4 sample Type USD 17,000	16 sample type USD 5,200	64 sample type USD 780	64 sample type USD 780

塗抹試験陽性/培養検査陽性検体の感度は、すべての遺伝子学的診断法で WHO の最小必要要件である 95%を超えていた。これに対して、塗抹試験陰性/培養検査陽性検体の感度について、WHO の必要要件である 60～80%を超えたのは GeneXpert®と磁気ビーズ-UH LAMP のみであった。特異性については、PURE-Eiken LAMP が WHO の要件（95%以上）に到達しなかったが、他の 3 つは満たしていた。

このように、感度と特異性に関して WHO の求める要件をすべて満たしたのは GeneXpert®と磁気ビーズ法-UH-LAMP であった。他方、GeneXpert®の検体処理能力は使用する測定器のスペックや台数に依存するが、磁気ビーズ法-UH LAMP は 128 検体/日と非常に高い。測定器のコストは GeneXpert®に比較して磁気ビーズ法-UH LAMP は圧倒的に安価であり、1 検体の測定に要するコストも GeneXpert®の 10 米ドルに対して磁気ビーズ法-UH LAMP では 1.7 米ドルと非常に安価である。

表-2 には示されていないが、喀痰前処理法である PURE 法は、簡便であるが操作にコツを要するのに対し、磁気ビーズ法は簡便で操作者による測定誤差が生じない。このように、プロジェクトで開発した磁気ビーズ法-UH LAMP は十分な感度と特異性を有し、操作性、費用対効果が最も高く、地域の検査施設での POC 検査に最も適していると考えられた。

また、検体処理能力も高く、結核有病率調査など大量の検体を取り扱う場合にも、有効に活用できる。ただし、プロジェクトが喀痰前処理法として磁気ビーズ法を開発したのはごく最近であり、プロジェクト期間終了までに十分な検体数を試験し、その能力を適切に裏づけることが求められる。

結核菌の遺伝子学的薬剤感受性試験は北海道大学で開発され、UTH 結核検査室に導入されている。終了時評価時点では同スタッフに技術移転を行っている段階であり、プロジェクト期間終了までには終了できる見込みである。

成果 1 の指標の達成度を以下に示す。

成果 1：薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。	
指 標	達成度
1-1. プロジェクト期間終了までに、結核の迅速診断法が UTH 及び UNZA-VET 検査室で試験導入される。	<ul style="list-style-type: none"> 2011 年 4 月に北海道大学で開発された LAMP-TB RDT が UTH 結核検査室に試験導入され、同年 11 月から実際の臨床検体を用いて、感度と特異性について既存の結核診断法との比較試験を実施した。 今後はデータをまとめて MOH に提出し、UH-LAMP RDT の感度や特異性、簡便性、費用対効果など研究結果の共有、また今後の展開について協議する予定である。
1-2. プロジェクト期間終了までに、遺伝子情報を基に確立した薬剤感受性試験法が UTH 検査室で試験導入される。	<ul style="list-style-type: none"> 北海道大学にて 2011 年 6 月までにリファンピシン及びイソニアジドに対する感受性試験の方法論を確立した。 2013 年 8 月に実験の最適条件を検討し、9 月から試験的に導入している。 終了時評価時点では、UTH 結核検査室に薬剤感受性試験の技術移転を実施しているところであり、プロジェクト期間終了までに完了できる見込みである。

2) 成果 2

LAMP-Tryps RDT が北海道大学により開発され、UNZA-VET に導入されている。比較優位性試験においても、検鏡法、分離法、PCR 法などの従来法と同等の特異性、高い感度を示した。また、1 検体測定に必要なコストも 0.6 米ドルであり、ザンビアにおける HAT 診断法として十分な価格を実現できている。

特に、LAMP-Tryps RDT が UNZA-VET に導入された 2011 年以降、プロジェクトは UTH に LAMP-Tryps RDT を用いて HAT の診断サービスを提供しており、実際の HAT 診断サービスに既に貢献している。これまでにマラリア様症状を呈し UTH を受診した患者 8 名が LAMP-Tryps RDT で HAT と診断され、治療につながられている。8 名中 3 名は原虫が中枢神経系に到達する前の第 1 期、5 名が中枢神経系に原虫が到達した第 2 期と診断された。診断後は薬物治療が直ちに開始され、既に末期症状を呈していた 1 名を除き、7 名が緩解している。

また、プロジェクトではザンビア南部、東部のツェツェ蠅生息地域の住民 700 名を無作為に調査したところ、マラリア様症状を呈していた 8 名にトリパノソーマ感染が確認された。これまでに地方レベルでトリパノソーマ感染の積極的サーベイランスを行った事例はなく、住民の約 1% にトリパノソーマ感染が認められるとの知見はザンビアのトリパノソーマ対策に大きく貢献すると考えられる。なお、感染が認められた 8 名は適切に医療施設での治療または経過観察につながられている。

更に、ヒトへの感染が確認されている *Trypanosoma brucei rhodesiense* もサーベイランスで検査を行ったウシの 1%、イヌの 5.3%、3.3% のツェツェバエへの感染が確認された。これは、サーベイランスを行った地域におけるヒトへのトリパノソーマ症感染の危険性を示しており、トリパノソーマ症感染対策の必要性が更に証明された。

成果 2 の指標の達成度を以下に示す。

成果 2：トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される。	
指 標	達成度
2-1. プロジェクト期間終了までに、トリパノソーマ症の迅速診断法が UNZA-VET 及び UTH 検査室で試験導入される。	<ul style="list-style-type: none">トリパノソーマ症の迅速診断のための低価格な LAMP-Tryps RDT キットが 2011 年 3 月に北海道大学において開発され、UNZA-VET の研究者に検査手技の技術移転が 2011 年 4 月に実施された。UNZA-VET で LAMP-Tryps RDT の感度並びに特異性について従来法（検鏡法、分離法、PCR 法）との比較優位性試験を実施したところ、LAMP-Tryps RDT は従来法と同等の特異性、非常に高い感度であることが確認された。

3) 成果 3

北海道大学において、Artemisinin、Pentamidine 及び天然化合物をリード化合物とした化合物群のケミカルライブラリが構築され、終了時評価時点で 330 の新規化合物が登録されている。これと並行して、合成した化合物群の抗トリパノソーマ活性及び細胞毒性評価のための *in vitro* 評価系を 2010 年中に北海道大学にて確立した。ケミカルライブラリに保管

された新規化合物の活性及び毒性を *in vitro* 評価系を用いて評価し、活性が確認された化合物については構造活性相関に関するデータも収集している。*in vitro* で良好な活性が見られた化合物について北海道大学にて感染したマウスを用いた *in vivo* 活性評価を行ったが、終了時評価時点までに十分な活性を示す化合物は得られていない。

他方、プロジェクトは UNZA-VET でトリパノソーマ感染モデルマウスを用いた投与試験を実施できる環境を整備している。上述のとおり、プロジェクト期間終了までに前臨床試験候補化合物を決定することは困難であるが、北海道大学と UNZA-VET は、プロジェクト期間終了後も可能な限り、研究活動を継続していく意思を表明している。

成果 3 の指標の達成度を以下に示す。

成果 3：多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される。	
指 標	達成度
3-1. 2012 年までに、抗トリパノソーマ活性を有するリード化合物群のケミカルライブラリが構築される。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 終了時評価時点では、アルテミシニン由来化合物 77 種、ペンタミジン由来化合物 57 種並びに天然物由来化合物からなる 330 種類以上の化合物をライブラリに登録している。 ・ プロジェクトでは、最終的には 400 種以上の登録をめざしている。
3-2. プロジェクト期間終了までに、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が同定される。	<ul style="list-style-type: none"> ・ モデルマウスを用いたトリパノソーマ症に対する活性試験において <i>in vitro</i> で抗トリパノソーマ活性が認められた 13 の化合物のうち 8 化合物が延命効果はあるものの救命効果はないことが判明した。 ・ 終了時評価時点までに、感染マウスを用いた <i>in vivo</i> 評価系で顕著な有効性と安全性が認められた化合物は得られていない。

4) 成果 4

UNZA-VET 及び UTH で RDT 開発に必要な研究機器や実施体制が整備され、四半期報告会や月例報告書によって適切に管理されている。また、プロジェクトを通して、プロジェクトの研究活動だけでなく、通常の検査サービスとしての結核菌培養検査や薬剤感受性試験に必要な BSL-3 適合検査施設が建設され、施設管理や操作手順、モニタリングを含む SOP も整備された。UNZA-VET では終了時評価時点までに LAMP-Tryps RDT の製造を自立的に実施できるようになっており、UTH 結核ラボでもプロジェクト期間終了までに LAMP-TB RDT の製造を自立的に実施するために必要な技術移転が終了する見込みである。これらのことにより、ザンビア側 C/P 機関が RDT に関する研究、開発や RDT を用いた診断サービスの実施体制はおおむね確立されたといえる。

しかしながら、プロジェクトは、UNZA-VET で開発した LAMP-Tryps RDT を UTH 寄生虫検査室に試験導入し実用性検証を行う予定であったが、コミュニケーション上の問題により実現していない。しかしながら、終了時評価調査期間中に UTH、UNZA-VET 及び JICA 専門家間で、UTH における LAMP-Tryps RDT を用いた診断サービス開始や UNZA-VET での HAT 研究の継続のための具体的な運用方法に関する協議が開始されている。

他方、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索は日本側研究機関で実施されている。終了時評価時点で *in vivo* で十分な活性を示す化合物が見つからないため、ザンビア側での大動物を用いた投与実験等は実施していない。しかしながら、プロジェクトにより UNZA-VET にマウスの飼育施設を整備し、トリパノソーマ感染モデルマウスの作成の技術移転を行ったことから、研究の実施体制は整備されたといえる。

成果 4 の指標の達成度を以下に示す。

成果 4：結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される。	
指 標	達成度
4-1. 研究課題ごとの SOP が整備、改訂される。	<ul style="list-style-type: none"> ・ ザンビア側研究機関にて、LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT 開発それぞれの課題について SOP が作成され、使用されている。 ・ UTH 結核検査室の BSL-3 検査施設の SOP が ZAMBART で使用されている SOP を基に作成され、2013 年 10 月に UTH のバイオセーフティ委員会が承認した。
4-2. 研究グループ会議が四半期ごとに開催されている。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 終了時評価までに四半期会議が UTH 結核検査室もしくは UNZA-VET で 15 回開催され、研究の進捗、成果、安全管理について協議されてきた。
4-3. 研究者による研究進捗報告書が作成されている。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 月報は研究グループそれぞれで作成し、3 カ月ごとに開催される四半期報告会に提出され、議論されている。
4-4. 研究運営年間計画書が作成される。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究運営年間計画書は各グループにおいて日本、ザンビア間で協議して作成、JCC に提出、承認された。

(3) プロジェクト目標の達成度

成果の達成度をかながみるに、学術的観点でのプロジェクト目標の達成度はおおむね高いことが確認された。研究実施や本邦研修を通じて研究者は多くの知識、技能を獲得しており、国際学会での研究成果発表も経験している。これに加えて、終了時評価までに必要な研究機器も整備された。したがって、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索以外の研究能力については、人材育成や組織能力強化の観点からも、終了時評価時点においてプロジェクト目標はおおむね達成されたと考えられる。

しかしながら、プロジェクトで開発した RDT がザンビアの結核対策、トリパノソーマ対策に対する真の貢献を実現するには、POC 検査として地方レベルの検査施設で利用可能な状態になる必要がある。そのためには、RDT が MOH によって公定法として採用されることが必須であることから、プロジェクトはその実現に向けて必要な科学的根拠をより強化するとともに、プロジェクト期間終了までに具体的な手続き等に関する協議を関係機関と開始することが求められる。

プロジェクト目標の指標の達成度を以下に示す。

プロジェクト目標：共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する。

指 標	達成度
1. 結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断キットのザンビアでの実行可能性が確認される。	・ LAMP-TB RDT 及び LAMP-Tryps RDT とも基礎的な技術開発は北海道大学で終了しており、終了時評価時点ではザンビア側 C/P 機関で既存の検査法との比較試験が行われている段階である。
2. トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が作製される。	・ 非臨床試験に向けた候補化合物の同定には UNZA-VET での感染マウスを用いた再現性評価と、それに引き続いた感染畜での有効性、安全性評価を実施する必要があるが、終了時評価時点までに、北海道大学での感染マウスを用いた <i>in vivo</i> 評価系で顕著な有効性と安全性が認められた化合物は得られていない。

3-3 実施プロセスの検証

研究活動やプロジェクト管理に関するさまざまな事項は、四半期研究グループ会議や Scientific Meeting、JCC、e-mail による逐次連絡で行われていたが、中間レビュー時には UTH 寄生虫学検査室の研究活動への関与についてのプロジェクト管理上の問題、コミュニケーション上の問題を指摘していた。

LAMP-Tryps RDT 開発は、基礎的な技術開発は北海道大学で実施され、UNZA-VET で感度や特異性などの検証が行われた。中間レビュー以降に予定されていた最終的な実用性検証は UTH 寄生虫学検査室で行われる予定であったが、コミュニケーション上の行き違いにより終了時評価時点で実現していない。UTH でトリパノソーマ症疑い症例から採取された血液検体は、検査依頼と報告、効率性の観点から、同検査室を経由せず、診察医師から直接 UNZA-VET に検査依頼、結果報告が継続されていたことから、実用性検証に対する重大な負の影響は生じていない。

これまで示してきたとおり、LAMP-Tryps RDT は高い感度と特異性、低い測定コストをもっておおむね開発作業は終了している。このような状況において、UTH 院長は UTH としてトリパノソーマ症の診断機能を備えることの重要性を強く示し、UNZA-VET も必要な協力を惜しまないことが確認されたことから、終了時評価の現地調査期間に UTH 寄生虫学検査室への LAMP-Tryps RDT 導入に向けた具体的な協議が開始されている。

第4章 評価結果

4-1 妥当性

以下に示す理由から、本プロジェクトの妥当性は終了時評価時点でもおおむね維持されている。

(1) ザンビアにおける保健政策及びターゲットグループのニーズ、日本の援助方針とプロジェクト目標の一致性

2009年2月に実施された事前評価で確認されたザンビア保健政策及びターゲットグループのニーズ、日本の援助政策とプロジェクト目標の一致性に関して、本プロジェクトの妥当性を損ねるような政策の変更やニーズの変化等は認められず、その一致性はプロジェクト期間を通して維持された。

(2) 実施方法の適切性

1) 本プロジェクトで対象とする感染性疾患に対して迅速診断法や医薬品開発を行うことの論理的根拠

中間レビューでも確認されたとおり、ザンビアでは結核の蔓延、多剤耐性菌の出現は喫緊の課題であり、地方の医療施設での POC 検査実現に向けた RDT 開発やザンビアの薬剤耐性の流行状況に合致した薬剤感受性試験法の開発を行うことの論理的根拠はプロジェクト期間を通して維持されている。また、トリパノソーマ症は「顧みられない熱帯病」の1つであることから、診断法や医薬品開発が遅れている。特に従来法である検鏡法ではマラリアとの誤診が問題となっていることから、感度、特異性の高い診断法開発の意義も高く維持されている。現在利用可能な HAT 治療薬は副作用が強く、耐性株出現の観点からも、新規治療薬開発の必要性も高い。

2) ジェンダーや民族、社会的階層、環境等に対する配慮

本プロジェクトでは感染性病原体を取り扱うため、人体や環境への影響が危惧されるが、実験操作は各施設のバイオセーフティ規制に基づいて実施されている。また、実験操作についても、本プロジェクトを通じて整備された SOP に基づいて実施されることとされており、人体または環境への安全配慮が適切になされている。

4-2 有効性

以下の理由から、終了時評価時点でのプロジェクトの有効性はおおむね高い。

(1) プロジェクト目標の達成見込み

LAMP-TB RDT 開発に関して、中間レビューまでは POC 検査をめざすうえで試薬の安定性や操作性の観点から既存の結核遺伝子学的診断法である GeneXpert®や Loopamp®に遅れをとっていた。しかしながら、中間レビュー以降は試薬の乾燥化、新規喀痰前処理法の開発が行われ、実用性や操作性を向上させただけでなく、1 検体当たりの測定コストも大きく低下させた。このことにより、感度、特異性を高く保ったまま、POC 検査に向けた測定法のパフォーマンスを大きく向上させている。LAMP-Tryps RDT についても、中間レビュー以降で試薬の乾燥化が成功し、実用性が向上している。既存の検査法の比較でも、高い感度と十分な

特異性、低い測定コストが確認され、既に UNZA-VET の協力の下、UTH での HAT 診断サービスに活用されている。

また、LAMP-Tryps RDT はコミュニティでの積極的サーベイランスに使用され、これまで十分に情報がなかったトリパノソーマ感染の有病率にかかわる重要な知見を得ている。

他方、抗トリパノソーマ活性を有する化合物の検索に関しては、スクリーニングと同定という研究アプローチの特性から、残プロジェクト期間内に *in vivo* 試験で有効性・安全性が確認された最終候補化合物の同定は困難であると見込まれる。しかしながら、これまで示したとおり、プロジェクトによって結核及びトリパノソーマに対する迅速診断法が開発され、ザンビアの結核対策、トリパノソーマ対策に貢献する学術的知見も得られている。これに加えて、迅速診断法開発や医薬品開発にかかわる知識、技術もザンビア側研究者に移転され、研究開発や診断サービスを行うため検査室、研究室環境も整備された。

これらのことから、プロジェクトは、学術的観点だけではなく、組織機能強化や人材育成の観点でも、おおむねその目的を達成したものと考えられる。なお、UNZA-VET のナマンガラ教授は、本プロジェクトで行ったトリパノソーマ症研究に関する功績が認められ、国家科学技術評議会より 2012 年の最高男性科学者賞が授与され、UNZA-VET において教授職へ昇進を果たした。

しかしながら、LAMP-TB RDT に関して、新規前処理法は極最近開発されたもので、まだ十分な数の臨床性能試験を実施できていない。試験を行った施設も UTH 結核検査室のみであることから、将来、同法がザンビアの結核診断の公定法として採用されるためにも、プロジェクト期間終了まで、また終了後の研究活動継続に向けた具体的な計画を関係者間で協議しておくことが求められる。また LAMP-Tryps RDT についても、既に HAT 診断サービスや感染症サーベイランスに有効に活用されているが、詳細の公定法としての登録に向けて、プロジェクトは期間終了まで、終了後も引き続き症例を蓄積し、LAMP-Tryps RDT の科学的根拠向上に向けた取り組みが継続される必要がある。

(2) 成果及びプロジェクト目標達成のための外部条件

1) 成果達成のための外部条件「指導を受けた C/P 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。」の現状

終了時評価時までにはプロジェクト・ダイレクター (PD) 及びプロジェクト・マネジャー (PM) の異動・離職があったが、Scientific Meeting などを通じてプロジェクトへの理解は十分に得られていることから、成果達成に大きな影響は認められていない。

2) プロジェクト目標達成のための外部条件「ザンビア側がプロジェクト活動に必要な予算及び人材措置を適切に行う」の現状

PDM に示されているザンビア側からの予算措置は期待された程度適切に実施された。しかしながら、「3-3 実施プロセスの検証」で示したように、関係者間のコミュニケーション上の行き違いにより、LAMP-Tryps RDT の実用性検証に対する UTH 寄生虫学検査室の十分な巻き込みが得られなかった。しかしながら、実用性検証は UNZA-VET と JICA 専門家の協力により実施されたため、成果達成に重大な負の影響が出ることは回避された。

(3) 有効性への促進要因

上述のとおり、LAMP-TB RDT は、比較優位性の観点から GeneXpert®や Loopamp®に遅れをとっていた。これらの問題は中間レビュー時に関係者間で確認され、プロジェクト期間終了までにできるだけの開発を行うこととなった。中間レビュー以降、関係機関の努力により LAMP 試薬の乾燥化による安定性の向上、新規喀痰前処理法開発による簡便性の向上が実現し、LAMP-TB RDT の感度や測定コストの改善にも大きく貢献した。トリパノソーマ症診断には血液または脳脊髄液を使用するために検体前処理は不要であるが、同様に LAMP 試薬の乾燥化によって実用性は強化されている。

本プロジェクトは将来の社会実装を強く意識した SATREPS の下、技術協力プロジェクトとして実施されている。そのため、共同研究事業として単に基本的技術開発を行うだけでは不十分である。本プロジェクトの PDM には特に試薬の乾燥化や検体前処理法の新規開発は明記されていなかったが、中間レビュー時に従来法や既存の方法に対する比較優位性向上に向けた取り組みの必要性が関係者間で認識され、プロジェクトは実用性向上を念頭に置いた取り組みを強化したことがプロジェクトの成功に大いに貢献したものと考えられる。

(4) 有効性に対する阻害要因

終了時評価時点において、本プロジェクトの有効性を阻害するような事象は観察されていない。

4-3 効率性

予期しない要因により研究活動の円滑な実施に負の影響が生じたが、プロジェクトは可能な限り効率的に実施された。

(1) プロジェクト活動の進捗管理

成果 4 に規定されるプロジェクト活動に従い、月例報告書に基づいた四半期報告会や Scientific Meeting などを通じた研究の進捗管理はプロジェクト期間を通して適切に実施されている。また、プロジェクト全体のモニタリングは JCC や必要に応じて四半期報告会でも行われており、共同研究事業並びに JICA 技術協力プロジェクトとしての両面での進捗管理はおおむね適切と考えられる。しかしながら、終了時評価では共同研究事業としての運営管理、関係機関間のコミュニケーションの問題が確認されたが(「3-3 実施プロセスの検証」を参照)、関係者の努力によりプロジェクト目標達成への重大な負の影響は回避されている。

他方、結核菌の培養検査や薬剤感受性試験法に必要な BSL-3 検査施設の建設に想定以上の時間を要したため、それらの活動を実施するうえで円滑な進捗に影響があった。しかしながら、BSL-3 検査施設が完成した 2012 年 8 月以降、プロジェクト活動が加速され、プロジェクト期間終了までに予定されていた活動はおおむね完了できる見込みである。

(2) 提供された機器及び材料の有効利用

すべての供与された研究機器や機材、施設等はプロジェクトの研究活動に有効に利用されている。

(3) 本邦研修及び第三国研修で獲得した知識・技能の有効利用

終了時評価までに延べ7名のザンビア人 C/P (UTH より3名、UNZA-VET から4名) が本邦研修に派遣され、獲得した専門知識や技術はプロジェクトで行う研究活動に活用されている。また、2013年5月に UTH 結核検査室と UNZA-VET から各1名が米国に派遣され、BSL-3 検査室の安全キャビネット保守管理にかかわる研修を受講した。これらの人材は、プロジェクト期間終了後の自立的な BSL-3 検査室の安全管理や保守に貢献するものと期待される。

(4) 外部リソースとの連携

プロジェクト期間を通して「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム (J-GRID)」の北海道大学ザンビア拠点と間接的な協力関係が継続され、適宜情報共有も行われている。

ZAMBART プロジェクトは BSL-3 実験室の建設や運用に対する実践的なノウハウを有しており、本プロジェクトの支援で建設したコンテナ型 BSL-3 実験施設建設や SOP 作成に多大な協力を得た。また、IMReT からは、日常的な技術的協力に加え、GeneXpert®テストカートリッジの調達や UTH の胸部クリニックにおいて検体収集に協力している医療従事者への金銭的補助などの協力を得ている。

LAMP-TB RDT の従来法、既存法との比較優位性試験を実施するにあたり、栄研化学株式会社は Loopamp®を必要数提供するとともに、研究者2名を本プロジェクトに派遣し、UTH 結核検査室スタッフに喀痰前処理法 (PURE 法) を含む Loopamp®の技術指導を行った。これにより効率的な LAMP-TB RDT の比較優位性試験の実施に大きく貢献した。また、本プロジェクトで実施した比較優位性試験結果は栄研化学株式会社にも提供された。同社は Loopamp®を世界的に展開するために WHO による認証取得への取り組みを行っており、このような協力は相互に利益をもたらすものである。

(5) 効率性に対する促進要因

上述した外部リソースとの連携は、本プロジェクトの効率性を高めた。

(6) 効率性に対する促進要因及び阻害要因

上述した BSL-3 検査施設の運用開始が 2012 年 9 月となったことに伴う薬剤感受性試験法開発が遅れたことは、プロジェクトの効率性を阻害する結果となった。また、LAMP-Tryps RDT 開発にかかわる関係者間のコミュニケーション上の問題も効率性の阻害要因として整理される。

4-4 インパクト

プロジェクトの実施によって、以下に示す正のインパクトが確認または期待されている。

(1) プロジェクト終了後の社会的影響

結核及びトリパノソーマ症に対する RDT 開発が実現すれば、迅速かつ正確な診断を簡易に実施することが可能となり、速やかな治療開始により治療成績の向上が期待される。これに向けてプロジェクトは、感度や特異性などの科学的根拠が示され、POC 検査の実用化に向けた診断法の改良がなされた。これにより迅速かつ正確、操作性が高く低コストの診断法が

開発されたといえる。しかしながら、LAMP-TB RDT では新規喀痰前処理法（磁気ビーズ法）の試験数が少なく、比較優位性試験を実施した施設も 1 カ所であることから、必要に応じて CDL や TDRC などのレファレンス検査室や UTH 管轄の郡レベルの検査室の協力の下、他施設での検証を行うことも念頭に置く必要がある。LAMP-Tryps RDT については既に HAT 診断サービスに活用されているが、プロジェクト期間終了後も継続して症例数を増やし、診断性能に関する科学的根拠をより強化することが求められる。

他方、これらの診断法がザンビアの結核対策、トリパノソーマ対策に貢献するには、同法がザンビアの公定法として登録されることが必要である。そのためには、ザンビア側 C/P 機関主導の下、ザンビアの薬事法に則って診断法の承認手続きを行うことが必要であり、プロジェクト期間終了までに具体的な手続き等の協議を MOH やコミュニティ・開発母子保健省などの関係機関と協議することが求められる。また、上述のとおり、プロジェクトで開発した RDT が公定法として認められるために、追加試験の実施を求められる可能性がある。これに加えて、公定法への登録に必要な手続きについても、残りのプロジェクト期間を考慮すると、すべてを期間内で完了することは困難であると考えられる。

日本側研究機関の北海道大学はプロジェクト期間終了後も継続してザンビア側研究機関と共同研究を維持する意思表示しているが、研究者の派遣や研究継続に必要な予算をプロジェクト期間終了後はこれまでどおり継続することができないため、プロジェクト期間終了後の共同研究継続や RDT の公定法登録に向けた取り組みに関して、予算も含めた具体的な活動計画について関係者で協議しておくことが求められる。

なお、栄研化学株式会社は LAMP 法を用いた結核の迅速診断キットである Loopamp®の世界的な展開に向けた取り組みを行っている。また、トリパノソーマ症に対する迅速診断キット開発を行っているが、製品開発状況に関する情報は得られていない。本プロジェクトで開発した RDT は栄研化学株式会社が基本特許を保有する LAMP 法を用いて開発されたものである。本プロジェクトの専門家によれば、ザンビアにおいては、LAMP 法にかかる特許が未申請であるため、プロジェクトで開発した RDT について、今後、公定法としてザンビアの認証を取得し、国内で幅広く実施していくうえで、特許使用許諾にかかわる問題は発生しないとのことであったが、特許関連の法的リスクについて、本調査団として、的確な判断を行うことは困難であるところ、関係者において、十分に確認、必要に応じて協議しておく必要がある。

抗トリパノソーマ活性を有する新規化合物の同定は、ザンビア側研究機関から開発の必要性が強く示されているものの、プロジェクト期間終了までに *in vivo* で有効性が確認できる化合物を得ることが困難である。しかしながら、日本側研究機関である北海道大学は、プロジェクト期間終了後も可能な限り取り組みを継続する意思を示しており、具体的にどのように共同研究を進めていくか、ザンビア側研究機関と十分協議しておくことが必要である。

(2) その他の正のインパクト

1) 本プロジェクトで開発する薬剤感受性試験法の抗結核薬治療の最適化に対する影響

抗結核薬への薬剤耐性に対する共通認識では、リファンピシン耐性であればほとんどの症例でイソニアジド耐性であるため、通常の薬剤感受性試験はリファンピシンに対する感受性を試験するのが通例である。しかしながら、プロジェクトで行った薬剤耐性に関する

予備的調査で、ザンビアではリファンピシン耐性/イソニアジド感受性の耐性株の存在が示唆された。この知見に基づいて、プロジェクトはリファンピシンとイソニアジドの両方の薬剤感受性試験法を開発した。終了時評価時点では、プロジェクトは試験技術を UTH 結核ラボに導入している段階であり、同時に継続して薬剤感受性に関するデータを蓄積している。ザンビアにおける結核の薬剤耐性菌株に関する流行状況が UTH で継続的にモニターされれば、ザンビアの抗結核薬治療の最適化に正のインパクトが期待できる。

2) LAMP-TB RDT の家畜の結核及びトリパノソーマ症への応用の可能性

LAMP-TB RDT はヒト結核に対する診断法として開発されたが、UNZA-VET で J-GRID の研究の一環として家畜の結核症例サーベイランスへの応用が可能であることが確認された。本件は UNZA-VET の研究者が筆頭著者である学術論文として、2011 年に論文審査のある国際専門誌に掲載されている。特に、ミルクを用いたウシ結核診断が可能であることが確認され、将来、ザンビアの食品衛生に大きく貢献することが期待できる。

同様に、LAMP-Tryps RDT は HAT 症例の診断法として開発されたが、結核診断法と同様に、UNZA-VET で J-GRID の研究の一環として、家畜におけるヒト感染トリパノソーマ症のサーベイランスにも応用ができることを確認した。本発見も UNZA-VET の研究者が筆頭著者である学術論文として、2013 年に論文審査のある国際専門誌に掲載されている。本学術的発見は、ヒトへの感染が確認されている *Trypanosoma brucei rhodesiense* が家畜にも感染していることを示し、ザンビアにおける HAT の疫学及び感染対策に大きな影響を与えたと考えられる。

3) BSL-3 検査施設建設による UTH の検査室機能やザンビアの感染症対策への影響

多くの関係者の努力により、UTH 結核検査室に BSL-3 適合コンテナ型検査室（2 コンパートメント）が建設され、2012 年 10 月より運用が開始された。これにより UTH の検査室機能は大幅に強化された。実際に、2013 年 9 月より開始された全国結核有病率調査が開始され、UTH 結核検査室は約 2 万検体の検査を担当している。これらの検体の培養検査は BSL-3 検査施設で SOP に従って安全かつ正確に実施されていることから、プロジェクトは同調査の実施にも大きく貢献しているといえる。また、通常は結核菌培養に使用されるが、リスクグループ 3 に属する病原性の高い感染性疾患のアウトブレイク時には 1 つのコンパートメントを転用可能であり、ザンビアの感染症対策に大きく貢献することが期待される。

(3) その他の負のインパクト

本プロジェクトの実施に起因する負のインパクトは、終了時評価時において確認されない。

4-5 持続性

プロジェクトによって生み出された便益の自立発展、自己展開は終了時評価時点においても一定程度見込まれる。

(1) 政策的、制度的側面

妥当性の項でも示したとおり、ザンビアにおける結核対策及びトリパノソーマ症対策における迅速診断法開発、薬剤感受性試験法開発に対する政策的重要性は維持されており、本プロジェクト終了後も継続することが見込まれる。

他方、本プロジェクトでは将来の診断法開発を強く念頭においた活動を展開しており、迅速診断キットの製造または販売はザンビア薬事法もしくは関連する規制を遵守して実施されることになるため、ザンビア MOH 担当部局のアドバイスを得ながら、ザンビア側 C/P 機関主導の下、法令コンプライアンスを含む必要な承認プロセスを適切に行っていく必要がある。

また、本プロジェクトの成果の 1 つとして、LAMP-Tryps RDT を用いて HAT の確定診断が迅速かつ正確に実施できるようになった。しかしながら、臨床症状や顕微鏡検査による初めの診断が行われる一次及び二次医療施設で適切に HAT の疑いがかけられないと、RDT による確定診断につながらない。したがって、ザンビア側関係機関は、医師や検査技師等の医療従事者に対する HAT を含む感染性疾患に関する保健人材育成や住民に対する啓発活動をこれまで以上に推進するとともに、感染症サーベイランスの機能をより強化することが求められる。

(2) 財政的側面

本プロジェクトで開発した迅速診断法や薬剤感受性試験法が検査診断サービスに組み入れられることが見込まれる場合、これらの試験法に必要な試薬、消耗品の継続的な購入が必要となる。また、BSL-3 検査施設についても継続的な予防的メンテナンス費用が発生する。プロジェクトはこれらの必要経費を既に試算しており、BSL-3 検査施設に対する費用試算(年間約 2,000 米ドル)は既に UTH に提出している。したがって、UTH は年間予算計画にこれらの費用を計上しておくことが求められる。また、プロジェクトでは定期的な施設メンテナンスのために、UNZA-VET、UTH 結核検査室から 1 名ずつのスタッフを米国の研修に派遣している。メンテナンスのライセンス取得には現場経験を積むとともに、将来はライセンス試験を受験することが必要となるが、この金額についても、同様に、UTH が年間予算計画に計上することが必要である。本調査時点では、実際の年間予算計画が確認できなかったが、ザンビア側が負担の意向を示していること、また、仮にザンビア側が必要な予算を負担できない場合には北海道大学が対応を行うことをコミットしていることから、一定の範囲で持続性は確保されている。

また、プロジェクトは開発した RDT の公定法への登録をめざすが、「4-4 インパクト」の項でも述べたとおり、他施設での追加試験が求められる可能性がある。その際にはプロジェクト期間終了後の実施が想定されることから、プロジェクトは期間終了までに追加試験に必要な予算確保について関係機関と協議しておくことが望ましい。また、公定法登録に必要なデータ数や試験内容などの試験デザインについて MOH 等の担当機関と試験実施前に十分協議し、試験に要する費用、人材、時間などの観点で最も効率よく試験が実施できるよう配慮する必要がある。

(3) 技術的側面

LAMP 法を用いた RDT 試薬や磁気ビーズ法を用いた喀痰前処理キットの製造は、ザンビア側 C/P 機関で自立的に行う技術が得られている。また、LAMP-TB RDT を用いた結核診断技術は UTH 結核検査室で確立されている。また、LAMP-Tryps RDT を用いた HAT 診断は UNZA-VET で確立されている。しかしながら、HAT 患者の診断及び治療の現場である UTH

では、終了時評価時点で技術導入がなされていない。これに対して、UTH 院長や病理・微生物部長は病院として HAT の診断機能を備えることの必要性を示しており、終了時評価期間中に UTH 寄生虫検査室への LAMP-Tryps RDT の導入に向けた協議を UNZA-VET や JICA 専門家を含む関係者と開始している。プロジェクトは期間終了までに、スタッフへの操作トレーニング等、具体的な導入計画を関係者と協議しておくことが望ましい。また、HAT は症例が少なく公定法への登録やザンビアにおける流行状況のサーベイランスの実施に向けては、UNZA-VET はプロジェクト期間終了後も継続して研究を継続する必要がある。したがって、UTH で LAMP-Tryps RDT を用いた検査サービスが開始された後も、使用した検体や患者情報が適切に UNZA-VET に提供されるような仕組みを作成する必要がある。

また、2012 年 10 月の BSL-3 検査施設の運用開始に先立って、UTH 結核検査室スタッフを中心とした同検査室利用者に対するバイオセーフティ研修を実施している。また、同検査室内での検査手技や施設利用にかかわる基準は 2013 年 10 月に UTH 安全委員会により承認された SOP に公式に規定された。しかしながら、プロジェクトで開発した RDT が公定法となり、ザンビア国内で広く診断に使用されることとなった場合は、UTH 結核検査室は RDT を製造、供給し続ける必要がある。RDT 製造技術はプロジェクト期間終了までに同検査室スタッフに移転される予定であり、製造にかかわる SOP も作成されている。しかしながら、RDT が一定の質を保証し続けるためには、SOP コンプライアンスをモニターする内部精度管理（IQC）と外部精度保証（EQA）が適切に機能する必要がある。IQC は SOP に実施基準が明記されているが、EQA に関しては既存のメカニズムは存在していない。したがって、プロジェクトは期間終了までに UTH の精度保証アドバイザー等の関係者と SOP コンプライアンスのモニタリング方法について協議しておく必要がある。

（4）総合的持続性

以上に示した理由により、プロジェクト期間終了までに本事業の持続性は一定程度見込まれる。

4－6 結論

5 項目評価の結果にかんがみ、プロジェクトの達成度は良好であると判断される。第 6 章に掲げる提言を実行することにより、プロジェクトのインパクトを最大化し、より多くの人々に裨益することができる可能性が高い。

第5章 科学的観点からの評価（JST 評価委員会による評価結果）

本プロジェクトでは、当初の計画どおり、安価で操作が簡便かつ室温保存で使用可能な結核並びにトリパノソーマ症の迅速診断法（LAMP 法）を開発した。ザンビアの研究・検査従事者が自国で独自に検査が実施可能な状態となり、トリパノソーマ症の診断キットは既に患者の診断に使用されている。また、結核診断法については、ザンビアにおける公定法としての承認を受けるため、同国政府 MOH 主導の下、UTH を中心としたチームによる評価試験の段階に入っている。同国のみならず、周辺国及び他の開発途上国においても実用可能な診断法として高く評価される。

また、UTH に BSL-3 実験室 2 機が結核菌取り扱い専用実験室として設置されたことのもつ意味は極めて大きい。同国における結核診断の作業が 1 つの実験室内で実施可能となった。このような高いレベルの施設はアフリカのみならずわが国でも臨床検査室のレベルでは存在せず、本プロジェクトの大きな成果である。さらにこの BSL レベルの実験室は、結核菌以外の疾患発生時には、原因微生物の検索診断に資することができ、この意義は計り知れないものがあるといっても過言ではない。現地の技術者が既に維持管理に関する技術研修を米国で習得しており、また、プロジェクト終了後も北海道大学の担当者が全面的に対応する旨の取り決めもなされている。このように、今後の同施設の維持管理面でも優れた計画がなされている点においても評価される。

研究代表者をはじめ他の多くの研究参画者も頻繁にザンビアに渡航し、十分に滞在のうえ直接技術指導にあたった。併せて長期常駐研究者及び業務調整員が根気よく技術指導と種々の整備を進めたこと、加えて北海道大学と UTH、UNZA の長い期間にわたる良好な協力関係を基盤に、両国間の十分な技術及び研究交流のうえに研究推進がなされたことでプロジェクトの大きな成果に結びついたといえる。

以下に、評価項目における特筆すべき内容を列挙する。

5-1 地球規模課題解決への貢献

現在世界には、多剤耐性結核及び超多剤耐性結核の感染拡大が危惧されている。結核の蔓延を防止するためには、積極的な迅速診断とその結果を踏まえた適切・迅速な治療が重要である。また、トリパノソーマ症は重症化すると治療が極めて困難になるため、早期の鑑別診断が重要となっている。このため本研究では、下記を主な目標に進めてきた。

- ① 迅速かつ安価な結核・トリパノソーマ症診断法、結核薬剤感受性試験法の開発
- ② 上記診断法をザンビアにおいて評価・普及させることで同国の結核対策に資すること
- ③ 同国におけるトリパノソーマ症サーベイランスネットワークを構築し得られた情報を同疾患対策に役立てること
- ④ ザンビア側の共同研究者の研究技術能力向上を図ること

特に、LAMP 法を応用した結核、トリパノソーマ症における安価かつ簡便な乾燥診断キット開発においては、同国由来検体を用いて性能を評価し、感度、特異性ともに優れており、ザンビアにおける診断法として臨床実装可能であることを示した。トリパノソーマ症における診断キットは既にザンビアにて患者の診断に使用され始めている。結核診断キットについても、ザンビアにおける実用性が高く、また、両診断キットともに同国のみならず他の開発途上国において実装可能なものとして高く評価される。ザンビアから周辺諸国への普及を期待するとともに、成し得た

成果を今後更に発展させ有効活用されるための努力を期待したい。UTH にバイオセーフティ上の基準を満たす BSL-3 実験室を 2 機設置し、同国において結核診断の一連の作業が実施可能となったことを含め、同国の結核対策に大きく貢献し得る成果である。

また、トリパノソーマ症新規治療薬候補物質スクリーニングにおいては、*in vitro* において抗トリパノソーマ活性を示す幾つかの有望な新規化合物が認められているが、まだ最終の候補化合物発見にまで至っていない。しかしながら、大学の実験室レベルで 300 種類もの新規化合物の合成とスクリーニングを実施し、かつ、マウスにて優れた抗マラリア活性を有する化合物を副次的に見出したことは評価される。本プロジェクトで推進した技術と見出した新規化合物について、トリパノソーマ症のみならず住血吸虫症等への応用も視野に入れ、今後も継続し研究推進されることを期待したい。

5-2 相手国ニーズの充足

結核は、世界各地で人類を脅かし続けている最も重要な再興感染症の 1 つであり、その迅速な対策が切望されている。アフリカ諸国においては他の大陸と比較にならないほどの多くの結核患者（全世界の結核患者の約 3/4）が集中しているといわれている。現在 WHO が推奨している診断技術では高い費用と時間がかかるため、開発途上国においては普及が進んでいない。安価・かつ簡便な診断法が切望されている。トリパノソーマ症は重症化すると治療が極めて困難になり、早期の鑑別診断が重要となるが、マラリア等の他の熱性疾患と誤診されがちである。さらに現在も顕微鏡での直接検出が確定診断となるが、地方の診療所では顕微鏡がないところが多く、確定診断に時間がかかるため治療前に症状が悪化（昏睡）することがしばしば見られる。

このため、感度と特異性が高く、どこでも使用可能である安価な診断法は開発途上国においては極めて重要となる。早期診断・早期治療は治癒率向上につながり、死亡率を減少させることになる。

本プロジェクトにて開発した診断キットは室温保存が可能であり、かつ特別な装置を必要としない迅速かつ簡便・安価な診断法であり、トリパノソーマ症の診断においては、同時に開発した簡易測定器により、電気のない地方の診療所等においても簡単に診断ができる。同診断法の普及によりザンビアのみならず周辺国にも与える影響が大きいと評価される。同診断法の作製技術は、既にザンビアの研究者への技術移転が完了しており、同国における実用化の見通しもできている。ザンビアの公定法として MOH の承認を取得後、今後更に周辺国へ普及していくことを期待したい。

5-3 付随的成果

本プロジェクトにて開発した診断キットは、日本発の技術である LAMP 法を応用したものであり、開発途上国においても有用な方法として、安価・簡便かつ室温保存が可能な乾燥 LAMP 法として完成させたことは高く評価される。LAMP 法そのものに対する知財取得は困難であるが、開発した乾燥法技術に対し知財取得の可否を検討されたい。

学術成果については、33 報（国際誌）の論文が科学雑誌に発表・投稿され、また学会発表は招待講演 9 件（国内会議 3 件、国際会議 6 件）、口頭発表 5 件（国内会議 1 件、国際会議 4 件）、ポスター発表 16 件（国内 2 件、国際 14 件）がなされている。さらに、知財出願についても 2 件の国内出願がなされた。

ザンビア人の人材育成の点においては、BSL-3 実験室の維持管理方法、診断キットの作製の手技等十分な技術指導が行われ、研究レベルの向上がなされたことは高く評価される。一方で、日本人若手研究者の育成に関しては十分ではなく、大学院生を含むより多くの若手研究者をプロジェクトに参画させてほしかったといえる。

5-4 プロジェクトの運営

UTH においては、BSL-3 実験室 2 機の設置と、本プロジェクト予算で購入した機器により結核診断等一連の作業が実施可能となった。また、UNZA 内にトリパノソーマ症の実験室が整備され、導入された研究機器は、相手国側研究者によって十分に活用されている。

研究代表者及びほとんどの共同研究者が頻繁にザンビアに渡り、十分に滞在のうえ、直接技術指導にあたったことは、技術の定着に大きく貢献したと評価される。北海道大学と相手国側研究機関においては長い歴史と協力関係が基盤にあり、また本プロジェクトにより更に非常に良好な共同研究の体制が構築された。研究代表者の優れたリーダーシップと長期滞在研究者及び業務調整員が中心となり、相手国側研究者と十分に協議のうえ、プロジェクトが推進されたことは高く評価される。

得られた成果について、今後更なる普及をめざし、相手国側政府のみならず周辺国及び他諸国においても継続したアプローチを行っていただきたい。

第6章 提言と教訓

6-1 提言

(1) 迅速診断法の公定法としての活用

プロジェクトで開発された迅速診断法がザンビア国内の結核及びトリパノソーマ症のより適切な診断・治療に実際に貢献するためには、これら診断法が、地方レベルのものを含む他の施設において、POC 検査のために活用されることが必要である。したがって、本調査団は、MOH 及びコミュニティ開発・母子保健省が、UTH、UNZA その他の関連機関とともに、迅速診断法を公定法として認定し、全国の人々のために実際にこれらを活用するための行動計画を策定・実行することを提言する。その際、次のような点にも留意する必要がある。

- 1) 迅速診断法の効果にかかる科学的根拠を強化するため、他の施設においても試行される必要がある。
- 2) これら診断法を用いるための技術を他の施設に移転するための予算を含む詳細プランを検討する必要がある。
- 3) 診断法の安定した製造・供給のシステムが導入される必要がある。内部精度管理 (IQC) と外部精度保証 (EQA) を含む SOPs のコンプライアンスをモニタリングする仕組みを導入することも不可欠である。
- 4) トリパノソーマ症の診断における UTH 寄生虫学検査室の役割を明確にする必要がある。
- 5) 法的なリスクを回避するためには、関連の特許その他の知的財産権について調査を行う必要がある可能性がある。

(2) HAT 症例の検出・報告

現場の医療従事者がトリパノソーマ症の疑いがある症例を的確に発見し、関連機関に報告できるようにならなければ、LAMP-Tryps RDT の効果的な活用は期待できない。他方、プロジェクトでは、感染地域において、医療従事者・住民が一般的にトリパノソーマ症についての知識を欠いていることを確認した。MOH 及びコミュニティ開発・母子保健省のリーダーシップの下、関連機関は、トリパノソーマ症の検出・報告がよりの確に行われるための人材育成・住民啓発・サーベイランス体制の強化を進めるべきである。

(3) トリパノソーマ症にかかる化合物同定

プロジェクト期間終了までに *in vivo* で有効性が確認できる化合物を得ることができる可能性は低い。北海道大学は、プロジェクト期間終了後も一定の範囲で共同研究を継続する意思を有している。具体的にどのように共同研究を進めていくか、北海道大学と UNZA-VET の間で十分に協議しておく必要がある。

(4) BSL-3 検査施設

BSL-3 検査施設を使用・維持するための予算はザンビア政府が継続的に確保しなければならない。MOH は、重篤感染症発生の際に疾病の検出や確定診断等の対応を含む同施設の有効活用が求められ、毎年の予算策定過程において、同施設に対する予算配分を最優先すべきである。

(5) ザンビア人研究者の更なる学術的發展

プロジェクト期間中に、UTH や UNZA-VET におけるザンビア人研究者の能力はある一定程度向上したと考えられるが、プロジェクト終了後もザンビア人研究者によって本プロジェクトの成果を引き続き持続できるよう、関係省庁が UTH や UNZA-VET の研究者の大学院レベルの学位取得を支援できるよう期待する。

6－2 教訓

- (1) 本プロジェクトでは、長期専門家を2名配置するとともに、短期専門家も頻繁に派遣するなどし、現地での相手国関係機関との共同作業を重視したことが、関係者間の強い信頼関係につながり、プロジェクト目標の達成に寄与している。SATREPS 案件において共同研究を円滑に進めるためには、相手国関係機関との信頼関係の確立は不可欠であり、そのための方策を検討するうえで、本プロジェクトの人員配置・作業計画は参考になると判断される。
- (2) SATREPS は将来の社会実装を強く意識した事業であることから、「学術的な成果」のみでは不十分であり、「実用的な成果（品）」が求められる。本プロジェクトでは中間レビューの段階でその点にかかる認識を関係者間で改めて共有し、以降の活動に反映させたことにより、相手国の財政事情や保健医療従事者の技術水準等に即した、現場で活用し得るレベルの診断法の開発を進めることに成功した。このように、SATREPS 案件は、研究成果の論文発表等にとどまらず、相手国や周辺国の人々に直接的に裨益する実用的な成果（社会実装）につなげることを強く意識して実施する必要がある。
- (3) 他方、プロジェクトの終了後、その成果を社会実装に確実につなげるためには、相手国の自助努力に委ねるだけでは不十分であり、日本側からの技術的・財政的支援が引き続き一部必要となる場面も想定される。本プロジェクトについては、日本側研究者が別の事業との関連で一定の対応を行うことが見込まれているものの、かかる対応が十分に期待できない案件については、プロジェクト終了後の対応を前広に検討し、必要に応じ、継続的な支援のための案件の形成などを早期から準備することも求められる。
- (4) プロジェクトの開始当初、C/P 機関の研究者の活動に対する手当を支給しないことについて、相手国関係者の理解を得るのに一定の時間を要した。通常の技術協力に比べ、SATREPS 案件の場合、相手国関係者が、プロジェクト活動を日常業務の範囲を超える追加的な活動であるにとらえる傾向が強い可能性があるところ、案件形成時においては、この点に特に留意して相手国関係機関と協議する必要がある。

6－3 団長所感

団長としての主な考えは、本章の提言及び教訓に示したとおりであり、特に、日本側研究者の尽力により、相手国関係機関との信頼関係が醸成され、将来の社会実装を見据えた診断法の開発が進んでいること、そして、今後、これら診断法がザンビア国内で公定法として活用されていくことが強く期待されることを強調したい。そのうえで、ここでは、SATREPS の制度に関連し、一点、補足したい。

上述のとおり、本プロジェクトにおいては、トリパノソーマ症にかかる化合物の同定は、プロジェクト期間内の所定の成果が達成されない見込みである。しかし、SATREPS 案件については、制度上、原則延長が認められておらず、さらに、いわゆる後継案件の実施を含め、プロジェクト終了後の技術・財政面での継続的な支援の仕組みも SATREPS 制度の枠内では用意されていない。

本プロジェクトについては、日本側研究者が関与する別の研究事業に一部引き継がれる予定であるが、かかる手立てがない場合、特に財政面での裁量の余地が小さい国・機関を相手としたプロジェクトについては、研究が中途半端な形で終了し、それまでの成果が無駄になるリスクがある。この点については、他の案件の状況等もレビューしたうえで、制度を一部見直す必要性がどうか、予算などの種々の制約も勘案しながら検証することが望ましいように感じる。

付 属 資 料

1. 終了時評価調査協議議事録（M/M）（合同評価レポート付）
2. PDM Version 1（2012年11月6日版）
3. 終了時評価調査団の日程
4. 評価グリッド
 - 4－1 評価5項目
 - 4－2 実施プロセスの検証
5. 主要面談者リスト
6. 投入実績表
 - 6－1 カウンターパート配置
 - 6－2 JICA専門家派遣
 - 6－3 本邦研修/第三国研修
 - 6－4 供与機材リスト
 - 6－5 日本側ローカルコスト

MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN
THE JAPANESE TERMINAL EVALUATION TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF
THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF ZAMBIA
ON
THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION PROJECT
“ESTABLISHMENT OF RAPID DIAGNOSTIC TOOLS FOR TUBERCULOSIS
AND TRYPANOSOMIASIS AND SCREENING OF CANDIDATE COMPOUNDS
FOR TRYPANOSOMIASIS”

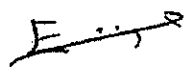
The Japanese Terminal Evaluation Team (hereinafter referred to as “the Team”), organized by Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as “JICA”), headed by Mr. Yosuke Kobayashi, visited the Republic of Zambia (hereinafter referred to as “Zambia”) from October 5th to October 21st, 2013. The purpose of the Team was to confirm the achievements made during the four years’ cooperation period, and to undertake the terminal evaluation of the project, entitled “ Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis ” (hereinafter referred to as “Project”).

During its stay in Zambia, the Team had a series of discussions with the Zambian counterpart organizations and both sides agreed on the Joint Terminal Evaluation Report as attached.

Lusaka, October 21st, 2013



Mr. Yosuke Kobayashi
Leader
Terminal Review Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Peter Mwaba
Permanent Secretary
Ministry of Health
The Republic of Zambia



JOINT TERMINAL EVALUATION REPORT
ON
THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION PROJECT
FOR
ESTABLISHMENT OF RAPID DIAGNOSTIC TOOLS FOR
TUBERCULOSIS AND TRYPANOSOMIASIS AND SCREENING OF
CANDIDATE COMPOUNDS FOR TRYPANOSOMIASIS
UNDER
THE SCHEME OF SATREPS

Japan International Cooperation Agency (JICA)
and
The Authorities Concerned of The Republic of Zambia

21 October 2013

CONTENTS

CHAPTER 1 SCOPE OF TERMINAL EVALUATION	4
1.1 BACKGROUND OF THE TERMINAL EVALUATION.....	4
1.2 OBJECTIVES OF THE TERMINAL EVALUATION.....	4
1.3 MEMBERS OF JOINT REVIEW TEAM.....	5
1.4 FRAMEWORK OF THE PROJECT	5
CHAPTER 2 EVALUATION PROCESS.....	7
2.1 FRAMEWORK OF PROJECT EVALUATION UNDER THE SCHEME OF SATREP	7
2.2 METHODOLOGY OF EVALUATION	7
CHAPTER 3 PROJECT PERFORMANCE	8
3.1 INPUTS	8
3.2 PERFORMANCE AND ACHIEVEMENTS OF THE PROJECT	9
3.3 IMPLEMENTATION PROCESS	17
CHAPTER 4 EVALUATION RESULTS	18
4.1 RELEVANCE	18
4.2 EFFECTIVENESS	18
4.3 EFFICIENCY.....	20
4.4 IMPACT	22
4.5 SUSTAINABILITY.....	24
4.6 CONCLUSION.....	25
CHAPTER 5 RECOMMENDATIONS	26
 Annex	
Annex 1: PDM version 1 (November 6, 2012)	
Annex 2: Schedule of the evaluation	
Annex 3: Evaluation grids	
Annex 4: List of interviewees	
Annex 5: Inputs	

MC

ECK

Abbreviations

Abbreviations	Official names
BSL	Bio-Safety Level
CDL	Chest Diseases Laboratory
DNA	Deoxyribonucleic acid
DST	Drug Susceptibility Test
HAT	Human African Trypanosomiasis
IMReT	Institute for Medical Research and Training
JCC	Joint Coordinating Committee
JICA	Japan International Cooperation Agency
J-GRID	Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Diseases
JST	Japan Science and Technology Agency
Lab	Laboratory
LAMP	Loop-Mediated Isothermal Amplification
M/M	Minutes of Meetings
MOH	Ministry of Health
MCDMCH	Ministry of Community Development Mother and Child Health
PCR	Polymerase Chain Reaction
PDM	Project Design Matrix
POC	Point-of-Care
SOP	Standard Operating Procedures
TB	Tuberculosis
TDRC	Tropical Diseases Research Centre
UNZA	University of Zambia
UNZA-VET	School of Veterinary Medicine, University of Zambia
UTH	University Teaching Hospital
WHO	World Health Organization
ZAMBART	Zambia AIDS-related Tuberculosis

CHAPTER 1 SCOPE OF TERMINAL EVALUATION

1.1 Background of the Terminal Evaluation

The Government of the Republic of Zambia (hereinafter referred to as ‘Zambia’) requested the Government of Japan to implement the technical cooperation for the strengthening research competency of Zambian research institutes through the development of rapid diagnostic methods for tuberculosis (TB) and trypanosomiasis as well as screening of novel compound with anti-trypanosomal activity. On the basis of the request from the Government of Zambia, JICA, under the framework of “*Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development*” (hereinafter referred to as ‘SATREPS’) launched a four-year technical cooperation project entitled “*Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis*” (hereinafter referred to as ‘the Project’) on the 15th of November 2009 under the implementation structure consisting of the University Teaching Hospital, the Ministry of Health (hereinafter referred to as ‘UTH’) and the School of Veterinary Medicine, the University of Zambia (hereinafter referred to as ‘UNZA-VET’) as counterpart research institutes from the Zambian side, and the Hokkaido University (hereinafter referred to as ‘HU’) as a research institute from the Japanese side.

As the Project is drawing to a close in one month, JICA dispatched the Terminal Evaluation Team¹ (hereinafter referred to as “the Team”) on a mission to evaluate the whole process of the Project by the “*Five Evaluation Criteria*” (*Relevance, Effectiveness, Efficiency, Impact and Sustainability*) based on their performances, progress of the project activities and implementation process of the Project, as a joint evaluation with the Zambian side. On the basis of the evaluation results, the Team would provide recommendations for relevant parties on the project activities to secure fulfillments of the Outputs and the Project Purpose as well as better sustainability of the benefits derived from the Project.

1.2 Objectives of the Terminal Evaluation

The objectives of the Terminal Evaluation are as follows:

- 1) To review the entire progress of the Project and evaluate the achievements as of the time of the Terminal Evaluation Survey and/or expectant achievements by the end of the project period in light of the five evaluation criteria, on the basis of latest version of Project Design Matrix (hereinafter referred to as “PDM”) version 1 (Annex 1), which was mutually agreed for the modification on the Minutes of Meetings (M/M) on the 6th of November, 2012;
- 2) To discuss the contributing and hindering factors affecting achievements of the Outputs and the Project Purpose;
- 3) To discuss the plan of the Project for the rest of and even after the project period, based on the reviews and analysis of the project performances;
- 4) To make recommendations in order to achieve the Project Purpose and envisaged Overall Goal², and to revise the PDM as necessary basis; and
- 5) To summarize the results of the study in Joint Terminal Evaluation Report.

¹ Personnel from Zambian side are also regarded as members of the Team.

² Overall Goal isn't necessarily set under the framework of SATREPS.

1.3 Members of Joint Review Team

The review work for the Project was jointly conducted with Japanese Terminal Evaluation Mission and two (2) Zambian members. The members of Joint Terminal Evaluation Team (hereinafter referred to as '*the Team*') were indicated below.

<Japanese Side>

Name	Designation	Title and Affiliation	Duration of Survey
Mr. Yosuke KOBAYASHI	Leader	Director, Health Division 2, Health Group 1, Human Development Department, JICA	Oct.13, 2013 – Oct. 21, 2013
Mr. Takahiro HASUMI	Evaluation Planning	Officer, Health Division 2, Health Group 1, Human Development Department, JICA	Oct.13, 2013 – Oct. 21, 2013
Dr. Yoichi INOUE	Evaluation Analysis	Senior Consultant, Consulting Division, Japan Development Service Co., Ltd.	Oct. 7, 2013 – Oct. 21, 2013
Dr. Takeshi KURATA	Infectious Disease Control	Program Officer of JST - SATREPS Professor, International University of Health and Welfare, Shioya Hospital (Observer)	Oct.13, 2013 – Oct. 17, 2013
Ms. Yuko SATO	Planning and Evaluation	Staff, Research Partnership for Sustainable Development Division, JST (Observer)	Oct.13, 2013 – Oct. 21, 2013

<Zambian Side>

Name	Title and Affiliation
Prof. Boniface NAMANGALA	Head, Department of Paraclinical Studies, Faculty of Veterinary Medicine, UNZA
Ms. Charity H. HABEENZU	Unit Head, Tuberculosis Laboratory, Department of Microbiology and Pathology, UTH, MOH

The evaluation survey was conducted from the 7th to 21st of October 2013. The investigation period was used for site visits, interviews and scrutinizing various documents and data related to planning, implementation and monitoring processes of the Project (Annex 2).

1.4 Framework of the Project

The Narrative Summary of the Project (Project Purpose, Outputs and Activities) set in the latest PDM (version 1) are described below.

Project Purpose	Research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis are improved through collaborative research activities with Japanese research institutes.
Outputs	<p><u>Output 1</u> Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test (DST) for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p><u>Output 2</u> A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p><u>Output 3</u> Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.</p> <p><u>Output 4</u> Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are</p>

	streamlined.
Activities	<p><u>Activities under Output 1</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1. Collect specimens from Zambian tuberculosis patients for genetic analysis of Mycobacterium strains. 1-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for tuberculosis applying LAMP method. 1-3. Test the rapid diagnostic system as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, culture method, PCR method, etc. 1-4. Establish a DST on the basis of genetic information from drug resistant strains of Mycobacterium tuberculosis. 1-5. Develop the DST as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its sensitivity against conventional method of culture method. 1-6. Introduce the rapid diagnostic system and the DST for tuberculosis on a research-based trial to participating laboratories for feasibility assessment. 1-7. The used specimens and isolated mycobacterial strains are stored for future development of advanced method. <p><u>Activities under Output 2</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2-1. Collect specimens from Zambian trypanosomiasis patients for genetic analysis. 2-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for trypanosomiasis applying LAMP method. 2-3. Test the rapid diagnostic tool as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, isolation method, Polymerase Chain Reaction (PCR) method, etc. 2-4. Introduce the rapid diagnostic tool for trypanosomiasis on a research-based trial to several laboratories for feasibility assessment. 2-5. The used specimens and isolated trypanosomal strains are stored for future development of advanced method. <p><u>Activities under Output 3</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3-1. Plan groups of compounds with anti-trypanosomal activity by systematic structural modification of lead compounds. 3-2. Construct chemical libraries for trypanosomiasis by conducting diversity-oriented synthesis of the group of compounds in short-step chemical transformation. 3-3. Establish <i>in vitro</i> study systems for the evaluation of activity and safety of the groups of compounds. 3-4. Evaluate the biological activity and cytotoxicity of novel compounds in the chemical library of trypanosome <i>in vitro</i> and accumulate the data on their structure-activity relationship. 3-5. Identify the final candidate compound for trypanosomiasis by testing mouse model with its activity and safety. 3-6. Develop mass production system of the final candidate compound for trypanosomiasis. 3-7. Select the candidate compounds for non-clinical trial in trypanosomiasis by testing large animal model (livestock level) with its activity and safety. <p><u>Activities under Output 4</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4-1. Prepare and revise Standard Operating Procedure (SOP) in each research subject.研究 4-2. Convene research group meetings to discuss progress of the research, achievements and safety management quarterly. 4-3. Researchers submit monthly progress reports to research group leaders. 4-4. Prepare annual plan documents for research operation.

CHAPTER 2 EVALUATION PROCESS

2.1 Framework of Project Evaluation under the Scheme of SATREPS

Since SATREPS provides assistances to the counterpart-countries through the technical and financial support for research works by JST and the implementation of technical cooperation project on site by JICA in a collaborative manner, it is natural that review and evaluation works on site are conducted in tandem in consideration of its efficiency.

JST will evaluate the whole of international joint research works from the viewpoint of research outcomes that contribute to resolve the global issues. JICA, jointly with governmental organizations and/or research institutes including researchers, will review and evaluate the performance and achievement of the technical cooperation project implemented under the framework of the Japan's ODA from the viewpoint of human resource development and contribution to development agenda at partner countries.

2.2 Methodology of Evaluation

The Terminal Evaluation was conducted in accordance with the latest "*JICA Guidelines for Project Evaluations*" issued in June 2010. Achievements and implementation process were assessed based on the investigation results, which are consolidated in the evaluation grid (Annex 3), from the aspects of the five evaluation criteria of relevance, effectiveness, efficiency, impact, and sustainability, as well as the Verification of Implementation Process.

The Team conducted surveys at the project sites through questionnaires and interviews to counterpart researchers, other related organizations, and the Japanese experts involved in the Project to review the Project on the basis of the evaluation grid. The list of persons interviewed is found in Annex 4.

Project performances including achievement of the Objectively Verifiable Indicators (OVIs) were reviewed and analyzed in accordance with the Project Cycle Management (PCM) concept. The review work was jointly performed by Japanese and Zambian sides on the basis of PDM version 1 (See Annex 1 for more information). Finally, the Team compiled this Joint Terminal Evaluation Report.

Description of the five evaluation criteria that were applied in the analysis for the Terminal Evaluation is given in Table 1 below.

Table 1: Description of Five Evaluation Criteria

Five Criteria	Description
Relevance	Relevance of the Project is reviewed by the validity of the Project Purpose and Overall Goal in connection with the government development policy and the needs in Zambia. Relevance of the Project is verified on the basis of facts and achievements at the time of the Terminal Evaluation.
Effectiveness	Effectiveness is assessed to what extent the Project has achieved its Project Purpose, clarifying the relationship between the Project Purpose and Outputs. Effectiveness of the Project is verified in accordance with the necessity and possibility at the time of the Terminal Evaluation.
Efficiency	Efficiency of the Project implementation is analyzed with emphasis on the relationship between Outputs and Inputs in terms of timing, quality and quantity. Efficiency of the Project is verified on the basis of facts and achievements at the time of the Terminal Evaluation.
Impact	Impact of the Project is assessed in terms of positive/negative, and intended/unintended influence caused by the Project. Impact of the Project is verified in accordance with the necessity and possibility at the time of the Terminal Evaluation.
Sustainability	Sustainability of the Project is assessed in terms of political, financial and technical aspects by examining the extent to which the achievements of the Project will be sustained after the Project is completed. Sustainability of the Project is verified on the basis of extrapolation and expectation at the time of the Terminal Evaluation.

CHAPTER 3 PROJECT PERFORMANCE

3.1 Inputs

The following are inputs from the Japanese side and the Zambian side to the Project as of October 2013. See Annex 5 for more information.

1) Input from Japanese Side

Components	Inputs
Dispatch of JICA experts	Long-term Experts: Development of Diagnostic Methods for TB and Trypanosomiasis, and Project Coordinator, 74.0 M/M in total Other Experts (researchers): 52 Experts (TB genetic diagnosis, Trypanosomiasis genetic diagnosis, etc.), 31 M/M in total
Provision of Equipment	Total amount; approx. JPY 143,000,000 (Consumables are excluded) Component: Necessary research instrument such as Genetic Analyzer, Ultra Centrifuge, Ultra-deep Freezer Thermal Cycler, BSL3-compliant Container Testing Laboratory for TB research and diagnosis, Electric generator for BSL-3 Laboratory, etc.
Training in Japan	Total number: 7 persons Content: TB Genetic Diagnosis for TB, Genetic Diagnosis for Trypanosomiasis, Chemosynthesis of anti-trypanosomal candidate compound(s), etc. Total days: 22 M/M
Meeting in Japan	Dispatched representative: Senior Medical Superintendent of UTH Purposes: Discussion on management plan toward the end of the Project, Provision of public lectures and special lectures at Hokkaido University. Total days: 7 days
Bio-safety cabinet maintenance training in the United States of America	Total number of trainees: 2 Training contents: Safety cabinet technology, introduction to certification workshop, ASHRAE 110 testing workshop, Heating, Ventilating and Air-Conditioning (HVAC) system and laboratory design, etc. (Certificated were given to the participants in each themes) Total period: 1.0 M/M
Local costs	Sum total for overseas activities costs: ZMW 2,257,858.33 (estimated amount as of the end of June 2013.)

2) Input from Zambian Side

Components	Inputs
Allocation of Counterpart Personnel	MOH: 3 persons TB Research Team: 13 persons (UTH: 11 persons, UNZA: 2 persons) Trypanosomiasis Research Team: 12 persons (UNZA: 10 persons, UTH: 2 persons)
Facilities, Equipment and Materials	1. Office space in TB lab, UTH 2. Research space in TB lab, UTH 3. Research space in UNZA-VET 4. Existing equipment for research activities, etc.
Local costs	Running costs for research activities (e.g. costs for water, electricity and landline phone).

3.2 Performance and Achievements of the Project

1) Performance of the Project Activities

Performance of the Project Activities under Outputs are as indicated below.

Output 1	
Rapid diagnostic tools including DST for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.	
Activities	Performances
1-1. Collect specimens from Zambian tuberculosis patients for genetic analysis of <i>Mycobacterium</i> strains.	<ul style="list-style-type: none"> The Project constructed a specimen collection system and has been collecting sputum and urine from TB-suspected patients. As of the time of the end of September 2013, 1,487 sputum and 510 urine samples were collected.
1-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for tuberculosis applying LAMP method.	<ul style="list-style-type: none"> Development of a Rapid Diagnostic Test (RDT) kit for TB using LAMP method (LAMP-TB RDT) was completed at HU in March 2011 on the basis of genetic information from clinical isolates obtained from all over the world.
1-3. Test the rapid diagnostic system as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, culture method, PCR method, etc.	<ul style="list-style-type: none"> Comparison of LAMP-TB RDT with existing methods such as smear examination, culture, <i>GeneXpert</i>® MTB/RIF and <i>Loopamp</i>® as other TB detection method using LAMP is on going in UTH TB lab. Planned comparative studies had been completed by September 2013. The Project is doing additional comparative study using novel DNA extraction method using magnetic beads as of the time of the Terminal Evaluation.
1-4. Establish a DST on the basis of genetic information from drug resistant strains of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	<ul style="list-style-type: none"> Development of the methodology of DST for <i>Rifampicin</i> (RFP) and <i>Isoniazid</i> (INH) was completed at HU in June 2011.
1-5. Develop the DST as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its sensitivity against conventional method of culture method.	<ul style="list-style-type: none"> The DST developed in the Activity 1-4 had been examined to decide the optimum condition, then introduced for UTH TB lab personnel in September on a trial basis. The JICA expert is transferring the technology and manipulation of the DST for personnel at UTH TB lab; this will be completed by the end of the project period.
1-6. Introduce the rapid diagnostic system and the DST for tuberculosis on a research-based trial to participating laboratories for feasibility assessment.	<ul style="list-style-type: none"> The Project planned to introduce the rapid diagnostic system and the DST for tuberculosis on a research-based trial to participating laboratories such as Chest Disease Laboratory (CDL) and Tropical Diseases Research Centre (TDRC) using samples collected by national TB survey which was initially scheduled to start January, 2013. However, the start of national TB survey delayed until the end of September 2013, and hence, the Project introduced these technology just into UTH TB lab. As a countermeasure of such situation, the Project conducted a comparative superiority study of the LAMP-TB RDT with existing and conventional methods using a total of 379 samples with sufficient statistical power obtained from UTH Chest Clinic and Chilenje Health Centre.
1-7. The used specimens and isolated mycobacterial strains are stored for future development of advanced method.	<ul style="list-style-type: none"> Collected clinical samples consisting of sputum and urine from TB-suspected cases and isolated mycobacteria has been stored in -80 °C freezer in the UTH TB lab. (The number of stored mycobacterial strains is 520 as of September 2013) Information of those samples, accompanied by the samples, is also filed in the sample library system for future development of advanced methods.

Output 2
A rapid diagnostic tool for Trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.

Activities	Performances
2-1. Collect specimens from Zambian trypanosomiasis patients for genetic analysis.	<ul style="list-style-type: none"> The Project has been collecting blood samples from trypanosomiasis-suspected human cases. In addition to that, the Project has collected tsetse fly and blood from livestock to investigate their role in the epidemiology of human trypanosomiasis and hence increase the number of human infective trypanosome genes and isolates for genetic analyses. This project is focused on human trypanosomiasis.
2-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for trypanosomiasis applying LAMP method.	<ul style="list-style-type: none"> Development of a RDT or trypanosomiasis using LAMP method (LAMP-Tryps RDT) was completed at HU and the Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine (OUAVM) in March 2011.
2-3. Test the rapid diagnostic tool as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, isolation method, PCR method, etc.	<ul style="list-style-type: none"> Comparative evaluation of developed LAMP-Tryps RDT kit with existing methods such as microscopic examination, isolation method and PCR method was completed in March 2012. Sensitivity of LAMP using RIME primer was several fold higher than that of LAMP method using SRA primer, and a hundredfold higher than PCR method using RIME primer. Microscopic examination and isolation showed equivalent or lower sensitivity than PCR method using RIME primer. There wasn't significant difference in specificity between LAMP-Tryps RDT and the existing methods.
2-4. Introduce the rapid diagnostic tool for trypanosomiasis on a research-based trial to several laboratories for feasibility assessment.	<ul style="list-style-type: none"> The LAMP-Tryps RDT kit was technically introduced to UNZA-VET and on a research-based trial for its feasibility assessment as of the time of the Terminal Evaluation. The Project planned to conduct feasibility assessment of LAMP-Tryps RDT, which was developed by UNZA-VET, by introducing it to UTH Parasitology Lab; nevertheless, the said assessment has been done at UNZA-VET due to communication issues. However, UTH including Senior medical Superintendent, UNZA-VET and JICA experts has begun discussions for practical operation of HAT diagnostic service at UTH and continuation of HAT research activities at UNZA-VET as of the time of the Terminal Evaluation.
2-5. The used specimens and isolated trypanosomal strains are stored for future development of advanced method.	<ul style="list-style-type: none"> Blood samples from human and livestock as well as tsetse flies and six (6) isolated protozoal strains have been stored in liquid nitrogen stocker in UNZA-VET. The samples are also filed in the sample library system for future development of advanced methods.

Output 3	
Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.	
Activities	Performances
3-1. Plan groups of compounds with anti-trypanosomal activity by systematic structural modification of lead compounds.	<ul style="list-style-type: none"> The Project completed first series of structure designing of groups of compounds by modifying lead compound of <i>artemisinin</i> with anti-trypanosomal activity at HU by March 2011. The Project is currently conducting second series of structure designing of groups of compounds by modifying <i>pentamidine</i> and natural compounds as lead compounds.

3-2. Construct chemical libraries for trypanosomiasis by conducting diversity-oriented synthesis of the group of compounds in short-step chemical transformation.	<ul style="list-style-type: none"> ● The Project constructed chemical libraries for the groups of compounds with potential anti-trypanosomal activity at HU, and is adding new compound progressively. ● Seventy-seven (77) <i>Artemisinin</i>-derived, 57 <i>Pentamidine</i>-derived and natural products-derived compounds are registered in the chemical library. A total number of compounds in the library is more than 330 as of the time of the Terminal Evaluation. ● The Project is planning to develop the novel compound up to 400 by the end of the project period.
3-3. Establish <i>in vitro</i> study systems for the evaluation of activity and safety of the groups of compounds.	<ul style="list-style-type: none"> ● The Project established <i>in vitro</i> evaluation systems for anti-trypanosomal activity and safety of the groups of compounds at HU.
3-4. Evaluate the biological activity and cytotoxicity of novel compounds in the chemical library of trypanosome <i>in vitro</i> and accumulate the data on their structure-activity relationship.	<ul style="list-style-type: none"> ● The Project evaluated <i>in vitro</i> biological activity and cytotoxicity of the novel compounds registered in the chemical library at HU, and accumulated the data on their structure-activity relationship. ● As the result of the efficacy evaluation for more than 300 compounds, the Project found out 13 compounds with <i>in vitro</i> anti-trypanosomal activity, which are as well or better than existing therapeutic compounds such as <i>suramine</i> and <i>eflornithine</i>. ● As the results from structure-activity relationship analysis for <i>Artemisinin</i>, <i>cis-cis</i> bonding inside the ring structure is estimated to be important for the exhibition of anti-trypanosomal activity.
3-5. Identify the final candidate compound for trypanosomiasis by testing mouse model with its activity and safety.	<ul style="list-style-type: none"> ● The efficacy evaluation of 8 out of 13 potential compounds using mouse model of trypanosomiasis demonstrated the life-prolonging but not life-saving effect; hence, the Project hasn't yet identified candidate compound for large infected-animal model (livestock level) testing.
3-6. Develop mass production system of the final candidate compound for trypanosomiasis.	<ul style="list-style-type: none"> ● Since the Project hasn't yet identified compounds with <i>in vivo</i> efficacy for trypanosomiasis, development of mass production system hasn't got started yet.
3-7. Select the candidate compounds for non-clinical trial in trypanosomiasis by testing large animal model (livestock level) with its activity and safety.	<ul style="list-style-type: none"> ● For the same reason with the Activity 3-6, activity and safety testing using large animal model hasn't got started as of the time of the Terminal Evaluation.

Output 4	
Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.	
Activities	Performances
4-1. Prepare and revise Standard Operating Procedure (SOP) in each research subject.	<ul style="list-style-type: none"> ● SOPs for each LAMP-TB RDT and LAMP-Tryps RDT development have been prepared and used in Zambian counterpart organization. ● SOP for BSL-3 facility at UTH TB lab was developed by modifying the SOP used at ZAMBART BSL-3 Laboratories. The SOP was approved by the Biosafety Committee in UTH in October 2013.
4-2. Convene research group meetings to discuss progress of the research, achievements and safety management quarterly.	<ul style="list-style-type: none"> ● Quarterly meetings have been held 15 times at UTH TB lab or UNZA-VET in rotation as of the time of the Terminal Evaluation, and progress of the research, achievements and safety management have been discussed at the meetings.
4-3. Researchers submit monthly progress reports to research group leaders.	<ul style="list-style-type: none"> ● Monthly reports are prepared in each research group and submitted every three-month at quarterly meeting for discussion.
4-4. Prepare annual plan documents for research operation.	<ul style="list-style-type: none"> ● Annual plan documents for research operation were prepared after discussion between Zambian and Japanese side in each research group, and submitted and approved by the Joint Coordination Committee (JCC).

Mx

ECK

2) Achievements of the Outputs

a) Output 1

The Project had developed a basic technology of LAMP-TB RDT as of the time of the Mid-term Review. However, there were several technical backwardness in sample (sputum) preprocessing technology of LAMP-TB RDT that was developed by UTH and HU (UH-LAMP) in comparison with that of *Loopamp*[®] of Eiken Chemical Co., Ltd.; UH-LAMP had to take a conventional and cumbersome sample preprocessing method using NALC-NaOH, whereas Eiken Chemical Co., Ltd had developed a simple sample preprocessing kit using PURE method. Likewise, LAMP reagent of UH-LAMP was liquid form, whereas, that of *Loopamp*[®] was dried form with high stability that can be stored at room temperature. The Project, nevertheless, succeeded in developing dried LAMP reagent and is advancing developing works of novel sample preprocessing method using magnetic beads. Table 2 shows that results of comparative study on TB genetic diagnostics including *GeneXpert*[®], PURE-Eiken LAMP, PURE-UH LAMP and Magnetic beads-UH LAMP in sensitivity, specificity, operability and cost-effectiveness and so on.

Table 2 Comparative study on TB genetic Diagnostics in sensitivity and specificity, operability and cost effectiveness

Test specification	Minimum requirement by WHO	TB Genetic Diagnostics			
		GeneXpert MTB/RIF	PURE -Eiken LAMP	PURE -UH LAMP	Magnetic beads -UH LAMP
Sensitivity for smear (+), culture (+) Pulmonary TB in adults	≥ 95%	98.3%	97.7%	97.8%	100% (20/20)
Sensitivity for smear (-), culture (+) Pulmonary TB in adults	60-80%	70.6%	58.8%	53.8%	62.5%
Specificity in adults without TB	≥ 95%	97.0%	92.1%	99.0%	96.2% (25/26)
Time to results	≤ 3 hours	1.5 hours	1.5 hours	1.5 hours	1.5 hours
Sample volume required	N/A	1000 µL	60 µL	60 µL	60 µL
Throughput	20 tests per day by one laboratory staff member	dependent on the number of instrument	48	128	128
Readout	Easy to read; simple 'yes', 'no' or 'invalid' answer	yes	yes	yes	yes
Waste disposal	Simple burning, no glass, environmentally acceptable	can be incinerated	can be incinerated	can be incinerated	can be incinerated
Cost per test	< US\$10	USD 10	USD 24	USD 13	USD 1.7
Cost for instrument	N/A	4 sample Type USD 17,000	16 sample type USD 5,200	64 sample type USD 780	64 sample type USD 780

All methods are found to fulfill the minimal requirement of ≥95% in sensitivity of smear (+) and culture (+) Pulmonary TB in adults. With regard to the sensitivity of smear (-) and culture (+) Pulmonary TB in adults, only *GeneXpert*[®] and Magnetic beads-UH LAMP fulfilled the WHO requirement of 60 - 80 %. All but PURE-Eiken LAMP fulfilled the requirement of ≥95% in specificity. As just described, only *GeneXpert*[®] and Magnetic beads-UH LAMP fulfilled WHO minimal requirements in sensitivity and specificity in this comparative study. Meanwhile, the throughput of Magnetic-UH LAMP is as much as 128 samples per day, whereas that of *GeneXpert*[®] is dependent of its specification and the number of instruments available. Costs of instrument of Magnetic beads-UH LAMP much lower than that of *GeneXpert*[®], and unit cost for measuring one sample is as cheap as USD 1.7, whereas that of *GeneXpert*[®] is USD 10.0. In addition, though it isn't

shown in the Table 2, less measurement deviation by manipulators takes place in the sample preprocessing method of Magnetic beads, whereas PURE method needs the art of manipulation to some extent. For these reasons, it is considered that Magnetic beads-UH LAMP is most suitable for “Point-of-Care (POC)” testing of TB at local laboratories in light of sufficient sensitivity and specificity, operability and cost effectiveness. Moreover, Magnetic beads-UH LAMP possesses high throughput enough to deal with a lot of samples such as the national TB Prevalence Survey. In this regard, nevertheless, the number of samples tested by Magnetic beads method is insufficient to give evidence of clinical performance in terms of reproducibility since the Project came up with the method very recently. Therefore, the Project should increase the number of tests as much as possible by the end of the project period in order to exemplify the clinical performance of Magnetic beads-UH LAMP for TB diagnosis.

DST of *Mycobacterium tuberculosis*, developed at HU, was installed in UTH TB lab, and technical transfer of technology and manipulation skills are being done as of the time of the Terminal Evaluation. The transferring work is anticipated to complete by the end of the project period.

Achievements of the Objectively Verifiable Indicators (OVIs) for Output 1 are as indicated below.

[Output 1] Rapid diagnostic tools including DST for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.	
OVI	Achievements
1-1. Rapid diagnostic system for tuberculosis is introduced on a research based trial to UTH and UNZA-VET laboratories by the end of project period.	<ul style="list-style-type: none"> ● LAMP-TB RDT, developed at HU, was introduced to UTH TB lab in April 2011; consequently, in November 2011, comparative study with existing methods for the evaluation of its sensitivity and specificity has proceeded by using clinical samples. ● Data regarding sensitivity and specificity, operability, cost effectiveness will be presented to the Ministry of Health for discussing next steps for application and dissemination of the RDT in Zambia.
1-2. DST established on the basis of genetic information is introduced on a research based trial to UTH laboratory by the end of the project period.	<ul style="list-style-type: none"> ● Development of the methodology of drug susceptibility testing for RFP and INH was completed at HU in June 2011. ● Optimization of drug susceptibility testing for RFP and INH was completed in August 2013 and introduced to UTH TB lab September 2013 as trial. ● The JICA expert is transferring the technology and manipulation of the DST for personnel at UTH TB lab; this will be completed by the end of the project period.

b) Output 2

LAMP-Tryps RDT was developed by HU and installed in UNZA-VET. The Test demonstrated high sensitivity and specificity in comparison with conventional methods such as microscopic, isolation and PCR methods. Moreover, cost for diagnosis is as low as 0.6 USD per test, which is considered to be affordable for Zambia as a diagnostic method for HAT.

It is notable that UNZA-VET is providing diagnostic services of HAT using LAMP-Tryps RDT as a part of project activities after the Test was established in 2011, resulting in a massive contribution to practical diagnostic service for HAT. As of the time of the Terminal Evaluation, 8 persons with malaria-like symptoms had been diagnosed as HAT using LAMP-Tryps RDT, and progressed to treatment at UTH. Three (3) out of 8 cases were diagnosed as HAT at primary stage, whereas remaining 5 were at secondary stage of which trypanosomal protozoa has penetrated into cerebrospinal fluid. After the definite diagnosis with staging, all the patients were received a course of pharmaceutical treatment on the basis of their stages immediately, and amazingly, 7 out of 8 were

cured except for 1 patient whose illness was too advanced at the time of treatment. On the other hand, the Project, at the initiative of UNZA-VET, had conducted an active surveillance of Trypanosomal infection at communities in tsetse-infested eastern and southern part of Zambia by collecting blood samples from randomly-selected 700 residents in the said areas. Surprisingly, trypanosomal DNA was detected by using LAMP-Tryps RDT in approx. 1 % (8 samples) of tested samples. Since the prevalence of trypanosomal infection at tsetse-infested communities hasn't been obtained so far, this finding is promising and contributes to the control of Trypanosomiasis in Zambia in future. Incidentally, all the diagnosed cases were led to treatment and/or follow-up at health facilities. Interestingly, the human-infective *Trypanosoma brucei rhodesiense* was also detected in 1% of the examined cattle, 5.3% of dogs and 3.3% of the tsetse fly vectors, indicating the risk of humans in such regions of contracting Trypanosomiasis. This finding also has serious implications on HAT control.

Achievements of the OVI's for Output 2 are as indicated below.

<p>【Output 2】</p> <p>A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.</p>	
OVI's	Achievements
2-1. Rapid diagnostic system for trypanosomiasis is introduced on a research based trial to UNZA-VET and UTH laboratories by the end of the project period.	<ul style="list-style-type: none"> ● LAMP-Tryps RDT kit with lower cost has been developed at HU by March 2011, followed by technical transfer, in terms of operational skill for the kit, to researchers in UNZA-VET in April 2011. ● The Project conducted a comparative superiority test of LAMP-Tryps RDT with conventional methods such as microscopy method, isolation method and PCR method. LAMP-Tryps RDT demonstrated equivalent specificity and much higher sensitivity to the conventional methods.

c) Output 3

A chemical library for groups of compounds derived from *Artemisinin*, *Pentamidine* and natural compounds as lead compounds were constructed in HU, and approximately 330 novel compounds are registered to the library as of the time of the Terminal Evaluation. In parallel, the Project has established *in vitro* study systems for the evaluation of anti-trypanosomal activity and cytotoxicity of the groups of compounds at HU. The Project evaluated anti-trypanosomal activity and cytotoxicity of novel compounds *in vitro*, and accumulated the data on their structure-activity relationship from the compounds with anti-trypanosomal activity. However, as of the time of the Terminal Evaluation, no compounds with significant anti-trypanosomal activity hasn't been found in *in vivo* testing by using infected mouse model at HU.

On the other hand, research environment of *in vivo* testing using trypanosome protozoa-infected model mice had been set up at UNZA-VET under the support of the Project. As described above, it is unlikely for the Project to determine candidate compound(s) with sufficient anti-trypanosomal activity. In spite of such situation, HU and UNZA-VET professed the continuation of collaborative research for seeking novel compounds even after the end of the project period by any means.

Achievements of the OVI's for Output 3 are as indicated below.

<p>【Output 3】</p> <p>Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.</p>	
OVI's	Achievements
3-1. Chemical library for group of	<ul style="list-style-type: none"> ● As of the time of the Terminal Evaluation, 77 <i>Artemisinin</i>-derived, 57

lead compounds with anti-trypanosomal activity is constructed by the year of 2012.	<p><i>Pentamidine</i>-derived and natural products-derived compounds are registered in the chemical library. A total number of compounds in the library is more than 330.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The Project is planning to develop the novel compound up to 400 by the end of the project period.
3-2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis is identified by the end of the project period.	<ul style="list-style-type: none"> ● The <i>in vivo</i> efficacy evaluation of 8 out of 13 potential compounds with <i>in vitro</i> anti-trypanosomal effect was carried out using mouse model of trypanosomiasis. However, several compounds demonstrated the life-prolonging but not life-saving effect. ● As of the time of the Terminal Evaluation, no compound with significant efficacy and safety hasn't been found in <i>in vivo</i> testing.

d) Output 4

Under the support of the Project research environment such as instruments and equipment as well as implementation structure had been set up, and progress and outcome generation has been monitored through quarterly research meeting and monthly reports. Moreover, it is very remarkable that BSL-3-compliant laboratory with 2 independent compartments, which is not only used for research purpose but also routine test services of the hospital such as culture of *Mycobacterium bacillus* and following DST, was constructed under the massive support from the Project. The Project has supported to draft the SOP for the BSL-3 laboratory including management, standardized manipulation of testing procedures, monitoring activities for compliance of procedures and so on. As of the time of the Terminal Evaluation, UNZA-VET is able to produce LAMP-Tryps RDT independently. Technical transfer regarding the production of LAMP-TB RDT to UTH TB lab would have been completed by the end of the project period. For these reasons, it can be said that research and development system regarding RDTs as well as implementation system of diagnostic service provision using RDT is established in general.

The Project planned to conduct feasibility assessment of LAMP-Tryps RDT, which was developed by UNZA-VET, by introducing it to UTH Parasitology Lab; nevertheless, the said assessment has been done at UNZA-VET due to communication issues. However, UTH including Senior medical Superintendent, UNZA-VET and JICA experts has began discussions for practical operation of HAT diagnostic service at UTH and continuation of HAT research activities at UNZA-VET as of the time of the Terminal Evaluation.

On the other hand, research activities with regard to novel compounds with anti-trypanosomal activities has been done mostly in Japanese research institutes, whereas no promising compound that demonstrate the said activity in *in vivo* testing has been found as of the time of the Terminal Evaluation. Therefore, subsequent research activities such as administration test using large animals at UNZA-VET haven't been done at UNZA-VET yet. Having said that, a rearing facility of experimental mice was set up, and technologies for the production of trypanosome-infected model mice had been transferred to UNZA-VET; therefore, it is considered that the experimental and research systems is established in UNZA-VET.

Achievements of the OVis for Output 4 are as indicated below.

<p>【Output 4】</p> <p>Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.</p>	
OVis	Achievements
4-1. SOP in each research subject	<ul style="list-style-type: none"> ● SOPs for each LAMP-TB RDT and LAMP-Tryps RDT development

is made and revised.	<ul style="list-style-type: none"> have been prepared and used in Zambian counterpart organization. SOP for BSL-3 facility at UTH TB lab was developed by modifying that used at ZAMBART BSL-3 Laboratories. The SOP is approved by the Biosafety Committee in UTH in October 2013.
4-2. Research group meetings are held quarterly.	<ul style="list-style-type: none"> Quarterly meetings have been held 15 times at UTH TB lab or UNZA-VET in rotation as of the time of the Terminal Evaluation, and progress of the research, achievements and safety management have been discussed at the meetings.
4-3. Monthly progress report is made by researchers.	<ul style="list-style-type: none"> Monthly reports are prepared in each research group and submitted every three-month at quarterly meeting for discussion.
4-4. Annual plan documents for research operation are prepared collaboratively.	<ul style="list-style-type: none"> Annual plan documents for research operation were prepared after discussion between Zambian and Japanese side in each research group, and submitted and approved by JCC.

3) Achievements of the Project Purpose

As aforementioned in the achievements of Outputs, achievement of the Project Purpose is high in general from academic perspectives, since Zambian researchers have acquired a lot of knowledge and techniques through the implementation of the research activities as well as the training in Japan and they experienced presentation of research outcomes at international academic conferences. In addition, necessary instruments have been acquired for the implementation of research activities as of the time of the Terminal Evaluation. Therefore, it can be said that the Project Purpose is generally achieved as of the time of the Terminal Evaluation, also from viewpoints of human resource and institutional development.

However, in order for RDTs developed by the Project to realize real contribution to the control of TB and Trypanosomiasis in Zambia, RDTs should be put into practical use at local laboratories as POC testing methods. Before that, it is required for RDTs to be registered as official methods of TB and Trypanosimiasis diagnosis respectively by the relevant authorities such as the Ministry of Health. Therefore, the Project should reinforce the efforts to enhance the scientific evidences necessary for registration, and should commence discussions with stakeholders with regard to practical procedures and activities required for application of RDTs to official methods as well by the end of the project period.

Achievements of the OVI for Project Purpose are as indicated below.

[Project Purpose]	
Research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis are improved through collaborative research activities with Japanese research institutes.	
OVI	Achievements
1. Feasibilities of rapid diagnostic test kits for tuberculosis and trypanosomiasis are confirmed.	<ul style="list-style-type: none"> Development of basic technologies for LAMP-TB RDT and LAMP-Tryps RDT has completed at HU. As of the Terminal Evaluation, comparative studies with existing diagnostic methods are being conducted at Zambian counterpart organizations.
2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis are produced.	<ul style="list-style-type: none"> In order to determine final candidate compound(s) for non-clinical trial, reproducibility assessment by using infected mice and consequent efficacy and safety assessment by using large infected animal should be conducted at UNZA-VET; however, no compound with significant efficacy and safety hasn't been found in <i>in vivo</i> testing as of the time of the Terminal Evaluation.

3.3 Implementation Process

Research activities as well as administrative affairs of the Project have been monitored and managed through quarterly meetings, Scientific Meetings, JCC and occasional communication via e-mail; however, the Mid-term Review Team had pointed out several managerial and communication issues with regard to the involvement of the Parasitology laboratory of UTH to the project research activities as described below.

Development of basic technology for LAMP-Tryps RDT had been done at HU and subsequent validation of sensitivity and specificity has been done at UNZA-VET. Conclusive practicality validation work was supposed to be done at the Parasitology Unit of UTH; nevertheless, the said validation work had been done at UNZA-VET subsequently due to some miscommunication amongst participating organizations in the Project. Meanwhile, since test requisition and reporting for Trypanosomiasis diagnosis have been continued between physicians in UTH and researchers in UNZA-VET, fatal influence on the implementation of validation work was avoided so far. On the other hand, developing work of LAMP-Tryps RDT has almost completed as of the time of the terminal Evaluation and realized high sensitivity and specificity and low cost for sample testing. In light of the circumstances, the Senior Medical Superintendent of UTH has clearly stated the importance for UTH to equip the function of diagnostic services for HAT. In response to this, UNZA-VET is willing to support UTH by transferring knowledge and techniques to Parasitology Unit of UTH. Concrete consultation and discussion had begun amongst UTH, UNZA-VET and JICA experts for installation of LAMP-Tryps RDT at parasitology laboratory of UTH during the time of the Terminal Evaluation.

CHAPTER 4 EVALUATION RESULTS

4.1 Relevance

Relevance of the Project has been highly maintained throughout the project period.

- 1) Consistencies of the Project Purpose with the Zambian Health Policies and the needs of target groups

With regard to the consistencies of the Project Purpose with the Zambian Health Policies, the needs of the target groups, and Japan's aid policies that were confirmed at the Ex-ante Evaluation of the Project in February 2009, there wasn't any alteration of the Zambian health policies as well as the needs so as to undermine the relevance of the Project, that is to say, the consistencies are maintained throughout the project period.

- 2) Appropriateness of implementation method

- ① Rationale for the development of RDT and pharmaceuticals for the target infectious diseases.

As was pointed out at the time of the Mid-term Review, the endemic of TB and subsequent emergence of drug-resistant strains of *Mycobacterium tuberculosis* are considered as one of urgent health issues in Zambia. Thus, the rationale for the development of RDTs and DST that meets the epidemic of drug-resistant strains has been maintained throughout the project period. Moreover, Trypanosomiasis is commonly recognized as one of the Neglected Tropical Diseases (NTDs), and naturally, development of diagnostics as well as pharmaceuticals are still lagging behind. The common and available diagnostic method of Trypanosomiasis is microscopic examination of blood smear, which is recognized as a challenge of misdiagnosis with malaria due to low sensitivity and specificity. For these reasons, the rationale for developing RDT for Trypanosomiasis with high sensitivity and specificity is highly maintained. In addition to this, patients, treated with currently available pharmaceuticals, sometimes encounter adverse drug reactions and forced to discontinue the treatment. Option of pharmaceutical treatment for Trypanosomiasis is rather limited and emergence of resistant strains is of concern. Therefore, there's really a call for novel pharmaceuticals with higher efficacy and safety.

- ② Special consideration on gender, social grades, environment, ethnic groups, etc.

Negative impacts for human body and environment are concerned in the Project since researchers engage in the research activities in which pathogens are handled. However, the researchers are obligated to follow the biosafety regulations at each institute; thus, attention to the safety of human body as well as environment is properly paid in the Project.

4.2 Effectiveness

Effectiveness of the Project is high in general as of the time of the Terminal Evaluation

- 1) Probability of Achievement of Project Purpose

As of the time of the Mid-term Review, LAMP-TB RDT was lagging behind other genetic diagnostics such as *GeneXpert*® as well as *Loopamp*® from the aspect of comparative superiority in reagent stability and simpleness of manipulation. Since then, the Project has strengthened their

efforts to come up with novel technologies for desiccating LAMP reagents and simplifying sample-preprocessing procedure, resulting in significant improvement of practicability and operability of LAMP-TB RDT. This improvement has led to reduction of cost for testing as well. From these achievements, the Project has succeeded in enhancing clinical diagnostic performance of LAMP-TB RDT as a POC testing method with sufficient sensitivity and specificity. As for LAMP-Tryps RDT, the Project has succeeded in enhancing its practicability using the said reagent-desiccating technique. In addition, LAMP-Trysp RDT demonstrated higher sensitivity and sufficient specificity in comparison with conventional methods, and already used for diagnosis of HAT practically in UTH under the support of UNZA-VET. Furthermore, LAMP-Tryps RDT was used for active surveillance of trypanosomal infection at communities, and the Project had obtained very important findings regarding prevalence of it, which hasn't been well documented. This finding can be utilized for Typanosomiasis control in future. In contrast, it is unlikely that the Project can identify the final candidate compound(s) with promising anti-trypanosomal activity and safety in *in vivo* testing by the end of the project period; nevertheless, the nature of the research purpose, i.e., "*Screening and Identification*" should be taken into consideration for giving an interpretation to the achievement of this research theme. For a comprehensive standpoint, the Project succeeded in developing LAMP-based RDTs and obtaining novel research findings that might contribute the control of TB and Trypanosomiasis. On top of such research achievement, know-how and techniques regarding research and development of RDTs as well as pharmaceuticals has been transferred to Zambian researchers, and research and diagnostic environments have also been significantly enhanced. For these reasons, it is considered that the Project has accomplished its objectives from the academic perspectives as well as institutional and human resource development. In addition, Prof. Namangala of UNZA-VET was given credit for his research accomplishments regarding Trypanosomiasis researches of the Project with an award of "*Best Male Scientist for the Year 2012*" by the National Science and Technology Council, and promoted to the position of Professor at UNZA since 2012.

On the other hand, since the novel sample-preprocessing method (Magnetic beads method) had come up very recently, the number of tests seemed insufficient to prove sufficient clinical diagnostic performance of LAMP-TB RDT as of the time of the Terminal Evaluation. Besides, this preliminary result was obtained from single laboratory (UTH TB lab). Therefore, the Project, in light of future application of the test to official diagnostic method of TB, should have opportunities to discuss with relevant parties about a plan of research operation by the end of the project period and even after. Likewise, the Project should continue their efforts for enhancing scientific evidences of LAMP-Tryps RDT by accumulating HAT cases by the end and even after the project period for future application of the test for official method of Trypanosomiasis.

2) Important assumptions for the achievement of Outputs and Project Purpose

- ① Current status of the important assumption of "*Trained counterparts do not leave their position so as to affect the outputs of the Project*" for the achievement of Outputs

Though there were replacements of the Project Director and the Project Manager during the project period, replaced Director and Manager are already familiar with and achieved understanding of the Project through the Scientific Meeting and other meeting opportunities. Therefore, little negative influence of the turnover was found on the achievement of the Outputs.

- ② Current status of the important assumption of "*Zambian side properly allocates necessary budget and distribute personnel for the project activities*" for the achievement of Outputs.

Allocation of human resource as well as budget from the Zambian side are implemented as expected so far. However, as aforementioned at “3.3 Implementation Process”, involvement of UTH Parasitology lab hasn’t been sufficient for validating operability of LAMP-Tryps RDT due to communication issues amongst implementers of the Project. Nevertheless, UNZA-VET and JICA experts had took over the validation work from Parasitology lab, and owing to their efforts, fatal influence for achieving Outputs was avoided.

3) Contributing Factors for Effectiveness

As aforementioned, LAMP-TB RDT was lagging behind other genetic diagnostics such as *GeneXpert*® as well as *Loopamp*® from the aspect of comparative superiority. This matter was shared amongst stakeholders of the Project at the time of the Mid-term Review, and the Project was supposed to reinforce the efforts to improve LAMP-TB RDT. From then onward, the Project has succeeded in improving stability of LAMP reagent by desiccating it and simplifying the manipulation of sample preprocessing. These improvements have led to improvement of sensitivity and specificity as well as cost reduction of LAMP-TB RDT. Though sample preprocessing is unnecessary for LAMP-Tryps RDT, practicability has been further enhanced by reagent desiccating technique.

Since the Project is implemented as a technical cooperation under the scheme of SATREPS, with strong aims toward the practical use of research outcomes in future, it is insufficient for the Project to come up with basic technology as a scientific accomplishment of research collaboration. Though the said technical improvements such as desiccating reagents and simplifying sample preprocessing weren’t indicated in the PDM clearly, the Project has put their efforts to improve the said technologies in accordance with common understanding amongst the stakeholders for the necessity of enhancement of comparative superiority with other diagnostic methods at the time of the Mid-term Review. This has significantly contributed the success of the project research activities.

4) Hindering Factors against Effectiveness

No major event that hinders the effectiveness of the Project has observed as of the time of the Terminal Evaluation.

4.3 Efficiency

The Project has progressed efficiently to a maximum extent, though unexpected factors had negatively affected smooth implementation of the project activities.

1) Progress Management of the Project Activities

By following the activities under Output 4 in the PDM, research activities have been appropriately monitored throughout the project period by Scientific Meetings as well as quarterly meetings based on monthly progress reports submitted by each research group. Administrative monitoring of whole project matters has been conducted at JCC and quarterly meetings as the need arises. Though administrative issues as well as communication problem amongst implementers of the Project are observed as of the time of the Terminal Evaluation (see “3.3 Implementation Process” for more information), fatal influence was avoided by concerted efforts of the project members.

Meanwhile, it took longer-than-expected time for entire constructing process of BSL-3 laboratory, which is necessary for culturing *Mycobacterium tuberculosis* as well as DST. This has negatively affected smooth implementation of the project activities. However, the Project has accelerated the

2

E CK

researches, and it is anticipated that all the planned activities will have been completed by the end of the project period.

2) Utilization of instruments and equipment provided by the Project

All the research instruments, equipment, facility, etc. are being used for project research activities effectively.

3) Utilization of knowledge and techniques acquired at the Training in Japan and third country

Seven (7) Zambian counterpart personnel (3 from UTH and 4 from UNZA-VET) were dispatched to the Training in Japan, and utilizing knowledge and skills to the project research activities. In May 2013, 2 persons (one each from UTH and UNZA-VET) were dispatched to the United States of America, and took part in a training course of the maintenance of safety cabinet in BSL-3 laboratory. These 2 are expected to contribute to safety management and maintenance of BSL-3 laboratory in a self-sustaining way after the end of the project period.

4) Collaboration with External Resources

Throughout the project period, the Project have been receiving indirect support from the Zambia base under the scheme of the Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Diseases (J-GRID), namely Hokkaido University Center for Zoonosis Control in Zambia, for the research activities done at UNZA-VET, by exchanging information.

ZMBART project has a practical know-how in the construction as well as operation of BSL-3 laboratory facilities, and has provided concrete technical advices for the construction of the BSL-3-compliant Container Testing Laboratory in UTH as well as preparation of SOP. The Project has continued to exchange day-to-day technological collaboration with IMReT, and the Project was supported by IMReT to procure test cartridges of *GeneXpert*[®] and to provide monetary incentives for health workers of the Project for sample collections at Chest Clinic of UTH.

Eiken Chemical Co., Ltd. had provided required number of *Loopamp*[®] for the Project to conduct the comparative superiority test of LAMP-TB RDT with conventional and existing diagnostic methods, and also dispatched 2 researchers to provide the staff members of UTH TB Lab with training for manipulating *Loopamp*[®] including sample preprocessing using PURE method. These material and technical supports from Eiken Chemical Co., Ltd. have contributed to efficient implementation of comparative superiority test of the Project, and in return, the test results were provided to Eiken Chemical Co., Ltd. The said corporation is strengthening their efforts to gather data regarding clinical performance of *Loopamp*[®] in order to obtain accreditation from WHO for future global launch. Therefore, this collaboration would be mutually beneficial.

5) Contributing and Hindering Factors for Efficiency

Efficiency of the Project was enhanced owing to the abovementioned collaboration with external resources.

6) Hindering Factors against Efficiency

The delay in starting research activities regarding DST due to the inauguration of BSL-3 laboratory in August 2012 has negatively affected the efficiency of the Project to some extent. Moreover, the said communication issues can be regarded as a hindering factor of the efficiency as well.

4.4 Impact

Following positive impacts are confirmed and/or expected by the implementation of the Project.

1) Social Impact after the end of the Project

When the RDTs for TB and Trypanosomiasis are materialized, rapid and accurate diagnosis can be conducted easily; prompt initiation of the pharmaceutical treatment and improved outcome as a consequence can be expected. For this purpose, the Project has demonstrated the scientific evidence such as sensitivity and specificity, and developed a more practically applicable method for POC testing at health facilities located closer to clinical practices. Thus, it can be said that the Project has developed rapid, precise, user-friendly and low-cost RDTs for TB and Trypanosomiasis. However, since the number of tests and the facility conducting this newly developed magnetic-beads LAMP-TB RDT are limited, it might be necessary to conduct more tests in different facilities with the help of other institutions, such as CDL and TDR. Also, in order for LAMP-Tryps RDT to be recognized as a national diagnostic method for Trypanosomiasis, it is recommended to strengthen gathering more scientific evidence on diagnosis using existing HAT diagnostic services as well as new sample collection and tests.

On the other hand, in order for these diagnostic methods to contribute to TB and Trypanosomiasis control in Zambia, the methods need to be officially recognized as national diagnostic methods. Zambian counterparts should take initiatives on obtaining an approval based on Drug Act or other necessary regulations of Zambia. By the end of the Project, it is recommended to conduct necessary discussions on detailed plan and procedures for applying for national diagnostic methods with relevant ministries, such as Ministry of Health and Ministry of Community Development, Mother and Child Health. Also, as mentioned above, it is likely that the relevant ministries may ask for more tests for them to consider the developed method for national diagnostic methods. Due to the limited time left for the Project, it seems to be difficult to complete such necessary planning and tests by the end of the Project. Though HU declared to continue their cooperation in joint research activities with Zambian institutions, human and financial resources (such as dispatch of Japanese experts and budgets for research activities) cannot be obtained from the Project after the end of the Project. Therefore, it is recommended for relevant counterparts to have discussions on detailed plans (including budget) for joint research activities with Hokkaido University and application of newly developed methods for national diagnostic methods.

Eiken Chemical Co., Ltd. has been trying to expand *Loopamp*[®], RDT for TB using LAMP method around the world. Though they have been developing RDT for Trypanosomiasis, there is no information about the development of RDT for Trypanosomiasis at this point. RDTs developed by the Project utilize LAMP method, which Eiken Chemical Co., Ltd. holds basic patent right. According to Japanese experts, Eiken Chemical Co., Ltd. has not applied for patent right in Zambia, and it is assumed that the use of LAMP method in developed RDTs by the Project may not become a problem as long as RDTs are utilized as national diagnostic methods. However, the Team cannot make a concrete decision on legal risk regarding patent rights, and it would be recommended for all the relevant personnel to have discussions on this matter as necessary.

Though Zambian institutions showed strong interest in developing new candidate compounds for Trypanosomiasis, it would be difficult to find any effective compound *in vivo*. However, Hokkaido University has declared to continue joint research activities on this subject after the end of the Project. Therefore, it is necessary to have discussions between the relevant institutions on how they can continue joint research activities in the future.

2) Other Positive Impacts

① Effect of the DST method on optimizing anti-TB pharmaceutical therapy

Common understanding of drug resistance against anti-TB drugs is that most of rifampicin-resistance cases represent isoniazid resistance; and thus, usual DST is conducted only for rifampicin. However, it is suspected from preliminary investigation conducted in the Project that there is an uncommon strain, which represents rifampicin resistance and isoniazid sensitive in Zambia. The Project, on the basis of this finding, has developed a DST method for both rifampicin and isoniazid. As of the time of the Terminal Evaluation, the Project has been installing the technology to the TB Lab at UTH, in parallel with accumulating the data regarding drug susceptibility. If the prevalence of drug resistant mycobacterium are continuously monitored at the TB lab of UTH using the said technology, a significant positive impact is expected on optimizing anti-TB pharmaceutical therapy in Zambia.

② Possibility of applying the RDT for livestock TB and Trypanosomiasis diagnosis

Though the LAMP-TB RDT was developed as a diagnostic tool for human TB cases, researchers in UNZA-VET under the framework of J-GRID found that the RDT can be utilized for surveillance of livestock TB cases. The findings have already been published as a peer-reviewed international scientific article in 2011, of which a lead author was a Zambian researcher of UNZA-VET. It is a notable finding that bovine milk can be used for the detection of *Mycobacterium bovis* by LAMP-TB RDT. This finding will substantially contribute to improving food hygiene in Zambia.

Similarly, although the LAMP-Tryps RDT was developed as a diagnostic tool for HAT cases, researchers at UNZA-VET under the framework of J-GRID found that the RDT can be utilized for surveillance of human-infective trypanosomes in livestock. The findings have already been published as a peer-reviewed international scientific article in 2013, of which a lead author was a Zambian researcher of UNZA-VET. These findings suggest that domestic animals serve as reservoirs of the human-infective *T. b. rhodesiense* and hence may have implications on both the epidemiology and control of HAT in Zambia.

③ Effects of the construction of BSL-3 laboratory on laboratory function at UTH and infection control in Zambia

Owing to the concerted efforts from implementers and supporters of the Project, BSL-3-compliant Container Testing Laboratory, consisting of two compartments, has been constructed at UTH TB Lab, and practical operation was commenced from October 2012. Herewith, it is considered that the laboratory function of UTH TB Lab has been further enhanced. Practically, UTH TB Lab is assigned to deal with approximately twenty thousand samples for the National TB Prevalence Survey that was commenced from September 2013. Since those samples are cultured for diagnosis precisely and safely at the BSL-3 laboratory, it can be said that the Project has substantially contributed to the Survey. On the other hand, in case of outbreaks of high pathogenic infectious diseases classified as risk group 3, one compartment of the laboratory can be diverted to the special task; and therefore, the two-compartment BSL-3 laboratory will contribute to the infection control in Zambia in the future.

3) Other Negative Impact

No negative impact attributed to the implementation of the Project was observed as of the time of the Terminal Evaluation.

4.5 Sustainability

Self-sustainability as well as self-deployment of the benefits provided by the Project can be expected to some extent as of the time of the Terminal Evaluation.

1) Political and Institutional Aspects

As described in the “*Relevance*” section, political importance of the development of RDTs and DST in TB and Trypanosomiasis control is maintained, and it is assumed to be continued even after the end of the Project.

On the other hand, the Project is moving their research activities forward in consideration of future development of diagnostic products. And then, manufacturing, which is anticipated to conduct after the project period, shall be done in conformity with the Drug Act or relevant regulations in Zambia. Thus, at the initiative of the Zambian counterpart organizations, necessary approval processes including law compliance shall be conducted with supports from relevant authorities of the Ministry of Health.

Also, as one of the outputs of the Project, more accurate and timely diagnosis of HAT became possible with LAMP-Tryps RDT. However, RDT may not be utilized if medical professionals did not have suspicion in HAT at primary and secondary medical facilities, where primary diagnosis is conducted based on clinical symptoms and microscopic tests. Therefore, it is recommended for Zambian counterparts to strengthen medical human resource development, such as doctors and lab technicians and to promote sensitization to local residents for infectious diseases, including HAT, as well as to strengthen surveillance system for infectious diseases.

2) Financial Aspects

If the RDTs for TB and Trypanosomiasis as well as the DST are expected to incorporate into routine diagnostic services in Zambia, it is necessary for UTH to secure the Project running expenses, such as reagents and consumables for continuous production of those tests. Moreover, continuous expenses are accrued for regular preventive maintenance of BSL-3 laboratory at UTH. The Project already estimated running costs for the said purposes; especially for the estimated running costs for the maintaining costs for BSL-3 laboratory (approx. 2,000USD per year), the Project already handed it over to UTH. Therefore, UTH is strongly recommended to put the costs into the annual budget request on the basis of the estimated results. Also, the Project dispatched two lab technicians (one from UTH and the other from UNZA-VET) to the training course on maintenance of biosafety cabinets in the United States to enable the Zambian counterparts to conduct regular maintenance of biosafety cabinets by themselves. In order for the lab technicians to obtain official licensure for BSL-3 maintenance, they need to have further practical experience in maintenance and pass an examination for the licensure, and UTH needs to secure necessary expenses by themselves. Though the necessary budget was not secured at the time of the Terminal Evaluation, Zambian counterparts agreed to take initiatives on this matter. Therefore, it is reasonable to say that sustainability of the Project is maintained.

As described in “*Impact*” section, the Project aims for RDTs developed by the Project to be recognized as national diagnostic methods in Zambia, and it is possible to be requested for more tests at different facilities. Since such tests are likely to be carried out after the end of the Project, it is recommended to discuss with relevant counterparts on necessary budgets for additional tests by the end of the Project. Also, it would be necessary to consider how to conduct the most efficient tests in terms of budgets, personnel, and time by discussing the design of the additional tests (such as the

number of necessary samples and the contents of tests) with relevant agencies, such as Ministry of Health before conducting the tests.

3) Technical Aspects

Zambian counterparts have acquired skills to produce reagents for RDT using LAMP method and sample preprocessing kits using magnetic beads by their own. Also, diagnostic skills using LAMP-TB RDT has been established at UTH TB Lab, while the skills for HAT diagnosis using LAMP-Tryps RDT has been established at UNZA-VET. However, the diagnostic skill has not been yet introduced to UTH, where diagnosis and treatment of HAT take place at the time of the Terminal Evaluation. In response to this matter, Zambian counterparts (Senior Medical Superintendent and Head of Pathology and Microbiology of UTH) recognized its importance as a hospital to have diagnostic capacity at UTH, they kicked off the meetings on introducing LAMP-Tryps RDT into Parasitology lab at UTH with Zambian counterparts at UNZA-VET and Japanese experts during the time of the Terminal Evaluation. It is ideal to have discussions on detailed plan for how to introduce LAMP-Tryps RDT (such as technical training of LAMP-Tryps RDT to relevant personnel) by the end of the Project. Furthermore, UNZA-VET needs to continue the on-going research activities after the end of the Project in order to set LAMP-Tryps RDT as a national diagnostic method and to conduct epidemiologic surveillance of Trypanosomiasis. Therefore, even after diagnostic service of HAT is introduced to UTH, a proper system to disseminate necessary information (such as collected specimens and patient information) to UNZA-VET.

In advance of the practical operation of BSL-3 laboratory in October 2012, the Project has provided a training course on biosafety for BSL-3 laboratory users, mainly targeted at laboratory personnel at UTH TB Lab. Regulations regarding the laboratory methods and the use of the facility was officially stated in SOP which was approved by the Safety Committee of UTH on October, 2010. If RDTs develop by the project are recognized as national diagnostic methods and utilized in different parts of Zambia, UTH TB Lab needs to continue producing and supplying RDTs. UTH TB Lab technicians are expected to learn the skills to produce RDTs by the end of the Project, and SOP regarding the production of RDTs has already been established. However, internal quality control (IQC) and external quality assurance (EQA) should be in place to assure the quality of the products. Though criteria to conduct IQC are mentioned in SOP, there is no existing mechanism for EQA. Therefore, it is recommended to have discussions with relevant personnel (such as Quality Assurance Manager of UTH) on the monitoring method of SOP compliance by the end of the Project.

4) Overall sustainability

With abovementioned reasons, the sustainability of this project is relatively expected till the end of the Project.

4.6 Conclusion

Based on the evaluation results in light of the five criteria, the level of the achievements of the Project is judged to be satisfactory. There is a great opportunity to maximize the impact of the Project and benefit a broader population in Zambia by putting the recommendations below into action.

CHAPTER 5 RECOMMENDATIONS

1. Use of the RDTs as national standards

In order for the RDTs developed under the Project to actually contribute to better diagnosis and treatment of TB and HAT in Zambia, it is necessary that these methods are used for POC testing in other facilities, including those providing service at the local level. The Team therefore recommends that the MOH and the MCDMCH, together with UTH, UNZA, and other relevant institutions, prepare and implement an action plan for approving RDTs as national standards and putting them into practical use to serve the entire population. Some of the issues that need to be considered in the action plan are as follows:

- i. The RDTs need to be tested in other institutions on a trial basis to strengthen scientific evidence on their effectiveness;
- ii. Steps for disseminating the skills necessary for using these methods to other facilities need to be elaborated;
- iii. System for stable production and supply of RDTs needs to be introduced. Monitoring system for compliance of the SOPs including internal quality control and external quality assurance must also be put in place;
- iv. The role of the UTH Parasitology Lab in the diagnosis of HAT needs to be clarified; and
- v. Investigation on related patents and other intellectual property rights might need to be conducted to avoid legal risks.

2. Detection and reporting on HAT cases

LAMP-Tryps RDT will be effectively used only if health workers on the ground are able to detect suspect cases properly and report to appropriate institutions. However, the Project identified a general lack of understanding of the disease on the part of health workers and residents in the affected areas. Under the leadership of the MOH and the MCDMCH, relevant authorities should enhance training of health workers, raise awareness of residents, and strengthen the surveillance system for better detection and reporting of HAT cases.

3. Screening of candidate compounds for Trypanosomiasis

While the possibility of identifying compounds with *in vivo* efficacy for Trypanosomiasis during the project period is very low, the HU is willing to continue with the joint research to a certain degree even after the end of the Project. It is recommended that the details of collaboration be discussed thoroughly between HU and UNZA.

4. Budget for the BSL-3 Laboratory

The necessary budget for using and maintaining the BSL-3 laboratory must be continuously secured by the Government of Zambia. It is recommended that the MOH take note of the paramount importance of the laboratory, including the need to utilize it for detection and diagnosis if and when serious infectious diseases emerge, and prioritize budget allocation to the laboratory in the annual budget formulation process.

5. Further academic development of Zambian researchers

The capacity of Zambian counterparts at UTH and UNZA-VET developed to certain extents during the period of the Project. In order for the counterparts to maximize the impacts of the Project after the end of the Project, relevant ministries should consider providing opportunities for Zambian researchers at UTH and UNZA-VET to obtain higher degrees to enhance what they have acquired through the Project.

END

Project Design Matrix (PDM) (Version 1)

Project Title: Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Target Area: Republic of Zambia

Target Group : Approximately 20 researchers

[University Teaching Hospital (UTH), Ministry of Health] Approximately 10 researchers

[School of Veterinary Medicine, University of Zambia (UNZA-VET)] Approximately 10 researchers

Date: November 6, 2012

Duration: 4 years from November 15, 2009

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators ⁴⁴	Means of Verification	Important Assumptions
Project Purpose			
Research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis are improved through collaborative research activities with Japanese research institutes.	1. Feasibilities of rapid diagnostic test kits for tuberculosis and trypanosomiasis are confirmed. 2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis are produced.	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
Outputs			
1 Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.	1-1. Rapid diagnostic system for tuberculosis is introduced on a research based trial to UTH and UNZA-VET laboratories <u>by the end of project period</u> . 1-2. Drug susceptibility test established on the basis of genetic information is introduced on a research based	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	Zambian side properly allocates necessary budget and distribute personnel for the project activities.
2 A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.	2-1. Rapid diagnostic system for trypanosomiasis is introduced on a research based trial to UNZA-VET and UTH laboratories <u>by the end of project period</u> .	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
3 Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.	3-1. Chemical library for group of lead compounds with antitrypanosomal activity is constructed <u>by the year of 2012</u> . 3-2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis is identified <u>by the end of project</u>	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
4 Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.	4-1. SOP in each research subject is made and revised. 4-2. Research group meetings are held quarterly. 4-3. Monthly progress report is made by researchers. 4-4. Annual plan documents for research operation are prepared collaboratively.	(1) Experts' project reports (2) SOP (3) Research group meeting records (4) Monthly progress reports (5) Annual plan documents for research operation	

Activities ¹	Inputs		Trained counterparts do not leave their position so as to affect the outputs of the Project.
	Japan	Zambia	
<p>1 Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p>1-1. Collect specimens from Zambian tuberculosis patients for genetic analysis of <i>Mycobacterium</i> strains.</p> <p>1-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for tuberculosis applying LAMP² method.</p> <p>1-3. Test the rapid diagnostic system as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, culture method, PCR³ method, etc.</p> <p>1-4. Establish a drug susceptibility test on the basis of genetic information from drug resistant strains of <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</p> <p>1-5. Develop the drug susceptibility test as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its sensitivity against conventional method of culture method.</p> <p>1-6. Introduce the rapid diagnostic system and the drug susceptibility test for tuberculosis on a research-based trial to participating laboratories for feasibility assessment.</p> <p>1-7. The used specimens and isolated mycobacterial strains are stored for future development of advanced method.</p>	<p><u>Experts</u> (1) Project Coordinator (Long-term Expert) (2) Chief Advisor/Tuberculosis Diagnostics Development (Short-time Expert) (3) Trypanosomiasis: Diagnostics Development, Candidate compounds screening (Short-time Expert) (4) Tuberculosis: Diagnostics Development (Long-term and Short-time Expert)</p> <p><u>Training in Japan</u> (1) Training for cultural methods (2) Training for drug susceptibility test (3) Training for genetic diagnosis etc.</p> <p><u>Equipment and Materials</u> Necessary equipment for research activities in the Project.</p> <p><u>Local Costs</u> Necessary expenses for the collaborative research activities.</p>	<p><u>Counterparts</u> (1) Project Director (2) Project Manager (3) Project Coordinator (4) Researchers (Department of Laboratory Services, UTH and UNZA-VET)</p> <p><u>Facilities, equipment and materials</u> (1) Office space in department of laboratory services, UTH (2) Research space in department of laboratory services, UTH (3) Research space in UNZA-VET (4) Existing equipment for research activities, etc.</p> <p><u>Local Costs</u> Daily expenses for electricity, land phone bills, etc.</p>	
<p>2 A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p>2-1. Collect specimens from Zambian trypanosomiasis patients for genetic analysis.</p> <p>2-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for trypanosomiasis applying LAMP method.</p> <p>2-3. Test the rapid diagnostic tool as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, isolation method, PCR method, etc.</p> <p>2-4. Introduce the rapid diagnostic tool for trypanosomiasis on a research-based trial to several laboratories for feasibility assessment.</p> <p>2-5. The used specimens and isolated trypanosomal strains are stored for future development of advanced method.</p>			

Mx.

<p>3 Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.</p> <p>3-1. Plan groups of compounds with antitrypanosomal activity by systematic structural modification of lead compounds.</p> <p>3-2. Construct chemical libraries for trypanosomiasis by conducting diversity-oriented synthesis of the group of compounds in short-step chemical transformation.</p> <p>3-3. Establish <i>in vitro</i> study systems for the evaluation of activity and safety of the groups of compounds.</p> <p>3-4. Evaluate the biological activity and cytotoxicity of novel compounds in the chemical library of trypanosoma <i>in vitro</i> and accumulate the data on their structure-activity relationship.</p> <p>3-5. Identify the final candidate compound for trypanosomiasis by testing mouse model with its activity and safety.</p> <p>3-6. Develop mass production system of the final candidate compound for trypanosomiasis.</p> <p>3-7. Select the candidate compounds for non-clinical trial in trypanosomiasis by testing large animal model (livestock level) with its activity and safety.</p>			
<p>4 Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.</p> <p>4-1. Prepare and revise Standard Operating Procedure (SOP) in each research subject.</p> <p>4-2. Convene research group meetings to discuss progress of the research, achievements and safety management quarterly.</p> <p>4-3. Researchers submit monthly progress reports to research group leaders.</p> <p>4-4. Prepare annual plan documents for research operation.</p>			<p>Pre-Conditions</p> <p>(1) The approval is obtained by the ethical committee for the researches conducted in the Project.</p> <p>(2) The approval is obtained by the National Health Advisory Committee for the researches conducted in the Project.</p>

Remarks : *1: Clinical specimens and isolated strains derived from human shall be used only for research activities in Zambia, and shall not be exported from Zambia. *2: Loop-mediated Isothermal Amplification, *3: Polymerase Chain Reaction, *4: Expected year of achievement of the indicator will be set after signing of the Record of Discussion.

ECC

Joint Terminal Evaluation Schedule
(Project for Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis)

Date		Mr. Yosuke KOBAYASHI	Mr. Takahiro HASUMI	Dr. Yoichi INOUE	Dr. Takeshi KURATA	Ms. Yuko SATO
		Leader	Evaluation Planning	Evaluation and Analysis	Technical Advisor (Infectious Disease Control)	Technical Advisor (Evaluation Planning)
5/10/13	Sat			2200 Leave Tokyo		
6/10/13	Sun			0415 Arrival @ Dubai 0925 Leave Dubai 1435 Arrival @ Lusaka		
7/10/13	Mon			9:00 Meeting w/ JICA Zambia Office 10:00 Interviews w/ the Project Experts		
8/10/13	Tue			9:00 Baio Safety Committee, 10:00 CDL		
9/10/13	Wed			9:30 Visit to the UTH and Interviews, 11:00 Meeting with Dr. Kapata, NTP, MCDMCH, 14:30 Meeting with the parasitology lab, UTH		
10/10/13	Thu			11:00 Visit to the SVM-UNZA And Interviews		
11/10/13	Fri			Remaining Survey, Report Writing		
12/10/13	Sat	2200 Leave Tokyo	2200 Leave Tokyo	Report Writing	1735 Leave Tokyo 2340 Arrival @ Changhai	0130 Leave Tokyo
13/10/13	Sun	0415 Arrival @ Dubai 0925 Leave Dubai 1435 Arrival @ Lusaka 1730 Internal Meeting	0415 Arrival @ Dubai 0925 Leave Dubai 1435 Arrival @ Lusaka	Internal Meeting	0125 Leave Changhai 0610 Arrival @ Johannesburg 1025 Leave Johannesburg 1230 Arrival @ Lusaka 1730 Internal Meeting	0705 Arrival @ Dubai 0925 Leave Dubai 1435 Arrival @ Lusaka 1730 Internal Meeting
14/10/13	Mon	9:00 Meeting w/ JICA Zambia Office, 10:30 Interview with the project experts at UTH 14:30 Courtesy calls to the UTH, Visit to the project office at UTH, Interviews with the project experts				
15/10/13	Tue	09:30 Internal Meeting, 11:00 Visit to the project office at SVM-UNZA, Interviews with the project experts 14:00 Interviews with the relevant people at the SVM-UNZA, 16:00 Courtesy calls to the Dean of SVM-UNZA and the UNZA Vice Chancellor's Office				
16/10/13	Wed	10:00 - 16:00 Scientific Meeting, 16:30 Interview with relevant people from the SVM-UNZA				
17/10/13	Thu	10:00 Courtesy calls to Ministry of Health, 11:30 Interviews with the relevant person at the UTH 13:15 Internal Meeting (Evaluation Report First Draft)				
18/10/13	Fri	09:00 Discussion on the first draft evaluation report with UTH 14:00 Sending a draft minutes of meetings and the draft evaluation report to the MoH 16:00 Report to the Embassy of Japan			0715 Leave Lusaka 0920 Arrival @ Johannesburg	Same as on the leftmost
19/10/13	Sat	Finalizing the evaluation report			0610 Arrival @ Changhai 0925 Leave Changhai 1730 Arrival @ Tokyo	Same as on the leftmost
20/10/13	Sun	Finalizing the evaluation report				Same as on the leftmost
21/10/13	Mon	1400 Joint Coordinating Committee, Signing on the Minutes of Meetings 2125 Leave Lusaka (Dr. Inoue, Mr. Hasumi and Ms. Sato)				Same as on the leftmost
22/10/13	Tue		0640 Arrival @ Dubai			0640 Arrival @ Dubai
23/10/13	Wed		0250 Leave Dubai 1735 Arrival @ Tokyo			0250 Leave Dubai 1735 Arrival @ Tokyo

[Annex3-1: Verification of Implementation Process] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Evaluation Item	Evaluation Classification		Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Small				
Probability of achievement of the Project	Project Purpose	Whether the Project Purpose of "Research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis are improved through collaborative research activities with Japanese research institutes" is expected to be achieved by the end of the project period.	① Degree of achievement of OVIs ② Comprehensive analysis	① Achievements of OVIs ② Views of related players	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
	Outputs	From extrapolation of the progress and/or achievement at the time of the Mid-term Review, whether the Output 1 of "Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia" is achieved or expected to be achieved by the end of the project period.	Prospect of achievement of OVIs	① Achievements of OVIs ② Views of related players	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		From extrapolation of the progress and/or achievement at the time of the Mid-term Review, whether the Output 2 of "A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia" by the end of the project period.		① Achievements of OVIs ② Views of related players	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		From extrapolation of the progress and/or achievement at the time of the Mid-term Review, whether the Output 3 of "Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis" is achieved or expected to be achieved by the end of the project period.		① Achievements of OVIs ② Views of related players	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		From extrapolation of the progress and/or achievement at the time of the Mid-term Review, whether the Output 4 of "Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined" is achieved or expected to be achieved by the end of the project period.		① Achievements of OVIs ② Views of related players	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Inputs	Inputs from Japan Side	Whether JICA Experts were dispatched as scheduled.	Comparison of plan with actual result	Results of Input	① Input records ② Project reports	Document review
		Whether equipment for project activities was provided as planned.		Results of Input (incl. Information for status of utilization)	① Input records ② Project reports	① Document review ② Direct observation
		Whether C/PS' training in Japan and/or third countries were implemented as planned.		Results of acceptance of trainees	① Input records ② Project reports	Document review
		Whether local cost from JICA side were implemented as scheduled.		Budget and implementation result	① Input records ② Project reports	Document review
	Inputs from Zambian Side	Whether C/PS were appropriately allocated enough to implement project activities.		① Results of Input ② Views of related players	① Input records ② Experts, C/P	① Document review ② Interview
		Whether office space for JICA experts was provided.		Results of Input	① Input records ② Experts, C/P	① Document review ② Interview
		Whether local cost from Zambian side were implemented appropriately.		① Results of Input ② Views of related players	① Input records ② Experts, C/P	① Document review ② Interview
Implementation Process	Planned activities	Whether the project activities were implemented as scheduled.	Comparison of plan with actual result	Performance of project activities	Project reports	① Document review ② Questionnaire
		Whether the PDM was updated in accordance with surroundings of the Project under the agreement amongst relevant parties.		Updates of PDMs and its reasons for modification	Meeting minutes of the Joint Coordinating Committee (JCC)	① Document Review ② Questionnaire ③ Interview
	Technical transfer	Whether methods and/or approaches of technical transfer were appropriate.		Methods and contents of technical transfer	① Project reports ② Experts, C/P	① Document review ② Interview

3 [Annex3-1: Verification of Implementation Process] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Evaluation Item	Evaluation Classification		Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Small				
Management system		Whether the JCC for administrative management as well as quarterly research group meetings for management of research activities were held as scheduled.		① Record of JCC ② Record of quarterly research group meetings	① Minutes of JCC ② Minutes of quarterly research group meetings	① Document Review
		Who, how and how often the progress of the Project was monitored, and consequent findings were reflected to the operation of the Project.		① Progress monitoring system ② Feedback system	① Project reports ② Experts	① Document review ② Questionnaire
		How the decision-making process for modification of the project activities, assignment of personnel, etc. was.		Process for decision-making	① Project reports ② Experts	① Document review ② Questionnaire
		How the communication and cooperative relationship amongst players in the Project was.		JCC and other meeting	① Project reports ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire
		Whether Project information was effectively shared.		JCC and/or other meetings	① Project reports ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire
Ownership and Autonomy		How ownership and autonomy of implementing bodies including C/Ps and beneficiaries were.		Contribution, attitude, etc. for the project activities.	① Project reports ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Follow-up status for the indicated matters at Mid-term Review		[Recommendation 1] Results of comparative superiority testing of the LAMP-based RDTs of the Project and product improvement such as freeze drying LAMP reagents and simplifying sample pretreatment for better practicality		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 2] Progress of approval process of the RDTs for manufacturing and/or sales in Zambia		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 3] Commitment of UTH Tb-Lab for the project activities in light of the National TB Prevalence Survey as well as the comparative studies of the Project		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 4] Accomplishments of technical transfer regarding reagent preparation for RDTs and drug susceptibility test		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 5] Estimation of running costs for production of RDTs and drug susceptibility test		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 6] Estimation and allocation of running costs for maintaining the BSL-3 laboratory facility at the UTH		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 7] Initiatives taken by the Project for optimal utilization of the BSL-3 laboratory such as preparation of regulations, technical transfer of preventive maintenance, etc.		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 8] Reinforcement of efforts to enhance closer coordination amongst implementers of the Project		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview
		[Recommendation 9] Countermeasures discussed amongst relevant institutes and/or personnel to the Project for exploring anti-trypanosomal agents		Countermeasures taken by the Project and current status	Information from parties and/or persons concerned	① Questionnaire ② Interview

2

[Annex3-1: Verification of Implementation Process] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Evaluation Item	Evaluation Classification		Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Small				
	Other issues	Development status of competitive product of LAMP-Tryps RDT by the Eiken Chemical Co., Ltd		Progress of research activities	① Project reports ② Views of related players	① Questionnaire ② Interview
		Application of LAMP-Tb RDT for diagnosis of pediatric Tb using urine samples		Progress of research activities	① Project reports ② Views of related players	① Questionnaire ② Interview
		Effect of the drug susceptibility testing method on optimization of anti-TB pharmaceutical therapy (tubercle bacillus with Rifampicin resistance and Isoniazid sensitive).		Progress of research activities	① Project reports ② Views of related players	① Questionnaire ② Interview
	Problems on implementation process	Whether there were obstacles or problems for the implementation of the project activities.		Contributing and inhibitory factors	① Project reports ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview

1
1
2

[Annex3-2: Five Evaluation Criteria] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Five Criteria	Evaluation Classification			Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Middle	Small				
Relevance	Priority	Consistency of the Project Purpose with Zambian policies with regard to health policies and/or science and technology policies.		Comparison with Zambian policies	Related policies in Zambia	① Document for related policies ② MOH ③ Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire
		Consistency with Japan's ODA policies and JICA's aid policies	Relativity with prioritized area in Japan's ODA policies	Comparison with Zambian health related policies	Prioritized area in Japan's ODA policies for Zambia	① Japan's ODA policies for Zambia ② Japan's Global Health Policy 2011-2015 ③ Yokohama Action Plan 2013-2017	Document review
			Relativity with prioritized area in JICA's aid policies	Comparison with Zambian health related policies	Place of health assistance in the JICA's aid policies	JICA's aid policy for Zambia	Document review
	Necessity	Relevance of target group	Consistency of needs of target group with the Project Purpose		① Experiences /performances of C/Ps ② Status of target diseases in Zambia	① Project documents ② JICA Experts, C/P ③ Health statistics	① Document review ② Interview
	Appropriateness of implementation method	Appropriateness of research design and/or approaches in the framework of SATREPS			Background and/or process for research design and/or approaches	① JICA ex-ante evaluation report ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Comparative Superiority	Technical superiority of Japanese research institutes		Skills and experiences of Japanese research institutes	① Project documents ② JICA Experts ③ C/P	① Document review ② Interview
			Superiority of research outcome (products) against competitors		Results of comparative studies	① Project documents ② JICA Experts ③ C/P	① Document review ② Interview
		Special consideration	Special assiduties for gender issues, social grades, environment, ethnic groups, etc.		Views of related players	① JICA Experts ② C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Effectiveness	Achievements	Status of the achievements of Outputs	Performance of project activities		Performance of project activities and its accomplishments	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Status of the achievements of OVIs for Outputs		① Status of achievements of OVIs ② Project activities and its accomplishments	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether competency of Zambian researchers regarding the development of RDT for Tb are strengthened		Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation
			Whether competency of Zambian researchers regarding the development of susceptibility test for anti-Tb drugs are strengthened		Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation
			Whether competency of Zambian researchers regarding the development of RDT for Trypanosomiasis are strengthened		Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation

[Annex3-2: Five Evaluation Criteria] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Five Criteria	Evaluation Classification			Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Middle	Small				
			Whether competency of Zambian researchers regarding the development of novel bioactive compounds with anti-trypanosomal activity are strengthened		Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation
			Whether implementation systems on international collaborative research are established.		Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation
		Probability of the achievement of the Project Purpose	Status of the achievements of OVIs for Project Purpose		① Status of achievements of OVIs ② Project activities and its accomplishments	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis is expected to be improved in Zambian research institutes to a satisfactory level by the end of the project period.	Overall judgment	① Status of achievements of OVIs ② Outputs other than the scope of the project activities	① Project reports ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview ③ Questionnaire ④ Direct observation
	Cause-and-effect relationship	Whether the Project Purpose was attained as a result of the achievements of Outputs	Whether there was no logical error from the aspect of cause-and-effect relationship.	Verification of logical relationship	Verification by Evaluation Team	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview
			Whether there was any other effective approaches for the achievement of the Project Purpose	Verification of implementation approaches	① Verification by Evaluation Team ② Views of related parties	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
	Contributing and inhibitory factors	Appropriateness of the important assumptions	Whether important assumptions are appropriate from aspects of current situation.	Confirmation current situation	Verification by Evaluation Team	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview
			Whether important assumptions are appropriate from aspects of current situation and logical relationship	Verification of logical relationship	Verification by Evaluation Team	① Project document ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Interview
		Whether important assumptions are fulfilled.	Confirmation of the current status of "Zambian side properly allocates necessary budget and distribute personnel for the project activities" for the achievement of Project Purpose.		Status of budget and human resource allocation by Zambian side	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Confirmation of the current status of "Trained counterparts do not leave their position so as to affect the outputs of the Project" for the achievement of Outputs.		① Turnover rate of Zambian researchers ② Status of human resource allocation by Zambian side	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Other unexpected factors		Other expected and/or unexpected external factors	① JICA Experts, C/P ② Project documents	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Effect-ency	Time resource	Whether Outputs were attained as scheduled.			Progress control of the project activities	① Project documents ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview

[Annex3-2: Five Evaluation Criteria] Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Five Criteria	Evaluation Classification			Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Middle	Small				
	Quality, quantity and timing of inputs	Whether quality, quantity and timing of inputs were appropriate.	Whether the number and period, areas of expertise and timing of dispatch of JICA expert were appropriate.	Comparison of results and plan	① Record of dispatch of experts ② Attitude and performance of experts	① Input records ② Project documents ③ JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether types, quantity and timing of installation were appropriate.		① Record of equipment provision ② Utilization status of equipment	① Input records ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Direct observation ④ Interview
			Whether timing, contents and duration of training in Japan were appropriate, and how the training contributed for the achievement of Outputs.		① Acceptance of trainees ② Other necessary information	① Input records ② Trainees ③ JICA Experts	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether timing, contents, duration follow-up of on-site trainings were appropriate.		① Records of on-site trainings ② Accomplishments of trainings	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether the budget for local costs was appropriately implemented.		Local costs from Japan side	① Input records ② JICA Experts	① Document review ② Interview
			Whether allocation of Zambian C/Ps and budget for the Project were appropriate.		Allocation of local costs and researchers from Zambian side	① Input records ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
	Contributing and inhibitory factors	Whether the pre-conditions were fulfilled by the scheduled commencement of the Project.	Whether there was any collaboration with other resources		Benefits derived from collaborative activities with other development partners.	① Project documents ② JICA Experts	① Document review ② Questionnaire
			Whether the approval is obtained from Ethical Committees for the research activities by the practical commencement of the research activities.		Timing of approval of research for each activities by the committees	① JICA Experts, C/P ② Project documents	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether the approval from the National Health Advisory Committee for the research activities by the practical commencement of the research activities.		Timing of approval of research for each activities by the committees	① JICA Experts, C/P ② Project documents	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Whether there were any contributing factors to efficiency.	Other unexpected factors		Other expected and/or unexpected external factors	① JICA Experts, C/P ② Project documents	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether there were any inhibitory factors to efficiency.		Other necessary information	① Project documents ② JICA Experts, C/P	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Impact	Probability of achievement of envisaged Overall Goal	Whether the research techniques provided by the Project are expected to be utilized for the development of other RDTs by Zambian side after the end of the project period.	Exploration based on the current status		① Prospect of achievement of the Project Purpose ② Verification of Sustainability	① Project documents ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Whether discussions for the implementation of GLP-compliant pre-clinical trials in Japan, Zambia and /or other appropriate countries have started for candidate compounds for trypanosomiasis.	Exploration based on the current status		① Prospect of achievement of the Project Purpose ② Verification of Sustainability	① Project documents ② Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview

【Annex3-2: Five Evaluation Criteria】 Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Five Criteria	Evaluation Classification			Criteria	Necessary data and Information	Data Source	Means of Verification
	Major	Middle	Small				
	Other impacts	Whether there are any positive and/or negative impacts confirmed and/or expected to be generated other than envisaged Overall Goal	Positive impacts		Other necessary information	① Project reports ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Negative impacts		Other necessary information	① Project reports ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
Sustainability	Probability of maintaining the benefits derived from the Project	Political and institutional aspects	Whether the policies related to infection control and science and technology would be maintained and/or enhanced.		Zambian related policies	① MOH ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Financial aspect	Whether the budget for infection control and science and technology will be maintained.		Zambian related policies	① MOH ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
			Whether the budget and personnel for the enhancement of the benefit will be allocated.		Zambian related policies	① MOH ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Technical aspect	Whether the research techniques provided by the Project will be maintained and enhanced autonomously.		① Presence of maintenance mechanism for of technical benefits ② Opportunities to update technical skills	① Project reports ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	① Document review ② Questionnaire ③ Interview
		Contributing and inhibitory factors	Practical procedures for the implementation of official pre-clinical trials are discussed amongst the Project.		Results of discussions	① Project reports ② JICA Experts	① Questionnaire ② Interview
			Whether profit sharing of patent income is discussed amongst eligible parties		Results of discussions	① Project reports ③ JICA Experts	① Questionnaire ② Interview
			Whether countermeasures against envisaged inhibitory factors for sustainability were discussed by the Project and C/Ps.		Results of discussions	① Project reports ② JICA Experts	① Questionnaire ② Interview
	Comprehensive sustainability	Whether the comprehensive sustainability is secured or not, in the view of above-mentioned aspects.			N/A	① Project documents ② JICA Experts, C/P ③ Views of related players	Analytical evaluation by the Evaluation Team

List of Interviewees

1. Zambian Side

1 Ministry of Health (MOH)

Dr. Peter Mwaba, Permanent Secretary, MOH

Dr. Elizabeth Chizema Kawesha, Director of Disease Surveillance, Control and Research, MOH

Dr. Nathan Kapata, National TB and Leprosy Manager

1 University Teaching Hospital (UTH)

Dr. Lackson Kasonka, Senior Medical Superintendent

Dr. Victor Mudenda, Head of Department of Pathology and Microbiology

Mr. Timothy Kantenga, Chief Laboratory Scientist, Department of Pathology and Microbiology

Mrs. Charity Habeezu, Chief Biomedical Scientist, Unit Head, Tuberculosis Laboratory

Mrs. Mable Mutengo, Chief Biomedical Scientist, Unit Head, Parasitology Laboratory

Mr. Sandie Sianongo, Biomedical Scientist, Parasitology Laboratory

1 University of Zambia (UNZA)

Prof. Enala Tembo Mwase, Deputy Vice Chancellor, UNZA

Prof. Aaron Mweene, Dean, School of Veterinary Medicine (UNZA Vet)

Prof. Boniface Namangala, Head of Department, Praclinical Studies, UNZA Vet

Dr. Humphrey Simukoko, Assistant Dean (UG), UNZA Vet

Dr. Kennedy Choongo, Senior Lecturer, Pharmacology and Toxicology, Dept., of Biomedical Science, UNZA Vet

Mr. Ladslav Moonga, Research Assistant, UNZA Vet

1 Chest Disease Laboratory (CDL)

Mrs. Lutinala Nalomba Mubenga, Biomedical Scientist

2. Japanese Side

2 JICA Expert

Prof. Yasuhiko Suzuki, Chief Advisor, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control

Mrs. Mari Miller, Expert on Gene Rapid Diagnostic Tool

Mr. Masaru Iizuka, Project Coordinator

Dr. Kiichi Kajino, Expert on Trypanosomiasis, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control

Dr. Yoshizo Asano, Expert on Tuberculosis, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control

List of Counterpart

1) TB Study Group

- 1 Dr. Lackson Kasonka, Senior Medical Superintendent
- 2 Dr. Victor Mudenda, Head Department of Pathology and Microbiology
- 3 Mr. Timothy Kantenga, Chief Laboratory Scientist
- 4 Mrs. Charity Habeezu, Unit Head, Tuberculosis Laboratory
- 5 Mr. Patrick Katemangwe, Section head, Tuberculosis Laboratory
- 6 Mr. Eddie Solo, Senior Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 7 Mr. Lewis Chikambwe, Chief Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 8 Ms. Kunda Kasakwa, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 9 Mr. Mpanga Kasonde, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 10 Ms. Precious Bwalya, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 11 Mrs. Florence Chulu, Chief Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 12 Dr. B. M. Hang'ombe, Senior Lecturer, Department, Praclinical Studies, UNZA Vet
- 13 Dr. Musso Munyeme, Lecturer/Researcher, TB Team, UNZA Vet

2) Tryps. Study Group

- 1 Prof. Aaron Mweene, Dean, School of Veterinary Medicine (UNZA Vet)
- 2 Prof. Boniface Namangala, Head of Department, Praclinical Studies, UNZA Vet
- 3 Dr. Humphrey Simukoko, Assistant Dean (UG), UNZA Vet
- 4 Dr. Matin Simuunza, Head, Department of Disease Control, UNZA Vet
- 5 Dr. Kennedy Choongo, Senior Lecturer, Pharmacology and Toxicology, Dept., of Biomedical Science, UNZA Vet
- 6 Mr. Amos Chota, Senior Technician, Paraclinical Studies, UNZA Vet
- 7 Mr. Shebby Siyumbi, Technician I, UNZA Vet
- 8 Mr. Mwelwa Chembensofu, Technician II, UNZA Vet
- 9 Mr. Ladslav Moonga, Research Assistant, UNZA Vet
- 10 Mr. Joseph Nsebe, Technician I, Disease Control Department, UNZA Vet
- 11 Mrs. Mabel Mutengo, Unit Head, Parasitology Laboratory
- 12 Mr. Sandie Sianongo, Incharge, Parasitology Laboratory

1) Long-term Experts

No	Name	Subject	Tenure
1	Mr. Masaru Iizuka	Project Coordinator	29th Nov. 2009 to 14th Nov. 2013
2	Mrs. Mari Miller	Gene Rapid Diagnostic Tool	25th Aug. 2011 to 14th Nov. 2013

2) Short-term Experts

No	Name	Subject and Institution	Tenure
1	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	First JCC Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
2	Prof. Yoshizo Asano	First JCC Meeting Fujita University	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
3	Dr. Takashi Matsuba	First JCC Meeting Tottori University, School of Medicine	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
4	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnose Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	2nd Feb. 2010 to 16th Feb. 2010
5	Prof. Chihiro Sugimoto	1st Quarterly Meeting/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	17th Apr. 2010 to 15th May 2010
6	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	1st Quarterly Meeting/TB Gene Rapid Diagnose Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	4th May 2010 to 15th May 2010
7	Mr. Ryuji Matsunaga	1st Quarterly Meeting Hokkaido University	5th May 2010 to 15th May 2010
8	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ 2nd Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	7th Jun. 2010 to 17th Jun. 2010
9	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/3rd Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	18th Sep. 2010 to 2nd Oct. 2010
10	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnose/Tryps Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	9th Oct. 2010 to 30th Oct. 2010
11	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnose/4th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	22nd Dec. 2010 to 6th Jan. 2011
12	Dr. Takashi Matsuba	TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University	25th Jan. to 2011 to 20th Feb. 2011
13	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis / 5th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th to 31st Mar. 2011
14	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/5th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th to 25th Mar. 2011
15	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8th May to 5th Jun. 2011
16	Prof. Chihiro Sugimoto	Tryps Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24th May to 22nd Jun. 2011
17	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	5th Jun. to 2nd Jul. 2011
18	Mr. Ryuji Matsunaga	Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University	12th Jun. to 22nd Jun. 2011
19	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	14th Jun. to 23rd Jun. 2011
20	Dr. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	4th to 18th Aug. 2011
21	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/ 8th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th Sep. to 16th Oct. 2011
22	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ 7th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24th Sep. to 9th Oct. 2011
23	Dr. Masaru Thira	TB Gene Rapid Diagnosis (Urine)/ 7th Quarterly Meeting Fujita University	24th Sep. to 9th Oct. 2011
24	Prof. Chihiro Sugimoto	Tryps Gene Rapid Diagnosis/ 7th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	9th Sep. to 24th Oct. 2011
25	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnosis/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13th Oct. to 5th Nov. 2011
26	Dr. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey	13th Oct. to 26th Oct. 2011

Annex5-2: List of JICA Experts

		Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	
27	Dr. Takashi Matsuba	TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University	5 th to 27 th Nov. 2011
28	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	26 th Nov. to 3 rd Dec. 2011
29	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/9 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Mar. to 8 th Apr. 2012
30	Prof. Yoshizo Asano	TB and Tryps Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8 th May to 5 th Jun. 2012
31	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnosis/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8 th May to 17 th Jun. 2012
32	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th May. to 7 th Jun. 2012
33	Prof. Yoshizo Asano	TB and Tryps Gene Rapid Diagnosis/10 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	15 th Jun to 12 th Jul. 2012
34	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/10 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	1 st Jul. to 19 th Jul. 2012
35	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13 th Aug. to 31 st Aug. 2012
36	Dr. Kiichi Kajino	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Aug. to 1 st Sep. 2012
37	Prof. Hideaki Higashi	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24 th Aug. to 10 th Sep. 2012
38	Prof. Yoshizo Asano	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Aug. to 2 nd Sep. 2012
39	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/11 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	23 rd Sep. to 31 st Sep. 2012
40	Prof. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	20 th Oct. to 1 st Nov. 2012
41	Mr. Ryuji Matsunaga	Third JCC Meeting Hokkaido University	3 rd Nov. to 10 th Nov. 2012
42	Dr. Kiichi Kajino	Third JCC Meeting/Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	3 rd Nov. to 18 th Nov. 2012
43	Dr. Takashi Matsuba	Third JCC Meeting/TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University, School of Medicine	3 rd Nov. to 25 th Nov. 2012
44	Prof. Yoshizo Asano	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	14 th Jun. to 12 th Jul. 2013
45	Dr. Kiichi Kajino	14 th Quarterly meeting/Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	3 rd Aug. to 31 st Aug. 2013
46	Dr. Kyoko Hayashida	Sampling survey Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine	3 rd Aug. to 24 th Aug. 2013
47	Dr. Takashi Matsuba	14 th Quarterly meeting/TB LAMP diagnosis Tottori University, School of Medicine	4 th Aug. to 25 th Aug. 2013
48	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/15 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	7 th Sep. to 22 nd Sep. 2013
49	Dr. Masaru Ihira	TB Gene Rapid Diagnosis (Urine) Fujita University	21 st Sep. to 7 th Oct. 2013
50	Prof. Yoshizo Asano	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	22 nd Sep. to 27 th Oct. 2013
51	Dr. Kiichi Kajino	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13 th Oct. to 24 th Oct 2013
52	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	5 th Oct. to 3 rd Nov. 2013

Mc

E CR

Counterpart training

No.	JFY	Name	Training Institute and Courses	Period
1	2010	Dr. Musso Munyeme UNZA Vet (TB Study)	Hokkaido University: Training for TB Gene Diagnostic Method, TB Genetic Drug Susceptibility Test and Usage of BSL-3 Lab	16 th Aug. to 18 th Dec. 2010
2	2010	Ms Charity Habeenzu, Chief TB Lab, UTH	Hokkaido University / Research Institute of Tuberculosis: Training for TB LAMP, TB susceptibility Test and TB Gene typing	6 th Oct. to 18 th Dec. 2010
3	2011	Dr. Humphrey Simukoko UNZA Vet	Hokkaido University: Training for Tryps. Gene Diagnostic Method and Usage of BSL-3 Lab	17 th Aug. to 27 th Nov. 2011
4	2011	Mr. Lewis Chikambwe TB Lab, UTH	Hokkaido University: Training for TB Gene Diagnostic Method, TB Genetic Drug Susceptibility Test and Usage of BSL-3 Lab	17 th Aug. to 27 th Nov. 2011
5	2012	Ms. Precious Bwalya TB Lab, UTH	Hokkaido University: Advanced Training course for TB Gene Diagnosis	25 th Jul. to 25 th Nov. 2012
6	2012	Mr. Ladslav Moonga UNZA-VET	Hokkaido University: Laboratory training for molecular diagnosis on trypanosomiasis and susceptibility tests against anti-trypanosomal compounds	25 th Jul. to 30 th Sep. 2012
7	2012	Dr. Kennedy Choongo UNZA-VET	Hokkaido University: Laboratory training for drug design and susceptibility tests against anti-trypanosomal compounds at Graduate School of Sciences	25 th Jul. to 30 th Sep. 2012
8	2013	Mr. Lewis Chikambwe TB Lab, UTH	Eagleson Institute, USA: Training for Bio Safety Cabinet maintenance Training in USA	03 rd to 19 th May 2013
9	2013	Mr. Derrick Chinyanta UNZA Vet	Eagleson Institute, USA: Training for Bio Safety Cabinet and filter maintenance	03 rd to 19 th May 2013
10	2013	Dr. Lackson Kasonka Senior Medical Superintendent, UTH	Hokkaido University Discussion on the project and lecturing for faculty, students and people in Sapporo City.	11 th to 17 th May 2013

List of Donated Equipment

T2

Delivery Date	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
2-Jun-11	Thermal cycler (PCR) at Tryps lab, UNZA	Gradient Thermocycler 96/050-81	1	1,057,875	DE-001	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	Liquid nitrogen container { or keeping specimen at Tryps lab, UNZA	Air Liquid GT38	1	318,150	DE-002	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	Liquid nitrogen container for transportation at Tryps. Lab, UNZA	MVE LAB20	1	208,950	DE-003	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	Pharmaceutical Refrigerator at Tryps lab, UNZA	SANYO Model: MPR-311D (H)	1	330,750	DE-004	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	High Speed Refrigerated Micro Centrifuge at Tryps lab, UNZA	Tomy Model: MX-305	1	1,057,875	DE-005	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	pH meter at UTH	Horiba Navi pH meter - F-51	1	186,690	DE-006	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Autoclave at Tryps lab, UNZA	Tomy SX-700BH	1	1,674,750	DE-006B	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	Realtime Turbidimeter at Molecular Room, UTH	Loopamp Realtime Turbidimeter - LA-320 ZEISS	1	1,932,000	DE-007	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Fluorescence Biological Microscope at Smear Room, UTH	Biological Microscope - Model: Primo Star Fujitsu	1	1,925,765	DE-008	2-Jun-11	Smear Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	PC for abovementioned	ESPRIMO E7936 with Mitsubishi Monitor	1	384,735	DE-009	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Thermal cycler (PCR) at Molecular room, TB lab, UTH	Gradient Thermocycler 96/050-81	1	1,057,875	DE-010	2-Jun-11	Molecular Room, TB Lab, UTH	Good
2-Jun-11	Coagulator at media preparation room	Model: C-200-CP	1	1,404,900	DE-011	2-Jun-11	Media Preparation Room,, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Coagulator at media preparation room	Model: C-200-CP	1	1,404,900	DE-012	2-Jun-11	Media Preparation Room,, TB lab, UTH	Good

Annex5-4: List of Donated Equipment

Delivery Date	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
2-Jun-11	Autoclave at CTL 1, TB lab	Hirayama Model: HB-305M	1	1,231,125	DE-013	2-Jun-11	CTL1, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Autoclave at CTL 2, TB lab	Hirayama Model: HB-305M	1	1,231,125	DE-014	2-Jun-11	CTL2, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	High Speed Refrigerated Micro Centrifuge at Molecular Room, TB lab, UTH	Tomy Model: MX-305	1	981,750	DE-015	2-Jun-11	Molecular Room, TB Lab, UTH	Good
2-Jun-11	Gel Documentation System Set at Molecular Room, TB lab, UTH	Bio-Pyramid MBP-LED G-G12M-UV312		456,750	DE-016	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Hood for abovementioned	Green LED Electro Hood MBP-LEDG	1	-	DE-017	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	UV trans illuminator for ditto	Wealtec UV Trans illuminator UV312-20	1	-	DE-018	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Digital Camera for ditto	Canon Power Shot G12	1	-	DE-019	2-Jun-11	Office4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	Anemometer for Bio safety cabinet maintenance	Kanomox Climomaster - Model: 6533	1	280,350	DE-020	2-Jun-11	Office4, TB lab, UTH	Good
16-Aug-11	Genetic Analyzer - DNA Sequencer	Applied Biosystems AB 3130	1	14,368,987	DE-021	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	PC for abovementioned	Dell OPIPLEX 960	1	490,875	DE-022	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	PC Monitor for ditto	Dell P170Sf	1	49,087	DE-023	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	Ink jet Printer for ditto	HP C8970A	1	44,625	DE-024	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	Cables for ditto	-	1	4,462	-	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	Cables for ditto	-	1	4,462	-	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Incubator, (UNZA)	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-025	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Deep freezer (UNZA)	Sanyo MDF-U74V	1	2,722,390	DE-026	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good

Annex5-4: List of Donated Equipment

Delivery Date	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
10-Feb-12	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Storage box for ditto 528pcs (UTH)	Sanyo MDF-2081BX	1	394,582	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Bio Safety Cabinet to (UNZA)	Nippon Air Tech BHC-1006II A2S	1	1,937,250	DE-027	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	HEPA filter (UNZA) for abovementioned	Nippon Air Tech: 3A-449165TLPUF, SA-4043100T3LPU	2	311,640	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Refrigerated centrifuge (UNZA)	Tommy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-15078H	1	1,600,848	DE-028	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	High capacity general purpose centrifuge (to	Beckman Coulter Optima L-90K with rotor:SW28	1	8,767,500	DE-029	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	Incubator, (UTH) at CTL 1	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-030	10-Feb-12	CTL1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Incubator, (UTH) at CTL 1	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-031	10-Feb-12	CTL1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Incubator, (UTH) at CTL 2	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-032	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Incubator, (UTH) at CTL2	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-033	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Deep freezer (UTH) at Freezer Room	Sanyo MDF-U74V	1	2,722,390	DE-034	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Storage box for ditto 528pcs (UTH)	Sanyo MDF-2081BX	1	394,582	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good

Annex5-4: List of Donated Equipment

Delivery Date	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
10-Feb-12	Refrigerated centrifuge (UTH) at CTL1	Tomy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-1507BH Bucket: B438-5002BH Bucket: TS-38LL	1	1,600,848	DE-035	10-Feb-12	CTL 1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Refrigerated centrifuge (UTH) at CTL 2	Tomy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-1507BH Bucket: B438-5002BH Bucket: TS-38LL	1	1,600,848	DE-036	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	Water purifier system (UTH) at Molecular Room	Millipore Elix Advantage 3 with Elix Start Kit, 30lit tank kit, decompression valve, pump, Plastic housing, housing stand, filter 10/PK, Water softener, piping materials	1	1,270,500	DE-037	10-Feb-12	Molecular Room,TB lab, UTH	Good

Local Cost through JICA side

JFY	Local Cost through JICA side
2009 Dec.2009 to Mar. 2010 (4 months)	ZMW 234,083.55
2010	ZMW 897,878.03
2011	ZMW 459,869.33
2012	ZMW 574,033.26
2013 Apr. to Oct. 2013 (7 months)	ZMW 90,994.11
Total	ZMK 2,257,858.33

Me

C.R.

Project Design Matrix (PDM) (Version 1)

Project Title: Establishment of Rapid Diagnostic Tools for Tuberculosis and Trypanosomiasis and Screening of Candidate Compounds for Trypanosomiasis

Target Area: Republic of Zambia

Target Group : Approximately 20 researchers

【University Teaching Hospital (UTH), Ministry of Health】 Approximately 10 researchers

【School of Veterinary Medicine, University of Zambia (UNZA-VET)】 Approximately 10 researchers

Date: November 6, 2012

Duration: 4 years from November 15, 2009

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators ^{*4}	Means of Verification	Important Assumptions
Project Purpose Research and development capacity of Zambian research institutes for rapid diagnostic tools and screening of candidate compounds for new drugs for trypanosomiasis are improved through collaborative research activities with Japanese research institutes.	1. Feasibilities of rapid diagnostic test kits for tuberculosis and trypanosomiasis are confirmed. 2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis are produced.	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
Outputs 1 Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.	1-1. Rapid diagnostic system for tuberculosis is introduced on a research based trial to UTH and UNZA-VET laboratories <u>by the end of project period</u> . 1-2. Drug susceptibility test established on the basis of genetic information is introduced on a research based	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	Zambian side properly allocates necessary budget and distribute personnel for the project activities.
2 A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.	2-1. Rapid diagnostic system for trypanosomiasis is introduced on a research based trial to UNZA-VET and UTH laboratories <u>by the end of project period</u> .	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
3 Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.	3-1. Chemical library for group of lead compounds with antitrypanosomal activity is constructed <u>by the year of 2012</u> . 3-2. Candidate compound for non-clinical trial against trypanosomiasis is identified <u>by the end of project</u>	(1) Experts' project reports (2) Research group meeting records (3) Monthly progress reports	
4 Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.	4-1. SOP in each research subject is made and revised. 4-2. Research group meetings are held quarterly. 4-3. Monthly progress report is made by researchers. 4-4. Annual plan documents for research operation are prepared collaboratively.	(1) Experts' project reports (2) SOP (3) Research group meeting records (4) Monthly progress reports (5) Annual plan documents for research operation	

Activities ^{*1}	Inputs		
	Japan	Zambia	
<p>1 Rapid diagnostic tools including drug susceptibility test for tuberculosis are developed as methods for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p>1-1. Collect specimens from Zambian tuberculosis patients for genetic analysis of Mycobacterium strains.</p> <p>1-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for tuberculosis applying LAMP^{*2} method.</p> <p>1-3. Test the rapid diagnostic system as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, culture method, PCR^{*3} method, etc.</p> <p>1-4. Establish a drug susceptibility test on the basis of genetic information from drug resistant strains of <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</p> <p>1-5. Develop the drug susceptibility test as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its sensitivity against conventional method of culture method.</p> <p>1-6. Introduce the rapid diagnostic system and the drug susceptibility test for tuberculosis on a research-based trial to participating laboratories for feasibility assessment.</p> <p>1-7. The used specimens and isolated mycobacterial strains are stored for future development of advanced method.</p>	<p><u>Experts</u> (1) Project Coordinator (Long-term Expert) (2) Chief Advisor/Tuberculosis Diagnostics Development (Short-time Expert) (3) Trypanosomiasis: Diagnostics Development, Candidate compounds screening (Short-time Expert) (4) Tuberculosis: Diagnostics Development (Long-term and Short-time Expert)</p> <p><u>Training in Japan</u> (1) Training for cultural methods (2) Training for drug susceptibility test (3) Training for genetic diagnosis etc.</p> <p><u>Equipment and Materials</u> Necessary equipment for research activities in the Project.</p> <p><u>Local Costs</u> Necessary expenses for the collaborative research activities.</p>	<p><u>Counterparts</u> (1) Project Director (2) Project Manager (3) Project Coordinator (4) Researchers (Department of Laboratory Services, UTH and UNZA-VET)</p> <p><u>Facilities, equipment and materials</u> (1) Office space in department of laboratory services, UTH (2) Research space in department of laboratory services, UTH (3) Research space in UNZA-VET (4) Existing equipment for research activities, etc.</p> <p><u>Local Costs</u> Daily expenses for electricity, land phone bills, etc.</p>	<p>Trained counterparts do not leave their position so as to affect the outputs of the Project.</p>
<p>2 A rapid diagnostic tool for trypanosomiasis is developed as a method for practical use in laboratories in Zambia.</p> <p>2-1. Collect specimens from Zambian trypanosomiasis patients for genetic analysis.</p> <p>2-2. Develop a rapid genetic diagnostic tool for trypanosomiasis applying LAMP method.</p> <p>2-3. Test the rapid diagnostic tool as a method for practical use in laboratories in Zambia by weighing its specificity and sensitivity against conventional methods such as microscopic examination, isolation method, PCR method, etc.</p> <p>2-4. Introduce the rapid diagnostic tool for trypanosomiasis on a research-based trial to several laboratories for feasibility assessment.</p> <p>2-5. The used specimens and isolated trypanosomal strains are stored for future development of advanced method.</p>			

<p>3 Candidate compounds for non-clinical trials are produced with diversity-oriented synthesis method for trypanosomiasis.</p> <p>3-1. Plan groups of compounds with antitrypanosomal activity by systematic structural modification of lead compounds.</p> <p>3-2. Construct chemical libraries for trypanosomiasis by conducting diversity-oriented synthesis of the group of compounds in short-step chemical transformation.</p> <p>3-3. Establish <i>in vitro</i> study systems for the evaluation of activity and safety of the groups of compounds.</p> <p>3-4. Evaluate the biological activity and cytotoxicity of novel compounds in the chemical library of trypanosoma <i>in vitro</i> and accumulate the data on their structure-activity relationship.</p> <p>3-5. Identify the final candidate compound for trypanosomiasis by testing mouse model with its activity and safety.</p> <p>3-6. Develop mass production system of the final candidate compound for trypanosomiasis.</p> <p>3-7. Select the candidate compounds for non-clinical trial in trypanosomiasis by testing large animal model (livestock level) with its activity and safety.</p>			
<p>4 Research systems for the development of rapid diagnostic systems for tuberculosis and trypanosomiasis and screening of compounds for new drugs for trypanosomiasis are streamlined.</p> <p>4-1. Prepare and revise Standard Operating Procedure (SOP) in each research subject.</p> <p>4-2. Convene research group meetings to discuss progress of the research, achievements and safety management quarterly.</p> <p>4-3. Researchers submit monthly progress reports to research group leaders.</p> <p>4-4. Prepare annual plan documents for research operation.</p>			<p>Pre-Conditions</p> <p>(1) The approval is obtained by the ethical committee for the researches conducted in the Project.</p> <p>(2) The approval is obtained by the National Health Advisory Committee for the researches conducted in the Project.</p>

Remarks : *1: Clinical specimens and isolated strains derived from human shall be used only for research activities in Zambia, and shall not be exported from Zambia. *2: Loop-mediated Isothermal Amplification , *3: Polymerase Chain Reaction, *4: Expected year of achievement of the indicator will be set after signing of the Record of Discussion.

3. 終了時評価調査団の日程

終了時評価調査団日程(ザンビア国結核及びトリパノソーマ症の診断法開発及び治療薬開発プロジェクト)

月日	曜日	小林 洋輔 団長	蓮見 尚洋 評価企画	井上 洋一 評価分析	倉田 毅 科学技術 (感染症対策)	佐藤 優子 科学技術 (評価企画)
10月1日	火					
10月2日	水					
10月3日	木					
10月4日	金					
10月5日	土			22:00 成田発		
10月6日	日			04:15 ドバイ着 09:25 ドバイ発 14:35 ルサカ着		
10月7日	月			午前 JICAザンビア事務所 午後 プロジェクトオフィス視察、専門 家ヒアリング		
10月8日	火			関係機関訪問(保健省胸部疾患検査 室、国家結核対策プログラム等)		
10月9日	水			UTH視察、専門家ヒアリング、UTHの C/Pヒアリング		
10月10日	木			UNZA視察、専門家ヒアリング、UNZA のC/Pヒアリング		
10月11日	金			調査予備(追加調査、報告書案作成)		
10月12日	土	22:00 成田発	22:00 成田発	情報整理	17:35 成田発 23:40 シンガポール 着	
10月13日	日	04:15 ドバイ着 09:25 ドバイ発 14:35 ルサカ着 17:30 団内打合せ	04:15 ドバイ着 09:25 ドバイ発 14:35 ルサカ着 17:30 団内打合せ	情報整理 17:30 団内打合せ	01:25 シンガポール 発 06:10 南ア着 10:25 南ア発 12:30 ルサカ着 17:30 団内打合せ	01:30 羽田発 07:05 ドバイ着 09:25 ドバイ発 14:35 ルサカ着 17:30 団内打合せ
10月14日	月	09:00 JICA事務所表敬、10:30 UTH日本人専門家ヒアリング 14:30 ザンビア大学付属教育病院(UTH)カソカ院長表敬、病院視察、プロジェクトオフィス視察、専門家ヒアリング				
10月15日	火	09:30 団内協議、11:00 ザンビア大学獣医学部(UNZA)視察、プロジェクトオフィス視察、日本人専門家ヒアリング 14:00 UNZAのC/Pヒアリング、 16:00 ザンビア大学獣医学部長表敬、 16:30 ザンビア大学副学長代理表敬				
10月16日	水	10:00-16:00 科学ミーティング(scientific meeting)、 16:30 UNZAのC/Pヒアリング				
10月17日	木	10:00 保健省表敬、 11:30 UTHのC/Pヒアリング 13:15 合同評価報告書案に関する団内協議、同報告書一次案作成				
10月18日	金	09:00 合同評価報告書1次案の調査団協議(UTH、UNZA) 14:00 ミニッツ案及び合同評価報告書最終案のザンビア側への送付 16:00 ザンビア日本大使館表敬				07:15 ルサカ発 09:20 ヨハネス着 13:45 ヨハネス発 同左
10月19日	土	(ザンビア側からコメントある場合)ミニッツ案及び合同評価報告書案の最終化				06:10 シンガポール 着 09:25 シンガポール 発 17:30 成田着 同左
10月20日	日	報告書案作成				同左
10月21日	月	14:00 合同調整委員会(JCC)、ミニッツ署名 21:25 ルサカ発(蓮見、井上)				同左 21:25 ルサカ発
10月22日	火	00:15 ルサカ発 06:15 ナイロビ着 08:15 ナイロビ発 15:55 アムステルダム着 16:50 アムステルダム発 18:05 ベルリン着	06:40 ドバイ着			(移動)
10月23日	水	午前 別案件(NTD会議出席) 17:20 ベルリン発 19:05 パリ着 21:50 パリ発	02:50 ドバイ発 17:35 成田着			17:35 成田着
10月24日	木	06:20 ドバイ着				
10月25日	金	02:50 ドバイ発 17:35 成田着				
10月26日	土					

4. 評価ガイド
4-1 評価5項目

【評価5項目】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価 5項目	評価設問			判断基準	必要なデータ	情報源	データ 収集方法
	大項目	中項目	小項目				
妥当性	優先性	プロジェクトがめざす効果と保健医療及び科学技術開発に関連したザンビア国政策等との整合性		政策等との比較	ザンビアの関連政策等	① ザンビア政策文書 ② 保健省 ③ JICA 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票
		日本の援助政策、JICA 国別事業実施計画等との整合性	援助重点課題との関連性	政策等との比較	日本のザンビアに対する援助重点分野	① 対ザンビア援助政策 ② 国際保健政策 2011-2015 ③ 横浜行動計画 2013-2017	資料レビュー
			JICA 国別援助実施方針との関連性	政策等との比較	保健医療分野の位置づけ	JICA 対ザンビア 国別援助実施方針等	資料レビュー
	必要性	ターゲットグループの妥当性	プロジェクト目標とターゲットグループのニーズの一致		① C/P の経験・能力 ② ザンビアにおける対象疾患の現状	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P ③ 保健統計資料等	① 資料レビュー ② インタビュー
	方法の適切性	SATREPS の枠組みのなかでの研究デザイン及びアプローチの適切性			研究デザイン及びアプローチ選択に至る経緯	① 事前評価調査報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		比較優位性	日本の研究機関の技術の優位性		研究機関の有する技術、経験	① プロジェクト報告書類 ② 専門家 ③ C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
			研究成果(品)の競合他社に対する優位性		比較試験結果	① プロジェクト報告書類 ② 専門家 ③ C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
		社会的配慮	ジェンダーや民族、社会的階層に対する配慮の有無		関係者の意見	① 専門家 ② C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
有効性	達成状況	成果の達成状況	活動の実績		プロジェクト活動実績と達成	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			各成果の指標の達成状況		① 指標の達成状況 ② プロジェクト活動実績と達成	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			結核迅速診断法開発に係る研究者の能力が強化されたか		プロジェクト活動対象範囲内の指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察
			抗結核薬感受性試験法開発に係る研究者の能力が強化されたか		プロジェクト活動対象範囲内の指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察
			結核迅速診断法開発に係る研究者の能力が強化されたか		プロジェクト活動対象範囲内の指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察
			抗トリパノソーマ活性を有する新規物質の開発に係る研究者の能力が強化されたか		プロジェクト活動対象範囲内の指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察

【評価5項目】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価 5項目	評価設問			判断基準	必要なデータ	情報源	データ 収集方法	
	大項目	中項目	小項目					
		プロジェクト目標の達成見込み	国際共同研究実施体制が整備されたか		プロジェクト活動対象範囲内の 指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察	
			プロジェクト目標の指標の達成状況		① 指標の達成状況 ② プロジェクト活動実績と達成	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー	
			結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症 治療薬候補化合物スクリーニングに関するザンビア研究機関の 研究開発能力がプロジェクト期間終了までに満足のいくレベル まで向上する見込みはあるか	総合的判断	① 指標の達成状況 ② プロジェクト活動対象範囲内 の指標以外の成果等	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー ③ 質問票 ④ 直接観察	
		因果関係	プロジェクト目標の達成は成果 によって引き起こされたものか	ロジックに誤りはないか	論理性の検 証	調査団による検証	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
			他にプロジェクト目標達成に必要な成果、または有効なアプロ ーチがなかったか	実施アプロ ーチの検証	① 調査団による検証 ② 関係者の意見	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー	
		促進・阻 害要因	外部条件の適切性	外部条件は現状に則しているか	現状確認	調査団による検証	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
				外部条件は理論的に適切か	論 理 性 の 検 証	調査団による検証	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
			外部条件が満たされたか	プロジェクト目標への外部条件「ザンビア側がプロジェクト活動 に必要な予算及び人材措置を適切に行う」の状況		予算・人材措置状況	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
				成果達成への外部条件「指導を受けたC/P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」の状況		① ザンビア研究者の離職率等 ② 人員措置状況	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
				その他の影響はあるか		その他想定内外の外部条件	① 専門家、C/P ② プロジェクト報告書類	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
	効 率 性	時間資源	計画どおりに成果が達成されたか			プロジェクト活動の進捗管理	① プロジェクト報告書類 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		投 入 の 質、量、タ イミング	達成されたアウトプットから見て、 投入の質、量、タイミングは適切 か	専門家派遣人数、専門分野、派遣時期は適切か	実 績 の 部 分 に関しては計 画値との比較	① 派遣実績 ② 専門家の働きぶり	① 投入実績表 ② プロジェクト報告書類 ③ 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
				供与機材の種類、量、設置時期は適切か		① 機器投入実績 ② 利用状況	① 投入実績表 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ 直接観察 ④ インタビュー
				本邦のタイミング、内容、期間は適切か また、どのように成果に反映したか		① 研修受入実績 ② その他の情報	① 投入実績表 ② 研修員 ③ 専門家	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
				現地研修のタイミング、内容、期間、フォローアップは適切か		① 現地研修開催実績 ② 研修成果	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー

【評価5項目】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価 5項目	評価設問			判断基準	必要なデータ	情報源	データ 収集方法
	大項目	中項目	小項目				
	促進・阻害 要因	他のリソースとの連携	プロジェクトの現地活動費は適切に執行されたか		日本側現地活動費投入実績	① 投入実績表 ② 専門家	① 資料レビュー ② インタビュー
			ザンビア側の C/P 配置、予算規模は適切か		ザンビア側による予算、人員投入実績	① 投入実績表 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			成果達成に貢献する他のリソース等との連携実績はあったか		連携実績	① プロジェクト報告書類 ② 専門家	① 資料レビュー ② 質問票
		前提条件が計画されたプロジェクト開始期日までに満たされたか	本プロジェクトで行う各研究課題に対し、倫理委員会からの承認が、実質的な研究活動開始までに得られたか		委員会からの研究承認時期	① 専門家、C/P ② プロジェクト報告書類	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			本プロジェクトで行う各研究課題に対し、国家保健諮問委員会からの承認が、実質的な研究活動開始までに得られたか		委員会からの研究承認時期	① 専門家、C/P ② プロジェクト報告書類	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			その他の影響はあったか		その他想定内外の外部条件	① 専門家、C/P ② プロジェクト報告書類	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		効率性を促進した要因はあるか			その他の情報	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		効率性を阻害した要因はあるか			その他の情報	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
インパクト	想定される上位目標の達成見込み	プロジェクト期間終了後、本プロジェクトで導入された研究技術がザンビア側により他の迅速診断法開発に適用される見込みはあるか		現状からの予測	① プロジェクト目標達成見込み ② 持続性検証	① プロジェクト報告書類 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		抗トリパノソーマ薬候補物質に対し、ザンビア、日本または他の適切な国で GLP に準拠した前臨床試験の実施について検討が開始されているか		現状からの予測	① プロジェクト目標達成見込み ② 持続性の検証	① プロジェクト報告書類 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
	その他のインパクト	想定される上位目標以外に、プロジェクトはどのような変化をもたらしたのか、また、現時点で発現しているインパクトはあるか	正のインパクト		その他の情報	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			負のインパクト		その他の情報	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
持続性	プロジェクトの効果が援助終了後も維持される見込み	政策・制度的側面	ザンビアにおける感染対策及び科学技術に関連する政策が継続・強化されるか		ザンビアの政策	① 保健省 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		財政的側面	感染対策及び科学技術のための予算は継続されるか		ザンビアの政策	① 保健省 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
			プロジェクト成果普及のための人員・予算措置は実施される見込みがあるか		ザンビアの政策	① 保健省 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー

【評価5項目】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価 5項目	評価設問			判断基準	必要なデータ	情報源	データ 収集方法
	大項目	中項目	小項目				
		技術的側面	プロジェクトにより導入された研究技術は、プロジェクト終了後も維持・向上する見込みはあるか		① プロジェクト成果維持のためのメカニズムの有無等 ② 技術力向上の機会	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		促進要因・阻害要因	プロジェクト終了後の前臨床試験実施に関する具体的な手続きは検討されているか		検討結果	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家	① 質問票 ② インタビュー
			関係者間で特許収入の利益分配は協議されているか		検討結果	① プロジェクト活動報告書等 ③ 専門家	① 質問票 ② インタビュー
			持続性に影響する想定される阻害要因に対する対応は検討されているか		検討結果	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家	① 質問票 ② インタビュー
	総合的持続性	上記のような側面を総合的に勘案して、持続性は担保されているか			N/A	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P ③ 関係者の意見	調査団による評価分析

【実施プロセスの検証】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価項目	評価設定		判断基準	必要なデータ	情報源	入手手段
	大項目	小項目				
計画達成度	プロジェクト目標の達成見込み	「共同研究を通じて、ザンビア研究機関の結核及びトリパノソーマ症の迅速診断法、及びトリパノソーマ症治療薬候補化合物スクリーニングに関する研究開発能力が向上する」が、プロジェクト終了までに達成する見込みはあるか	① 指標の達成度 ② 総合判断	① 各指標の実績 ② 関係者の意見	① プロジェクト報告書類 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
	成果の達成見込み	終了時評価調査時の進捗や達成度をかんがみて、成果1:「薬剤感受性試験法を含む結核の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される」が達成する見込みがあるか	指標の達成見込み	① 各指標の実績 ② 関係者の意見	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		終了時評価調査時の進捗や達成度をかんがみて、成果2:「トリパノソーマ症の迅速診断法が、ザンビアの検査室等で実施可能な手法として開発される」が達成する見込みがあるか		① 各指標の実績 ② 関係者の意見	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		終了時評価調査時の進捗や達成度をかんがみて、成果3:「多様性指向型合成手法を用いて、トリパノソーマ症に対する非臨床試験候補化合物が開発される」が達成する見込みがあるか		① 各指標の実績 ② 関係者の意見	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
		終了時評価調査時の進捗や達成度をかんがみて、成果4:「結核及びトリパノソーマ症に対する迅速診断法及びトリパノソーマ症に対する治療薬候補化合物スクリーニングのための研究体制が整備される」が達成する見込みがあるか		① 各指標の実績 ② 関係者の意見	① プロジェクト活動報告書等 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
投入実績の確認	日本側投入実績	専門家の投入は計画どおり実施されたか	計画(値)との比較	投入実績	① 投入実績表 ② プロジェクト活動状況表	資料レビュー
		機材供与は計画どおり実施されたか		投入実績(利用・管理状況含む)	① 投入実績表 ② プロジェクト活動報告書	① 資料レビュー ② 直接観察
		本邦/第三国研修は計画どおり実施されたか		研修員受け入れ実績(科目、期間含む)	① 投入実績表 ② プロジェクト活動報告書	資料レビュー
		現地活動費は予定どおり執行されたか		予算と実績	① 投入実績表 ② プロジェクト活動報告書	資料レビュー
	ザンビア側投入実績	C/Pの配置はプロジェクト実施のために適切に配置されたか		① 投入実績 ② 関係者の意見	① 投入実績表 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
		JICA 専門家の執務スペースは適切に確保されたか		投入実績	① 投入実績表 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
		プロジェクト実施に必要な経費は適切に執行されたか		① 投入実績 ② 関係者の意見	① 投入実績表 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
実施プロセスの確認	活動実績	活動は計画どおりに実施されたか	計画(値)との比較	活動の実施状況	プロジェクト活動報告書	① 資料レビュー ② 質問票
		PDMはプロジェクト環境に応じて、関係者合意のもと適切にアップデートされてきたか		PDMの変遷と変更理由	合同調整委員会(JCC)議事録等	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
	技術移転	技術移転の方法に問題はなかったか		技術移転の方法及び内容	① プロジェクト活動報告書 ② 専門家、C/P	① 資料レビュー ② インタビュー
	プロジェクトのマネジメント体制	事業管理のためのJCC、研究進捗管理のための四半期研究グループ会議は予定どおり開催されたか		① JCC 開催実績 ② 四半期研究グループ会議開催実績	① JCC 議事録 ② 四半期研究グループ会議議事録	① 資料レビュー
		プロジェクトの進捗モニタリングは誰が、どのように、どのような頻度で実施し、その結果がプロジェクト運営に反映されているか		① 進捗モニタリング方法 ② フィードバック体制	① プロジェクト活動報告書 ② 専門家	① 資料レビュー ② 質問票

【実施プロセスの検証】結核及びトリパノソーマ症の診断法と治療薬開発プロジェクト

評価項目	評価設問		判断基準	必要なデータ	情報源	入手手段
	大項目	小項目				
		活動の変更、人員の選定等にかかる意思決定はどのようなプロセスでなされているのか		意思決定のプロセス	① プロジェクト活動報告書 ② 専門家	① 資料レビュー ② 質問票
		プロジェクト関係者間のコミュニケーション及び協力関係に問題はなかったか		JCC 及びその他ミーティング開催実績	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票
		プロジェクト活動に関わる情報は C/P ほか関係者と効果的に共有されたか		JCC 及びその他ミーティング開催実績	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票
	オーナーシップと自主性	実施機関や C/P、裨益対象者のプロジェクトに対する認識は高いか(関係機関やターゲットグループのプロジェクトへの参加度合いやプロジェクトに対する認識は高いか)		プロジェクトへの意見、貢献度合い、会議等への参加度合い、積極性、期待等	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー
	中間レビューでの指摘事項に対するフォローアップ状況	【提言 1】LAMP 法を用いた迅速診断法(LAMP-based RDT)の既存の診断法に対する比較優位性検証結果と実用性強化に向けた改良(LAMP 試薬の凍結乾燥、検体前処理の簡便化など)		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 2】LAMP-based RDT の製造・販売に向けたザンビアにおける承認プロセスの進捗状況		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 3】結核有病率調査やその機会を活用した比較優位性試験に向けた UTH 結核ラボのコミットメント		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 4】RDT や薬剤感受性試験に必要な試薬の製造などもザンビア側 C/P への技術移転状況		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 5】RDT や薬剤感受性試験法の継続的な製造に必要なランニングコスト試算		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 6】BSL-3 検査施設維持のための UTH によるランニングコスト(メンテナンス費用含む)の予算計上		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 7】基準等作成、予防的保守管理の技術移転など BSL-3 検査施設適正使用に向けた準備状況		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 8】中間レビュー以降のプロジェクト運営		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【提言 9】抗トリパノソーマ薬開発の方向性の確認		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
		【その他】		プロジェクトの対応と現状	関係者からの情報	① 質問票 ② インタビュー
	その他の事項	柴研化学株式会社によるトリパノソーマ症迅速診断キット(競合品)の開発状況		研究の進捗	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 質問票 ② インタビュー
		小児に対する尿検体を用いた結核診断への LAMP-Tb RDT の適用		研究の進捗	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 質問票 ② インタビュー
		結核薬物療法最適化への影響(リファンシシン耐性/イソニアジド感受性の結核菌株)		研究の進捗	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 質問票 ② インタビュー
	プロジェクト実施上の問題	その他プロジェクトの実施過程で生じている問題はあるか、またその原因は何か		促進要因・阻害要因	① プロジェクト活動報告書 ② 関係者の意見	① 資料レビュー ② 質問票 ③ インタビュー

5. 主要面談者リスト

主要面談者リスト

1. ザンビア側

- (1) Ministry of Health (MOH)
Dr. Peter Mwaba, Permanent Secretary, MOH
Dr. Elizabeth Chizema Kawesha, Director of Disease Surveillance, Control and Research, MOH
Dr. Nathan Kapata, National TB and Leprosy Manager
- (2) University Teaching Hospital (UTH)
Dr. Lackson Kasonka, Senior Medical Superintendent
Dr. Victor Mudenda, Head of Department of Pathology and Microbiology
Mr. Timothy Kantenga, Chief Laboratory Scientist, Department of Pathology and Microbiology
Mrs. Charity Habeenzu, Chief Biomedical Scientist, Unit Head, Tuberculosis Laboratory
Mrs. Mable Mutengo, Chief Biomedical Scientist, Unit Head, Parasitology Laboratory
Mr. Sandie Sianongo, Biomedical Scientist, Parasitology Laboratory
- (3) University of Zambia (UNZA)
Prof. Enala Tembo Mwase, Deputy Vice Chancellor, UNZA
Prof. Aaron Mweene, Dean, School of Veterinary Medicine (UNZA Vet)
Prof. Boniface Namangala, Head of Department, Praclinical Studies, UNZA Vet
Dr. Humphrey Simukoko, Assistant Dean (UG), UNZA Vet
Dr. Kennedy Choongo, Senior Lecturer, Pharmacology and Toxicology, Dept., of Biomedical Science, UNZA Vet
Mr. Ladslav Moonga, Research Assistant, UNZA Vet
- (4) Chest Disease Laboratory (CDL)
Mrs. Lutinala Nalomba Mubenga, Biomedical Scientist

2. 日本側

- (1) JICA Expert
Prof. Yasuhiko Suzuki, Chief Advisor, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control
Mrs. Mari Miller, Expert on Gene Rapid Diagnostic Tool
Mr. Masaru Iizuka, Project Coordinator

Dr. Kiichi Kajino, Expert on Trypanosomiasis, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control
Dr. Yoshizo Asano, Expert on Tuberculosis, Hokkaido University, Research Center for Zoonosis Control

6. 投入実績表

6-1 カウンターパート配置

投入実績表(カウンターパート配置)

(1) 結核研究グループ

- 1) Dr. Lackson Kasonka, Senior Medical Superintendent
- 2) Dr. Victor Mudenda, Head Department of Pathology and Microbiology
- 3) Mr. Timothy Kantenga, Chief Laboratory Scientist
- 4) Mrs. Charity Habeenzu, Unit Head, Tuberculosis Laboratory
- 5) Mr. Patrick Katemangwe, Section head, Tuberculosis Laboratory
- 6) Mr. Eddie Solo, Senior Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 7) Mr. Lewis Chikambwe, Chief Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 8) Ms. Kunda Kasakwa, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 9) Mr. Mpanga Kasonde, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 10) Ms. Precious Bwalya, Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 11) Mrs. Florence Chulu, Chief Biomedical Scientist, Tuberculosis Laboratory
- 12) Dr. B. M. Hang'ombe, Senior Lecturer, Department, Praclinical Studies, UNZA Vet)
- 13) Dr. Musso Munyeme, Lecturer/Reseacher, TB Team, UNZA Vet

(2) トリパノソーマ症研究グループ

- 1) Prof. Aaron Mweene, Dean, School of Veterinary Medicine (UNZA Vet)
- 2) Prof. Boniface Namangala, Head of Department, Praclinical Studies, UNZA Vet
- 3) Dr. Humphrey Simukoko, Assistant Dean (UG), UNZA Vet
- 4) Dr. Matin Simuunza, Head, Department of Disease Control, UNZA Vet
- 5) Dr. Kennedy Choongo, Senior Lecturer, Pharmacology and Toxicology, Dept., of Biomedical Science, UNZA Vet
- 6) Mr. Amos Chota, Senior Technician, Paraclinical Studies, UNZA Vet
- 7) Mr. Shebby Siyumbi, Technician I, UNZA Vet
- 8) Mr. Mwelwa Chembensofu, Technician II, UNZA Vet
- 9) Mr. Ladslav Moonga, Research Assistant, UNZA Vet
- 10) Mr. Joseph Nsebe, Technician I, Disease Control Department, UNZA Vet
- 11) Mrs. Mabel Mutengo, Unit Head, Parasitology Laboratory
- 12) Mr. Sandie Sianongo, Incharge, Parasitology Laboratory

6-2 JICA 専門家派遣

投入実績表 (JICA 専門家派遣)

1) 長期専門家

No	Name	Subject	Tenure
1	Mr. Masaru Iizuka	Project Coordinator	29th Nov. 2009 to 14th Nov. 2013
2	Mrs. Mari Miller	Gene Rapid Diagnostic Tool	25th Aug. 2011 to 14th Nov. 2013

2) 短期専門家

No	Name	Subject and Institution	Tenure
1	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	First JCC Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
2	Prof. Yoshizo Asano	First JCC Meeting Fujita University	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
3	Dr. Takashi Matsuba	First JCC Meeting Tottori University, School of Medicine	6th Dec. 2009 to 13th Dec. 2009
4	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnose Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	2nd Feb. 2010 to 16th Feb. 2010
5	Prof. Chihiro Sugimoto	1st Quarterly Meeting/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	17th Apr. 2010 to 15th May 2010
6	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	1st Quarterly Meeting/TB Gene Rapid Diagnose Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	4th May 2010 to 15th May 2010
7	Mr. Ryuji Matsunaga	1st Quarterly Meeting Hokkaido University	5th May 2010 to 15th May 2010
8	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ 2nd Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	7th Jun. 2010 to 17th Jun. 2010
9	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnose/3rd Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	18th Sep. 2010 to 2nd Oct. 2010
10	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnose/Tryps Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	9th Oct. 2010 to 30th Oct. 2010
11	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnose/4th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	22nd Dec. 2010 to 6th Jan. 2011
12	Dr. Takashi Matsuba	TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University	25th Jan. to 2011 to 20th Feb. 2011
13	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis / 5th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th to 31st Mar. 2011
14	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/5th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th to 25th Mar. 2011
15	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8th May to 5th Jun. 2011
16	Prof. Chihiro Sugimoto	Tryps Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24th May to 22nd Jun. 2011
17	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	5th Jun. to 2nd Jul. 2011
18	Mr. Ryuji Matsunaga	Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University	12th Jun. to 22nd Jun. 2011
19	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/ Second JCC Meeting/ 6th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	14th Jun. to 23rd Jun. 2011
20	Dr. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	4th to 18th Aug. 2011
21	Prof. Yoshizo Asano	Tryps and TB Gene Rapid Diagnosis/ 8th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	11th Sep. to 16th Oct. 2011
22	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/ 7th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24th Sep. to 9th Oct. 2011
23	Dr. Masaru Ihira	TB Gene Rapid Diagnosis (Urine)/ 7th Quarterly Meeting Fujita University	24th Sep. to 9th Oct. 2011
24	Prof. Chihiro Sugimoto	Tryps Gene Rapid Diagnosis/ 7th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	9th Sep. to 24th Oct. 2011
25	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnosis/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13th Oct. to 5th Nov. 2011

投入実績表（JICA 専門家派遣）

26	Dr. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	13 th Oct. to 26 th Oct. 2011
27	Dr. Takashi Matsuba	TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University	5 th to 27 th Nov. 2011
28	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	26 th Nov. to 3 rd Dec. 2011
29	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/9 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Mar. to 8 th Apr. 2012
30	Prof. Yoshizo Asano	TB and Tryps Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8 th May to 5 th Jun. 2012
31	Dr. Kiichi Kajino	Tryps Gene Rapid Diagnosis/Tryps Sampling Survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	8 th May to 17 th Jun. 2012
32	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th May. to 7 th Jun. 2012
33	Prof. Yoshizo Asano	TB and Tryps Gene Rapid Diagnosis/10 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	15 th Jun to 12 th Jul. 2012
34	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/10 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	1 st Jul. to 19 th Jul. 2012
35	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13 th Aug. to 31 st Aug. 2012
36	Dr. Kiichi Kajino	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Aug. to 1 st Sep. 2012
37	Prof. Hideaki Higashi	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	24 th Aug. to 10 th Sep. 2012
38	Prof. Yoshizo Asano	Third Scientific Meeting/Inauguration of P3 Facilities Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	25 th Aug. to 2 nd Sep. 2012
39	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/11 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	23 rd Sep. to 31 st Sep. 2012
40	Prof. Noboru Inoue	Tryps Sampling Survey Obihiro University of Agriculture and veterinary medicine	20 th Oct. to 1 st Nov. 2012
41	Mr. Ryuji Matsunaga	Third JCC Meeting Hokkaido University	3 rd Nov. to 10 th Nov. 2012
42	Dr. Kiichi Kajino	Third JCC Meeting/Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	3 rd Nov. to 18 th Nov. 2012
43	Dr. Takashi Matsuba	Third JCC Meeting/TB Gene Rapid Diagnosis Tottori University, School of Medicine	3 rd Nov. to 25 th Nov. 2012
44	Prof. Yoshizo Asano	TB Gene Rapid Diagnosis Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	14 th Jun. to 12 th Jul. 2013
45	Dr. Kiichi Kajino	14 th Quarterly meeting/Sampling survey Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	3 rd Aug. to 31 st Aug. 2013
46	Dr. Kyoko Hayashida	Sampling survey Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine	3 rd Aug. to 24 th Aug. 2013
47	Dr. Takashi Matsuba	14 th Quarterly meeting/TB LAMP diagnosis Tottori University, School of Medicine	4 th Aug. to 25 th Aug. 2013
48	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	TB Gene Rapid Diagnosis/15 th Quarterly Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	7 th Sep. to 22 nd Sep. 2013
49	Dr. Masaru Ihira	TB Gene Rapid Diagnosis (Urine) Fujita University	21 st Sep. to 7 th Oct. 2013
50	Prof. Yoshizo Asano	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	22 nd Sep. to 27 th Oct. 2013
51	Dr. Kiichi Kajino	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	13 th Oct. to 24 th Oct 2013
52	Prof. Yasuhiko Suzuki (Chief Advisor)	Final Evaluation, 4 th JCC, 4 th Scientific Meeting Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control	5 th Oct. to 3 rd Nov. 2013

投入実績表（本邦研修/第三国研修）

No.	JFY	Name	Training Institute and Courses	Period
1	2010	Dr. Musso Munyeme UNZA-Vet (TB Study)	Hokkaido University: Training for TB Gene Diagnostic Method, TB Genetic Drug Susceptibility Test and Usage of BSL-3 Lab	16 th Aug. to 18 th Dec. 2010
2	2010	Ms Charity Habeezu, Chief TB Lab, UTH	Hokkaido University / Research Institute of Tuberculosis: Training for TB LAMP, TB susceptibility Test and TB Gene typing	6 th Oct. to 18 th Dec. 2010
3	2011	Dr. Humphrey Simukoko UNZA-Vet	Hokkaido University: Training for Tryps. Gene Diagnostic Method and Usage of BSL-3 Lab	17 th Aug. to 27 th Nov. 2011
4	2011	Mr. Lewis Chikambwe TB Lab, UTH	Hokkaido University: Training for TB Gene Diagnostic Method, TB Genetic Drug Susceptibility Test and Usage of BSL-3 Lab	17 th Aug. to 27 th Nov. 2011
5	2012	Ms. Precious Bwalya TB Lab, UTH	Hokkaido University: Advanced Training course for TB Gene Diagnosis	25 th Jul. to 25 th Nov. 2012
6	2012	Mr. Ladslav Moonga UNZA-VET	Hokkaido University: Laboratory training for molecular diagnosis on trypanosomiasis and susceptibility tests against anti-trypanosomal compounds	25 th Jul. to 30 th Sep. 2012
7	2012	Dr. Kennedy Choongo UNZA-VET	Hokkaido University: Laboratory training for drug design and susceptibility tests against anti-trypanosomal compounds at Graduate School of Sciences	25 th Jul. to 30 th Sep. 2012
8	2013	Mr. Lewis Chikambwe TB Lab, UTH	Eagleson Institute, USA: Training for Bio Safety Cabinet maintenance Training in USA	03 rd to 19 th May 2013
9	2013	Mr. Derrick Chinyanta UNZA-Vet	Eagleson Institute, USA: Training for Bio Safety Cabinet and filter maintenance	03 rd to 19 th May 2013
10	2013	Dr. Lackson Kasonka Senior Medical Superintendent, UTH	Hokkaido University Discussion on the project and lecturing for faculty, students and people in Sapporo City.	11 th to 17 th May 2013

Delivery Date	Item (Japanese)	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
2-Jun-11	サーマルサイクラー (PCR) UNZA	Thermal cycler (PCR) at Tryps lab, UNZA	Gradient Thermocycler 96/050-81	1	1,057,875	DE-001	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	液体窒素容器 (保冷用) UNZA	Liquid nitrogen container (or keeping specimen at Tryps lab, UNZA	Air Liquid GT38	1	318,150	DE-002	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	液体窒素容器 (運搬用) UNZA	Liquid nitrogen container for transportation at Tryps. Lab, UNZA	MVE LAB20	1	208,950	DE-003	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	薬用冷蔵庫 UNZA	Pharmaceutical Refrigerator at Tryps lab, UNZA	SANYO Model: MPR-311D (H)	1	330,750	DE-004	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	微量高速冷却遠心機 UNZA	High Speed Refrigerated Micro Centrifuge at Tryps lab, UNZA	Tomy Model: MX-305	1	1,057,875	DE-005	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	pHメーター (UTH)	pH meter at UTH	Horiba Navi pH meter - F-51	1	186,690	DE-006	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	オートクレーブ (UNZA)	Autoclave at Tryps lab, UNZA	Tomy SX-700BH	1	1,674,750	DE-006B	2-Jun-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
2-Jun-11	リアルタイム濁度測定装置 (UTH)	Realtime Turbidimeter at Molecular Room, UTH	Loopamp Realtime Turbidimeter - LA-320	1	1,932,000	DE-007	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	蛍光顕微鏡 (UTH)	Fluorescence Biological Microscope at Smear Room, UTH	ZEISS Biological Microscope - Model: Primo Star	1	1,925,765	DE-008	2-Jun-11	Smear Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	同上用画像処理用PC	PC for abovementioned	Fujitsu ESPRIMO E7936 with Mitsubishi Monitor	1	384,735	DE-009	2-Jun-11	Office 4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	サーマルサイクラー (PCR)	Thermal cycler (PCR) at Molecular room, TB lab, UTH	Gradient Thermocycler 96/050-81	1	1,057,875	DE-010	2-Jun-11	Molecular Room, TB Lab, UTH	Good
2-Jun-11	培地凝固器 (UTH)	Coagulator at media preparation room	Model: C-200-CP	1	1,404,900	DE-011	2-Jun-11	Media Preparation Room,, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	培地凝固器 (UTH)	Coagulator at media preparation room	Model: C-200-CP	1	1,404,900	DE-012	2-Jun-11	Media Preparation Room,, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	オートクレーブ (UTH)	Autoclave at CTL 1, TB lab	Hirayama Model: HB-305M	1	1,231,125	DE-013	2-Jun-11	CTL1, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	オートクレーブ (UTH)	Autoclave at CTL 2, TB lab	Hirayama Model: HB-305M	1	1,231,125	DE-014	2-Jun-11	CTL2, TB lab, UTH	Good

Delivery Date	Item (Japanese)	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
2-Jun-11	微量高速冷却遠心機 UTH	High Speed Refrigerated Micro Centrifuge at Molecular Room, TB lab, UTH	Tomy Model: MX-305	1	981,750	DE-015	2-Jun-11	Molecular Room, TB Lab, UTH	Good
2-Jun-11	ゲル撮影装置 UTH	Gel Documentation System Set at Molecular Room, TB lab, UTH	Bio-Pyramid MBP-LED G-G12M-UV312		456,750	DE-016	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	同上用 撮影フード	Hood for abovementioned	Green LED Electro Hood MBP-LEDG	1	-	DE-017	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	同上用 UV装置	UV trans illuminator for ditto	Wealtec UV Trans illuminator UV312-20	1	-	DE-018	2-Jun-11	Molecular Room, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	同上用 カメラ	Digital Camera for ditto	Canon Power Shot G12	1	-	DE-019	2-Jun-11	Office4, TB lab, UTH	Good
2-Jun-11	風速計 (UTH)	Anemometer for Bio safety cabinet maintenance	Kanomox Climomaster - Model:	1	280,350	DE-020	2-Jun-11	Office4, TB lab, UTH	Good
16-Aug-11	DNAシーケンサー (UNZA)	Genetic Analyzer - DNA Sequencer	Applied Biosystems AB 3130	1	14,368,987	DE-021	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	同上用パソコンセット (UNZA)	PC for abovementioned	Dell OPIPLEX 960	1	490,875	DE-022	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	同上用パソコンモニター (UNZA)	PC Monitor for ditto	Dell P170Sf	1	49,087	DE-023	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	同上用パソコンプリンター (UNZA)	Ink jet Printer for ditto	HP C8970A	1	44,625	DE-024	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	同上用ケーブル (UNZA)	Cables for ditto	-	1	4,462	-	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
16-Aug-11	同上用ケーブル (UNZA)	Cables for ditto	-	1	4,462	-	16-Aug-11	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	恒温培養器 (UNZA)	Incubator, (UNZA)	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-025	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	超低温冷凍庫 (UNZA)	Deep freezer (UNZA)	Sanyo MDF-U74V	1	2,722,390	DE-026	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	同上用保管ラック (UNZA)	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	同上用保管ラック (UNZA)	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	同上用紙製保管箱 (UNZA)	Storage box for ditto 528pcs (UTH)	Sanyo MDF-2081BX	1	394,582	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	安全キャビネット (UNZA)	Bio Safety Cabinet to (UNZA)	Nippon Air Tech BHC-1006II A2S	1	1,937,250	DE-027	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	同上用 HEPAフィルター予備 (UNZA)	HEPA filter (UNZA) for abovementioned	Nippon Air Tech: 3A-449165TLPUF, SA-4043100T3LPU	2	311,640	-	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good

Delivery Date	Item (Japanese)	Item (English)	Maker, Specifications	Qty	Price in Jap. Yen	Inventory No.		Location of use	Condition of use
10-Feb-12	多本架冷却遠心機 (UNZA)	Refrigerated centrifuge (UNZA)	Tomy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-1507BH	1	1,600,848	DE-028	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	多機能超遠心装置 (UNZA)	High capacity general purpose centrifuge	Beckman Coulter Optima L-90K with rotor:SW28	1	8,787,500	DE-029	10-Feb-12	Tryps Lab, UNZA Vet	Good
10-Feb-12	恒温培養器 (UTH)	Incubator, (UTH) at CTL 1	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-030	10-Feb-12	CTL1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	恒温培養器 (UTH)	Incubator, (UTH) at CTL 1	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-031	10-Feb-12	CTL1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	恒温培養器 (UTH)	Incubator, (UTH) at CTL 2	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-032	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	恒温培養器 (UTH)	Incubator, (UTH) at CTL2	Yamato Scientific IC802	1	503,475	DE-033	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	超低温冷凍庫 (UTH)	Deep freezer (UTH) at Freezer Room	Sanyo MDF-U74V	1	2,722,390	DE-034	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	同上用保管ラック	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	同上用保管ラック	Storage racks for abovementioned 12pcs (UTH)	Sanyo MDF-24SR1	1	227,032	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	同上用紙製保管箱	Storage box for ditto 528pcs (UTH)	Sanyo MDF-2081BX	1	394,582	-	10-Feb-12	Freezer Room, TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	多本架遠心装置 (UTH)	Refrigerated centrifuge (UTH) at CTL1	Tomy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-1507BH Bucket: B438-5002BH Bucket: TS-38LL	1	1,600,848	DE-035	10-Feb-12	CTL 1,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	多本架遠心装置 (UTH)	Refrigerated centrifuge (UTH) at CTL 2	Tomy LX-141 Swing Rotor: TS-38LB Bucket: B438-1507BH Bucket: B438-5002BH Bucket: TS-38LL	1	1,600,848	DE-036	10-Feb-12	CTL2,TB lab, UTH	Good
10-Feb-12	ミリボア超純水装置 (UTH)	Water purifier system (UTH) at Molecular Room	Millipore Elix Advantage 3 with Elix Start KIT 30lit tank kit, decompression valve, pump, Plastic housing, housing stand, filter 10/PK, Water softener, piping materials	1	1,270,500	DE-037	10-Feb-12	Molecular Room,TB lab, UTH	Good

6-5 日本側ローカルコスト

投入実績表（日本側ローカルコスト）

JFY	Local Cost through JICA side
2009 Dec.2009 to Mar. 2010 (4 months)	ZMW 234,083.55
2010	ZMW 897,878.03
2011	ZMW 459,869.33
2012	ZMW 574,033.26
2013 Apr. to Oct. 2013 (7 months)	ZMW 90,994.11
Total	ZMK 2,257,858.33

