

今日の話題：

＜予防化学療法モニタリングと効果判定＞

* 背景：

WHOは、顧みられない熱帯病（NTDs）の中でリストされている危険な寄生虫感染（世界で10億人以上が罹患し、その多くは同時に複数のNTDに罹患している）の制御・掃滅の主要な方針として、総合予防化学療法（PC）の計画を推進してきている。PCによってリンパ系フィラリア症・土壌伝播蠕虫症・住血吸虫症・オンコセルカ症の治療の品質が保証され、安全な単一薬剤の定期的な投与が可能になり、地域毎と学校毎の計画が行われている。PCは食物媒介性の吸虫症と失明性のトラコーマ（細菌性の病気）に対してWHOが推奨する方針の一部でもある。これらの感染の制御・掃滅を達成するために必要な目標が、世界保健総会（WHA）で策定され、地域委員会の決議や宣言で補完される。NTDsの世界的な脅威に立ち向かうための政策と包括的な戦略の実行を先導するため、さらに簡潔な計画が作られている。PCのモニタリングと評価（M&E）は、特に2015年と2020年に設定されている確立された目標に向けた計画の進行を確認するために必要であり、重要な役割を担っている。

* 理論的根拠：

戦略的なアプローチが同じであり、疫学的な重複があり、寄附された薬が入手可能であるとすれば、PCによる病気の制御プログラムは、病気を個々に治療するために払われている努力の二度手間を減らすための総合的な政策として適している。異なる病気のための計画間のM&E活動の調整することと、これらの活動をヘルスケアシステムの他の活動に結び付けることにより、限られた材料を有効かつ有益に使用することができ、危機にある個々の患者に届けることができる。これがPCのM&Eが基本としている一般原則である。特にリンパ系フィラリア症（WHA47.32）・オンコセルカ症（WHA50.29）・住血吸虫症と土壌伝播蠕虫症（WHA54.19）のWHAの決議に示されている目標に関する世界的報告では、治療普及度の報告を義務付けている。したがって、PCのM&Eの目的は、治療普及度についての標準化された報告が促進され確立されるように、コアとなる標準化指標セットを提供することである。これは、疾患固有の目標達成の確認、介入の質の改善、および計画の異なる段階への移行の改善という特殊目的についてのM&Eによって補完される。

* 経過：

NTDsに関する戦略諮問グループ（STAGE NTD）は、世界的な方針、戦略、そして他の健康政策との結び付きについてWHOに助言している。2009年に、STAGE NTDはM&Eの世界的な作業グループ（WG M&E）と3つの補助的なサブグループを設立することを勧告した。WG M&Eでは国レベルでの活動の実行を支えるよく考えられた技術的忠告、実際的な指標と勧告を作成している。M&Eを行う世界的な専門調査委員会について以下に述べる。

1. 国の計画の需要に関するサブグループ：

このサブグループは、技術的なガイダンス、データの使用法、分析と報告といった標準的な説明を通して、国の制御プログラムの実行能力を高めるために推奨されるツールと訓練の使用を推進している。現在までPCのM&E開発の労力の多くは、WHO加盟国が国の進展のモニタリングに必要な最低限の情報と、WHA決議後の公約の提出を支援することに重点を置いてきた。これにより、PC薬の普及度をモニタリングするガイドラインの手引きが開発された。この手引きに示した主なデータの特徴、特性、分析では、下記事項の報告に関する明確なガイダンスを提供している。

- i. 治療の目標となる人口を分母とした計画の普及度。
- ii. 治療を必要とした行政単位の数を分母とした地理的な普及度。
- iii. 治療を必要とした人口を分母とした国の普及度。
- iv. PCの普及度は年齢群によりグループが分けられる。つまり、未就学児（1～4歳）、学童（5～14歳）、成人（15歳以上）である。
- v. 性別によるPCの普及により、特別なグループ（特に子供、出産適齢期の女性、妊婦）のモニタリングが容易になり、計画により生じたデータの性差別撤廃に関するUN/WHO組織の方針との一致が可能になる。

PCのプログラム管理を容易にするために、以下の電子ツール一式が開発された。

- i. 各国が同じフォーマットで計画を提出することのできる、数年間の国の行動計画を作るための標準化テンプレート。
- ii. 国の計画立案を支援するためにデザインされた計画と費用を統合させるツール（TIPAC）。TIPACは、推定コストを算定し、数年にわたる計画の効果を予想するために、疫学と人口統計のデータを用いて、予算と費用のデータを統合している。マイクロソフトエクセルを基盤としたツールであり、薬の配分・支持団体・モニタリングと調査監視のような重要な情報を集めるためにデザインされた。
- iii. Joint Request for Selected PC Medicines（PC薬の選択における共通の要望）。マイクロソフト

トエクセルを基盤としたツールであり、国で1年間に全ての関連する病気の人々に届くPC薬のタブレットの数を定める際に国を支援するためにデザインされた。

2. 病気に特有の需要に関するサブグループ：

このサブグループは、個々の病気の制御計画に特有の M&E の課題を解決するための新しいツールの開発に乗り出した。病気特有のガイドラインの開発と関連するツールについては以下に説明する。

・ PC の M&E における核となる指標の概要書：

この概要書は、病気特有の制御や掃滅目標への進展の評価方法を明確に定義し、保健統計の参考資料として提供される。これは、多数の情報の需要と限られた資金という状況において、プログラムマネージャーが最も重要な M&E の活動を選択しプログラム、国、地域、共同出資者、供給者間の指標を調整し、適切な M&E の実施とデータ共有の指針となるように作成されたものである。そのような標準化はさらに PC と NTDs における伝播の制御活動の統合を可能としている。

・ 伝播評価調査の訓練 (TAS)：

TAS は 1 箇所以上の実施ユニットで集団薬剤投与を 5 回以上実施している国を支援するために開発された。

TAS の説明はリンパ系フィラリア症掃滅に関して新しい M&E のガイドラインの一部として公表されている。これらのガイドラインの操作運用は優先度が高く、新規の 3 日間の訓練コースと、WHO によって支援された国々と NTD 制御のための共同出資者の技術的支援により取り組まれている。

・ リンパ系フィラリア症の掃滅計画におけるモニタリング：

媒介動物の感染をモニタリングできれば、それは起こりうる伝播への対策となり、ヒト集団への感染をモニタリングする際に生じる難題の回避にもつながる。アメリカとアフリカにおけるオンコセルカ症計画は、伝播の強さを評価するために媒介動物モニタリングを最初に使用した計画である。イエカ属がリンパ系フィラリア症を伝播する状況において、モニタリング計画が開発され、検証されている。この方法の実行可能性を証明するため、また、ハマダラカやヤブカ属といった蚊がリンパ系フィラリア症の感染を伝播する状況において同様の手法を取り入れることができるかどうかを検討するためには、さらなる作業が必要である。

・ 学齢期の吸虫制御における WHO のガイドライン第 2 版：

国の計画管理の予定、実施、現時点で最良の証拠と経験に基づいた方法で駆虫薬モニター計画を援助することを目指している。この手引きは計画の進展のモニタリングと評価の指標を示し、薬の投与回数を減らす時期についての専門家の意見も含めた。この手引きには、プロセス、実行、影響、知識、判断、実行、投薬効果、安全な水と十分な下水設備、学校での取り組みの指標も含まれた。

・ リンパ系フィラリア症とオンコセルカ症計画の共通の評価体制：

アフリカとイエメンではオンコセルカ症掃滅の新たな焦点として、リンパ系フィラリア症とオンコセルカ症プログラムが相互依存的事業であることは明らかである。双方の病気の M&E による調整はそれゆえに優先されている。この体制の実施には、ジエチルカルバマジンパッチの有効化と伝播評価の 0v16 抗体テスト、0v16 を基盤とした急速な診断テストの開発、人口調査計画の一体化、ブユの採取を行うための新しいトラップの計画が含まれている。

3. PC の効果と結果を高めるための尺度のサブグループ：

いくつかの関連組織によって支援されたサブグループは 2010 年から NTD の制御と、妊婦の保健、性平等、小児保健と発達、他の病気の同時流行、保健システムの強化、経済状況、慢性病の関係に焦点を当て、大規模な文献レビューを行っている。流行国内と全世界で NTD 制御の優先順位付けを制限する、重要な指針の問題と根拠の必要性が確認されている。教育、社会経済、水と下水設備の専門家からなる他部門の特別委員会がこのグループの活動を支援している。

* 討論：

M&E は NTD の制御と掃滅に対するグローバルな対応の重要な要素である。NTD 制御計画に組み込まれている M&E の活動により支持団体、国家政策作成、計画運営のための根拠に基づいた決定を行い、設定目標への進展をモニターするために必要な情報が得られている。推奨される M&E の指標の使用レベルは比較的高く、普及率に関する WHO 報告に提出している国の 90% 以上である。アフリカの地域事務所のようないくつかの WHO 地域事務所は、よりわかりやすい指標リストを用いた詳細な M&E の枠組みに推奨される普及率指標を採用している。そのような地域の順応は、知識を広めることを可能にし、国の制御計画における M&E の実施を強化する訓練ワークショップの継続により支援される。これらは、リンパ系フィラリア症の掃滅のための小規模の介入を準備をしている国に対しては、TAS のような専門家の訓練により補足されている。加えて、アフリカ・アメリカ・西太平洋地域の多くの国々が TIPAC の訓練を受け、NTD の制御のための M&E を強化し、近年の国の計画による情報の量と質の著しい改良がもたらされた。

しかし、特に国レベルの PC の M&E の強化にはまだかなりの努力が必要である。国の M&E のシステム

は、異なる NTD の制御計画活動を導入・拡大するとき、新しくまたは改訂した指標のための必要性の速やかな適応性が乏しい。無期限かつ完璧な PC 報告データの改善が必要である。多くの国は治療データの報告が大変遅い（フィールド活動実施後 12~18 ヶ月後）。状況分析すると、これは、PC 実施計画間や保健情報管理システムの中でのデータ管理の実行の取りまとめが不十分であるとともに、主に国内データの伝達がお粗末であるためであることが分かる。

多くの重要な M&E の技術的な課題について述べる必要がある。統合された形で薬を配布するには、M&E の材料が増加するため、医薬品安全性監視、薬の有効性のモニター、計画半ばでの計画効果のモニタリングのためのより良い選択肢、さらには総合調査に関する NTD 計画管理者への明瞭なガイダンスの提供が特に必要となる。いくつか例を挙げると、材料が増加したことにより最初の計画目標が変わる。例として、プラジカンテル（吸虫駆除薬）の提供が拡大することで、住血吸虫症への公衆衛生による取り組みが、発生率の制御からその伝染伝達に進歩する。このことで、学齢時の児童のみから全ての危険な集団へと治療計画が推移するが、そのことを管理するために、M&E を行う計画管理者に役立つよう明瞭な実行指針が必要となる。多くの場合は、計画の拡張が段階的になることが望まれ、これをどのように達成するかについて、より明瞭なガイダンスが必要である。住血吸虫症の掃滅に向けた最善の計画的取り組みを定義するためには、業務研究調査が必要となる。トラコーマ掃滅のための終着点の決定を可能にし、介入後の調査戦略を単純化するために新しい診断指標が必要となる。

NTD の制御において、M&E のギャップを埋める新しいツールを開発するチャンスがある。M&E のために強化されたシステム全体の容量の相乗効果をより良く利用すること加えて、携帯電話技術（mHealth）が使用できるように国の計画は促進・支援されるべきである。mHealth により、データの伝達の障害は克服され、データの適時性と完全性を改善できるようになる。詳述された疾患特異的な調査方法論を用いることは、それらの方法論を他の NTD のために発展させる貴重なチャンスになる。計画実施の細分化の時期の PC の有効性を評価する総合的方法論として使用するため、トラコーマの調査計画、リンパ系フィラリア症の掃滅、土壌伝播蠕虫症の制御を調和する努力がなされている。さらに、PC 計画の特別な焦点ではないが、イベルメクチンの使用を広げることは、ストロンギデス（糞線虫属）と疥癬の伝染に確かに効果がある。そのような利点は評価されるべきであり、感染地域でのこれらの感染掃滅の可能性が探られている。

近年、PC の M&E は大きな進歩を遂げている。問題はあがるが、7 億人以上が少なくとも 12 ヶ月間に 1 回は治療を受けていることが報告されている。この数は、少なくとも毎年 1 回は PC を必要とする世界中の人々の約 35% に相当する。目標レベルに治療普及の増加を加速するために継続中の努力は、進捗を正確に報告し、国の計画が望まれる効果をもたらしているという決定的な証拠を生み出すため、信頼ある M&E に対応していることが不可欠である。NTD の関係者との協調的な努力により、全てのレベルでの十分機能する M&E システムを確立し、NTD の制御と掃滅のための世界的なイニシアティブの情報のニーズに継続的に対応することができるように、技術的なガイダンスと必要な材料が提供し続けられなければならない。

<PC を受けた人口数の推定：2010 年と 2011 年の最新情報>

世界地図は主要な 4 種類の蠕虫病（リンパ系フィラリア症・土壌伝播性蠕虫症・住血吸虫症・オンコセルカ症）の分布と PC の受け入れを示している。PC はますます精製されており、必要とする人口は毎年最新の疫学情報と制御活動の進展により推定されている。データはそれぞれの関連する病気の PC を受けた数と、PC の公表と伝播制御のデータバンクである。

最新のデータの報告を基に 2011 年は 125 カ国、19 億 200 万人が少なくとも 1 種類の病気で疾病予防の化学療法薬が必要であると推定された。同様の地理的なエリアでは 3 種類以上の病気で疾病予防の化学療法薬を 33% が必要とし、2 種類の病気で 22% であった。（地図 1）

図 1 は少なくとも 1 種類の病気で PC を必要とした 2011 年における WHO の地域の割合を示している。

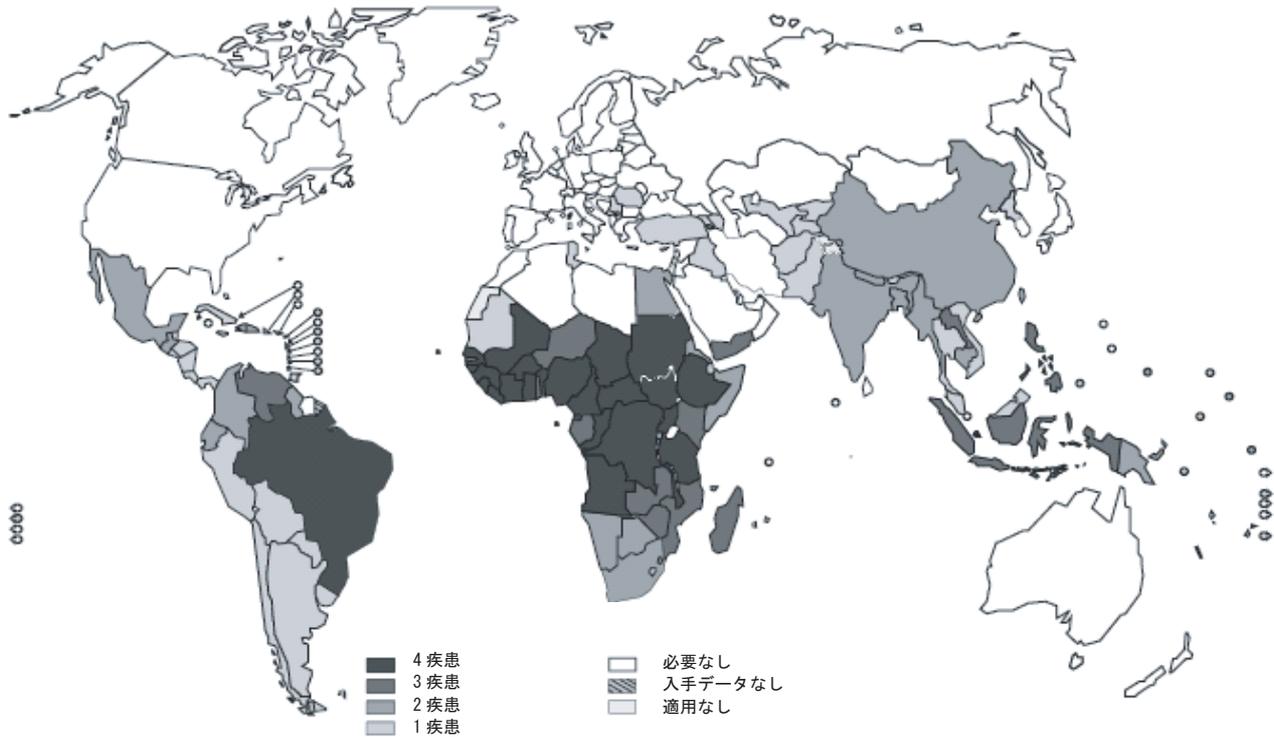
図 2 は世界の人口の中で 2011 年における PC の需要の割合に関与している個々の国々についてトップ 10 で示している。トップ 3 はインド・インドネシア・ナイジェリアで高負担であり、世界中の負担の半数を占めている。さらに、トップ 10 の国々で世界中の約 70% を占めている。

表 1 は WHO の地域で 2010 年と 2011 年（データは 2012 年の 11 月 30 日に完成した）におけるそれぞれの病気で治療を受けた人口数の要約と、少なくとも 1 種類の病気で PC を必要とした人口数の推定である。2010 年は 123 の国々が蠕虫病のため、PC を必要とし、78 の国々からデータの報告があり、少なくとも 1 種類の病気で治療を受けた分布である。世界的に PC を受けた人口はリンパ系フィラリア症では 483740986 人、土壌伝播性蠕虫症では 329776773 人、住血吸虫症では 35026572 人、オンコセルカ症では 81017602 人であった。少なくとも 1 種類の病気で PC を受けた人数の合計は 711140531 人であった。

2011 年は PC を必要とした国々は 123 カ国から 125 カ国へと増加し、72 の国々から治療データの報告

があり、2012年の11月末に完成した。世界的にPCを受けた人口はリンパ系フィラリア症では557169593人、土壌伝播性蠕虫症では295736867人、住血吸虫症では16245013人、オンコセルカ症では98089495人であった。少なくとも1種類の病気でPCを受けた人数の合計は727502096人であった。総人数の約47%、世界中でPCによる介入が実行され、インドでも行われた。主としてリンパ系フィラリア症の掃滅を目的とした計画である。2011年に実行されたデータの報告は2013年の前半まで続くことが推定される。

地図1：疾病予防の化学療法薬が必要となった国、疾患数別、全世界、2011年



近年、本質的に進展しているが、世界中でPCによる介入を広げ、拡大にさらなる拍車をかけるための、多数の鍵となる課題は克服されていないままである。

図1：年間の疾病予防の化学療法を必要とする人口、WHO地域、2011年（WER参照）

図2：各国における疾病予防の化学療法を必要とする世界人口の割合（WER参照）

表1：疾病予防の化学療法で対象疾患の治療を受けた人数、1疾患以上に対して疾病予防の化学療法を受けることになる人数の推定（WER参照）

（田村正樹、森正弘、橋本健志）