

マレーシア国
化学物質リスク管理プロジェクト
運営指導調査団報告書

2000年7月

国際協力事業団

序 文

マレーシア国においては、国内に流通している化学物質は2万種を超え、中には我が国では生産及び輸入が禁止されているか、または制限されている物質があります。このまま、化学物質の流通を放置すれば環境汚染が進み、人体への健康被害を引き起こすことになりかねないことから、同国においては緊急に解決すべき課題となっています。

「積極型環境保全協力」として、マレーシアにおいては、既に「マレーシア有害化学物質評価分析・産業廃棄物処理技術協力事業」を終了していますが、マレーシアにおける化学物質の安全管理に係る技術的基礎を強化するため、応用的な化学物質の毒性試験技術、試料採取分析技術、リスク評価手法、産業廃水中の色度・窒素化合物の除去技術に関する技術移転について、マレーシア政府は、我が国に対し、「環境技術センター拡充計画(フェーズ2)」に係るプロジェクト方式技術協力を要請してきました。これを受けて、我が国は、「マレーシア化学物質リスク管理プロジェクト」として、1998年4月1日から4年間の協力を開始しています。

当事業団では、2000年4月にプロジェクトの中間期を迎えたところで、中間時点での、プロジェクトの効率性、目標達成度、効果、妥当性、及び自立発展性について協議し、中間評価調査表に取りまとめるとともに、計画内容の軌道修正の必要性や実施体制の問題点を指摘しプロジェクト運営をより円滑なものにすることを目的とし、2000年6月11日から同年6月28日にかけて運営指導調査団を派遣しました。

この報告書は、同調査団の調査結果を取りまとめたものです。

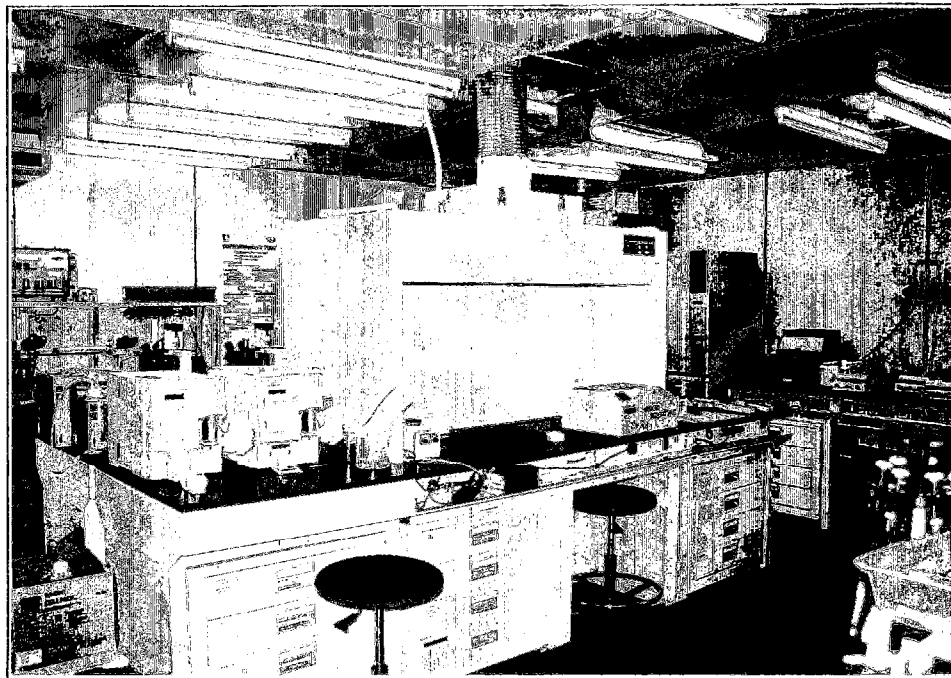
ここに、本調査団の派遣に関し、協力いただきました日本・マレーシア両国の関係者各位に対して深甚の謝意を表するとともに、あわせて今後のご支援をお願いする次第です。

2000年7月

国際協力事業団
鉱工業開発協力部
部長 林 典 伸



M/M署名式



変異原生試験実験室

目 次

序 文

写 真

第1章 運営指導調査団の派遣	1
1 - 1 調査団派遣の経緯	1
1 - 2 調査団派遣の目的	1
1 - 3 団員構成	2
1 - 4 調査日程	3
1 - 5 主要面談者	4
第2章 調査結果概要	6
2 - 1 対処方針と調査結果	6
2 - 2 今後のプロジェクト活動のあり方について	13
2 - 2 - 1 法制度の整備とプロジェクト活動について	13
2 - 2 - 2 変異原性試験技術について	15
2 - 2 - 3 G L P体制について	21
2 - 2 - 4 C / Pの配置について	21
2 - 2 - 5 P D Mの指標の明確化	22
2 - 3 中間評価結果概要	25
2 - 3 - 1 評価5項目要約	25
2 - 3 - 2 結論	26
2 - 3 - 3 提言	26
第3章 調査団所見	27
付属資料	
1 . Minutes of Meeting(M / M)	31
2 . Joint Evaluation Report	57
3 . 中間評価調査表	76
4 . G L P達成度評価表	115

第 1 章 運営指導調査団の派遣

1 - 1 調査団派遣の経緯

マレーシア国政府が行った国内産業の化学物質の実態調査によれば、国内に流通している化学物質は2万種を超え、中には我が国では生産及び輸入が禁止されているか、または制限されている物質がある。マレーシアにおいて、化学物質の流通を放置すれば環境汚染が進み、人体への健康被害を引き起こすことになりかねないことから、同国においては緊急に解決すべき課題となっている。

開発途上国における地球環境保全に対する貢献を図るとの観点から、これらの諸国が産業公害防止に対して自ら対策を講ずることが困難な場合、相手国の事情に沿った産業公害防止技術の移転を図ることを目的として、効果的なプロジェクトを提案し、迅速な実施を図るための協力形態として、「積極型環境保全協力」が1993年度予算に新設され、マレーシアにおいては、既に「マレーシア有害化学物質評価分析・産業廃棄物処理技術協力事業」を終了している(1993.9.9～1997.9.8)。

しかしながら、当該プロジェクトは基礎的な有害化学物質の有害性評価技術及び産業廃水の生物学的処理の整備・向上等を内容としたものであったが、マレーシアにおける化学物質の安全管理に係る技術的基礎を強化するため、応用的な化学物質の毒性試験技術、試料採取分析技術、リスク評価手法、産業廃水中の色度・窒素化合物の除去技術に関する技術移転について、マレーシア政府は、我が国に対し、「環境技術センター拡充計画(フェーズ2)」に係るプロジェクト方式技術協力を要請してきた。

それを受けて、JICAは1997年8月に、環境保全技術調査員を派遣し、マレーシア側の協力要請を具体的に検討し、1998年2月に、先方政府と日本政府が協力する内容、範囲、責任分担等について、先方実施機関と協議を行い、協議結果を討議議事録(R/D)、暫定実施計画(TSI)、協議議事録(M/D)として取りまとめ、「マレーシア化学物質リスク管理プロジェクト」として、1998年4月1日から4年間の協力を開始している。また、プロジェクト開始から、8か月余を経過した時点で、プロジェクトの活動と、実施体制の確認、プロジェクト実施上の問題点・要望等の調査を行うことを主な目的とし運営指導調査団が派遣されている。

1 - 2 調査団派遣の目的

今回の運営指導調査団では、これまでの定期モニタリングや四半期報告書で指摘されている課題についてマレーシア側と協議するとともに、2000年4月をもってプロジェクトの中間期を迎えたことから、中間時点でのプロジェクト活動を評価すべくPCM手法に基づき評価5項目について中間評価を行う。これらを併せ、計画内容の軌道修正の必要性や実施体制の問題点を指摘する

とともに、今後のプロジェクト活動計画を策定し、プロジェクトの運営をより適切なものとする
ことを目的とする。

1 - 3 団員構成

氏 名	分 野	所 属
青木 滋磨	団長・総括	国際協力事業団 国際協力専門員
藤田 治人	技術協力計画	通商産業省 基礎産業局 化学物質管理課 係長
江藤 千純	技術移転計画	財団法人化学物質評価研究機構 研究安全企画部 安全企画課長
祖父尼俊雄	変異原性試験技術	オリンパス光学工業株式会社 ライフサイエンステク ノロジーリサーチセンター所長
村上 聡	プロジェクト運営管理	国際協力事業団 鉱工業開発協力部 鉱工業開発協力 第二課職員
安楽 究	評価分析(コンサルタント)	朝日監査法人第5部門 シニア公認会計士

1 - 4 調査日程

日順	月 日	行 程	日 程
1	6月11日(日)	成田(12:55) クアラルンプール (19:00)JL723	・移動(安楽)
2	12日(月)		・DOEインタビュー ・評価手法説明・専門家インタビュー
3	13日(火)		・SIRIM総裁インタビュー
4	14日(水)		・プロジェクトマネージャーヒアリング
5	15日(木)		・調査結果整理分析
6	16日(金)		・プロジェクトサイト視察 ・専門家インタビュー
7	17日(土)		・調査結果整理分析
8	18日(日)		(コンサル) ・調査結果整理分析 ・団内打合せ
		成田(12:55) クアラルンプール (19:00)JL723	・移動(青木、藤田、江藤、村上) ・団員打合せ
9	19日(月)		AM: JICA打合せ PM: SIRIM総裁表敬
		成田(12:55) クアラルンプール (19:00)JL723	移動(祖父尼)
10	20日(火)		AM: EPU表敬 PM: プロジェクトサイト視察
11	21日(水)		AM: DOE(Environmental Control Officer)表敬 PM: C/Pインタビュー DOE(Director General)表敬
12	22日(木)		AM: SIRIM副総裁インタビュー PM: 協議(中間評価表)
13	23日(金)		AM: 協議(中間評価表) PM: 協議(M/M)
14	24日(土)		AM: 協議(M/M) PM: 団内打合せ(協議内容の確認)
15	25日(日)		AM: 中間評価表案作成 PM: M/M案作成
16	26日(月)		AM: 合同調整委員会 PM: 協議(中間評価表確認・M/M確認)
		クアラルンプール(23:00) 成田(27日6:45)JL724	深夜: 移動(藤田、祖父尼)
17	27日(火)	クアラルンプール(23:00)	AM: 中間評価表・M/M署名 PM: JICA報告、大使館報告 深夜: 移動(青木、江藤、村上、安楽)
18	28日(水)	成田(6:45)JL724	移動

EPU: 経済企画庁

DOE: 科学技術環境省環境局

Ms. Siti Aishah Asmah Yusob	Researcher, Environmental and Energy Technology Centre
Ms. Wan Mazlina Wan Hussein	Researcher, Environmental and Energy Technology Centre
Ms. Putri Razreena Abdul Razak	Researcher, Environmental and Energy Technology Centre
Ms. Norshidah Baharuddin	Researcher, Environmental and Energy Technology Centre
Mr. Bakhtiar Main	Senior Technician, Environmental and Energy Technology Centre
Ms. Yati kamaruzman	Assistant Researcher, Environmental and Energy Technology Centre

< 日本側 >

(1) 在マレーシア日本大使館

奈須野 太	一等書記官
香月 英伸	一等書記官

(2) J I C A マレーシア事務所

岩波 和俊	所長
寺西 義英	次長
田中 資記	所員

(3) プロジェクト専門家

三上 榮一	チーフアドバイザー
未満 広志	業務調整
佐野 弘	リスク評価
菊野 秩	変異原性試験

第 2 章 調査結果概要

2 - 1 対処方針と調査結果

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
<p>1 今後の活動計画</p> <p>(1) PDM</p> <p>(2) 活動計画(P0)と年間活動計画(APO)及び暫定実施計画(TSI)</p> <p>(3) 日本側</p> <p>1) 専門家派遣</p> <p>a) 長期専門家</p>	<p>・指標と指標入手手段が必ずしも明確でない。</p> <p>・プロジェクトはP0, APO, TSIに基づいて実施されている。</p> <p><2000年6月までの投入実績></p> <p>1 チーフアドバイザー 三上 榮一 1998/07/11-2001/01/10</p> <p>2 業務調整員 末満 広志 1998/04/10-2001/04/09</p> <p>3 変異原性試験 菊野 秩 1998/04/29-2001/04/28</p> <p>4 試料採取・分析 蒲谷 利昭 1998/05/21-2000/05/20</p> <p>5 リスク評価 佐野 弘 1998/05/21-2001/05/20</p> <p><2000年度計画></p> <p>1 チーフアドバイザー</p> <p>2 業務調整員</p> <p>3 変異原性試験</p> <p>4 試料採取・分析</p> <p>5 リスク評価</p> <p>なお、専門家氏名、任期は上記実績参照のこと。</p>	<p>・「1 今後の活動計画」については、「2 懸案事項」に係る協議、及び、「3 中間評価」の結果を受け、これを反映させた形で計画を策定する。なお、下記「1 今後の活動計画」に係る対処方針中では「2 懸案事項」との関係は記載しているのに対し「3 中間評価結果」との関係は記載していない。これは、中間評価結果は評価後にしか明確にならないためであり、中間評価の結果も当然、今後の活動計画に反映させることとする。</p> <p>・左記につき明確にしたうえで、PDMの別紙として指標と指標入手手段の定義をM/Mに添付する。</p> <p>・活動計画、暫定実施計画について実績を確認するとともに、変更がないことを確認しM/Mに記載する。また、2000年度のAPOを確認しM/Mに添付する。ただし、変異原性試験技術分野の活動計画、暫定実施計画については、「2 懸案事項(2)」の対処方針の調査結果を受けて変更点があれば修正する。</p> <p>・左記実績について確認するとともに、当初計画と変更がないことを確認しM/Mに記載する。ただし、変異原性試験分野長期専門家については、「2 懸案事項(2)」の対処方針の調査結果を受け変更点があれば修正する。</p>	<p>・PDMの指標をより具体的にシ/M/Mに添付した。</p> <p>・変異原性試験分野の協力期間を1年間延長することで合意した。しかし、日本側の投入については調査団に決定権限がないことを相手側に説明し持ち帰ることとした。</p> <p>・左記実績及び2000年度の計画について確認しM/Mに記載した。 ・変異原性試験分野の協力期間延長に伴い、相手国側から現在の長期専門家の1年間の延長の要請がなされた。これに対し、調査団はその必要性を認めたとうえで本部に持ち帰り検討することを伝えた。</p>

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
b) 短期専門家	<p>・左記につき実績を確認するとともに、2000年度計画に変更がないことを確認しM/Mに記載する。</p> <p>< 1998年度実績 ></p> <p>1 生態毒性試験調査 野坂 俊樹 1998/12/06-1998/12/16</p> <p>2 化学物質安全管理 平石 次郎 1998/12/12-1998/12/17</p> <p>3 リスク評価システム 福間 康之臣 1998/12/12-1998/12/18</p> <p>4 リスク評価情報収集 中館 弘正 1998/12/12-1998/12/18</p> <p>5 生態毒性試験技術 関 雅範 1999/04/08-1999/04/22</p> <p>6 廃水処理技術 関川 泰弘 1999/04/14-1999/04/29</p> <p>< 1999年度実績 ></p> <p>1 廃水処理技術 遠藤 瞭 1999/09/26-1999/12/20</p> <p>2 生態毒性試験技術 野坂 俊樹 1999/10/17-1999/10/31</p> <p>3 有害物質のリスク評価技術 加藤 正信 2000/02/19-2000/02/24</p> <p>4 有害物質のリスク評価技術 花井 莊輔 2000/02/19-2000/02/25</p> <p>5 生態毒性試験技術 花里 孝幸 2000/02/27-2000/03/05</p> <p>6 廃水処理技術 関川 泰弘 2000/03/19-2000/03/26</p> <p>7 廃棄物試料採取分析技術 宮崎 章 2000/03/22-2000/03/24</p> <p>* 据付技師派遣</p> <p>1 廃水処理装置据付け 今村 猶興 1999/10/03-1999/10/08</p> <p>2 廃水処理装置据付け 伊藤 眞義 1999/10/10-1999/10/14</p> <p>3 廃水処理装置据付け 高沢 康之 1999/10/13-1999/10/23</p> <p>< 2000年度実施計画 ></p> <p>1 生態毒性試験技術</p> <p>2 生態毒性試験技術</p> <p>3 廃水処理技術</p> <p>4 廃水処理技術</p> <p>5 リスク評価(評価システム応用)</p> <p>6 リスク評価(環境影響評価)</p>	<p>・左記につき実績及び2000年度計画について確認しM/Mに記載した。</p> <p>・2000年度短期専門家派遣計画として新たに変異原性試験分野において2001年2月に開催されるセミナー講師として1名の追加要求があった。</p>	

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
2) 研修員受入	<p>< 1998年度実績 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Dr. Rohani Hashim 1998/10/29-1998/11/14 2 Mr. Fadil Mohamad 1998/10/29-1998/12/18 3 Mr. Rahim Tambi 1999/03/01-1999/3/31 <p>< 1999年度実績 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ms. Siti Shapura Mashood 1999/06/22-1999/08/15 2 Ms. Wan mazlina Wan Hussein 1999/07/13-1999/08/08 3 Ms. Norshidah Baharuddin 1999/10/12-1999/11/13 <p>< 2000年度実施計画 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ms. Putri Razreena Abdul Razak 2 Dr. Chen Sau Soon 3 Ms. Yati Kamaruddin 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記につき実績を確認するとともに2000年度計画について変更がないことを確認しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記につき実績及び2000年度計画について確認しM/Mに記載した。
3) 機材供与	<p>< 1998年度実績 ></p> <p>変異原性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全キャビネット* ・ ガラス器具洗浄機* ・ Microbalance* ・ コロニーアナライザー* ・ Compact Table- top Centrifuge ・ Autoclave ・ ウォーターバスシェーカー ・ データ整理用スライドメーカー ・ データ処理用コンピュータ1 ・ データ処理用コンピュータ2 ・ Dry Block Heated Bath ・ Ultrasonic generator ・ Cryo-Biological Container ・ 自動血球計数装置 ・ 可視分光光度計 ・ 恒温振とう器 ・ 双眼生物顕微鏡 ・ ティーチングヘッド装置 ・ 双眼生物顕微鏡用レンズ ・ コロニーカウンター ・ 超音波ピペット洗浄器 ・ 超低温フリーザー ・ Cooled Incubator ・ Electronic Balance ・ CO2 Incubator ・ 冷蔵庫 ・ Microscope <p>試料採取分析技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 流向流速計* ・ BOD Tester ・ 石炭膜流量計 ・ 有機ガス個人サンプラー ・ 風速計 ・ 労研個人サンプラー ・ デジタル粉じん計 ・ ローポリウム・エアサンプラー ・ ハイポリウム・エアサンプラー ・ アスベストサンプラー 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記実績について確認するとともに、2000年度計画について変更がないことを確認しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記につき実績及び2000年度計画につき確認しM/Mに記載した。

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
<p>(4) マレーシア側</p> <p>1) 建物施設等プロジェクトサイト基盤整備状況</p> <p>2) 機材購入・準備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 堆積粉じん再発じん装置 ・ 携帯型塩素イオン計 ・ 過マンガンチェッカー ・ Portable Turbidity Meter ・ Ekman Grab ・ 深度計 ・ 位相差顕微鏡 ・ Gravity Core Sampler ・ 可変ポンプ <p>生態毒性試験技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Particle Analyzer with Reagent* ・ ミニポンプ ・ Incubator with Bioshaker ・ NK System Biotron ・ Pump1 ・ Pump2 <p>廃水処理技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イオンクロマトグラフィー* ・ 湿式酸化処理装置* ・ 活性汚泥処理装置* ・ 凝集沈澱装置* ・ 生物化学的硝化脱窒素処理システム* ・ 濾過装置* ・ RO/UF膜兼用小型テスト機* <p>リスク評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスク評価用CD-ROM1 ・ リスク評価用CD-ROM2 ・ リスク評価用CD-ROM3 <p>1998年度合計 1億867万1,000円</p> <p>< 1999年度実績 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分析装置等付属品及びスペアパーツ等 ・ 変異原性試験試薬類 ・ リスク評価用CD-ROM <p>< 2000年度実施計画 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分析装置等付属品及びスペアパーツ等 ・ 変異原性試験試薬類 ・ リスク評価用CD-ROM <p>・ 1999年の第3四半期をもって遅れていた変異原性試験実験室を含めプロジェクト関連実験室の一応の改装工事が終了した。</p> <p>・ 運営指導調査M/D ANNEXVIIIにマレーシア側で購入する機材が記載されている。</p>	<p>・ 左記実績について確認するとともに、「2 懸案事項(6)」の対処方針の調査結果に沿って改善の必要ある場合は改善点につき検討しM/Mに記載する。</p> <p>・ 左記につき実績を確認するとともに今後の見通しを確認しM/Mに記載する。</p>	<p>・ 変異原性実験室はマレーシア国内ではじめて造られる実験室であったこと、Block15全体の改装工事の影響、さらに予期せぬ雨水の流入等により約1年間完成が遅れたものの実験室工事は完了しており実験開始できる状態にある。</p> <p>・ 左記につき確認しM/Mに記載した。</p>

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
3) 組織 C/P、スタッフの配置	<ul style="list-style-type: none"> 運営指導調査M/Dに下記のとおりC/Pを配置することが記載されている。括弧は第3四半期報告書による現状。 プロジェクトマネジャー 1名(1) プロジェクトリーダー 1名(1) 変異原性試験 研究者 3名(3) 補助要員 1名(0) 生態毒性試験 研究者 2名(2) 補助要員 3名(3) リスク評価 研究者 2名(2) 廃水処理技術 研究者 2名(2) (うち1名はプロジェクトリーダーが兼務) 補助要員 1名(2) 試料採取分析技術 研究者 2名(2) 補助要員 2名(2) 	<ul style="list-style-type: none"> 左記につき現状を確認するとともに、今後の配置計画を確認しM/Mに記載する。また、「2 懸案事項」の対処方針に従って協議を行い結果をM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 実績、今後の配置計画について確認しM/Mに記載した。
4) 機材据付/維持管理状況	<ul style="list-style-type: none"> 運営指導調査M/DのANNEX VIIに機材据付、維持に関する予算措置案が添付されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記につき実績、見通しについて確認しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記につき予算措置見通しにつき確認した。
5) ローカルコスト負担	<ul style="list-style-type: none"> 運営指導調査M/DのANNEX VIIに添付されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記につき実績、見通しについて確認しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の見通しにつき確認しM/Mに記載した。
2 懸案事項	<ul style="list-style-type: none"> これまでのモニタリング及び四半期報告書等により下記懸案事項が明らかにされている。 	<ul style="list-style-type: none"> 今回の調査団では、中間評価に加え、下記懸案事項についてもマレーシア側と協議することとする。 	
(1) 法制度の整備と技術の定着・活用の関係	<ul style="list-style-type: none"> 当初計画されていた工業化学品法の制定や新たな水質基準の設定等の法体系整備は進展していない。むしろ、既存の環境質法等の中での対応が検討されている。工業化学品法及びこれに関連する規則、ガイドライン等の整備状況がSIRIMに移転する技術の活用に大きく影響するため、一般化学品に対するリスク評価の位置づけを法的に明確にする必要がある。日本側が物化性状、生分解性、濃縮性、変異原性、生態毒性等試験を有害性評価の手段として一体化されたものと見ているのに対し、SIRIM側はそれらを個々の独立した技術ととらえ営業活動に結び付けている。 	<ul style="list-style-type: none"> 法制度の整備状況を確認するとともに、DOE、SIRIMにリスク評価に対する認識を明らかにする。リスク評価の必要性を認識していることを確認したうえで、DOEとSIRIMの役割分担、技術維持の具体的対策等M/Mで確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 工業化学品法は隣接する法規との関係調整、産業界の反対等により進展していない状況にある。しかしながら、DOEは化学物質リスク評価の重要性を認識しており工業化学品法の制定の重要性も認識している。さらに、先に法制化された労働安全衛生法を管轄する労働安全衛生局から本プロジェクトで得られる情報に期待している旨の発言もあった。また、プロジェクトリーダーをはじめとしてC/Pは各要素技術のリスク評価における位置づけを理解している。現状においては移転されている各技術をリスク評価に活用するには至っていないが、現在は各要素の技術力を高める段階であると認識しており、これら要素技術を十分に習得したうえでリスク評価に適用する予定である旨の説明がプロジェクトリーダーよりなされた。一方、移転技術の現在の活用状況については、現状では要素技術としての活用ではあるが企業を対象に技術サービスとして提供されている。

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
(2) 変異原性試験分野における技術移転の遅れについて	<ul style="list-style-type: none"> 変異原性試験分野については、機材納入、改装工事が1998/12の時点から更に9か月遅れた。Ames試験に1年、哺乳動物細胞を使用した染色体異常試験に1年の合計2年必要である。両試験技術は化学物質のハザード評価には欠かせない試験項目である。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該技術分野の内容をプロジェクト目標に照らして必要性を検討する。ただし、プロジェクトの直接的目的以外も考慮する。また、当該技術移転の現実的可能性、自立発展を考慮し技術移転方法・内容を修正しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 変異原性実験室の工事は完了しており、いつでも実験開始可能な状況にあるとともに、実験室の完成度も当該実験をするうえで必要なレベル以上にあることが確認された。 また、実験室工事が遅れた間に当該分野の講義、マニュアルの整備等が行われており後は実験のための準備はほぼ完了していることが確認できた。 さらに、C/Pも2名を専従とすることも確認された。 これらの状況から1年間協力期間を延長することにより当初予定していた技術を移転できると判断できたので、協力期間を1年間延長することで合意した。 また、技術移転を完了する条件として、現在の長期専門家が1年間期間を延長して技術移転を行うことがあげられ、マレイシア側からも強い要望が出された。
(3) 試料採取分析技術の今後の支援	<ul style="list-style-type: none"> 試料採取分析技術は多岐にわたり、2000年3月の技術移転期間終了後も新たな分析対象に対する要請がなされる可能性が高い。この場合の対応を検討しておく必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 試料採取分析技術については、プロジェクト目標に照らして必要と考えられる項目は一通り終了しているとの認識である旨を伝え基本的に当該分野の技術移転は予定どおり終了することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 特段要請はなされなかった。
(4) 最終目標としてGLP体制をめざすのかそれともISO体制をめざすのか	<ul style="list-style-type: none"> SIRIM公社後ビジネス指向が強まり、化学物質安全性評価部門に予算、人材を集中し施設設備、技術の管理を強化していくことは難しい。したがって、GLP体制確立を目標とするより部門ごとにISOとしての認定を受けることが妥当なゴールと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> GLP体制確立の必要性の有無を確認するとともに実現可能性を確認する。実現可能性が低い場合は、ISO体制の確立をめざし、GLP体制については基盤を整備することとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 国際的調和のとれたリスク評価体制を確立するためにはGLP体制に沿った体制とする必要があることからGLP体制を目標とすることが再確認された。 しかしながら、現状においてGLP体制をプロジェクト期間中に達成することは現実的でないことから当面はGLP体制実現の第1ステップとしてISO/IEC17025の取得をめざすとともにプロジェクト目標としては現状よりもGPL体制に近づけることとした。(資料4)

調査項目	現状及び問題点等	対処方針	調査結果
(5) SIRIM公社化の評価	<ul style="list-style-type: none"> SIRIMは公社後、DOEの要請に基づいた対応と受け身の姿勢が目立ち、特に法体系整備に関する意見具申はタブー視されている。今後さらに民営化が進むことが予想され今後、法律に裏づけられた業務を遂行し得るか不明確である。 	<ul style="list-style-type: none"> SIRIM公社化によりプロジェクトに及ぼした影響を、組織、財政、技術の観点から評価する。 	<ul style="list-style-type: none"> SIRIMの公社化は国の事業を民間に解放する民営化とは異なり、政府への財政・成果に関する説明責任の向上に目的があることが確認された。現在SIRIMはDOEの法規草案のための委員会のメンバーとして参加しており公的機関であるとの位置づけに変わりはないことを確認した。研究開発に関するプロジェクトについての予算措置はEPUに計画レポートを提出し審査を受け採択されることによりなされること、及び環境関係の研究開発の優先順位が高いことを確認した。しかしながら、研究開発に関する設備投資に関しては予算措置がなされても、メンテナンス費用は措置されないという問題点があることも確認された。SIRIMの技術レベルそのものは高水準にあり技術移転するにあたり特段の問題はないことが確認された。さらに、非採算部門の技術の研究開発についていかに取り組むか、またレベルの維持をいかに行うかについては、他の採算性のあるプロジェクトと関連づけるなどして取り組む等の工夫は必要であるが、組織として非採算部門の研究開発も行っていく意向である旨の説明がなされた。
(6) プロジェクトサイト基盤整備状況について	<ul style="list-style-type: none"> 1999年の第3四半期をもって遅れていた変異原性試験実験室を含めプロジェクト関連実験室の一応の改装工事が終了した。しかし、環境エネルギー技術センター(Block15)全体としては改装工事中でありC/P実験室等は未整備である。さらに変異原性試験室は室圧を陽圧に保つための付帯工事、ディープフリーザーの設置箇所の問題等がある。 	<ul style="list-style-type: none"> Block15及び変異原性実験室の整備状況を確認し問題がある場合は、SIRIMが当該問題解決に向けて努力することをM/Mで確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> Block15及び変異原性試験室の工事は既に完了しており特段の問題は認められなかった。ただし、建物全体が老朽化していることもあり、今後、変異原性実験室を含め問題が生じた場合、速やかな対応がとれるよう体制を整えておく必要がある。
(7) C/Pの配置について	<ul style="list-style-type: none"> C/Pの配置について以下の点について問題がある。 <ol style="list-style-type: none"> 変異原性試験分野の補助要員が配置されていない。 C/Pのプロジェクトへの比重配分が低い。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の問題解決に向け、SIRIMが努力することをM/Mで確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> C/Pの配置はおおむね適切に配置されていることが確認されたが、専門家とC/Pとの間で技術移転スケジュールの認識統一が必ずしも十分でないこともあり、今後、月間スケジュールを専門家とC/Pの間で作成することを確認した。
(8) SIRIMの情報の開示について	<ul style="list-style-type: none"> SIRIMが産業界に対し契約に基づき行ったサービスに関する報告書が開示されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記問題につき可能な範囲で情報を開示することをSIRIMに確認しM/Mに記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記情報につき、タイトル等必要最小限の情報が開示されるようになったことを確認した。
3 中間評価		<ul style="list-style-type: none"> 2000年4月をもって、4年間のプロジェクト期間の中間期を迎えたことにより、PCM手法に基づき、評価5項目に従い中間評価を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> PCM手法に基づき、評価5項目に従い評価を行いJoint Evaluation Report(資料2)に取りまとめマレーシア側と署名を交わすとともに、中間評価調査表(資料3)に取りまとめた。

2 - 2 今後のプロジェクト活動のあり方について

今回の調査においては、これまで実施されてきた定期モニタリングや四半期報告書を通じ事前に把握されていた懸案事項に係る調査と、PCM手法に基づく中間評価を行ったが、結果的に、今後のプロジェクト活動のあり方としてはほぼ同様の内容が導き出された。中間評価結果の概要については「2 - 3 中間評価結果概要」で記載するとし、ここでは、今回の調査を通じて導き出された今後のプロジェクト活動のあり方について説明する。

2 - 2 - 1 法制度の整備とプロジェクト活動について

(1) プロジェクト目標と法制度の関係について

プロジェクト目標である「化学物質安全性の評価・管理サービスが提供できるようになる」を達成するためには、評価・管理サービスを必要とする市場があること、あるいは評価・管理サービスを擁護する規制法などが制定されることが必要な要素となる。

マレーシアにおいては廃棄物に含まれる有害化学物質の取り扱いが緊急の問題であり、工場から排出される廃水や廃棄物に含まれる有害化学物質のリスク管理、あるいはリスク低減技術が重要と考えられている。すなわち廃棄物を特定廃棄物(Scheduled wastes)として登録する際に、廃棄物の有害性の判定、あるいは有害性の分類などが必要とされており、有害化学物質のリスク評価・管理に関わる技術に対する産業界の期待は大きいといえる。

科学技術省環境局(DOE)が当初進めていた工業化学品法(案)の法制化は進展していないが、1996年に環境質法が改正されて有害化学物質を管理する権限が強化されたことにより、DOEは当面の有害化学物質管理は、この条項を適用することによって可能であると考えている。

環境質法の下では、大気、水質及び産業廃水、特定廃棄物の管理、及び環境インパクトアセスメントが機能している。また、労働安全衛生法において化学物質の危険有害性分類、ラベル表示、MSDSの整備などが基本的にはEUのシステムを取り入れて行われている。DOSHは企業にMSDSやラベルの整備を要求しているが、純粋化合物はまだしも混合物等取り扱いの難しい化合物については、具体的に作成の指導をする力はないので、SIRIMの役割が大きくなっている。

さらに、作業環境の管理に関する規制が2000年になって制定されている。これは、有害化学物質のカテゴリーと許容濃度を定め、作業場での暴露モニタリングと作業者の健康検査を行い、作業者への暴露量低減の管理を行うことを規定している。また、有害化学物質の使用による影響評価のために健康リスク評価を行うことも規定されている。このような取り組みのために政府はJICAに対して、労働衛生管理の新たなプロジェクトの立ち上げを要請しており、2000年9月に労働省より専門家が派遣される予定である。

かかる背景の下、現状は廃棄物などに含まれる有害化学物質の出口での評価・管理及びリスク低減への対応に追われる状況ではあるが、政府は、このような既存の法律をリンクすることによって、有害化学物質の入り口での管理、すなわち、化学物質の輸入量及び使用量などを管理していくことを諦めているわけではない。このような観点より、現在までフェーズ2で移転されている生態影響試験、試料採取、廃水処理及びリスク評価・管理技術が今後、マレーシアの有害化学物質の法的な規制に関与し、科学的な根拠に基づくリスク評価と管理の体制づくりに寄与できる可能性は高いと考える。

有害化学物質の問題や法的整備の促進など、社会的な背景を分析すると、このプロジェクトのアウトプットが有用であることは明らかであり、今後はプロジェクト側より、積極的にプロジェクトの重要性や技術移転項目のアウトプットが関連法の制定や法的規制のための有用なツールとなり得ることを、行政側、特にE P U、M O S T E、D O Eなどに働きかけることを促進する必要があると考える。

(2) プロジェクト成果を生かすための提案

マレーシアにおける社会的な背景から見て、企業(民間)よりニーズ(研究依頼)のない移転技術はいずれ消える運命にあることは間違いない。

また、S I R I Mも1996年に公社化されており、組織を維持するための経費を自己調達する必然性もあり、企業や国に対して果たす役割も変わりつつある。すなわち、S I R I Mのコンサルタント業務に利用されない技術は、専門家が引き上げると、設備も技術力も維持されないで消えてしまうおそれがある。そこで、これまで多額の経費を投入してきた我が国のODAを無駄にしないための方策として、次のことが重要である。

現在、廃棄物などに含まれる有害化学物質を評価・管理するためのいくつかの法律は整備されているが、有害化学物質のリスク評価をどのようにして実施するかなど、具体的な方法については検討されていないのが実情であろう。現在、リスク評価及び管理のために必要な技術の移転は順調に行われているが、これと並行して、法規制という形でニーズを明確にしていけない限り、このような安全性評価技術の定着は発展途上国には難しいと考える。また、工業化学品法のような法的規制を実施できる体系を作り上げるには、多くの規制とガイドラインなどを準備することも必要である。

マレーシアにおいて、このような法規制をこれから整備していくのであれば、国際機関で検討されているような化学物質の総合評価管理の国際調和の方向に沿った取り組みを推奨することは重要であり、規制法の制定や法的整備のあり方、国際的な取り組み状況などに対して指導、技術供与をすることも視野に入れてプロジェクトを推進することが重要と考える。

一方、現在移転している技術でコンサルタント業務等のビジネスに活用されにくい技術を法制度等が整備されるまで、いかにして、維持していくかということも検討が必要である。この点については、まさに、SIRIMの公社化による問題そのものであり、SIRIM自身も、公共の福祉に役立つ技術を長期的に育みながら、短期的に需要の旺盛な分野を中心に収益を上げていくことが今後のSIRIMの課題であると認識しており、早期にこの問題を解決することが望まれる。

2 - 2 - 2 変異原性試験技術について

(1) 施設、備品の整備

施設、備品の整備は技術移転の根幹であり、その整備状況は今後の技術移転の完遂を判断するうえで重要な要因となる。事前の情報によれば、変異原性実験室の完成が著しく遅れ、また実験室を陽圧とするための追加工事が必要とされたなどの情報を得ており、実験室の完成状況が懸念される所であった。

現場の視察を行ったところ、実験室は完成された状況にあり、予想よりはるかに良好な状況で完成されているとの判断ができた。視察の当日は非常用の出入り口から実験室準備室に入ったが、通常この扉は閉鎖され、反対側の入り口から入ると、実験衣及び履物を履き替えるスペースがあり、更に次のドアをあけて準備室に入ることになり、外部からの汚染物が入りにくい構造となっている。準備室の中には、更に被験物質等の保管・秤量のためのスペースがあり、準備室とは仕切りで隔離されている。

準備室の奥に実験室があり、準備室とは明確に仕切られており、ドアの開閉により実験室に入退室する。実験室の天井にはヘパフィルターを経由した清浄空気の排気口があり、清浄度を保つようになっている。実験室の入口には、実験室の陽圧をモニターするための差圧計が設置されている。通常はわずかな陽圧が保たれているが、安全キャビネットを使用した時に陰圧になる可能性があり、そのため安全キャビネット類を作動した時に、連動して天井から空気が流れ込むように作られている。実際にそれが機能するかどうか確認を行ったところ、キャビネットの作動と同時に天井から空気が流入し、差圧計から実験室が陽圧になっていることが確認できた。

実験室は入口側の半分がAmes試験用、奥側の半分が染色体異常試験用となっているが、これを区別する仕切りはない。GLPの適用を考えるとこれが基本的な問題となるが、実際の試験の実施にあたって特に障害となるものはみられない。CO₂インキュベータへは外部に設置してあるCO₂ボンベからCO₂が供給され、常時2本のボンベが設置され、1本のボンベを使い切ると、自動的に2本目のボンベに切り替えられるようになっている。

超低温槽及び液体窒素タンクは別な場所に設置されており、周りから仕切りで区別され、

温度の上昇を防ぐために上部にファンが設置され、常時稼働している。上部だけの空気の還流で温度の上昇が防げるかどうか疑問をもったので、日本人専門家に聞いたところ、下部の隙間から空気が流入しており、設置場所全体の空気が置換しているとの返答であった。液体窒素の効率性に加えて、超低温槽の緊急用CO₂ポンベの安全管理のためにも、設置場所の温度管理には十分の留意を払う必要がある。なお、停電に対する緊急用システムが設置されており、この点には十分の配慮がなされている。

使用したものの廃棄については、必要なものは滅菌後準備室に一時保管し、それをSIRIM内の保管場所に移動し、まとめて外部の廃棄業者に委託することである。ただし、SIRIMの廃棄物保管場所がトイレをそのまま専用保管場所にしており、ドアの施錠もなく、保管場所の改善は今後の検討課題といえる。また、日本人専門家によると、試資料保管のための専用スペースがないとのことであり、特にGLPを目標にした場合には将来的な課題となる。

上記のように、若干配慮すべき点があるものの、全体的には施設、備品等は技術移転を可能とする状況に達しているものと判断できる。

(2) 実験室完成の遅れについて

実験室完成の遅れについて、日本人専門家からの情報提供によれば、実験室の着工は1998年10月で、本体工事完成は1999年4月である。しかし、1999年10月より2000年3月までBlock15全体の工事、特に変異原性実験室周辺での工事が行われ、実験室を使用する状況になかったとの説明である。また、隣室の工事計画の遅れによって実施できなかった変異原性実験室の入口誘導路の工事が1999年8月から12月まで、Block15の工事と並行して行われた。さらに、2000年1月には天井からの雨水流入という事故があり、このための工事が1月5日から20日にまで行われた。問題の陽圧のための工事は2000年1月から実施可能であったが、排水関係建屋の撤去のため2000年4月24日から開始され、5月29日までの1か月あまりで完了している。さらに、1999年12月から2000年6月まで、8回にも及ぶダクト、電気等の工事があり、これらも実験室の完成に影響していたと考えられる。C/Pに対するヒアリングでは、実験室完成の遅れが主に陽圧工事によると主張しているような印象を受けたが、実際は上記の諸々の理由により、実験室の完成が遅れたものと判断するのが妥当である。

(3) 技術移転の準備状況

施設、備品の整備が著しく遅延したため、最初に技術移転を予定していたAmes試験の実施はこれまで一切行われていない。この状況は今後の技術移転の完遂を検討するうえで、

重要な要因となる。

これまでの日本人専門家による教育状況は、2時間の講義がC/P5名から6名に対して合計39回行われていた。その具体的な内容を把握するために、用いた教育資料を見たが、かなり広範囲で、かつ細部にわたって講義をしていたものと判断できる。また、日本人専門家によるC/Pへのヒアリングが行われ、C/Pの講義の理解度についてのチェックが行われている。

備品のマニュアルについては、機器に添付されている使用マニュアルがまとめてファイルされており、またそれぞれの機器の管理担当者も指定されており、機器の使用、管理への対応が進められている。試験手法のマニュアルについても予想以上に整備が行われており、特にAmes試験については、標準操作手順書(SOP)の基盤となるものができていると判断できた。染色体異常試験についてはいまだ途中段階であるとみられるが、日本人専門家によると、残りの部分は既にコンピュータ内にできているとのことである(時間の関係上未確認)。

以上の状況から、必要な教育が実施され、試験を実施するうえで必要な環境が整備されていると判断できる。

(4) 技術移転の完遂とその必須条件

施設、備品の整備、教育内容、機器及び試験操作のマニュアル等の状況を見れば、Ames試験については直ちに実験を開始できる状況にあると判断できる。しかしながら、これまでは必要な試薬等の準備は進められているものの、実際の試験はいまだ行われておらず、具体的な試験実施上の問題点の把握は困難である。これまでの実験室施設等の完成までの経緯を見ると、試験実施において何らかの問題が生じる可能性もある。一方、日本人専門家が当地で種々の問題を処理してきた経験を生かせば、試験実施上で問題が生じたとしても十分対応できるものと考えられる。これまでの状況と、Ames試験の簡易性を考慮すれば、Ames試験の技術移転については2001年3月までには完遂が可能であると判断できる。

Ames試験の具体的な実施が行われていない現状では、染色体異常試験の技術移転に関しては、極めて厳しい状況にあるといえる。染色体異常試験の内容は、Ames試験と全く異なっており、Ames試験の技術習得と同時進行で行うことは、特に初心者に対しては無理なことである。仮に、それぞれの試験をC/Pが1人ずつ担当するとしても、1つの実験室で2つの試験を同時に行うことは、いたずらに混乱をもたらすものとなる。また、同時進行はAmes試験の技術移転の完遂をも妨げることになり、まずは、Ames試験の技術移転を2001年3月までに完遂することを最優先すべきである。

染色体異常試験はAmes試験と大きく異なる点があり、1つは無菌的に細胞を培養する必

要がある、つまり細菌(Ames 試験に用いる細菌を含めて)やかびなどの汚染を避ける必要がある。もう1つは、染色体の顕微鏡観察である。染色体異常は2つと同じものがないほど多種多様であり、それも微細なものから複雑なものまであり、それらを判断し、記録するには経験が必要となる。また、顕微鏡観察のための標本作製技術にも経験を必要としており、Ames 試験に比べれば、難易度は高いといえる。

上記を考慮すると、染色体異常試験の技術移転には少なくともさらに1年、つまり2002年3月までの1年間の期間延長が最低限必要である。また、上述のように繰返しの訓練を必要とすることから、短期専門家の派遣では効果は得られず、長期専門家が張りついた訓練が必要条件となる。技術移転の継続性と効率性を考えると、現在の長期専門家が継続して技術移転に務めるのが最善であると考えられる。現在の長期専門家がすでにSIRIMにおいて築き上げてきた信頼関係と、新たな長期専門家が短時間で信頼関係を築くことの困難さ及び人間関係でトラブルが生じる可能性等を考慮すると、現在の長期専門家の延長が、染色体異常試験の技術移転の完遂のために必須の条件であるといえる。つまり、1年の期間延長とそれに伴う現在の長期専門家の延長が、染色体異常試験の技術移転のために、必要な最低条件であり、この2つの条件が整った時にのみ、染色体異常試験の技術移転が可能となるものと判断できる。

(5) SIRIMにおける変異原性試験の意義

当該プロジェクトの目的は、有害化学物質のリスク評価を含むリスク管理の技術移転であり、リスク評価の要素技術の1つとして、変異原性試験が含まれている。リスク評価における変異原性試験の意義はhazard identification(有害性確認)に位置づけられている。有害性確認には、化学物質の物理化学的な特性や生態毒性影響等も含まれているが、変異原性試験成績はヒトへのリスク評価を考える基礎的データとして重要視されている。その最大の関心事は、化学物質に発がん性をもつ可能性があるか否かの評価であり、そのためには変異原性試験成績は欠かせないものである。発がん性の予測にAmes試験が最優先に用いるべきであることには論をまたない。しかしながら、Ames試験がすべての発がん物質を検出できないことは1970年代から論議されており、Ames試験を補う試験の模索が行われ、その結果染色体異常を指標にするのが適切であるとの判断が行われ、Ames試験による遺伝子突然変異と染色体異常の2つの指標が発がん性の予測に必要なであるとの考えが、現在国際的に受け入れられているのである。このような観点から、当該プロジェクトにおいてAmes試験と染色体異常試験の2つの技術移転を目的としていることには、異論をはさむ余地はない。

一方、今回の視察から垣間見るマレーシアの現状を考えると、リスク管理の全システム

を必要とする、あるいはそれを活用する状況には必ずしもないと思われる。マレーシアの国情から見れば、有害産業廃棄物による環境汚染が重要課題であり、有害廃棄物の減少及びその処理が急務とされている。廃棄物を化学分析し、有害物質が含まれているか否かを判断することも重要であるが、変異原性試験を用いて廃棄物つまり混合物としての有害性確認(hazard identification)を行うことは有用であると考えられる。つまり、廃棄物に有害性がなければ、直ちに廃棄物処理を行う必要はなく、有害と考えられる廃棄物を優先的に処理する、あるいはその量的減少を行うなど、効率的な対応が考えられる。このような対応はrisk reductionを含めたリスク管理の一端を担うものであり、当該プロジェクトの目的に適うものであると考えられる。

廃棄物の有害性についての具体的な対応としては、最初にAmes試験を実施することが妥当であるが、既に述べたようにAmes試験を補うものとして染色体異常試験が必要となる。つまり、Ames試験が陰性となった場合にのみ染色体異常試験を行い、両試験が共に陰性の場合には、有害性がない可能性があるとして判断する手法を用いることが考えられる。勿論、混合物の化学分析結果、あるいは蓄積性、分解性、生態毒性などのデータを可能な限り用いることにより、当該プロジェクトの要素技術を生かした有害廃棄物の低減化は、有害物質のリスク管理につながるものと位置づけられる。

マレーシアにおいては、上記の環境汚染に加えて、労働環境あるいは農薬などへの対応が進められており、当該プロジェクトにおける要素技術(リスク評価技術も含めて)はそのような分野に重要な情報を提供するものと考えられる。例えば、日本の労働安全衛生法では、工場で取り扱う化学物質(中間物も含めて)はAmes試験を行い、強い陽性結果が得られた場合には、さらに染色体異常試験を行って、その有害性の強さを評価している。そのため、SIRIMにおいてAmes試験及び染色体異常試験の技術を定着させることによる波及効果が想定され、C/Pとのヒアリングにおいても廃棄物に加えて食物の有害物質の検出、化粧品原料や薬用植物の安全性評価などへの展開を想定しており、様々な分野での有害性確認(hazard identification)及びそれを基にしたリスク管理の考えがマレーシアに広まることが期待される。マレーシアにおいては一般化学物質の安全性評価のニーズが将来的には高まることが予想されるので、そのためにも当該プロジェクトの達成は不可欠であると判断される。

(6) 変異原性試験に係る今後の対応

「(4)技術移転の完遂とその必須条件」においても記載されているように当該分野の技術移転の完遂のためには、1年間の期間延長とそれに伴う現在の長期専門家の延長が必要である点については、調査団・マレーシア側の双方合意したが、本件については、人事上の

問題等もあり調査団の判断では決定できない問題を含んでいるため、日本に持ち帰り検討することにした。

一方、現状では、技術移転が今後は順調に進むことを判断、評価するための、当該分野に関わる試験成果や報告書、あるいは機器、施設の稼働状況など、評価のための前提条件が十分ではなく、また、緊急電源の整備や安定な電源の供給システムの不備、施設の老朽化など、今後、施設や機器を稼働していくうえでの不安要素も少なくない。

そのため、今後は、さらに詳細に当該分野の技術移転状況を関係者間で共有し、問題発生時の速やかな対応、また、より円滑な技術移転のための助言を可能とする、体制、仕組みを構築することが重要であると調査団員及びプロジェクトサイトの専門家との間で認識された。

また、協力期間は、今回の延長により、2002年3月までとなっているが、上述したような不測の事態も考慮し、スケジュールにある程度余裕を持たせるために、スケジュールを前倒しにし、2001年の9月ころを目途に必要最低限度の項目に関する技術移転が完了するようなスケジュールとすることが望まれる。

また、円滑な技術移転を促進するため、施設、試験に関わる有識者などの短期専門家を派遣することも今後は検討されるべきである。

(7) 要約

完成された施設及び必要な備品の設置、C/Pへの教育、機器及び試験手法マニュアル等は、変異原性試験(Ames試験、染色体異常試験)を直ちに実施できる環境が整備されていると判断できる。しかし、これまでAmes試験が実際に行われていない現状を考えると、Ames試験の技術移転には2001年3月までの期間が必要であり、染色体異常試験の技術移転には、さらに1年の期間延長(2002年3月まで)が必要である。また、染色体異常試験の難易度から判断して、現在の長期専門家がさらに1年期間延長することが、染色体異常試験の技術移転のための最低必要条件となる。マレイシアにおいては一般化学物質の安全性評価を直ちに行う現状にはないが、当該プロジェクトの要素技術が、廃棄物に加えて、労働環境、農薬、食品、化粧品原料や薬用植物等の安全性評価に展開されるものと判断され、そのためAmes試験に加えて染色体異常試験の技術移転を行う必然性はあると判断される。さらに、一般化学物質の安全性評価の将来的なニーズのためにも、2つの試験の技術移転を完遂しておく必要がある。一方、技術移転を確実に進めていくうえで、関係者間で進捗状況を常に共有する手段の構築、前倒しのスケジュールの作成、また、必要に応じた短期専門家の派遣等を検討する必要がある。

2 - 2 - 3 G L P体制について

(1) G L P体制構築の必要性について

医薬品等の安全性評価のために用いられる種々の毒性試験は、その試験実施の妥当性を保証するために、通常 Good Laboratory Practice(G L P)に基づいて行われている。本プロジェクトの要素技術である変異原性試験においても、G L Pの適用が望まれるところである。しかしながら、「2 - 2 - 2 変異原性試験技術」で述べたように施設上の制限及び人的配置の制限があり、直ちにG L Pに対応できる段階にはないと判断される。一方、日本人専門家によってG L P対応への評価表が作成されており、G L Pに準拠するための努力が進められている(資料4参照)。最終的には完全にG L Pに対応することは困難と思われるが、試験実施のためのS O P整備、備品、被験物質・試薬等の管理、記録等の資料管理などについてはG L Pに準拠して行うことが可能であり、将来的には高度のレベルでの試験実施が期待できる。

既にマレーシアの現状における当該プロジェクトの要素技術の活用を述べたが、そのような活用においては、直ちにG L Pによる試験実施の必要性はないと判断される。しかし、将来的には、国際的に評価される状況が想定されるので、可能な限りG L P体制に近づける努力が必要である。G L Pの理解をさらに深めていくためには、G L P体制全般を深く理解している短期専門家の派遣を検討することが望まれる。

(2) プロジェクトにおけるG L Pへの取り組み

「2 - 2 - 3 G L P体制構築の必要性について」で述べたとおり、国際的に調和のとれたリスク評価体制を確立するためには、G L P体制に沿った体制とする必要があり、S I R I MとしてG L P体制をめざすべきであることは明らかである。

しかしながら、現状においてはプロジェクト期間中にG L P体制を確立することは現実的ではない。そこでS I R I Mの将来的にめざす方向としては、G L P体制をめざすものの、当面はG L P体制実現の第1ステップとしてI S O / I E C 17025の取得をめざす。プロジェクト目標としては、上述した日本人専門家作成のG L P対応への評価表での評価の現状より、可能な限り高めることを目標とすることが妥当である(M / Mにおいては、評価表でのA評価項目を現状より増やすことを目標にすることで合意している)。

2 - 2 - 4 C / Pの配置について

C / Pの本プロジェクトに対する専従度合いの低さや、一部技術分野(変異原性試験分野)において予定されている人員が配置されないなど、C / Pの配置について、問題があることが、モニタリング報告書、また、四半期報告書の中で指摘され続けてきた。特に、C / Pの専従は実

施協議調査団のM/Dをはじめとし、正式にマレーシア側と合意している事項であり、これまでも、マレーシア側に円滑なプロジェクト活動のため、C/Pの専従をプロジェクトとして要求し続けてきたが、大きな改善はこれまでのところ見られていない。

この点に関し、協議をした結果、日本側が「専従」とは、「C/Pの業務が本プロジェクト活動のみであり、その他の業務には基本的に一切従事しないこと」と解しているのに対し、マレーシア側は「専従」を、「プロジェクト活動にはすべて従事するものの、プロジェクト活動がない空き時間については、他の業務にも併せて従事してもよい」と解していることが判明し、日本側とマレーシア側で「専従」に対する解釈が異なることが明らかになった。

一方、SIRIMは公社化に伴い、“売れる仕事”、“プロポーザルがEPUに認められる予算を新規に獲得できる仕事”等のいわゆる利益の上がる仕事に積極的に取り組んでいく必要性が高まっており、C/Pも同様に、本プロジェクト以外にも、現実に利益を上げるための仕事に取り組まなければならない状況にあることは理解せざるを得ない。このような状況下、SIRIMに日本のいう意味での「専従」を求めることは困難であるように思われ、C/Pがプロジェクト以外の業務を兼務することは認めざるを得ないであろう。

しかしながら、C/Pが、他の業務に時間を費やし、プロジェクト活動の円滑な進捗に影響を及ぼしている現状を改善する必要がある。この点について、協議した結果、C/Pの認識としては、プロジェクト活動には積極的に参加しているつもりであるが、プロジェクト活動のスケジュールが必ずしも明確でないため、他の業務をしているのであり、スケジュールが明確になれば、確実にそのスケジュールを優先するとのことであった。これを受けて、今後、プロジェクト専門家とC/Pでスケジュールを作成し当該スケジュールに従って、プロジェクト活動を行うことが確認された。

2 - 2 - 5 PDMの指標の明確化

今回の中間評価に際し、当初PDMの指標が必ずしも明確ではなかったため、指標を明確化し、マレーシア側と合意しM/Mに記載した。また、当該指標は終了時評価の際に評価の指標として考慮することを確認した。明確化された指標については以下のとおりである。

なお、「 」が明確化された後の指標を示す。

また、(注)については、調査団としての補足説明である。

プロジェクトの概要	指 標
<p>スーパーゴール</p> <p>マレーシアにおいて有害化学物質の管理が強化される</p>	<p>1. 有害化学物質に関する法律、規則の強化 有害化学物質に関する法律や規則が制定される</p>
<p>上位目標</p> <p>S I R I Mにおいて有害化学物質のリスク評価能力が強化される</p> <p>(注) この上位目標は(1)化審法等に準拠した試験法の導入によるhazard identificationの確立と、(2)同試験法及び暴露評価技術をベースとしたリスクアセスメントの確立によって、有害化学物質のリスク評価能力が向上する。(3)さらに、廃水処理技術の確立により、リスク評価と統合した形でリスク管理の能力が向上する」と解釈すべきと思われる。</p>	<p>1. リスク評価が行われた有害化学物質の数 S I R I Mが1つ以上の有害化学物質のリスク評価を行う</p> <p>(注) 政府や産業界からの需要がない場合には、マレーシアで輸入量の多い代表的な有害化学物質を選ぶなどして、フェーズ1、2で移転した技術、及び、その他必要となる技術を自ら習得し、これらを用い、リスク評価・管理を行うことになるであろう。</p>
<p>プロジェクト目標</p> <p>S I R I Mが産業界に化学物質安全性の評価・管理サービスを提供できるようになる</p> <p>(注) プロジェクト目標は基本的に上位目標と同じ意味に解されるが、上位目標においては、「本プロジェクトで移転した技術以外(本プロジェクトのフェーズ1で移転した技術も含む)にもリスク評価、さらにはリスク管理のために必要な技術を自ら習得して、すべて自前でリスク評価・管理できるようになる」と解されるのに対し、プロジェクト目標では、「本プロジェクトで移転した技術以外の部分については、既存のデータ等を用いることによりリスク評価・管理ができ、産業界にサービスが提供できるようになる」と解するべきである。</p>	<p>1. 評価及び研究に関する報告書の数 S I R I Mが少なくとも1つの有害化学物質について、リスク評価を実施するとともに、研究報告書を作成する</p> <p>(注) 政府や産業界から需要がない場合は、マレーシアで輸入量の多い代表的な有害化学物質を選ぶなどして、本プロジェクトで移転した技術を用い、不足している部分については既存のデータを用いリスク評価・管理を行うことになるであろう。</p> <p>2. G L P (Good Laboratory Practice)体制の達成度</p> <p>生態毒性試験分野と変異原性試験分野において日本人専門家が作成した評価表に従って、2000年6月時点で得られたA評価項目数より増加させる。また、I S O / I E C 17025のような国際的に認められた実験のクオリティーを示す規格が獲得される</p> <p>(注) G L P体制は本プロジェクトにおいて達成をめざしている訳ではない。いいかえれば、本プロジェクトでは、将来めざすべき方向性としてG L Pがあるという方向づけを明確にすることめざしているといえる。その目安として、A評価項目の増加が指標としてあげられているが、このA評価項目の増加のみで方向づけが明確になったか否かが判断できるわけではなく、その他、B評価項目の増加や、C / PのG L Pに対する認識・理解の変化等も考慮し得ると思われる。</p>
<p>成果</p> <p>0. プロジェクトの運営・管理体制が確立される</p>	<p>0. 要員数、予算、管理職の能力</p> <p>常に最低15人のC / Pが確保される。最低3名の日本人専門家が認めるレベルの管理者としてのC / Pが確保される。さらに、プロジェクト期間を通じて最低800万RMがS I R I Mにより措置される。</p> <p>(注) ここでいう、C / Pの確保とは、プロジェクト活動以外の業務を一切兼任しない専従のC / Pの確保を意味するのではなく、専門家とC / Pで作成したスケジュールに関しては100%専従するC / Pを確保すると解される。</p>

<p>1.設備が適切に整備・操作・管理できるようになる</p>	<p>1-1 資機材の運営・整備状況 すべての主要機材について、それぞれ使用状況とメンテナンス状況を示す機材使用記録簿とログブックが作成される</p>
<p>2.化学用品安全評価のための技術が習得される (注) 技術移転項目5分野のうち、(1)変異原性試験、(2)生態毒性試験、(3)試料採取分析技術、(4)リスク評価技術の4分野のそれぞれが要素技術として習得されることを意味する。</p>	<p>1-2 運営・整備マニュアル 主要機材についてそれぞれ最低1名の責任者と最低1組の取扱・メンテナンス説明書を整備し、機材状況を定期的にモニタリングしなければならない</p>
<p>3.色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される (注) 廃水処理技術が要素技術として習得されることを意味する。</p>	<p>2-1 育成された技術者の数 最低12名のC/Pが訓練され、専門家が作成したモニタリングシートにより評価される</p>
<p>3.色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される (注) 廃水処理技術が要素技術として習得されることを意味する。</p>	<p>2-2 変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアル OECDガイドライン/JISガイドライン、その他、世界的に認められているガイドラインに沿ってすべての分野の試験マニュアルが作成される</p>
<p>3.色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される (注) 廃水処理技術が要素技術として習得されることを意味する。</p>	<p>2-3 リスク評価技術 リスク評価のケーススタディーの報告書が作成される</p>
<p>4.習得された技術が産業界にも促進普及される (注) 技術移転項目である、(1)変異原性試験、(2)生態毒性試験、(3)試料採取分析技術、(4)リスク評価技術、(5)廃水処理技術のそれぞれが、要素技術として産業界に技術サービスを提供されることを意味する。</p>	<p>3-1 育成されたC/Pの数 最低3名のC/Pが訓練され、専門家が作成したモニタリングシートにより評価される</p>
<p>4.習得された技術が産業界にも促進普及される (注) 技術移転項目である、(1)変異原性試験、(2)生態毒性試験、(3)試料採取分析技術、(4)リスク評価技術、(5)廃水処理技術のそれぞれが、要素技術として産業界に技術サービスを提供されることを意味する。</p>	<p>3-2 廃水処理のマニュアル マレーシアの廃水処理基準に沿ったアセスメントガイドが準備される。また、ベンチスケールの研究実験室におけるすべてのユニットプロセスの廃水処理マニュアルが作成される</p>
<p>5.有害化学物質の評価及び処理に関する情報が広められる</p>	<p>4-1 提供したサービスの数 少なくとも20のレポートが作成される (注) 5つの技術移転項目がそれぞれ要素技術として産業界に提供した商業レポートを意味し、合計20件以上のレポートが作成されると解釈する。</p>
<p>5.有害化学物質の評価及び処理に関する情報が広められる</p>	<p>5-1 セミナー数 最低4回セミナーが開催される</p>

2 - 3 中間評価結果概要

2 - 3 - 1 評価5項目要約

(1) 目標達成度

本プロジェクトの運営管理体制は良好であり、プロジェクト終了時までにはプロジェクト目標は達成できると考えられる。

(2) 効率性

教材、機器、専門家、建物施設の量・質・投入のタイミングはおおむね良好である。ただし、C/Pの専従度を高める必要がある。変異原性試験技術、廃水処理技術の分野で、実験室が一応完成したものの、資機材の設置や検収を効率よく行うことができず、実験室の活用が遅れが生じた。変異原性試験においては、実験室の完成が遅れ、2000年6月まで実習を行うことができなかった。

(3) インパクト

C/Pへの技術移転はおおむね予定どおり実施されており、プロジェクト終了時までには、研究者の能力が向上し技術移転が完了すると考えられる。これらの技術移転を通じSIRIMのリスク管理能力が高まり、産業界のニーズに応えたサービスが提供できるようになると考えられる。

(4) 妥当性

マレーシア政府は、化学物質のリスク管理を産業廃棄物に係る問題を含めた環境保全の重要な手段としても認識しているが、本プロジェクトは、マレーシアの産業界が直面しているこのような問題にも対応し得るものである。したがって、本プロジェクトの上位目標、プロジェクト目標、成果等は現在のニーズに合致しており、依然として妥当性は高い。

(5) 自立的発展性

マレーシアでの、化学物質のリスク管理分野におけるSIRIMの役割は依然として重要であり、今後ますますその重要性は高まっていくと考えられる。よって、SIRIMの化学物質のリスク管理分野における専門技術の重要性も高まることが予想され、この分野において中心的な役割を担うことが期待されている。さらに、SIRIMは種々の商業レポートや政府委託研究を通じて、既に本プロジェクトで移転された技術を活用している。これらの状況から、本プロジェクトで移転した技術の自立的発展が期待できる。

2 - 3 - 2 結論

- (1) 今後もこれまでのように、C / P や J I C A 専門家等が絶え間ない努力を継続することで、プロジェクト終了時に、予定どおりプロジェクト目標が達成できると期待できる。
- (2) 変異原性試験分野の技術移転は、現在の予定を変更しなければ完了しないと考えられる。したがって、変異原性試験分野の技術移転期間を 1 年間延長することが必要である。

2 - 3 - 3 提言

- (1) S I R I M 側と J I C A 専門家は、C / P の化学物質リスク管理の全体像と、各自の分野の位置づけ及び関連の理解を深めるよう、なお一層の努力を行うべきである。
- (2) プロジェクトの評価を客観的に行えるように、P D M の各項目の指標をできる限り具体化・数量化したので、今後プロジェクトを実施していくうえでの具体的目標として有効活用し、評価の際にはこれらを基準として P C M 理論に従った正当な評価が行われるようにしなければならない。
- (3) 本プロジェクトの変異原性試験の実験室建設は、マレーシア初のものであり、経験不足から完成に遅れを生じたが、このようなケースにおいては計画段階から考慮に入れておく必要がある。
- (4) マレーシアに現存する、有害化学物質の管理に係る法規や規制等を、国際的に調和のとれた形で強化発展させるために、関連政府機関、産業界、マスコミ等に対して、セミナーや啓蒙活動等を実施すべきである。

第3章 調査団所見

本調査団は、先方との一連の協議を経てこれまでのプロジェクト活動の中間評価結果と、プロジェクト終了時までの活動計画について先方との合意に達し、6月27日(火)にSIRIM総裁との間でM/Mの署名を行った。

主要な調査・協議事項は以下のとおりである。

- (1) 中間評価の結果、本プロジェクトは変異原性分野を除き計画どおりに順調に進捗していることを確認した。

変異原性分野の実験室は当初、1998年12月に完成予定であったが、予期できなかったSIRIM側の工事に起因する問題により遅延したため、実験の開始が2000年7月からの予定であることを確認した。この背景としては、マレーシア側にとって当該分野の実験室の建設は未経験であったことから、日本側の的確なアドバイスが不可欠であったと考えられる。

このため、SIRIM側は変異原性試験分野の協力期間を本プロジェクト終了時まで1年間延長することを要請した。

調査団は検討の結果、当該技術を担当する団員の見解に基づいて、協力期間の1年間延長については合意した。

しかし、マレーシア側の現在派遣されている専門家の1年間任期延長については、コミットできる立場にないことを説明し、SIRIM側の要望を日本側の関係者に伝達することで双方合意し、その旨をM/Mの5.2項に記載した。

- (2) 当初のプロジェクト目標の達成度を終了時評価時に客観的な評価を可能とするためには、現行のPDMの各指標を可能な限り定量化することが不可欠である。

各項目の数値目標の設定について双方合意したので、その旨をM/Mの5.4項に記載した。

- (3) 当初計画された「工業化学品法」の制定は、産業界の反発、関連する法制度との関係調整等によって遅れていることを確認した。

このため、化学品安全性管理の国際的な調和の動向を踏まえて、当面の有害化学物質のリスク評価・管理を実施するうえでの法的裏づけとなっている「環境質法」、「労働安全衛生法」等の既存の法制度への対応を強化する必要があることについて双方の認識が一致した。

- (4) SIRIMの公社化の目的は、政府に対する財政・成果に対する説明責任の向上にあるこ

とを確認した。政府は長期的視点にたってS I R I Mの技術的基盤の確立と維持に必要な予算を支出する方針である。

この場合、政府予算による研究委託プロジェクトは、すべてS I R I Mからの提案に基づき、経済企画庁(E P U)が科学技術環境省(M O S T E)の協力を得てプロジェクトの提案内容を審査し、契約ベースで実行される。

なお、S I R I Mの全プロジェクト(約70件)のうち約65%が政府ベース、35%が商業ベースの契約となっている。

(5) 本調査の結果、本プロジェクトに対するマレイシア側のニーズ面から見ると、産業廃棄物に含まれる有害物質のリスク評価・管理の技術が重要であることが確認された。

したがって、本プロジェクトの技術移転内容は将来ますます重要性を増すと考えられる。

付 属 資 料

- 1 . Minutes of Meeting(M / M)
- 2 . Joint Evaluation Report
- 3 . 中間評価調査表
- 4 . G L P 達成度評価表

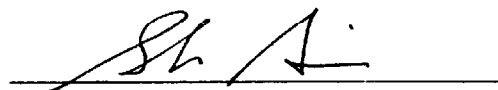
MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN JAPANESE MANAGEMENT CONSULTATION TEAM
AND AUTHORITIES CONCERNED OF
THE GOVERNMENT OF MALAYSIA
ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR THE PROJECT ON RISK MANAGEMENT
OF HAZARDOUS CHEMICAL SUBSTANCES

The Japanese Management Consultation Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Mr. Shigemaro AOKI, visited SIRIM Berhad (hereinafter referred to as "SIRIM") from 11 June to 27 June 2000 in order to review and evaluate jointly the activities being conducted under the Project on Risk Management of Hazardous Chemical Substances (hereinafter referred to as "the Project") and to formulate further development of the Project.

During its stay in Malaysia, the Team had a series of discussions and exchanged views with the authorities concerned of the Government of Malaysia (hereinafter referred to as "the Malaysian side") for the successful implementation of the Project.

As a result of the discussions, the Team and the Malaysian side agreed upon the matters referred to in the document attached hereto.

Shah Alam, 27 June 2000



Mr. Shigemaro AOKI
Leader
Management Consultation Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dato' Dr. Mohd. Ariffin bin Hj. Aton
President and Chief Executive
SIRIM Berhad
Malaysia

ATTACHED DOCUMENT

1. RECOGNITION OF THE MID-TERM EVALUATION REPORT

Both sides recognized the mid-term evaluation report based on the result of joint evaluation.

2. REVIEW OF ACTIVITIES OF THE PROJECT FROM APRIL 1998 TO JUNE 2000

2.1 INPUT BY THE JAPANESE SIDE

(1) Dispatch of Japanese Experts

The list of Japanese Experts dispatched to date by the Japanese side is shown in ANNEX I

(2) Training of Malaysian Counterpart Personnel in Japan

The training of Malaysian Counterpart Personnel in Japan is shown in ANNEX II.

(3) Provision of Equipment and Materials

The list of equipment and materials provided by the Japanese side is shown in ANNEX III.

2.2 INPUT BY THE MALAYSIAN SIDE

(1) Allocation of Personnel for the Project

The Malaysian side allocated the counterparts and supporting staff for the Project as shown in ANNEX IV and ANNEX V.

The Team appreciated the effort of the Malaysian side for allocating personnel for the Project.

(2) Allocation of Budget for the Project

The Malaysian side budget allocation for the Project in 1998 to 1999 is shown in ANNEX VI.

The Team appreciated the effort of the Malaysian side for allocating budget for the Project.

(3) List of Provided Laboratory Equipment for the Project

The Malaysian side provided laboratory equipment for the Project to date as shown in ANNEX VII.

3. REVIEW OF MASTER PLAN, PROJECT DESIGN MATRIX (PDM), TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION (TSI), TENTATIVE TECHNICAL COOPERATION PROGRAM (TCP), PLAN OF OPERATIONS (PO)

3.1 MASTER PLAN

Both sides confirmed that the Master Plan attached to the R/D is not to be modified.

3.2 PROJECT DESIGN MATRIX (PDM)

AA S
—

Both sides agreed that the Project Design Matrix (PDM) need not be modified.

3.3 TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION (TSI)

Both sides understood that technology transfer in the field of the mutagenicity tests could not be completed under the present plan and agreed to extend the duration of the technology transfer in the field of the mutagenicity tests for one year.

The Malaysian side strongly requested the extension of the duration of the current long-term expert. The documentation of request from the Malaysian side is shown in ANNEX VIII.

The Team understood the necessity of the extension of duration of the current long-term expert to ensure continuity and successful completion of technology transfer, and explained that the Team is not in a position to commit the request. However, the Team will convey the request to the Japanese authorities concerned.

Both sides confirmed that the Tentative Schedule of Implementation (TSI) should be modified by the Joint Coordinating Committee (JCC), and any modification is subject to the final agreement of Japanese authorities concerned.

The TSI, which is on a non-committal base, is shown in ANNEX IX.

3.4 TENTATIVE TECHNICAL COOPERATION PROGRAM (TCP)

Both sides agreed that duration of technology transfer in mutagenicity tests field is extended for one year.

Then both sides agreed to revise the Tentative Technical Cooperation Program (TCP) as shown in ANNEX X.

3.5 PLAN OF OPERATIONS (PO)

The Team and the Malaysian side revised the Plan of Operations (PO) as shown in ANNEX XI regarding the modified TCP.

4. DISCUSSION OF ANNUAL WORK PLAN FROM APRIL 2000 TO MARCH 2001

4.1 INPUT BY THE JAPANESE SIDE

The A1, A2A3, A4 Form for the following inputs have been submitted.

(1) Dispatch of Japanese Experts

a Long-term Experts

In accordance with the review of the activities of each Japanese Long-term Expert, both sides confirmed that appropriate Long-term Experts have been assigned as shown in ANNEX I.

b. Short-term Experts

The Malaysian side requested the dispatch of Japanese Short-term Experts for the Japanese fiscal year 2000 as follows:

Number	Technical Field	Duration	Date Required
1 Person	Ecotoxicity	1 month	Oct. 2000
1 Person	Ecotoxicity	1 week	Feb. 2001
1 Person	Risk Assessment	2 weeks	Jul. 2000
1 Person	Risk Assessment	2 weeks	Oct. 2000
1 Person	Wastewater Treatment	1 month	Aug./ Sept 2000

1 Person	Wastewater Treatment	1 week	Nov. 2000
----------	----------------------	--------	-----------

The Malaysian side requested the additional dispatch of one short-term expert in the field of mutagenicity tests for seminar.

The Team understood the necessity of the request and explained that the Team is not in a position to commit the request. However, the Team will convey the request to the Japanese authorities concerned.

(2) Training of Malaysian Counterpart Personnel in Japan

The Malaysian side requested counterpart training in Japan for the Japanese fiscal year 2000 as follows:

Name of Counterpart	Position	Area of Training	Duration
Dr. Chen Sau Soon	Senior Researcher	Risk Assessment	Two weeks
Ms. Putri Razreena Abdul Razak	Researcher	Advanced Wastewater Treatment Technology	One month
Ms. Yati Kamarudzman	Asst. Researcher	Sampling and Analysis	One month

(3) Provision of Machinery

The Malaysian side requested machinery for Japanese fiscal year 2000 as follows:

- a. Accessories of analyzing devices and spare parts
- b. Chemical reagents for mutagenicity tests
- c. CD-ROM for risk assessment

4.2 INPUT BY THE MALAYSIAN SIDE

(1) Allocation of Counterpart Personnel for the Project

Allocation of counterparts and supporting staff for the Project by the Malaysian side is shown in ANNEX IV and ANNEX V.

(2) Allocation of Budget for the Project

The Malaysian side explained the allocation plan of budget (2000-2001) for the Project is as shown in ANNEX VI.

4.3 ANNUAL PLAN OF OPERATIONS (APO)

The Team and the Malaysian side revised the Annual Plan of Operations (APO) as shown in ANNEX XII regarding the modified TCP.

5. OTHERS

5.1 THE RISK ASSESSMENT

The Team explained to the Malaysian side that the importance of the risk management of hazardous chemical substances was increasing rapidly and the systematic establishment of the risk assessment system was imminent in Malaysia.

The Malaysian side concurred with the above view regarding the risk management of hazardous chemical substances and explained that the Project played an important role in establishing the risk assessment system.

The Team commented on the importance of establishment of laws and regulations pertaining to the risk assessment of hazardous chemical substances.

AA

5.2 THE MUTAGENICITY TESTS

Both sides understood that technology transfer in the field of the mutagenicity tests could not be completed under the present plan and agreed to extend the duration of the technology transfer in the field of the mutagenicity tests for one year.

The Malaysian side strongly requested the extension of the duration of the current long-term expert. The documentation of request from the Malaysian side is shown in **ANNEX VIII**.

The Team understood the necessity of the extension of duration of the current long-term expert to ensure continuity and successful completion of technology transfer, and explained that the Team is not in a position to commit the request. However, the Team will convey the request to the Japanese authorities concerned.

The Team stated and the Malaysian side understood that the proper assignment of counterpart personnel is indispensable to complete the technology transfer and full-time assignment of counterpart personnel is one of the important key factors for successful implementation.

5.3 ASSIGNMENT OF COUNTERPART PERSONNEL

The Malaysian side explained and the Team understood that the assignment of counterpart personnel has been carried out according to plan.

The Malaysian side indicated that continual effort will be made to ensure that the assignment of counterpart personnel will be maintained.

Both sides agreed that monthly work schedules will be prepared by the experts together with the counterparts to ensure smooth implementation of project activities.

5.4 JOINT FINAL EVALUATION

The Team explained that the joint final evaluation will be conducted six months before the termination of the Project and verifiable indicators as detailed in the Project Design Matrix (PDM) should be adopted for the evaluation. The verifiable indicators are shown in detail in **ANNEX XIII**.

5.5 ATTENDANCE OF THE DISCUSSIONS

A list of participants in all the meetings is shown in **ANNEX XIV**.

ANNEX List

- ANNEX I Dispatch of Japanese Experts
- ANNEX II Training of Malaysian Counterpart Personnel in Japan
- ANNEX III Equipment and Materials provided by Japanese Side
- ANNEX IV Allocation of Counterparts and Supporting Staff
- ANNEX V List of Counterparts and Supporting Staff
- ANNEX VI Allocation of Budget by Malaysian Side
- ANNEX VII List of Equipment supplied by the Malaysian Side
- ANNEX VIII Documentation of Requests form the Malaysian Side
- ANNEX IX Non-committal base Tentative Schedule of Implementation (TSI)
- ANNEX X Tentative Technical Cooperation Program (TCP)
- ANNEX XI Plan of Operations (PO)
- ANNEX XII Annual Plan of Operations (APO) for 2000 JFY
- ANNEX XIII Verifiable indicators in details
- ANNEX XIV List of Attendance

Att *A*

ANNEX I Dispatch of Japanese Experts

(1) Long Term Experts

Name of Expert	Technical Field	Assigned Term	
Dr. Eiichi MIKAMI	Chief Advisor	11-Jul-98	- 10-Jan-01
Mr. Hiroshi SUEMITSU	Project Coordinator	10-Apr-98	- 09-Apr-01
Mr. Tsukasa KIKUNO	Mutagenicity Test	29-Apr-98	- 28-Apr-01
Mr. Toshiaki KABAYA	Sampling and Analysis	21-May-98	- 20-May-00
Mr. Hiroshi SANO	Risk Assessment	21-May-98	- 20-May-01

(2) Short Term Experts

Name of Expert	Technical Field	Assigned Term	
Mr. Toshiki NOZAKA	Ecotoxicity Test of Chemicals in the Tropical Region	06-Dec-98	- 16-Dec-98
Dr. Jiro HIRAISHI	Risk Management of Hazardous Chemical Substances	12-Dec-98	- 17-Dec-98
Mr. Konoshin Fukuma	Risk Evaluation System of Chemical Substances in OECD and Japan	12-Dec-98	- 18-Dec-98
Dr. Masahiro NAKADATE	Information Search for the Risk Evaluation of Chemical Substances	12-Dec-98	- 18-Dec-98
Mr. Masanori SEKI	Ecotoxicity Test	08-Apr-99	- 22-Apr-99
Dr. Yasuhiro SEKIKAWA	Wastewater Treatment	14-Apr-99	- 29-Apr-99
Mr. Ryo ENDO	Wastewater Treatment	26-Sep-99	- 20-Dec-99
Mr. Toshiki NOZAKA	Chronic Toxicity Test by Fish	17-Oct-99	- 31-Oct-99
Mr. Masanobu KATO	Risk Assessment	19-Feb-00	- 01-Mar-00
Mr. Sosuke HANAI	Risk Assessment	19-Feb-00	- 25-Feb-00
Dr. Takayuki HANAZATO	Ecotoxicity Test	27-Feb-00	- 05-Mar-00
Dr. Yasuhiro SEKIKAWA	Wastewater Treatment	19-Mar-00	- 26-Mar-00
Dr. Akira MIYAZAKI	Sampling and Analysis	22-Mar-00	- 23-Mar-00

(3) Engineers for Installation Equipment

Name of Engineer	Installation Equipment	Assigned Term	
Mr. Yuko IMAMURA	Wastewater Treatment Equipment	03-Oct-99	- 08-Oct-99
Mr. Masayoshi ITO	Wastewater Treatment Equipment	10-Oct-99	- 14-Oct-99
Mr. Yasuyuki TAKAZAWA	Wastewater Treatment Equipment	13-Oct-99	- 23-Oct-99

Handwritten signature/initials

ANNEX II

Training of Malaysian Counterpart Personnel in Japan

Name of Counterpart	Position	Training Item	Training Term
Dr. Rohani Hashim	Project Leader Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Wastewater Treatment (Inspection)	29-Oct-98 - 14-Nov-98
Mr. Fadil Mohamad	Assistant Researcher Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Wastewater Treatment (Physico-Chemical Treatment)	29-Oct-98 - 18-Dec-98
Mr. Rahim Tambi	Assistant Researcher Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Ecotoxicity Test (Fish)	03-Mar-99 - 29-Mar-99
Ms. Siti Shapura Mashood	Researcher Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Mutagenicity Test	22-Jun-99 - 15-Aug-99
Ms. Wan Mazlina Bt. Wan Hussein	Researcher Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Ecotoxicity Test (Algae, Daphnia)	13-Jul-99 - 08-Aug-99
Ms. Norshidah Bt. Baharuddin	Researcher Environmental and Energy Technology Centre SIRIM Berhad	Sampling and Analysis (Pesticide Analysis)	12-Oct-99 - 13-Nov-99

AA^S

ANNEX III Equipment and Materials provided by Japanese Side

1/2

No.	Item	Description	Quantity
	Mutagenicity Test		
Mut98-01	Biological Safety Fume Cabinet	Biological Safety Fume Cabinet, Nuair, USA, Model:NU-430-400E	1 unit
Mut98-02	Laboratory Glassware Washer	Laboratory Glassware Washer, Sanyo, Model: MJW-8020	1 unit
Mut98k-01	Microbalance	MTS Microbalance, Model: Mettler-TOLEDO MTS	2 units
Mut98k-02	Colony analyser	PROC-PC PROTOCOL-an automatic microbiology analyser, Synoptics	1 unit
Mut98a-01	Compact Table-Top Centrifuge	Compact Table-Top Centrifuge, Kubota, Japan, Model:2010	2 units
Mut98a-02	Autoclave	High Pressure Steam Sterilizer, Hirayama, Japan, Model:HVE-50	2 units
Mut98a-03	Shaker in Waterbath	Grant OLS200 Orbital/Linner Shaking Bath, Grant	2 units
Mut98a-04	PC Slide Maker for Presentation	PC Slide Maker for Making Slide Polaroid Digital Palette HR6000SE, Polaroid	1 unit
Mut98a-05	Personal Computer	IBM THINKPAD 380ED NOTEBOOK Computer	3 units
Mut98a-06		HP BRIO 7113 Personal Computer	2 units
Mut98a-07	Dry Block Heated Bath	Dry Block Heated Bath, Vision	1 set
Mut98a-08	Ultra sonic generator	Ultra sonic generator, Misonix, USA, Model:XL2000	1 set
Mut98a-09	Cryo-Biological Container	Cryo-Biological Container with Cane & Microtube Suspenders-36L, MVE, USA	1 set
Mut98a-10	Microcellcounter	Microcellcounter F-520, Sysmex	2 units
Mut98a-11	Vis Spectrophotometer	Vis Spectrophotometer, BIOTECK, Model:NOVASPEC II	2 units
Mut98a-12	Constant Temperature Water Bath Shaker	Constant Temperature Water Bath Shaker, Taitec, Model:Monosin II	1 set
Mut98a-13	Biological Microscope	Biological Microscope Eclipse E600, Nikon, Model:E6F-21-1	2 units
Mut98a-14	Teaching Head	Teaching Head THS for Two Observers, Nikon	1 set
Mut98a-15	Lenses for Microscopes	Lenses for Microscopes, Nikon, Model:Eclipse E600 Model E6F-21	1 unit
Mut98a-16	Colony Counter	Colony Counter, Ikemoto, Model:N-056	4 sets
Mut98a-17	Ultra Sonic Pipette Washer	Ultra Sonic Pipet Washer, Shibata, Model:PU-100	1 unit
Mut98b-01	Ultra-Low Temperature Freezer	Ultra-Low Temperature Freezer, Sanyo, Japan, Model:MDF-392AT	1 unit
Mut98b-02	Cooled Incubator	Cooled Incubator Microbalance, Sanyo, Japan, Model:MIR-553	2 units
Mut98b-03	Electronic Balance	AB204 Analytical Balance, Model:METTLER-TOLEDO AB204	1 unit
Mut98b-04	CO2 Incubator	Water-Jacked Co2 Incubator, Sanyo, Japan, Model:MIR-553	1 unit
Mut98b-05	Pharmaceutical Refrigerator	Pharmaceutical Refrigerator 12 cu.ft., Sanyo, Japan, Model:MPR-311H	2 units
Mut98b-06	Microscope	Olympus Inverted Trinocular Microscope, Model:CK40-32-PH	2 units
Mut99-01	Software for Chromosome Aberration Test	CAT Client-Server 1.0, GME	1 unit
Mut99-02	Photo Micro Graphic Systems	Photo Micro Graphic Systems, Nikon, Model:II-III-35	1 unit
	Sampling and Analysis		
S&A98-01	Current Meter System	Current Meter System, Shibata, Model:CM-2X	1 unit
S&A98a-01	BOD Tester	BOD Tester, Shibata, Code No. 8053-01	1 set
S&A98a-02	Bubble Film Flow Meter	Bubble Film Flow Meter, Shibata, Code No. 8088-05	1 unit
S&A98a-03	Personal Organic Gas Sampler	Personal Organic Gas Sampler, Shibata, Model:PG-5N	1 unit
S&A98a-04	Anemometer	Anemometer "Windboy", Shibata, Model:ISA-811	1 unit
S&A98a-05	Personal Total and Respirable Dust Sampler	Personal Total and Respirable Dust Sampler, Shibata, Model:PS-33	1 unit
S&A98a-06	Digital Dust Indicator	Digital Dust Indicator, Shibata, Model:P-5H2	2 units
S&A98a-07	Low Volume Air Sampler	Low Volume Air Sampler, Shibata, Model:SL-20	1 unit
S&A98a-08	High Volume Air Sampler	High Volume Air Sampler, Shibata, Model:HVS-500-5S	1 unit
S&A98a-09	Asbestoe Dust Sampler	Asbestoe Dust Sampler, Shibata, Model:AS-3	1 unit
S&A98a-10	Regenerator of Sediment Dust	Regenerator of Sediment Dust, Shibata, Model:SKY-1	1 unit
S&A98a-11	Portable CL Ion Meter	Portable CL Ion Meter, Shibata, Model:CLT-200	1 unit
S&A98a-12	Potassium Permanganate Consumption Checker	Potassium Permanganate Consumption Checker, Shibata, Model:HKC-101	1 unit
S&A98a-13	Wet Rotary Gas Meter	Wet Rotary Gas Meter, Shibata, Code No.2831-11	1 unit
S&A98a-14	Portable Turbidity Meter	Portable Microprocessor Turbidity Meter, Chemetrics, Model:1-4300	1 unit
S&A98a-15	Ekman Grab	Ekman Grab, Stainless Steel, Standard, Wildlife Supply, Model:196-B12	1 unit
S&A98a-16	Water Depth Recorder	Water Depth Recorder, Alec Electronics, Model:MDS-D	1 unit
S&A98a-17	Phase-Cont Bino Microscope	Micromaster Phase-Cont Bino Microscope, Fisher Scientific, Model:MC-2255(12-561-2FAZ)	1 unit
S&A98a-18	Gravity Core Sampler	Gravity Core Sampler, Forestry, USA, Code No:77258	1 unit
S&A98a-19	Universal Pump	Single Pump Kit, Deluxe, SKC, Model:224-PCXR8KDB	4 units
S&A99-01	Quick-FIX	Quick-FIX, Shibata	1 set
	Ecotoxicity Test		
Eco98-01	Particle Analyzer with Reagent	Coulter Z1 Dual Threshold Particle Counter, Coulter Electronics, USA, P/N 9914557H	1 unit
Eco98a-01	Mini Pump	Peristaltic Pump with Tygob Tubing, Shibata, Model:MP-2N	2 units
Eco98a-02	Incubator with Bioshaker	Incubator with Bioshaker, TAJTEK, Model:BR-3000LF	1 set
Eco98a-03	NK System Biotron	NK System Biotron, Nippon Medical & Chemical Instrument, Model:LH-100-RD	1 set
Eco98a-04	Pump	Pump, Nihon Seimitsu Kagaku, Model:SP-D-2500(S)	3 sets
Eco98a-05		Pump, Nihon Seimitsu Kagaku, Model:SP-D-3201	3 sets
Eco99-01	Reflected Light Fluorescence Attachment	Reflected Light Fluorescence Attachment, Olympus, Model:BX-FLA-1	1 unit

AA-8

No.	Item	Description	Quantity
	Wastewater Treatment		
Was98-01	Ion Chromatography System	Ion Chromatography System, Dionex, Model:DX500	1 unit
Was98-02	Wet Oxidization Reactor	Wet Oxidization Reactor, Taiatsu Techno	1 unit
Was98-03	Activated Sludge Process Equipment	Activated Sludge Process Equipment, Shibata	1 unit
Was98-04	Coaguration Precipitation Equipment	Coaguration Precipitator Equipment, Shibata	1 unit
Was98-05	Nitrification Denitrification Equipment	Nitrification Denitrification Equipment, Shibata	1 unit
Was98-06	Filteration Equipment	Filteration Equipment, Shibata	1 unit
Was98-07	Test Unit for RO/UF Membrane	Test Unit for RO/UF Membrane, Nitto Denko	1 unit
Was99-01	Filteration Unit	Vacuum Pressure Pump Kit, Millipore, Cat. No. XX5522050	1 unit
Was99-02	Water Quality Instruments	Minisonde Series 4A, Hydrolab, Model:MS 4A	1 unit
Was99-03		Surveyor 4A Data Display, Hydrolab, Model: Surveyor 4A	1 unit
	Risk Assessment		
Risk98-01	CD-ROM System	Toxline Plus, Silverplatter, Code No:TOXP-QU-85	1 unit
Risk98-02		Chem-Bank, Silverplatter, Code No.:CMBK-QU-12	1 unit
Risk98-03		Tomes Plus, Micromedex	1 unit
Risk99-02		ChemWatch CD-ROM System, ChemWatch	1 unit
Risk99-03		Toxline Plus, Silverplatter, Code No:TOXP-QU-85	1 unit
Risk99-04		Tomes Plus, Micromedex	1 unit
Risk99-01	Multimedia LCD Projector	Multimedia LCD Projector, JVC, Model:LX-D1000	1 unit

8
AA

ANNEX IV Allocation of Counterparts and Supporting Staff

(Field) Name	Calendar Year	1998				1999				2000				2001				2002	Training in Japan		Remark
	Japanese Fiscal Year	1998				1999				2000				2001				JFY	Place		
	Quarter	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV				
(Project Manager)																					
Mr. Yeoh Bee Ghin (Project Leader)																					
Dr. Rohani Hashim (Mutagenicity Test)																					
Ms. Siti Shapura Mashood																		99	CITI		
Ms. Hasnah Mohd Zin																					
Ms. Rahimah Abdullah																				Resigned on Nov/98	
Ms. Isnazunita Ismail																					
Ms. Azyyati Ab. Aziz (Ecotoxicity Test)																					
Mr. Yeoh Bee Ghin																					
Ms. Siti Aishah Asmah Yusob																					
Ms. Wan Mazlina Wan Hussein																		99	CITI		
Mr. Zulkarnain Abdullah																					
Mr. Rahim Tambi																		98	CITI	Resigned on Mar/00	
Mr. Abdul Halim Abdul Aziz (Sampling & Analysis)																					
Dr. Nazimah Sheikh Abdul																				Resigned on Oct/99	
Ms. Norshidah Baharuddin																		99	Kumamoto Prefectural Univ.		
Mr. Fadil Mohamad																					
Mr. Bakhtiar Main																					
Ms. Yati Kamarudzman (Risk Assessment)																					
Dr. Chen Sau Soon																					
Ms. Letchumi Thannimalay (Wastewater Treatment)																					
Dr. Rohani Hashim																		98	CITI, Kumamoto Univ.	Project Leader	
Ms. Putri Razreena Abdul Razak																					
Mr. Bakhtiar Main																					
Mr. Fadil Mohamad																		98	Kumamoto Univ.		
Dr. Quek Siew Young																				Resigned on Mar/00	

☒ = Actual/Determined

☒ = Counterpart Training

JAD

ANNEX V List of Counterparts and Supporting Staff

Staff Allocation	Year				Supporting Staff			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Project Manager	1	1	1	1	—	—	—	—
	1	1	1	1	—	—	—	—
Project Leader	1	1	1	1	—	—	—	—
	1	1	1	1	—	—	—	—
Mutagenicity Test	3	3	3	3	1	1	1	1
	3	2	2	2	0	0	1	1
Ecotoxicity Test	(1)*	2	2	2	3	3	3	3
	2	2	2	2	3	3	2	—
Risk Assessment	2	2	2	2	—	—	—	—
	2	2	2	2	—	—	—	—
Waste Water Treatment	1+(1)*	1+(1)~	1+(1)~	1+(1)~	1	1	1	1
	1+(1)~	1+(1)~	2	2	1	1	1	1
Sampling & Analysis	2	2	2	2	2	2	2	2
	2	2	—	—	2	2	—	—
Total	10	12	12	12	7	7	7	7
	12	11	9	7	6	6	4	2

* : Project Manager and Leader are also assigned to Ecotoxicity test and Wastewater Treatment, respectively.

~ : Project Leader is also assigned to Wastewater Treatment.

Note: First row: Confirmed in December 1998
 Second row: Results(1998-1999) and Plan(2000-2001)

ANNEX VI Allocation of Budget by Malaysian Side

Ringgit Malaysia RM

	Item \ Year	Year			
		1998	1999	2000	2001
1	Manpower Cost	1,629,500	1,678,400	1,728,700	1,780,600
		1,629,500	1,678,400	1,532,700	1,195,500
2	Laboratory Renovation Cost	359,000	150,000	50,000	50,000
		*	*	150,000	50,000
3	Equipment & Facilities	175,000	50,000	30,000	20,000
		*	*	30,000	20,000
4	Utilities & Communication	73,800	90,000	80,000	60,000
		*	*	80,000	60,000
5	Installation & Maintenance Cost	164,000	100,000	100,000	150,000
		*	*	100,000	150,000
6	Others	41,000	50,000	50,000	30,000
		*	*	50,000	30,000
	Total	2,442,300	2,118,400	2,038,700	2,090,600
		*	*	1,942,700	1,505,500

First row: Confirmed in December 1998

Second row: 1998-1999: Result ("*": No Statistics)

2000-2001: Plan, Which Confirmed in June 2000

ANNEX VII List of Equipment supplied by the Malaysian Side

ITEM	BRAND	MODEL	QUANTITY
I. Mutagenicity Test			
1. Fumehood bench	Labcaire	AURA 250E	1
2. Dryer	MEMMERT, GERMANY	ULM600	1
3. Dryer for sterilation	MEMMERT, GERMANY	ULM600	1
4. Ultrasonicator	Selecta	Utrasons-H	1
5. Ice-maker	Scottman	AF10	1
6. Microwave oven	Sanyo	EM-0953A	1
7. Deionizer	USF ELGA	MAXIMA HPLC	1
8. Stereo microscope	Olympus	SZH10	1
9. General Refrigerator	Sharp	SJ-D25J-GY	2
10. Liquid nitrogen	MVE	SC 36/32Y	1
11. Carbon dioxide cylinder	Nissan IOI	-	4
12. Pressure regulator	Gas Arc	-	1
13. LPG	Petronas		1
14. Others (involving laboratory bench, rack and drawer)			
15. Vacuum cleaner	National	MC4880	1
16. Distiller and water tank	Barnstead	Fistream III	1
17. Medical/refrigerator	Sanyo	MPR 213F	1
II. Sampling and Analysis			
1. Pretreatment equipment			1
2. Water sampling unit			1

Handwritten signature/initials



ANNEX VIII Documentation of Requests form the Malaysian Side
SIRIM Environmental & Energy Technology Centre

Tel: 60-3-544-6565

Fax: 60-3-544-6588

E-mail: bee.ghin_yeoh@sirim.my

- ETC 237/14/1
- 22 June 2000

Mr. Shigemaro Aoki
Leader
Management Consultation Team
Japan International Cooperation Agency
Japan

Dear Mr. Aoki

Requests from SIRIM Berhad

In connection with your Team's visit to Malaysia for discussions on the Project on Risk Management of Hazardous Chemical Substances, we wish to forward to you our special requests as follows:

1. Extension of the Duration for Technology Transfer in Mutagenicity Test

According to the Record of Discussion signed on 27 February 1998, technology transfer in the field of mutagenicity test would be completed in three years from 1 April 1998. Due to the delay in the readiness of the mutagenicity laboratory, it is envisaged that the technology transfer will not be completed in JPY 2000. We would therefore like to request for an extension of one year until 31 March 2002.

In order to ensure continuity and effective technology transfer within the time constraint, we further request that the service of Mr. Tsukasa Kikuno, the current long-term expert for mutagenicity test dispatched by JICA, be correspondingly extended for one more year until 31 March 2002.

2. Counterpart Training in the Field of Sampling and Analysis in JPY 2000

The technology transfer in the field of sampling and analysis has just been completed according to the original schedule. Although good knowledge and understanding of the technology have been acquired by our counterparts, there is still lacking in practice of the technology. We therefore request for one counterpart training in this fiscal year to upgrade our practical competency in the field of sampling and analysis.

Thank you very much for your kind attention and consideration.

Yours sincerely

(B.G. YEOH)
General Manager
SIRIM Environmental & Energy Technology Centre

SIRIM Berhad
(Company No. 267474 - V)
1, Persiaran Dato Menteri
P. O. Box 7033, Section 2
40911 Shah Alam
MALAYSIA
Tel: 60-3-5592601
Hotline: 60-3-5503535
Fax: 60-3-5508095
http: www.sirim.my

ANNEX IX Non-committal base Tentative Schedule of Implementation (TSI)

Calendar Year	1997				1998				1999				2000				2001				2002		
Japanese Fiscal Year	1997				1998				1999				2000				2001				2002		
Quarter	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III
<u>Term of Technical Cooperation</u>																							
<u>Japanese Side</u>																							
1. Dispatch of Survey Team																							
1) Project Formulation Advisors																							
2) Implementation Study																							
3) Management Control Study																							
4) Technical Guidance																							
5) Evaluation																							
2. Dispatch of Experts																							
1) Long-term Experts																							
a. Chief Advisor																							
b. Coordinator																							
c. Expert in Mutagenicity																							
d. Expert in Sampling & Analysis																							
e. Expert in Risk Assessment																							
2) Short-term Experts																							
[Short-term experts may be dispatched, if necessary]																							
3. Provision of Equipment																							
4. Training of Counterparts in Japan																							
[Appropriate number will be received every year]																							
<u>Malaysian Side</u>																							
1. Allocation of C/P Personnel and Staff																							
2. Building, Facilities and Space																							
3. Procurement of Equipment																							
4. Budgetary Allocation																							
5. Impementation of Technical Cooperation Program (TCP)																							

1. Japanese fiscal year begins in April and ends in next March.
 2. This schedule is subject to change in accordance with the progress of the project.
 Legend: — = Plan = Non-committal base

Handwritten initials/signature

ANNEX X Tentative Technical Cooperation Program (TCP)

Calendar Year	1997			1998				1999				2000				2001				2002	
Japanese Fiscal Year	1997			1998				1999				2000				2001					
Quarter	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	
Term of the Project																					
1. Mutagenicity Tests																					
(1) Mutagenicity Tests using Bacterial & Mammalian Cells																					
(2) Development of Testing Manuals and SOPs (Standard Operation Procedures)																					
2. Ecotoxicity Tests																					
(1) Alga Toxicity Test																					
(2) Daphnia Toxicity Test																					
(3) Fish Chronic Toxicity Test																					
(4) Development of Testing Manuals and SOPs																					
3. Sampling and Waste Analysis																					
(1) Pretreatment																					
(2) Volatile Chemicals Sampling and Analysis																					
(3) Water Sampling and Analysis																					
(4) Soil Sampling and Analysis																					
(5) Leachate Studies																					
(6) Relationship between Sampling and Result																					
4. Risk Assessment																					
(1) Survey on Present Status of Malaysia																					
(2) Concept of Risk Assessment																					
(3) Application of Risk Assessment																					
5. Waste Water Treatment																					
(1) Colour Removal																					
(2) Nitrogen Removal																					
6. Seminar on Risk Management																					

1. Japanese fiscal year begins in April and ends in next March.
 2. This schedule is subject to change in accordance with the progress of the project.
 Legend: — = Plan

Handwritten initials/signature.

ANNEX XI Plan of Operations (PO)

Activities	Target	1998				1999				2000				2001				Responsible Person in Project Team	Input	Remark
		I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV			
0. (1) To secure man-power according to the plan for personnel (2) To make and implement the budgetary plan (3) To establish the Joint Coordinating Committee (4) To implement the monitoring system for checking of achievement	Establishment of management system																	PD	PM C/P PC LE SE	
1. (1) To make the preparation plan of equipment (2) To select the suppliers (3) To install the equipment (4) To maintain the equipment	Proper arrangement, operation & maintenance of equipment																	PM,PL		
2. (1) To make the preparation plan of equipment (2) To establish the schedule of various tests (3) To implement mutagenicity tests 1) Sterilization of equipment etc 2) Lectures on chemicals toxicity and mutagenicity 3) Technical instructions on mutagenicity testing 4) Operating procedures of equipment 5) Basic solutions, bacterial & mammalian cells 6) Development of testing manuals and SOPs 7) Planning & renovation of laboratory Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts (4) To implement ecotoxicity tests 1) Alga toxicity test 2) Daphnia toxicity test 3) Fish chronic toxicity test 4) Development of testing manuals and SOPs Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts (5) To sample and analyze industrial wastes 1) Pretreatment & lecture 2) Volatile chemicals sampling & analysis 3) Water sampling & analysis 4) Soil sampling & analysis 5) Leachate studies 6) Relationship between sampling & results Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts	Development of technical expertise in chemical safety evaluation																	PM,PL PM,PL PM,LE	PM C/P PC LE SE Equipment	
																		PM,SE		
																		PM,LE		

144

Activities	Target	1998				1999				2000				2001				Responsible Person in Project Team	Input	Remark
		I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV			
(6) To transfer skills in risk assessment 1) Survey on present status of Malaysia • Government organization and regulations • Laboratories concerning safety evaluation 2) Concept of risk assessment • Study on preceding risk assessment system • Formation of concept of risk assessment • Risk assessment guide 3) Application of risk assessment • Risk assessment model case study • Set up of reference services function • MSDS preparation(English & Malay) • Classification system for hazardous chemicals • Labelling system for hazardous chemicals • Risk communication guide Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts																		PM,LE		
3. (1) To establish the various technology transfer items (2) To establish the schedule of various treatment processes (3) To implement treatment for hazardous wastewaters 1) Colour removal 2) Nitrogen removal Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts	Development of technical expertise in colour & nitrogen (in wastewaters) removal																	PM,PL	PM C/P PC SE Equipment	
4. (1) To provide technical assistance for enterprises	Dissemination of the developed expertise to the industries																	PM,PL	PM C/P PC LE	
5. (1) To hold seminars for enterprises (2) To provide information to DOE	Dissemination of information on evaluation & treatment of chemical substances to DOE & the industries																	PM,PL		

Note: PD: Project Director PM: Project Manager PL: Project Leader PC: Project Coordinator C/P: Counterpart
LE: Long term expert SE: Short term expert

Legend: — = Plan

MA
*

ANNEX XII Annual Plan of Operations (APO) for 2000 JFY

Activities	2000												2001			Responsible Person in Project Team	Input		Remark
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	Person	Equipment					
															PD	Dr.Mohd. Ariffin Haji Aton(PD)			
0. (1) To secure man-power according to the plan for personnel (2) To make and implement the budgetary plan (3) To establish the Joint Coordinating Committee (4) To implement the monitoring system for checking of achievement															PM,PL	Mr.Yeoh Bee Ghin(PM) Dr.Eiichi MIKAMI(PL) Dr.Rohani Hashim(PL) Mr.Hiroshi SUEMITSU(PC) C/P			
1. (1) To make the preparation plan of equipment (2) To select the suppliers (3) To install the equipment (4) To maintain the equipment															PM,PL	LE SE			
2. (1) To make the preparation plan of equipment (2) To establish the schedule of various tests (3) To implement mutagenicity tests 1) Sterilization of equipment etc 2) Lectures on chemicals toxicity and mutagenicity 3) Technical instructions on mutagenicity testing 4) Operating procedures of equipment 5) Basic solutions, bacterial & mammalian cells 6) Development of testing manuals and SOPs 7) Planning & renovation of laboratory Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts															PM,PL PM,PL PM,LE	PM,PC Ms.Hasnah Mohd Zin(C/P) Ms.Siti Shapura Mashood(C/P) Ms.Isnazunita Ismail(C/P) Mr.Tsukasa KIKUNO(LE)	Colony analyzer Safety cabinet Deep freezer Turbidity meter Programme incubator Sterilizer chamber Microscope CO2 incubator		
(4) To implement ecotoxicity tests 1) Alga toxicity test 2) Daphnia toxicity test 3) Fish chronic toxicity test 4) Development of testing manuals and SOPs Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts															PM,SE	PM,PC,SE Ms.Siti Aishah Asmah Yusob(C/P) Ms.Wan Mazlina Wan Hussein(C/P) Mr.Zulkarnain Abdullah(C/P) Mr.Abdul Halim Abdul Aziz(C/P)	Coulter counter Diluter for flow-through system Micropump		
(5) To sample and analyze industrial wastes 1) Pretreatment & lecture 2) Volatile chemicals sampling & analysis 3) Water sampling & analysis 4) Soil sampling & analysis															PM,LE	PM,PC Ms.Norshida Baharuddin(C/P) Ms.Yati Kamaruzzman(C/P) Mr.Bakhtiar Ma'in(C/P)	Volatile chemicals sampling unit Soil sampling unit Leachate analysis equipment		

1/1/00
A

Activities	2000												2001			Responsible Person in Project Team	Input		Remark
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	Person	Equipment					
5) Leachate studies 6) Relationship between sampling & results Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts																	Mr.Toshiaki KABAYA(LE)		
(6) To transfer skills in risk assessment 1) Survey on present status of Malaysia • Government organization and regulations • Laboratories concerning safety evaluation 2) Concept of risk assessment • Study on preceding risk assessment system • Formation of concept of risk assessment • Risk assessment guide 3) Application of risk assessment • Risk assessment model case study • Set up of reference services function • MSDS preparation(English & Malay) • Classification system for hazardous chemicals • Labelling system for hazardous chemicals • Risk communication guide Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts																PM,LE	PM,PC Dr.Chen Sau Soon(C/P) Ms.Letchumi Thannimalay(C/P) Mr.Hiroshi SANO(LE)	CD-ROM	
3. (1) To establish the various technology transfer items (2) To establish the schedule of various treatment processes (3) To implement treatment for hazardous wastewaters 1) Colour removal 2) Nitrogen removal Training counterparts in Japan Dispatching short-term experts																PM,PL	PM,PC,SE Dr.Rohani Hashim(C/P) Ms.Putri Razreena Abdul Razak(C/ Mr.Fadil Mohamad(C/P)	Coagulation Wet-oxidation Membrane Filtration Nitrification and Denitrification unit Activated sludge unit Sand filtration unit	
4. (1) To provide technical assistance for enterprises																PM,PL	PM,PL		
5. (1) To hold seminars for enterprises (2) To provide information to DOE																PM,PL			

Legend: — = Plan

144

ANNEX XIII Verifiable Indicators in Details

Super goal: indicator

Enforcement of laws & regulations for hazardous industrial chemical substances

⇒ Enforcement of laws & regulations for hazardous industrial chemical substances will be made.

Overall goal: indicator

Number of hazardous chemical substances assessed.

⇒ SIRIM will assess at least one hazardous chemical substance.

Project purpose: indicator

1. Number of evaluation and study reports.

⇒ SIRIM will carry out risk evaluation and prepare study reports of at least one hazardous chemical substance.

2. Degree of compliance with GLP

⇒ SIRIM will increase the number of the A score that has been achieved in June 2000, in compliance with evaluation sheet which Japanese experts prepared for in the field of ecotoxicity and mutagenicity tests. SIRIM will achieve compliance with an internationally recognized laboratory quality system such as ISO /IEC 17025.

Outputs

0. Number of staff members, budget and ability of supervising personnel.

⇒ The project always has at least fifteen counterparts and at least three supervisors who are recognized by Japanese experts as having qualification as supervising personnel. The project has at least eight million RM budgets from SIRIM for the whole project period.

1- 1 Operation and maintenance of equipment.

⇒ All major equipment for the project has equipment record and log books which show the situation of operation and maintenance of equipment.

- 2 Operation/maintenance manuals of equipment.

⇒ All major equipment for the project has at least one operator and at least one set of operation/maintenance manual by which condition of the equipment has to be monitored periodically.

2-1 Number of trained counterparts

⇒At least twelve counterparts will be trained and evaluated by monitoring sheets provided by JICA experts.

-2 Test manuals for mutagenicity, ecotoxicity and waste analysis.

⇒Test manuals for each field will be prepared according to OECD guideline /JIS and other internationally recognized guidelines.

-3 Risk assessment techniques

⇒Reports on risk assessment case studies will be prepared.

3-1 Number of trained counterparts

⇒At least three counterparts will be trained and evaluated by monitoring sheets provided by JICA experts.

-2 Manuals for wastewater treatment.

⇒Assessment guide for this field will be prepared which is according to waste treatment standard in Malaysia. Wastewater treatment manuals for all the unit processes in the bench-scale research laboratory will be prepared.

4. Number of services provided.

⇒At least twenty reports will be prepared.

5. Numbers of seminars.

⇒At least four seminars will be held.



ANNEX XIV List of AttendanceThe Japanese side

- | | |
|--|---|
| 1. Mr. Shigemaro AOKI
(Leader) | Member of the Management Consultation Team |
| 2. Mr. Haruhito FUJITA
(Technical Cooperation Planning) | Member of the Management Consultation Team |
| 3. Mr. Chisumi ETO
(Technology Transfer Planning) | Member of the Management Consultation Team |
| 4. Mr. Toshio SOFUNI
(Mutagenicity Tests Technology) | Member of the Management Consultation Team |
| 5. Mr. Satoshi MURAKAMI
(Project Management) | Member of the Management Consultation Team |
| 6. Mr. Kiwamu ANRAKU
(Evaluation Analysis) | Member of the Management Consultation Team |
| 7. Mr. Hidenobu KATSUKI | First Secretary, Embassy of Japan |
| 8. Mr. Futoshi NASUNO | First Secretary, Embassy of Japan |
| 9. Mr. Yoshihide TERANISHI | Deputy Resident Representative, JICA Malaysia Office |
| 10. Mr. Motonori TANAKA | Assistant Resident Representative, JICA Malaysia Office |
| 11. Dr. Eiichi MIKAMI | Chief Advisor |
| 12. Mr. Hiroshi SUEMITSU | Coordinator |
| 13. Mr. Tsukasa KIKUNO | Expert of Mutagenicity |
| 14. Mr. Hiroshi SANO | Expert of Risk Assessment |

The Malaysian side

1. Ms. Faizah Mohd Tahir Director, Industry and Commerce, Economic Planning Unit,
Prime Minister's Department
2. Ms. Hajah Rosnani Ibarahim Director General, Department of Environment
3. Mr. Abdul Aziz Abdul Rasol Director, Development Planning, Department of Environmental
4. Mr. P. Vellayutham Environmental Control Officer, Department of Environment
5. Mr. Akbar Mahbat Director, International Division, Ministry of Science,
Technology and the Environment
6. Ms. Roshana Alma Mohd Ali Assistant Director, Ministry of International Trade and Industry
7. Ms. Zaiton Sharif Assistant Director, International Health Division, Department of
Occupational Safety and Health
8. Dato' Dr. Mohd. Ariffin bin Hj. Aton
President & Chief Executive, SIRIM Berhad
9. Dr. Chong Chok Ngee Vice President, Research and Development, SIRIM Berhad
10. Mr. B. G. Yeoh General Manager, Environmental and Energy Technology
Centre, SIRIM Berhad
11. Dr. Rohani Hashim Programme Coordinator, Environmental and Energy Technology
Centre, SIRIM Berhad
12. Dr. Chen Sau Soon Programme Coordinator, Environmental and Energy Technology
Centre, SIRIM Berhad
13. Ms. Siti Shapura Mashood Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad
14. Ms. Hasnah Mohd Zin Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad
15. Ms. Siti Aishah Asmah Yusob Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad

Handwritten signature and initials, possibly 'AA' and 'B', with a horizontal line underneath.

16. Ms. Wan Mazlina Wan Hussein

Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad

17. Ms. Putri Razreena Abdul Razak

Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad

18. Ms. Norshidah Baharuddin

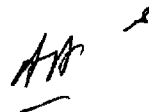
Researcher, Environmental and Energy Technology Centre,
SIRIM Berhad

19. Mr. Bakhtiar Main

Senior Technician, Environmental and Energy Technology
Centre, SIRIM Berhad

20. Ms. Yati kamarudzman

Assistant Researcher, Environmental and Energy Technology
Centre, SIRIM Berhad



JOINT EVALUATION REPORT

ON

JAPANESE TECHNICAL COOPERATION

FOR

MID-TERM EVALUATION OF

RISK MANAEGEMENT OF HAZARDOUS CHEMICAL SUBSTANCES

IN MALAYSIA

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY (JICA)

SIRIM Berhad

27 June 2000

SIRIM Berhad

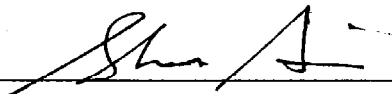
Shah Alam, Malaysia

MUTUALLY ATTESTED AND SUBMITTED

TO ALL CONCERNED

27 JUNE 2000

Shah Alam, Malaysia



Mr. Shigemaro AOKI
Leader
Management Consultation Team
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dato' Dr. Mohd. Ariffin bin Hj. Aton
President and Chief Executive
SIRIM Berhad
Malaysia

CONTENTS

1. Schedule of Joint evaluation.....	1
2. Members of Joint evaluation team.....	2
2-1 The Japanese team.....	2
2-2 The Malaysian team.....	3
3. Method of evaluation.....	3
4. The results of the evaluation.....	4
4-1 Summary.....	4
4-2 Details.....	5
5. Conclusion.....	11
6. Recommendations.....	11

1. Schedule of joint evaluation
(June 11 — June 27, 2000)

Date & Schedule

- June 11 (Sun) Preliminary meeting
(Evaluation Analyst coming up)
- June 12 (Mon) Interview of DOE (Environmental Control Officer);
Lecture on PCM; Interview to Long-term experts
- June 13 (Tue) Lecture on PCM; Interview to SIRIM Berhad (SIRIM) President
- June 14 (Wed) Interview to General manager and Project manager
- June 15 (Thu) Data analysis for indicator of PDM
- June 16 (Fri) Inspection of project sight; Interview to Long-term experts
- June 17 (Sat) Data analysis for indicator of PDM
- June 18 (Sun) Data analysis; Internal meeting
(Mission team other than Dr.Sofuni coming up)
- June 19 (Mon) Interview to Long-term experts; Interview to SIRIM President
(Dr.Sofuni coming up)
- June 20 (Tue) Interview of EPU (Director, Industry and Commerce);
Inspection of project sight
- June 21 (Wed) Interview of DOE (Director, Development planning);
Interview of DOE (Director, General);
Interview to Project leader and Counterparts
- June 22 (Thu) Interview to SIRIM Vice president; Internal meeting
- June 23 (Fri) Meeting on preparation of Minutes of Meetings (M/M)
- June 24 (Sat) Meeting on preparation of M/M and Joint evaluation report
- June 25 (Sun) Preparation of M/M and Joint evaluation report
- June 26 (Mon) Joint coordinating committee
- June 27 (Tue) Signing of M/M and Joint evaluation report

AA S

2. Members of Joint evaluation team

2-1 The Japanese team

Mr. Shigemaro Aoki (Leader)

Senior Advisor

Institute for International Cooperation

Japan International Cooperation Agency

Mr. Haruhito Fujita (Technical Cooperation Planning)

Assistant Chief

Chemical Management Policy Division

Basic industries Bureau

Ministry of International Trade and Industry

Mr. Chisumi Eto (Technology Transfer Planning)

Section Chief

Chemicals Assessment Center

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

Dr. Toshio Sofuni (Mutagenicity Tests Technology)

Director

Life-science Technology Research Center

Olympus Optical CO., LTD.

Mr. Satoshi Murakami (Project Management)

Staff

Second Technical Cooperation Division

Mining and Industrial Development Cooperation Department

Japan International Cooperation Agency

Mr. Kiwamu Anraku (Evaluation Analysis)

Senior Accountant

Asahi & Co

Arthur Andersen

2-2 The Malaysian team

Dr. Chong Chok Ngee

Vice President

Research & Development Division

SIRIM Berhad

Mr. B.G. Yeoh

General Manager

Environmental and Energy Technology Centre

SIRIM Berhad

Dr. Rohani Hashim

Programme Coordinator

Environmental and Energy Technology Centre

SIRIM Berhad

Dr. Chen Sau Soon

Programme Coordinator

Environmental and Energy Technology Centre

SIRIM Berhad

3. Method of evaluation

Evaluation was conducted based on Project Cycle Management (PCM) method. The management consultation team (The Team) examined Project Design Matrix (PDM) which was attached to the Minutes of Discussion of the Implementation Survey signed on 26 August 1997. The Team visited project sites and had a series of interviews with Japanese experts, counterparts and other related organizations. Consequently, The Team confirmed the situation of the accomplishment of the Project in terms of inputs, activities, outputs and project purpose stated in the PDM. The Team also conducted evaluation in the 5 items such as Effectiveness, Impact, Efficiency, Relevance and Sustainability. The means of them are as follows.

3-1 Effectiveness

Effectiveness was confirmed by assessing the extent to which the project achieved its purpose. The causes why the purpose was achieved to such an extent were also clarified

in terms of the relationship among the project purpose, outputs, and assumption.

3-2 Efficiency

Efficiency of the project implementation was analyzed in the relationship between outputs and inputs in terms of timing, quality and quantity. It is recognized that the bigger outputs relative to the inputs, the better.

3-3 Impact

Impact of the project in the future was forecasted as either positive or negative changes caused by the project mainly in the aspect of unexpected changes.

3-4 Relevance

Overall goal, Purpose of the Project, and Results of the Project are still relevant with the national policies of the Government of Malaysia. Whether the Project met the needs of the beneficiaries and whether the project plan was logically formulated were also examined.

3-5 Sustainability

Sustainability of the project was assessed in Policy, Technological, Environmental, Socio-cultural, Institutional and management, and Economic and financial aspects by examining the extent to which the achievement of the project is sustained after the completion of the project.

4. The results of the evaluation

4-1 Summary

1) Effectiveness

The organizational structure of the project has been well established. SIRIM will be able to achieve the target number of trained counterparts, seminars, and research projects by the end of the project. Other activities are also expected to be implemented effectively in this project.

2) Efficiency

Reference material, equipment, experts, building and facilities are appropriate. The assignment of full-time counterparts and maximum utilization of provided equipment should be maintained. Although construction of the mutagenicity

laboratory and bench-scale research laboratory was completed, the activities were not carried out immediately because of delay in installation/commissioning of equipment due to documentation. Especially, hands-on practical work on mutagenicity tests had not been conducted until June, 2000.

3) Impacts

SIRIM's counterparts have been trained as originally planned. They are expected to acquire their expertise by the end of the project. The capabilities of the researchers will increase. Other activities like operation and maintenance of facilities and equipment were also well managed as expected.

4) Relevance

The Government of Malaysia considers risk assessment as an important tool in environmental protection. The project also considers the waste treatment problems encountered by the industrial sector of Malaysia. In addition, Government of Japan places high priority on environmental protection and risk assessment in developing countries. Therefore, the overall goal, project purpose, and outputs of this project are still consistent with the needs.

5) Sustainability

The role of SIRIM and related governmental organizations in the field of risk management has been and will be increasingly important in Malaysia. The technical expertise of SIRIM has been and will continue to be important. Therefore, SIRIM will play an important role in this particular area. Furthermore, SIRIM will continue to implement the project activities through governmental and commercial contract research projects. It is concluded that the activities of SIRIM will be sustainable.

4-2 Details

The evaluation on five items, such as effectiveness, efficiency, impact, relevance and sustainability, are summarized in the following charts.

1) Effectiveness

Outputs 0	The organisational structure of this project has been well established.
The management system of the project	Supervising personnel has also properly functioned. Adequate budgetary allocations have been provided for the project. The corporatisation of

will be established	SIRIM has supported those situations. Also, SIRIM will certainly achieve the target number of trained counterparts by the end of the project. It has been important to maintain and organize the operating staff of SIRIM in order to achieve the project purpose. So the outputs have contributed to the achievement of the project purpose.
Outputs 1 The equipment will be procured, operated and maintained properly.	The equipment for the project has almost been procured according to the procurement schedule except for mutagenicity and wastewater treatment tests. SIRIM systematically organized and planned the operation and maintenance activities. SIRIM also has a system supported by useful manuals to ensure safety of the researchers and maintenance of equipment for the project.
Outputs 2 Technical expertise in chemical safety evaluation will be developed.	SIRIM has prepared manual (that is according to OECD test guidelines and JIS) , held training courses, and trained counterparts as originally planned. By the end of the project, SIRIM will certainly achieve the target number of trained counterparts of at least twelve persons.(See <u>ANNEX I</u>) Japanese experts have also evaluated counterparts' learning levels by discussions, in the process of monitoring. The level and quality of the lectures and materials are appropriate and well prepared. The method and grading of the discussions are fair. The results of the discussions have been used for the revision of the textbooks and training and practical work. Thus, counterparts are well trained and the outputs have contributed to the achievement of the project purpose.
Outputs 3 Technical expertise in the treatment of wastewater containing color and nitrogen will be developed.	SIRIM has prepared manuals according to the effluent standards of Malaysia about the treatment of wastewater in Malaysia, held training courses, and trained counterparts as originally planned. By the end of the project, SIRIM will certainly achieve the target number of trained counterparts of at least three persons. (See <u>ANNEX I</u>) Japanese experts have also evaluated the counterparts' learning levels by discussions, in the process of monitoring. The level and quality of the lectures and materials are appropriate and well prepared. The method and grading of the counterparts are fair. The evaluation results have been used for the revision of the textbooks, training, and practical work. Thus counterparts are well trained and the outputs have contributed to the achievement of the project purpose.

<p>Outputs 4</p> <p>The expertise developed will be disseminated to the industries.</p>	<p>SIRIM has conducted commercial research projects and submitted research proposals to Ministry of Science, Technology and Environment (MOSTE) using the expertise of risk assessment of hazardous chemical substances. (See ANNEX II) So the expertise developed has been disseminated to the industries and the outputs have contributed to the achievement of the project purpose.</p>
<p>Outputs 5</p> <p>Information on evaluation & treatment of chemical substances will be disseminated.</p>	<p>SIRIM has held seminars, made a brochure and videotape in order to disseminate information on evaluation & treatment of hazardous chemical substances. (See ANNEX III) These activities of dissemination have been well prepared and organized, so the industries in Malaysia have had opportunities to recognise the importance of evaluation & treatment of hazardous chemical substances. Thus the outputs have contributed to the achievement of the project purpose.</p>

2) Efficiency

Inputs	Results
Equipment	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instructions of equipment are fully prepared in English and for practical usage. 2. Almost all equipment for the project has been utilized for the training and practical work. 3. Operation and maintenance have been properly carried out.
Expert	<ol style="list-style-type: none"> 1. Long-term experts of each technical field were appropriately chosen and met the needs of the project. The terms of short-term experts of ecotoxicity test were a little too short for the needs of the project. 2. Quantity and quality of experts are reasonable and well balanced.
Counterpart training in Japan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Counterpart training in Japan was done well except that, in the field of sampling and analysis, there was a discrepancy between planned subjects and actual ones.
Building and facilities	<ol style="list-style-type: none"> 1. Although construction of the mutagenicity laboratory and bench-scale research laboratory was completed, the activities were not carried out immediately because of delay in installation/commissioning of equipment due to documentation. The delay in the full operation of mutagenicity laboratory was

6
A/B

	<p>due to the lack of understanding of the engineering requirement for the laboratory concerned. However, the delay did not affect the progress in the field of wastewater treatment. The mutagenicity laboratory and the bench-scale research laboratory were fully operational in June, 2000 and September, 1999 respectively. Hands-on practical work on mutagenicity tests had not been conducted until June, 2000.</p> <p>2. The facilities of the project are utilized quite well.</p> <p>3. SIRIM has and will continue to improve the condition of the building and facilities and gives priority to operation and maintenance activities.</p>
Counterparts	<p>1. There are currently fifteen full-time counterparts who are composed of ten researchers and five supporting staff. In order to promote the further technical transfer, the Malaysian side has made an effort to provide the appropriate personnel as full-time counterparts.</p> <p>2. All the counterparts have the desired level of abilities for this project.</p>
Textbooks and training instruments	<p>1. Textbooks have been developed for each training course. Since all the textbooks were written in English, counterparts can understand easily technical terms and the contents. According to the discussions with the counterparts which were conducted during monitoring sessions, almost all counterparts have been evaluated for the achievement level and the result is quite satisfactory. Also as the result of interview done by the evaluation team, it is confirmed that almost all counterparts have excellent knowledge of the contents of the textbooks and lectures.</p> <p>2. The training instruments for the project are designed well for promoting the understanding of techniques required by the project.</p>

3) Impact

Variety of impacts	Results
Positive impacts which are expected	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fifteen counterparts have been trained at SIRIM and they will be expected to acquire their expertise by the end of the project. 2. Facilities and equipment were operated and maintained properly. 3. Training of SIRIM counterparts is properly organized and carried out by the Japanese experts. 4. The expertise of the counterparts was up-graded. 5. SIRIM receives requests from industries for commercial research

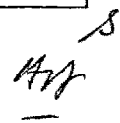
	projects which bring in revenue for SIRIM.
Negative impacts which are expected	In our evaluation, we could not detect any negative impact.
Positive impacts which are unexpected	Valuable experience of mutagenicity laboratory construction has been obtained.
Negative impacts which are unexpected	In our evaluation, we could not detect any negative impact.

4) Relevance

Relevance with National Policies	The Government of Malaysia is concerned about the environmental impacts of hazardous chemical substances. Also occurrences of illegal disposal of hazard chemical substances have prompted the Government of Malaysia to institute counter-measures to prevent them. Thus, the necessity of risk assessment has increased. Also, recent trend of protecting the environment necessitates the availability of trained technical staff for risk assessment work. Malaysia however, lacks technical personnel, facilities, and legal framework for risk assessment. Therefore, the overall goal, project purpose, and outputs of the project are still consistent with the priority needs.
Relevance with Residents	Rapid economic growth causes environmental pollution. Malaysian people are hoping to keep clean environment. Risk assessment is one of the counter-measures to protect clean environment. Also, illegal disposal of hazardous chemical substances occurs frequently. Therefore the Malaysian people need to have effective risk management. Thus, the overall goal, project purpose, and outputs of the project are still consistent with the needs of people in Malaysia.
Relevance with Japanese Policies	To assist in environmental protection in developing countries is one of the major policies of the Government of Japan. The Government of Japan also puts high priority on global environmental protection in developing countries. Thus, the overall goal, project purpose, and outputs of the project are still consistent with the Japanese policies.

5) Sustainability

Policy aspects	Economic Planning Unit (EPU), Department of Environment (DOE), and Department of Occupational Safety and Health (DOSH) have high priority on risk management of hazardous chemical substances.
Technological aspects	The technology provided by the project is suitable to the demands of the region. The engineers, scientists, and managers trained by the project promote the expansion and maintenance of risk assessment work. SIRIM is able to maintain and procure additional equipment and other materials used in the project. The data-bases on chemical safety that will be installed by the end of the project will enhance the sustainability of the project.
Environmental aspects	The activities of the project have minimal negative environmental impact. Therefore the sustainable development of the project is expected.
Socio-cultural aspects	Awareness of environmental protection has increased and the project that provides experts in risk assessment is in accordance with the trend. As more than half the counterparts of the project are women, the project contributes to facilitate the elimination of the social gender gap.
Institutional and management aspects	As a corporate organisation with a well-structured top management, SIRIM is able to play an important role in Malaysia. EPU, DOE, and DOSH recognize the role of SIRIM and agree to cooperate to ensure the sustainable development of the project.
Economic and financial aspects	In order to transform SIRIM into a more responsive and accountable organisation, the Government of Malaysia has initiated the corporatisation of SIRIM. As a result, SIRIM has functioned as a financially independent organisation. This situation has enhanced the efficiency of SIRIM's management and financial system. SIRIM has carried out numerous commercial and Government research projects based on the technologies, which have been transferred by the project. Therefore SIRIM actually has the opportunities to put the technologies to practical use. Furthermore the policy of the Government of Malaysia is to support financially SIRIM's capacity building in research including the field of risk management.



4. Conclusion

4-1 The initial project goals will be achieved through continuous efforts by the counterparts and JICA experts in the next two years.

4-2 The technology transfer in the field of the mutagenicity tests could not be completed under the present plan and it is necessary to extend the duration of the technology transfer in the field of mutagenicity tests for one year.

5. Recommendations

5-1 Further efforts will be taken by both SIRIM and JICA experts to enhance the counterparts' understanding of the relationship of the fields in the risk assessment system as a whole.

5-2 In order to evaluate the achievement of initial project goals objectively, quantitative indicators should be utilized as much as possible by means of concrete targets of each item in project summary of Project Design Matrix (PDM) for the achievement of initial project goals

5-3 In order to successfully construct any new laboratories like mutagenicity laboratory construction of this project that is the first case in Malaysia, the Japanese side should consider providing technical support for the construction.

5-4 In order to strengthen the relationship of the various existing acts and regulations governing the enforcement and management of hazardous chemical substances to the internationally harmonised system, seminars and consultations should be held under joint sponsorship of SIRIM, JICA, and DOE for relevant Government agencies, industries and mass communication sector in Malaysia.

HA
—
S

ANNEX List

ANNEX I Allocation of Counterparts and Supporting staff



ANNEX II ~~Contract Research and Consultancy Work~~ related to
SIRIM-JICA Project(1998-2000)

ANNEX III List of Seminars, Brochure, ESC

AA 8
—

ANNEX I Allocation of Counterparts and Supporting Staff

(Field) Name	Calendar Year		1998				1999				2000				2001				2002	Training in Japan		Remark
	Japanese Fiscal Year		1998				1999				2000				2001				JFY	Place		
	Quarter		I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV				
(Project Manager)																						
Mr. Yeoh Bee Ghin																						
(Project Leader)																						
Dr. Rohani Hashim																						
(Mutagenicity Test)																						
Ms. Siti Shapura Mashood																		99	CITI			
Ms. Hasnah Mohd Zin																						
Ms. Rahimah Abdullah																						Resigned on Nov/98
Ms. Isnazunita Ismail																						
Ms. Azyyati Ab. Aziz																						
(Ecotoxicity Test)																						
Mr. Yeoh Bee Ghin																						
Ms. Siti Aishah Asmah Yusob																						
Ms. Wan Mazlina Wan Hussein																		99	CITI			
Mr. Zulkarnain Abdullah																						
Mr. Rahim Tambi																		98	CITI			Resigned on Mar/00
Mr. Abdul Halim Abdul Aziz																						
(Sampling & Analysis)																						
Dr. Nazimah Sheikh Abdul																						
Ms. Norshidah Baharuddin																		99	Kumamoto Prefectural Univ.			
Mr. Fadil Mohamad																						
Mr. Bakhtiar Main																						
Ms. Yati Kamarudzman																						
(Risk Assessment)																						
Dr. Chen Sau Soon																						
Ms. Letchumi Thannimalay																						
(Wastewater Treatment)																						
Dr. Rohani Hashim																		98	CITI, Kumamoto Univ.			Project Leader
Ms. Putri Razreena Abdul Razak																						
Mr. Bakhtiar Main																						
Mr. Fadil Mohamad																		98	Kumamoto Univ.			
Dr. Quek Siew Young																						Resigned on Mar/00

※  = Actual/Determined  = Counterpart Training

Handwritten initials/signature

**Contract Research and Consultancy Work related to
SIRIM-JICA Project (1998-2000)****(I) Sampling/Analysis, Risk Assessment**

1. Evaluation Of Waste Oil and Products for Chlorinated Hydrocarbon / Hiap Huat
2. Project on Evaluation of Panel Sludge and mixed Sludge / Samsung Corning Malaysia Sdn. Bhd.
3. Evaluation of Hazardous Waste / Amoco
4. Analysis of Hazardous Characteristics of gypsum Sludge / Premier Bleaching Earth Sdn. Bhd.
5. Evaluation of Sludges / KOMAG Sarawak
6. Evaluation of Ink Wastes / Kurz Production (M) Sdn. Bhd.
7. Investigation on the Removal of Pesticides from Vegetables Using Detergents / Prime Oleochemical Industry.
8. Analysis on Arang BBQ / Bara Perdana Sdn. Bhd.
9. Development of waste acceptance criteria for waste oil, waste paints and waste solvents. / Hiap Huat
10. Project on Evaluation of Panel Sludge and mixed Sludge / Samsung Corning (M) Sdn. Bhd.
11. Zinc Oxide evaluation for MSDS / Metacorp
12. Labeling requirements of nitric acid, ammonium calcium salt.
13. Evaluation of Packaging Materials / United Chemical Industries Sdn. Bhd.
14. MSDS Analysis on Petrol & Diesel Additive
15. Evaluation of Castrol Cooledge B and Cleaning agent PK – 4840 / Sunchirin Industries Sdn. Bhd.
16. Investigation on the potential hazardous characteristics and plant toxicity study of effluent sludge / Pofachem
17. Environmental Characterisation of silica-sludge for recycling as brick material / WR Grace
18. Evaluation of n-propanol
19. Establishment of waste acceptance criteria for recycling application of waste oils and solvents / Hoe hin Enterprise
20. Evaluation of waste ink solvent and shell oil / Hiap Huat Chemical Sdn. Bhd.

(II) Ecotoxicity

1. Evaluation of Hazardous Waste / Amoco (FISH, MOINA, ALGAE)
2. Zinc oxide evaluation for MSDS / Metacorp Industries Sdn. Bhd. (FISH)
3. MSDS Analysis on Petrol & Diesel Additive / INS Enterprise Sdn. Bhd. (FISH)
4. Environmental Characterisation of silica-sludge for recycling as brick material / WR Grace Sdn. Bhd. (FISH)

HA

5. Biodegradation and ecotoxicity tests of multipurpose cleaner / Perniagaan Maxchem (FISH)
6. Development of an integrated landfill leachate treatment system using microbial processes / IRPA Project – 1998 (FISH, MOINA, ALGAE)
7. Development of an integrated landfill leachate treatment system using microbial processes / IRPA Project – 1999 (FISH, MOINA, ALGAE)
8. Development of an integrated landfill leachate treatmentsystem using microbial processes / IRPA Project – 2000 (FISH, MOINA, ALGAE)
9. Evaluation of enzyme / Greenfield Biotech Sdn. Bhd. (ALGAE, FISH)

(III) Mutagenicity Test

1. In Vitro Screening of Malaysian Phytochemicals for Mutagenic and Anti-Mutagenic Potential (2000-2001, MOSTE – Intensification of Research in Priority Areas Programme)

(IV) Wastewater Treatment Technology

1. Development of an Integrated Landfill Leachate Treatment System Using Microbial Processes (1998 – 2001, MOSTE – Top Down Biotechnology Project)

AA

ANNEX III

LIST OF SEMINARS, BROCHURE, ESC.

(1) Seminars

Year 1998

Date : 15-Dec-98
Subject : Risk Management of Hazardous Chemical Substances
Site : The Pan Pacific Glenmarie Resort, Shah Alam
Number of Attendance : 100

Year 2000

Date : 23-Mar-00
Subject : Measurement and Advanced Treatment of Environmental Pollutants
Site : Concorde Hotel, Shah Alam
Number of Attendance : 85

(2) Brochure

Year 1998

Date : Dec-98
Subject : The Project on Risk Management of Hazardous Chemical Substances
Number of Copies : 500 (Print 300 copies in addition on Dec 1999)

(3) Video

Year 1999

Date : Mar-99 (Remake on Mar 2000)
Subject : The Project on Risk Management of Hazardous Chemical Substances
Number of Copies : 30 (Remake Version)

(4) Panel

Year 1998

Date : Mar-99
Subject : Concept of The Project, Mutagenicity, Ecotoxicity,
Sampling and Analysis, Risk Assessment, Wastewater Treatment
Number of Copies : each 1

Handwritten signature/initials

3 . 中間評価調査表

プロジェクト方式技術協力 中間評価調査表

作成日：平成 12 年 7 月 11 日

担 当：鉦工業開発協力第 2 課
村上 聡

プロジェクト名	(和)化学物質リスク管理 (英)Risk Management of Hazardous Chemical Substances																					
相手国	マレーシア																					
協力期間 R/D(協定)	1998 年 4 月 1 日 ~ 2002 年 3 月 31 日(4 年 0 ヶ月)																					
事業分野	センター / 保険医療 / 人口家族計画 / 農林水産業 / 産業開発																					
技術協力分野	研究開発 / 技術普及 / 人材普及																					
相手国実施機関	SIRIM Berhad																					
中間評価調査団	<table border="0"> <tr> <td>(担 当)</td> <td>(氏 名)</td> <td>(所 属)</td> </tr> <tr> <td>団長・総括</td> <td>青木 滋磨</td> <td>国際協力事業団</td> </tr> <tr> <td>技術協力計画</td> <td>藤田 治人</td> <td>通商産業省</td> </tr> <tr> <td>技術移転計画</td> <td>江藤 千純</td> <td>財団法人化学物質評価研究機構</td> </tr> <tr> <td>変異原性試験技術</td> <td>祖父尼 俊雄</td> <td>オリンパス光学工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>プロジェクト運営管理</td> <td>村上 聡</td> <td>国際協力事業団</td> </tr> <tr> <td>評価分析(コンサル)</td> <td>安楽 究</td> <td>朝日監査法人</td> </tr> </table>	(担 当)	(氏 名)	(所 属)	団長・総括	青木 滋磨	国際協力事業団	技術協力計画	藤田 治人	通商産業省	技術移転計画	江藤 千純	財団法人化学物質評価研究機構	変異原性試験技術	祖父尼 俊雄	オリンパス光学工業株式会社	プロジェクト運営管理	村上 聡	国際協力事業団	評価分析(コンサル)	安楽 究	朝日監査法人
(担 当)	(氏 名)	(所 属)																				
団長・総括	青木 滋磨	国際協力事業団																				
技術協力計画	藤田 治人	通商産業省																				
技術移転計画	江藤 千純	財団法人化学物質評価研究機構																				
変異原性試験技術	祖父尼 俊雄	オリンパス光学工業株式会社																				
プロジェクト運営管理	村上 聡	国際協力事業団																				
評価分析(コンサル)	安楽 究	朝日監査法人																				
中間評価調査実施日	平成 12 年 6 月 11 日 ~ 平成 12 年 6 月 27 日(17 日間)																					
プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM)	添付資料 1 (評価時点における PDM を添付)																					
活動計画書(PO)	添付資料 2 (評価時点における PO を添付)																					
実績記入表	添付資料 3																					

プロジェクトの経緯概要

<p>1 要請の内容と背景 (1) 要請出発 (2) 内容と背景</p>	<p>1996年10月7日</p>
<p>要請の背景</p> <p>要請の内容</p>	<p>本要請は、マレーシア国第7次マレーシア国家計画(1996-2000年)において、有害物質及び廃棄物の管理を重点施策の一つとして位置付けられていることを受け、その一環として行われたものである。</p> <p>現在進行中のマレーシア国第7次マレーシア国家計画は、2020年までに先進国化を目指した「2020年ビジョン 1991年公表」に基づき、重点課題を明確にした中期計画として位置付けられている。第6次マレーシア国家計画と基本路線は同様であるが、工業化と環境保全の両立を図る観点が重点項目とされており、化学物質の安全管理のため、マレーシア国家は有害化学物質の管理のため、既存の環境保護政策、規制、ガイドラインの見直し、民間部門のR&Dシステムや技術の確立、研修実施、民間の啓蒙に取り組むことが明記されている。</p> <p>具体的には、DOEにより工業化学物質管理法の制定、環境質法による水質規制基準の強化(排出質基準の窒素化合物や色度等10項目の追加)等が検討されている。これらが施行された際の実効性を確保するためには、中小企業に対する技術的支援が不可欠であるため、これをSIRIMの役割として新技術の産業界への応用(実用化)等を図っていくことが求められている。</p> <p>本要請は、上記のような背景により、化学物質のリスク評価においてフェーズ1(有害化学物質評価分析・廃棄物処理技術協力事業;1993年9月~1997年9月)において習得された技術を産業界で現実に活用し貢献できるように、SIRIMの化学物質リスク管理技術力を高めることを求めている。</p> <p>マレーシア国からの要請書上の、主な技術協力計画は以下のとおりである。</p> <p>名称：環境技術センター拡充計画</p> <p>協力期間：R/D発効日から5年間</p> <p>目的：環境保護及び保全のために、生産過程での除去技術から発生源に至るまでの産業廃水処理システムを包括した産業活動での汚染防止に関する分野を調査すること。</p> <p>技術協力計画：1)産業廃棄物分析 2)化学物質安全性評価 3)環境モニタリング技術 4)廃水処理 5)データベース 6)研修</p>
<p>2 協力実施のプロセス <計画立案段階> (1) 積極型環境保全協力(化学物質管理)環境保全技術調査員</p>	<p>1997年8月18日~8月27日(10日間)</p> <p>JICA 鉱工業開発協力第2課長、奥山 明を団長とする調査員を派遣し、マレーシア国関係機関と協議を通して要請の内容、背景、計画の妥当性、協力規模等を調査し、確認・合意できた事項について議事録(R/D)にまとめ署名・交換を行なった。</p> <p>具体的には、プロジェクト名称を「化学物質リスク管理」、同目標を「SIRIMが産業界に化学物質安全・管理サービスを提供できるようになる」こと、協力期間はR/Dで合意した日から4年間、協力分野は変異原性試験、生態毒性試験、リスク評価手法、廃水処理技術、試料採取分析技術の5分野とし、基本計画の枠組みを定めた。暫定的にPDM, TSI, TCPを双方合意のもとに作成した。</p>

<p>(2) 化学物質リスク管理技術協力事業環境保全策定調査団</p>	<p>1998年2月18日～2月28日(11日間)</p> <p>JICA 鉱工業開発協力部長、谷川 和男を団長とする調査員を派遣し、上記調査結果を踏まえ、協力実施に際しての具体的な実施体制及び技術協力全体計画について、マレーシア国関係者と協議を行ない、確認・合意できた事項について議事録(R/D)にまとめ署名・交換を行なった。</p> <p>具体的には上記R/Dの内容を確認し、両政府の協力、日本側が負担すべき事項、マレーシア国側が負担すべき事項、協力実施体制合同評価、日本側専門家に対する免責、相互協議、プロジェクトの理解と指示を促進する方策、協力期間等についてR/Dとして取りまとめた。さらに、PDMに変更のないことを確認し、R/DとTSIに合せて、双方合意の結果をM/Dに取りまとめた。その他、機材仕様書案及び変異原性試験室拡張工事の打合せを行なった。</p>
<p>3 協力実施のプロセス <実施段階> (1) 化学物質リスク管理プロジェクト運営指導調査団</p>	<p>1998年12月8日～12月17日(10日間)</p> <p>プロジェクト開始後8ヶ月経過時点で、(財)化学品検査協会久留米研究所長、田所 博を団長とする調査団を派遣し、現在までのプロジェクトの活動、実施体制の確認、問題点・要望等の調査を行い、マレーシア国関係者と協議を行なって確認・合意できた事項について議事録(R/D)にまとめ署名・交換を行なった。</p> <p>具体的にはPDMに変更のないことを確認し、TSI、TCPを現状の投入実績を勘案してリバイスし、PDMの活動の項目と整合性を保つよう技術移転項目の順序をそろえた。また、マレーシア国側の要望を入れて、協力期間を延長せず新規投入機材がないことを条件として、変異原試験に哺乳類細胞を用いた試験を加えることとした。次にPOを作成しAPOをリバイスするとともに、モニタリングの必要性和実施方法について検討し合意を得た。さらに、リスク評価手法について、両国のリスク評価の認識のズレを調整し技術移転のスケジュールをリバイスした。なお、マレーシア側から廃水処理及び試料採取分析に関する機材として、イオンクロマトグラフとICP発光分光分析装置の供与の要望が出された。</p>
<p>4 協力実施過程における特記事項 (1) 実施中に当初計画の変更はあったか。 ・前提条件 ・投入 ・活動 ・成果 ・外部条件 ・指標</p>	<p>98年12月の運営指導調査以降、変異原性試験の援助期間延長問題を除き、計画の変更はない。同調査時点で改装工事、供与機材遅れ、技術移転内容等の認識の相違から以下のようなマイナーチェンジが行なわれている。</p> <p>注：変異原性試験の援助期間延長問題は本部持帰りとなったため、コメントは延長が認められ、現長期専門家が引き続き技術移転を行なうことを前提としている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前提条件：a特に問題ないが、スペアパーツが不足気味である。bスペースに問題なし。SIRIM側負担の備品の納入に若干の遅れ。cプロジェクト開始後の選定となったが特に重大な問題はない。 ・投入：日本側；機材供与に6ヶ月以上の遅れがあったが、中間評価時点では納入は完了している。専門家派遣、研修員受入に重大な問題なし。マレーシア側；C/Pの交代・退職があった(詳細は効率性参照)。なおC/Pは専従ではない。2000年度運営予算について当初計画2,038,700RMから1,942,700RMに減額修正された。これは当初予算において、技術移転の進捗に伴うC/Pの件費の減少を考慮していなかったためである。 ・活動：改装工事と供与機材納入の遅れから、生態毒性試験、廃水処理技術分野で各協力期間内で、技術移転期間の線引きを修正(6ヶ月間延長)した。変異原性試験分野に哺乳動物培養細胞を用いた染色体異常試験を追加した。変異原性ラボの整備が2000年6月に終了し7月より使用が開始される。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成果：変更なし。但し意味を明確化した。(計画達成度参照) ・ 外部条件：変更なし ・ 指標：変更なし。但し意味を明確にし、できる限り数量化した。(計画達成度参照)
(2) 実施中にプロジェクト実施体制に変更はあったか。	<p>99年10月30日の時点で、SIRIMの組織改編があり、本プロジェクトの関係する部門は、Research and Development services Division傘下のProcess Technology Centre-Environmental & Energy Technology Laboratoryから、Research & Development Division傘下のEnvironmental and Energy Technology Centreとなったが、人事異動はなく実質的にプロジェクト実施体制に変更なし。</p>
5 他の援助事業との関連	<p>JICAの他の関連事業、JBIC円借款協力事業はない。</p> <p>環境エネルギー技術センターで実施中のプロジェクトとしては以下のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 政府間協力プロジェクト <ul style="list-style-type: none"> NEDO(日本)；産業廃水の簡易処理システム開発 デンマーク；産業界でのクリーナーテクノロジー推進 アセアン・EC；コジェネレーションプログラム アセアン・オーストラリア；廃水処理とクリーナープロダクション 他 ・ 政府予算による学術研究 <ul style="list-style-type: none"> 生分解を使ったゴミ埋めたて処分場浸出水総合処理技術開発 廃棄物減量化クリーナーテクノロジーと高速処理プロセスによる産業廃棄物管理の改善 ローカルハーブの毒性スクリーニング調査 他 ・ 契約研究、依頼分析、コンサルタント業務；約30件(2000年6月現在)

・計画達成度(指標については、マレーシア側と合意し明確化したものであり、明確化した指標については「 」で示している。)

注：特に成果の指標の達成時期について記載がない場合は、達成時期はプロジェクト終了時とする。

プロジェクトの要約	指標	実績	外部条件
「スーパーゴール」 マレーシア国において有害物質の管理が強化される。	1. 有害化学物質に関する法律、規制の強化 有害化学物質に関する法律や規制が制定される。	工業化学品法、新廃水基準項目の追加等、法体系の整備に進展なし。	a. 人の健康と環境保護を重視する政策に変更なし。有害廃棄物の収集・処理・処分を行う Kualiti Alam 社が 98 年 8 月から全面稼働開始。
「上位目標」 SIRIM において有害化学物質のリスク評価能力が向上される。	1. リスク評価が行われた有害化学物質の数 SIRIM が一つ以上の有害化学物質のリスク評価を行う。	現在技術移転中であり、2000 年 6 月時点で実績はない。	a. 公社化後 3 年半経過したが、依然として 100 % 政府の持株会社である。更なる民営化への道を進むのか等に関する、具体的な方針は不明確であるが、SIRIM のマレーシア国における、化学物質リスク評価技術の要としての位置付けに変化はない。
「プロジェクト目標」 SIRIM が産業界に化学物質安全性の評価・管理サービスを提供できるようになる。	1. 評価及び研究に関する報告書の数 SIRIM が少なくとも 1 つの有害化学物質について、リスク評価を実施するとともに、研究報告書を作成する 2. GLP 体制の達成度 生態毒性試験分野と変異原性試験分野において日本人専門家が作成した評価表に従って、2000 年 6 月時点で得られた A 評価項目数より増加させる。また、ISO/IEC 17025 のような国際的に認められた実験のクオリティーを示す規格が獲得される	1. 2000 年 6 月時点で実績なし。 2. 中間評価の時点で ・生態毒性 35 項目中 A4、B6、C25 ・変異原性 35 項目中 A6、B7、C22 となっておりプロジェクト開始時点では全項目が C であったと考えられるので、GLP 体制への整備が確実に進んだと評価できる。 さらに ISO/IEC 17025 の取得に向けて、SIRIM 側が独自に準備を進めており、Chemical Testing の分野で ISO/IEC 17025 の認証取得が実現しつつある。よって、この面からも体制への整備が自助努力によって確実に進んだと評価できる。	a. プロジェクト実施期間中においては、マレーシア国政府が相応の支援を行っていることが予想され、財務諸表を含むアニュアルレポートが存在することであるが実体を把握することはできなかった。 b. プロジェクト目標で念頭におくサービスを産業界が利用する可能性は、法的根拠が新たに作出されない限り低いと思われる。

<p>「成果」</p> <p>0. プロジェクトの運営・管理体制が確立される。</p> <p>1. 設備の整備・運営・維持ができるようになる。</p> <p>2. 化学品安全性評価のための技術が習得される。</p>	<p>0. 要員数、予算、管理職の能力 常に最低15人のC/Pが確保される。最低3名の日本人専門家が認めるレベルの管理者としてのC/Pが確保される。さらに、プロジェクト期間を通じて最低800万RMがSIRIMにより措置される</p> <p>1. 資機材の運営整備状況 全ての主要機材について、それぞれ使用状況とメンテナンス状況を示す、機材使用記録簿とログブックが作成される。 運営・整備マニュアル 主要機材についてそれぞれさいてい1名の責任者と最低1組の取扱・メンテナンス説明書を整備し、機材状況を定期的にモニタリングしなければならない</p> <p>2. 育成された技術者の数 最低12名のC/Pが訓練され、専門家が作成したモニタリングシートにより評価される</p> <p>変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアル OECDガイドライン/JISガイドライン、その他、世界的に認められているガイドラインに沿って全ての分野の試験マニュアルが作成される</p> <p>リスク評価技術 リスク評価のケーススタディーの報告書が作成される</p>	<p>0. 中間評価時点で、専属のC/Pが16名実在している。 この16名のうち、管理者として適格な3人が専属の管理職となっている。 C/Pの能力及び資質については問題が見当たらない。 C/Pの専従度合いに問題がある。</p> <p>1. 主要な資機材については機材使用記録簿とログブックが設けており、運営整備状況が記録されている。 主要な資機材については、1名以上の管理者と運営・整備マニュアル一式が設けられており、定期的にモニタリングを実施している。</p> <p>2. 現在12名のC/Pが訓練されており、長期専門家が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度が評価されている。変異原性試験分野では実験室整備の遅れから実習は全く行われていない。 変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアルを現在準備中。生態毒性分野は完成間近。変異原性では実技指導の遅れがあるが、プロジェクト終了時点で完成予定。</p> <p>リスク評価技術 現在実績なし。2000年度に実施予定。</p>	<p>a. 第2フェーズ分の予算は確保されているが、第1フェーズの資機材の運転・維持コストの手当てがなされていないため、プロジェクト目標で念頭におくりリスク評価技術が移転・定着する可能性は時の経過とともに低下しているように思われる。</p> <p>b. 有害化学物質の不法投棄が、マレーシア国において問題となっており、「成果」4が念頭に置く、リスク評価の要素技術は、産業界で既に活用されているので、その必要性の認識は、現実の需要を反映して高いといえる。</p>
---	---	--	--

<p>3. 色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される。</p>	<p>3. 育成されたC/Pの数 最低3名のC/Pが訓練され、専門家が作成したモニタリングシートにより評価される 廃水処理マニュアル マレーシアの廃水処理基準に沿ったアセスメントガイドが準備される。また、ベンチスケールの研究実験室における全てのユニットプロセスの廃水処理マニュアルが作成される</p>	<p>3. 現在3名のC/Pが訓練され、長期専門家が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度が評価されている。 廃水処理マニュアル、アセスメントガイド一式を現在準備中。プロジェクト終了時点で完成予定。</p>	
<p>4. 習得された技術が産業界にも普及される。</p>	<p>4. 提供したサービスの数 少なくとも20のレポートが作成される</p>	<p>4. 有害化学物質の不法投棄が社会問題となっており、既に中間評価の時点で、生態毒性の分野で9件、他の分野をあわせて20件程度の商業レポートを作成している。よって、要素技術の普及度合いは高い。</p>	
<p>5. 有害物質の評価及び処理に関する情報が広められる。</p>	<p>5. セミナー数 最低4回セミナーが開催される</p>	<p>5. 中間評価の時点で、2回実施済み。なお毎年1回開催予定である。</p>	

計画達成度(続き)

「活動」	投入	投入(実績)	外部条件
<p>0. 要員計画に従って人材を確保する。予算計画を策定し、適切に執行する。合同調整委員会を設置する。</p> <p>1. 機材の整備計画を策定する。業者を選定する。機材を据え付ける。機材を維持管理する。</p> <p>2. 機材の準備計画を策定する。各種試験スケジュールを確定する。変異原性試験を実施する。生態毒性試験を実施する。廃棄物のサンプリング及び分析を行なう。日本国でのC/P研修を行なう。リスク評価の技術移転を行なう。リスク評価のケーススタディーを行なう。試験報告書を作成する。化学物質の安全性のデータを蓄積する。</p> <p>3. 各種技術移転項目を策定する。各種処理手順のスケジュールを確定する。有害廃液の処理試験を実施する。日本国でのC/P研修を行なう。調査報告書を作成する。</p> <p>4. 標準操作手順書を作成する。企業に対して技術支援を行なう。</p> <p>5. 企業に対してセミナーを行なう。DOEに対して情報を提供する。</p>	<p>日本側</p> <p>1. 専門家派遣 長期5名</p> <p>1)チーフアドバイザー 1名 2)業務調整員 1名 3)変異原性試験 1名 4)試料採取分析 1名 5)リスク評価 1名</p> <p>短期 必要に応じて派遣</p> <p>2. 研修員受入 年間1～3名</p> <p>3. 機材供与 変異原性試験、生態毒性試験、サンプリング、廃棄物処理</p> <p>マレーシア国側</p> <p>1. C/P、スタッフの配置 2. 運営費 3. プロジェクトサイトの整備 日本側専門家執務室 C/P 執務室 実験室</p> <p>4. 機材措置</p>	<p>日本側</p> <p>1. 専門家派遣 長期5名</p> <p>1) チーフアドバイザー 1名 2)業務調整員 1名 3)変異原性試験 1名 4)試料採取分析 1名 5)リスク評価 1名</p> <p>短期</p> <p>98年度 4名 99年度 4名 99年度 据付技師3名 (2000年6月30日現在)</p> <p>2. 研修員受入 98年度 3名 99年度 3名 (2000年6月30日現在)</p> <p>3. 機材供与 98年度 108,671,241円 99年度 10,623,000円 (99年10月18日現在：締日の関係で中間評価時点での最新の数値であるとのことを三上リーダーに確認した。)</p> <p>マレーシア国側</p> <p>1. C/Pは16名 1)プロジェクトマネージャー 1名 2)プロジェクトリーダー 1名 3)変異原性試験 3名 4)生態毒性試験 4名 5)試料採取分析 3名 6)リスク評価 2名 7)廃水処理 2名+(1名)プロジェクトリーダー兼務 (2000年6月30日現在)</p> <p>2. 運営費(マレーシア年度) 98年度 2,442,300RM 99年度 2,118,400RM 2000年度 1,942,700RM 注) SIRIM 側は実績の集計を行っていない。</p> <p>3. プロジェクトサイトの整備 2000年6月時点で完了</p> <p>4. 機材措置 2000年6月時点で完了</p>	<p>a 公社化の影響で、民会企業並みの扱いを受け、供与期材の通関手続きに時間がかかる。SIRIM 側負担の税金や保管料も相当な金額となっている。(1Jan - 13Dec '99; 15,062.99RM)</p> <p>b 産業界からのモニタリング評価と処理サービスに対する要望は高い。SIRIM 側としては、廃水処理分野では、既存の民間業者にコスト面で太刀打ちできないとの認識から、より高度な処理技術の技術移転を望む傾向がある。</p> <p>(前提条件)</p> <p>a 既存供与機材・設備の使用に特に問題はない。但し、スペアパーツの不足が目立つが、99年度に第1フェーズフォローアップ予算を申請し認められている。</p> <p>b スペースに問題なし。但し、SIRIM 側購入機材の納入に遅れが生じた。</p> <p>c 廃水処理調査対象業種の選定はプロジェクト開始後に実施。</p>

・評価結果要約

1. 目的達成度

(1) プロジェクトの各成果がプロジェクト目標成果につながった度合い。	成果の達成度	プロジェクト目標達成につながるのを阻害した要因
	<p>0. プロジェクトの運営・管理体制が確立される。</p> <p>中間評価時点で、専属のC/Pが16名実在しており、15名以上のC/Pが常時確保されてきている。SIRIMは本プロジェクトのために、毎年2百万RM程度の予算を提供している。さらに、本プロジェクトのために、日本人専門家から見て優秀な、3名の管理者としての専属C/Pが常時確保されてきた。よってプロジェクトの運営・管理体制は概ね確立されていると考えられる。但し、C/Pの専属度合いには若干の問題が残った。</p>	<p>C/Pの能力及び資質については問題が見当たらないが、C/Pの多くは他の業務を兼務しており、公社化にともなって、いわゆる“売れる仕事”プロポーザルがEPUに認められて予算を新規に獲得できる”ような仕事が優先される傾向がある。これに伴い、C/Pのプロジェクトへの専従度に問題が生じた。この一因として、プロジェクト活動のスケジュールが明確でないことがあげられた。</p>
	<p>1. 設備の整備・運営・維持ができるようになる。</p> <p>主要な資機材については機材使用記録簿とログブックが設けており、運営整備状況が記録されている。また、主要な機材について、1名以上の管理者と運営・整備マニュアル一式が設けられており、定期的にモニタリングを実施している。</p>	<p>中間評価時点で、概ね主要な資機材について機材使用記録簿とログブックが設けられているが、今後も整備を引き続き行う必要がある。</p> <p>また、主要な資機材についての管理責任者が一部不明確となっていた。</p>
	<p>2. 化学品安全性評価のための技術が習得される。</p> <p>長期専門家は、各自が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度を評価しており、技術の習得度が有効に把握されており概ね順調な技術移転状況が確認された。</p> <p>また、変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアルを現在準備中。生態毒性分野は完成間近。変異原性では実技指導の遅れがあるが、プロジェクト終了時点で完成予定である。</p> <p>リスク評価技術については、現在ケース・スタディレポートの実績はない。</p>	<p>現在12名のC/Pが訓練されており、長期専門家が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度が評価されていることを確認した。変異原性試験分野では実験室整備の遅れから実習は全く行われていない。</p> <p>変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアルについては現在準備が進行しており、特に生態毒性分野は完成間近である。変異原性では実技指導の遅れがあるが、現状で可能な限りの準備は進んでおり、プロジェクト終了時点までには完成する可能性が高く、中間評価時点での準備の状況については特に問題はない。</p> <p>リスク評価技術については、ケース・スタディレポートの作成は現在のところ行われていない。2000年度に実施予定とのことであり、特に問題はない。</p>

<p>3. 色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される。</p> <p>長期専門家は、各自が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度を評価しており、技術の習得度が有効に把握されており概ね順調な技術移転状況が確認されている。</p> <p>現在、廃水処理マニュアルのアセスメントガイド一式については準備が進行している。</p>	<p>現在3名のC/Pが訓練されており、長期専門家が作成したモニタリングシートに基づいて技術移転の程度が評価されていることを確認した。但し、C/Pの本プロジェクトに対する集中度が低いといった問題がある。</p> <p>廃水処理マニュアルのアセスメントガイド一式については現在準備が進行しており、プロジェクト終了時点までには完成する可能性が高く、中間評価時点での準備の状況については特に問題はない。</p>
<p>4. 習得された技術が産業界にも普及される。</p> <p>プロジェクト終了時までに20以上のレポートが作成されなければならないが、マレーシアでは有害化学物質の不法投棄が社会問題となっており産業界の関心は高く、既に中間評価の時点で、生態毒性の分野で9件、他の分野をあわせて20件程度の商業レポートを作成している。</p>	<p>化合物(廃棄物等)のhazard評価のような、リスクアセスメントの要素技術についての需要は確認できており、要素技術の普及度合いは高いと考えられる。</p>
<p>5. 有害物質の評価及び処理に関する情報が広められる。</p> <p>4回以上のセミナーを開催しなければならないが、中間評価の時点で2回実施済みである。毎年1回開催予定であるため、プロジェクト終了時では4回以上のセミナーが開催されることになる。なおタイ国の技術交換の実施や、関係学会・関係機関訪問等を通じPRを行なっている。</p>	<p>特になし。</p>

1. 目的達成度(続き)

(1) プロジェクトの各成果がプロジェクト目標成果につながった度合い。	活動の状況	成果につながるのを阻害した要因
	0. 要員計画に従ってC/Pを16名を確保。予算計画に従い執行。合同調整委員会を設置し、年1回開催。	SIRIM側及び日本側のC/Pの業務管理が不備であり、他の多くの業務を抱えるC/Pの本プロジェクトに対する集中度が低い。
	1. 機材の整備計画を策定。業者選定。機材を据え付け。機材の維持管理。	現地業者の資質にバラツキがあり、必ずしも優良な業者を選定できるとは限らず、納期・据え付けが遅れた。
	2. 機材の準備計画を策定。各種試験スケジュールを各分野で確定。変異原性試験の実施が遅れている。現在Ames試験と染色体異常試験の一般論、Ames試験の各論の講義が終了し、2000年7月より実技指導が開始される予定である。生態毒性試験の実施；藻類、ミジンコ、魚類急性毒性試験まで技術移転完了。慢性毒性試験は継続中。試料採取分析を実施；講義と実技指導を一応終了。日本国でのC/P研修を実施。リスク評価の技術移転；実態調査、リスク管理手法、リスク評価理論の講義を終了。純粋化学物質及び混合物の危険性分類とMSDS作成を指導。リスク評価のケーススタディーを2000年度から開始予定。試験報告書を各分野で作成。化学物質の安全性のデータ集積を、技術移転を終了した分野・課題から実施中。	変異原性実験室整備の遅れ。短期専門家の長期滞在が困難であったこと。短期専門家不在の間の指導体制の調整不足。設備の水供給ラインの不安定さ。供与機材納入の遅れ。中心となるC/Pの出産・退職。技術移転範囲が広く、事前の絞込みが不十分であった。試料採取分析の分野で、受入先不足で、予定していた研修内容と実際の研修内容にズレが生じた。契約研究、依頼分析、コンサルタント業務報告書の内容は、契約行為であることを理由に十分開示されない。よって、そのレベルやC/Pの理解度を正確に把握することが難しい。供与機材納入、改装工事等の遅れに起因した技術指導の遅れ。C/Pが自発的に系統的にデータを取り、集積していく姿勢に乏しい。
	3. 各種技術移転項目を策定。各種処理手順のスケジュールを確定。有害廃液の処理試験を実施。日本国でのC/P研修を実施。調査報告書を作成。	供与機材納入、改装工事の遅れ。短期専門家不在の間の指導体制の調整不足。
	4. 標準操作手順書の作成を、技術移転を終了した分野・課題から実施中。生態毒性分野ではほぼ終了。企業に対しての技術支援;同上。	供与機材納入、改装工事の遅れによる実技指導への移行の遅れ。
	5. 企業に対してセミナーを2回実施。DOEに対して情報を提供。	特になし。公社化後DOEへの受身的な対応が目立つ。

2. 効率性

<p>(1) 投入のタイミングの妥当性 (日本側) ・ 専門家の派遣 ・ 機材の供与 ・ 研修員の受け入れ (相手側) ・ 土地、施設、機材の措置 ・ カウンターパートの配置 ・ ローカルコストの負担</p>	<p><日本側> (専門家派遣) ・ チーフアドバイザーの着任の遅れ、また、変異原性試験分野では実験室が整備されない状況で長期専門家が派遣されるなど非効率が生じたが、プロジェクト全体としての長期専門家の派遣分野、規模、時期共に概ね妥当であった。 ・ 短期専門家の時期、期間が人選上の問題により、タイミングよく派遣できたとは言えない状況であった。</p> <p>(機材供与) ・ 廃水处理機材で一部納品が遅れたが概ねタイミングよく投入された。</p> <p>(研修員受け入れ) ・ 研修員の受け入れ時期は妥当。但し、初年度の派遣時期に若干の遅れあり。99年度は、受入先の選定、経費負担、時期、期間等の調整に時間を要した。</p> <p><マレーシア側> (土地、施設、機材) ・ 土地、施設、機材の措置は、プロジェクト全体としては概ね妥当であった。しかし、機材納入とプロジェクトサイトの改装工事が遅れて、プロジェクトの進捗(特に変異原性試験と廃水处理分野)に大きく影響した。特に、変異原性試験分野においては、実験室が1998年12月完成予定であったが、当初予想できなかった以下の理由により遅れが生じた。 1) SIRIM側の Environmental and Energy Technology Centre (Block15)全体の工事の影響が工事の遅れにつながった。 2) 建物の構造欠陥により雨水が侵入し、ダクト改善工事が必要となった。 3) 本変異原性試験室はマレーシア初の工事であり、試験室陽圧化工事等に関する専門技術が、SIRIM側になかったこと。 上記事項は、エンジニアリングの専門知識のない者が本来対応できないものであり、本変異原性試験室はマレーシア初の工事であったため、SIRIM側の対応が困難であった。本来は、この点を案件形成時に配慮すべきであったと思われる。</p> <p>(カウンターパートの配置) ・ カウンターパートの配置のタイミングは、プロジェクト全体としては概ね妥当である。但し欠員の補充が必ずしも、迅速に行なわれておらず、かつ配置変更や留学者、退職者の発生等により効率性が落ちていることは否めない。</p> <p>(ローカルコスト) ・ ローカルコスト負担は概ね適切なタイミングで措置されている。</p>
<p>(2) 投入と成果の関係(投入の量質と成果の妥当性) ・ 専門家の派遣 ・ 機材供与 ・ 研修員受け入れ ・ 土地、施設、機材の措置 ・ カウンターパートの配置 ・ ローカルコストの負担</p>	<p><日本側> (専門家派遣) ・ 変異原性試験分野の長期専門家派遣に関し、プロジェクト開始から2年間は、試験室が建設中であったため、主に講義及び機器のインストラクション、染色体異常試験用試験管理総合プログラム(ソフトウェア)の開発等を実施してきている。 講義では、テキスト及び講義録を整備し、C/Pに配布してきたが、座学であるためこれらについては試験室が使用できない状況でもできる限り能率的、効果的に試験技術が習得されるよう工夫してあった。また、講義の出席状況に気を配り、半年に1回実施してきたモニタリングにおいて各C/Pに対し口頭試問を実施し講義の浸透レベルを3段階評価で確認してチェックしてきた。これにより、今後試験室を使った技術指導がスムーズにかつ効率良く進むことが期待できると考えられる。さらに、機器のインストラクションについては、変異原性分野における本邦調達、現地調達及びSIRIM調達の総機材・物品数は約300点に及ぶが、これらすべてに関し、チェック、収納、配置、試運転等を行ない、中間評価の時点では十分な状</p>

態となっていることを確認した。

以上に加えて、染色体異常試験用試験管理プログラムも完成させている。染色体異常試験の実施を効率化、高品質化するためには、同プログラムは不可欠であり、同プログラムの導入により、OECD や日本等の世界的な試験基準に合致した試験遂行及び報告書作成が SIRIM において可能となることが期待できる。

以上より、変異原性試験分野の技術移転は効率的におこなわれたと言い難いが、必要な教育が実施され、試験を実施する上で必要な環境が整備されたことを考えると、2年間で相応の成果はあがっていると判断できる。

- ・短期専門家協力分野(生態毒性、廃水処理)では、かねてから SIRIM 側から専門化の長期滞在に対する要望が強いが、人選上の問題もあり、短期滞在の回数を増やすことで対応しており技術移転の効率が悪いとともに、派遣期間についても十分とは言い難い。特に、生態毒性試験では、技術移転内容に現地種の使用、魚類では慢性毒性試験が唱えられており、1試験が終了するまで最低1ヶ月はかかるため、効率的な技術移転のため、現地での長期滞在による指導が望まれる。また、廃水処理分野では99年度に3ヶ月の滞在が実現し、急速に技術移転が進展したことから、移転する技術によっても異なるであろうが、ある程度長期滞在による技術移転が効率的であると考えられる。

(機材供与)

- ・機材供与の質、量の概ね妥当で技術指導に有効に供された。廃水処理、試料採取分析分野でイオンクロマトグラフ(形態別窒素分析用;98年度アジア緊急予算で購入) ICP(重金属分類分析用)の追加の購入要望が SIRIM 側から出された。廃水処理分野(色度除去)ではターゲットと納入機材との間に、実用性の観点から整合性が必ずしもとれていない機材の選択があった。

(研修員受け入れ)

- ・現地では技術指導環境が未整備であり、環境の整った日本での研修は極めて効果的であった。しかし、特に試料採取分野で、現地プロジェクト側の要望に沿った研修員の受入先を見つけるのに手間取り、当初予定していた研修内容と実際の研修内容に食い違いが生じた部分があった。

<マレーシア側>

(土地、施設、機材)

- ・土地、施設、機材の措置は概ね妥当。しかし、施設自体の老朽化が実験室等の整備に影響を及ぼしたことが指摘されている。

(カウンターパート)

- ・カウンターパートの配置については、プロジェクト全体としては、概ね妥当である。但し欠員の補充が必ずしも、迅速に行なわれておらず、かつ以下のように配置変更や、留学者、退職者の発生等により効率性が落ちていることは否めない。

「配置変更」

Yeoh 氏：プロジェクト開始後約8ヶ月経過後、多忙なためプロジェクトに集中できず、生態毒性の C/P かはずれ、プロジェクトマネージャーの業務に専念することになった。

Fadil 氏：プロジェクト開始後約6ヶ月経過後に、C/P 研修に参加したことの無い者を優先して C/P 研修に参加させたいとの配慮から、試料採取の C/P から廃水処理 C/P に変更された。

Bakhtiar 氏：プロジェクト開始後約6ヶ月経過後に、C/P 研修に参加したことの無い者を優先して C/P 研修に参加させたいとの配慮から、廃水処理の C/P から試料採取 C/P に変更された。

「留学者」

Hasnah 女史：変異原性試験の C/P であったが、プロジェクト開始後約2年経過後に留学し C/P からはずれた。今後の同分野への復帰を期待した

	<p>いが、望みある状況は確認できなかった。 「退職者」</p> <p>Rahimah 女史：変異原性試験の C/P であったが、プロジェクト開始後約 8ヶ月経過後に退職し C/P からはずれた。復帰の可能性なし。 Rahim 氏：生態毒性試験の C/P であったが、プロジェクト開始後約 2年経過後に退職し C/P からはずれた。復帰の可能性なし。 Nazimah 女史：試料採取分析の C/P であったが、プロジェクト開始後約 1.5年経過後に退職し C/P からはずれた。復帰の可能性なし。</p> <p>以上のように、当初 C/P16名でスタートしたうちの4名が退職・留学しており、離職率は25%となる。さらに配置転換で20ヶ月分のマンモンス(=1名×8ヶ月+2名×6ヶ月)をロスしている。さらに、モニタリングの過程で、C/Pの本プロジェクトに対する集中度の低さが指摘されていることを勘案すると効率性が落ちていることは否めない。</p> <p>(ローカルコスト)</p> <ul style="list-style-type: none"> ローカルコストの負担は、経済不況時期が重なったこともあり、施設設備の維持管理にかかるコストが不足気味である。特に魚類飼育施設や分析機器類は第1フェーズでの供与機材を継続使用することが前提となっており、スペアパーツ類の補充、機器補修に係る経費不足が目立った。
(3) 無償等他の協力形態とのリンク/ JBIC、第3国国際援助機関による協力とのリンク	<ul style="list-style-type: none"> 国連開発計画(UNDP)の援助により、タイ国チュラボーン研究所(CRI)が主催して、環境毒性・管理マネジメント訓練コースがASEAN全体を対象として毎年行なわれている。2000年6月にはUNDP・CRIの協力を得て、SIRIMが毒性・発ガン性物質の影響評価と削減に関するセミナーをマレーシアで開催した。本プロジェクトでも、99年11月に技術交換でC/Pとともにタイ国を訪問した際、CRIも訪問し協力要請を行なっている。 マレーシア労働安全衛生研究所(NIOSH)では、作業環境管理等に関するプロジェクトをJICAに要望しており実現が期待されている(作業環境での化学物質リスク評価に関しては共通点がある)。
(4) その他	<ul style="list-style-type: none"> 特になし。

3. 計画の妥当性

<p>(1) 上位目標の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受益者ニーズとの整合性 ・ 開発計画との整合性 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本プロジェクトは、マレーシア国第7次マレーシア国家計画(1996-2000年)において、有害物質及び廃棄物の管理を重点施策の一つとして位置付けられていることを受け、マレーシア国家が有害化学物質の管理のため、既存の環境保護政策、規制、ガイドラインの見直し、民間部門のR&Dシステムや技術の確立、研修実施、民間の啓蒙に取り組むことを背景に実施されたものであり、目標設定は妥当なものと言える。しかし、実態としては当初計画された工業化学品法の制定や、新たな水質基準の設定等の法体系の整備は進展していない。むしろ、既存の環境質法等の中での対応が検討されている。 ・ SIRIMは、公社化後も100%政府出資機関として財政的支援を受けているとともに、DOEとの関係においては、定期的協議の場も持たれている。いずれにせよ、世界的な環境保護に対する関心の高まりの流れのなかで、工業化学物質管理法の制定や、環境質法による水質規制基準の強化等がいずれは実現することが予想され、これらが施行された際の実効性を確保するため、中小企業に対する技術的支援を行なうことが期待されている。SIRIMの役割の重要性は依然として高いと考えられる。
<p>(2) プロジェクト目標の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上位目標との整合性 ・ 実施機関の組織ニーズとの整合性 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境エネルギー技術センターの基本施策4本柱のうち2つに(化学物質の安全性、生態毒性・廃水・廃棄物処理技術)本プロジェクトの技術移転項目が該当しており、実施機関の組織ニーズとの整合性は外見上とれている。しかし、技術移転の全体的理解や移転後の技術活用についての認識には、ギャップがある。具体的には、日本側が物化性状、生分解性、濃縮性、変異原性、生態毒性等の試験を有害性評価の手段として一体化されたものと見ているのに対し、SIRIM側は、それらを個々独立した技術として捉え、それぞれ営業活動に結び付ける傾向にある。化学物質安全性評価体制の全体像について、SIRIM側と十分協議する必要がある。 ・ プロジェクト目標の達成度を計る指標として、GLP体制の達成度がPDM上に掲げられている。ここで言うGLP体制の達成度とは、GIP体制を目標として、現状を継続的に改善していくことであり、どの程度GLP体制に近づいたかを判断基準とするという意味である。具体的には、生態毒性及び変異原性の各分野で、日本人専門家が作成した評価表に基づいて、2000年6月時点で達成したA評価項目数を、プロジェクト終了時点までに一つ以上増加させることと、ISO/IEC 17025のような国際的に認知された研究所のクオリティーを示す基準を一つ以上、プロジェクト終了時までにクリアすることを意味する。SIRIMは公社化後、ビジネス指向が強まり、業務範囲・内容を拡大してきており、プロジェクト終了時までに、化学物質安全性評価部門に予算、人材を集中し施設設備や技術の管理をGLP基準をクリアするレベルで達成することは現実的に不可能である。よって、GLP体制の達成度を上記のように解釈することが妥当であると考えられる。
<p>(3) 上位目標、プロジェクト目標、成果及び投入の相互関連性に対する計画設定の妥当性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生態毒性試験及び廃水処理分野は、短期専門家で対応することで合意された。生態毒性試験のうち、魚類の毒性試験は慢性毒性試験が予定されており、位置試験が終了するまでの期間の滞在は最低限必要であると考えられる。しかし、人選上の問題もあり、現実には短期に回数を増やして対応せざるを得ない状況であった。廃水処理分野では、短期専門家の長期滞在(3ヶ月)が実現し、技術移転が急速に進展したことを勘案すると、計画段階で、内容に応じた派遣期間の設定まで考慮すべきであったと考えられる。 ・ 試料採取分析の技術移転内容は、大気、廃水、廃棄物、土壌、作業環境等と広範囲に及ぶ。SIRIM側から要望される対象物質は、時々々の行政的要求にも大きく左右されることも考え合わせると、計画設定の段階で、重点分野を絞りまた対象物質を明確にしておくべきであったと考えられる。 ・ 変異原性試験技術として染色体異常試験を加えたことについては、現在マレーシアにおいて、一般化学物質の安全性評価を直ちに行う状況にはないものの、変異原性試験分野において染色体異常試験を行うことは世界的動向に合致しているとともに、当該プロジェクトの要素技術が、廃棄物に加え、労働環境、農業、食品、化粧品原料や薬用植物等の安全性評価についても適用し得ると判断されるところ、染色体異常試験を加えたことは妥当であると判断される。

<p>(4) 妥当性を欠いた要因</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ SIRIM は、第 1 フェーズの途中の 1996 年 9 月に公社化されて以来、ビジネス指向が強まり、業務範囲・内容を拡大してきており、現在ではリスク評価の要素技術を営業活動に結び付けていくことに成功している。日本側が当初予定していた技術移転内容と、現在の技術の活用状況との間にギャップが生じているように思われる。第 2 フェーズの立ち上げ時と情勢が変化しており、終了時評価の際には、この情勢の変化(法制度の整備の遅延や、現実の需要に対する SIRIM の対応等)を十分検討したうえでプロジェクトの評価を実施すべきである。 ・ 短期専門家派遣が人選上の問題より調整に時間を要することがあった。また、研修員受け入れに関し、受け入れ機関の調整に時間を要したり、事前調整が不十分であったため研修内容に一部不一致が生じた。
----------------------	---

4. 自立発展性の見通し

自立発展性の見通し	
(1) 制度的側面	<ul style="list-style-type: none"> ・ DOE が工業化学品法のドラフトを 1995 年に発表しているが、その後法制化は進展していない。このドラフトには新規化学物質を上市する前に、リスクアセスメントを実施することが折り込まれている。この法律及びこれに関連する規制、ガイドライン等がどのように整備されていくかが、SIRIM に技術移転するリスク評価技術の活用に大きく作用すると考えられる。すなわち、一般化学品に対するリスク評価を法的に明確にして、産業界側のニーズを確実にしなければ SIRIM に移転したリスク評価技術が定着しない可能性がある。すなわち、現状では、本プロジェクトの上位目標として掲げる有害物質のリスク評価についての法的根拠が存在しない。SIRIM では、プロジェクト目標の成果として位置付けられるレベルでの、化合物のハザード評価のようなリスクアセスメントの要素技術を活用した商業レポートを作成することで、部分的にリスク評価技術を活用している。よって、必ずしもすべての要素技術に引合いがあるわけではないので、各要素技術の定着度にバラツキ生じることが予想される。将来工業化学品法が正式に施行されたときに、必要な要素技術がすべて維持されるように努力する必要がある。 ・ C/P の定着度は必ずしも高いとは言えない。当初 16 名存在したが、内 3 名退職し 3 名を補充した。さらに、約 6ヶ月の技術移転期間経過後に 3名の配置転換を行なっている。欠員の補充に若干の遅れが生じた。公社化後、ビジネス指向が強まり、業務範囲や内容が拡大・多様化する中で、複数のプロジェクトを抱えている C/P への負担が増える傾向にあり、プロジェクト終了後、産業界からの需要如何によっては、当該プロジェクトの技術の維持が難しくなることが懸念される。 ・ 現状では、本プロジェクトの上位目標として掲げる有害物質のリスク評価についての需要は生じていないが、化合物のハザード評価のようなリスクアセスメントの要素技術を活用した商業レポートの作成実績が、中間評価の時点で既に 30 件程度あり、セールスポイントを明確にして、“売れる技術”で当該プロジェクトの技術全体の維持管理費を賄うような運営管理能力が試される時期にきていると考えられる。 ・ 産業界へのサービスはすべて契約行為として行なわれており、類似組織との関係では、連携よりもライバル意識から情報提供を押さえる傾向がある。
(2) 財政的側面	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公社化後、100%政府出資持株会社に変化はないが、運営資金の約 40%は自己調達することとなっており、5年後にはさらに民営化が進むと言われている。ビジネス指向が強まり、業務範囲や内容が拡大・多様化する中で、法律に裏づけされた業務を持てるか否かが、当該プロジェクトの技術移転の自立的発展性を大きく左右すると考えられる。特に一般的分析費用に比べて、有害性評価のための各試験費用は高額になることが予測されるため、現状でどれだけの需要が見込めるかといった問題も、自立的発展性に大きく影響すると考えられる。 ・ 現状では、本プロジェクトの上位目標として掲げる有害物質のリスク評価についての需要は現在のところ生じていない。しかし、プロジェクト目標の成果として位置付けられるレベルでの、化合物のハザード評価のようなリスクアセスメントの要素技術を活用した商業レポートの作成実績が、中間評価の時点で既に 30 件程度あり、このレベルでの需要は確認できている。 ・ 政府予算による研究委託プロジェクトは、すべて SIRIM からのプロポーザルに基づき当該内容を、EPU が MOSTE の協力を得て審査し、契約ベースで実行される。なお、SIRIM の全プロジェクト(約 70 件)のうち約 65%が政府ベース、35%が商業ベースの契約となっている。

(3) 技術的側面	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害性評価のための試験項目のうち、第一フェーズで技術移転を終えた項目についてその技術の定着度をみると、商業的需要の多い、生分解性試験、生態毒性試験は定着している。しかし、商業的需要の少ない、濃縮度試験は実施されず、それに関連した高度な分析機器は殆ど使用されておらず、技術の定着のため何らかの策が求められる。 ・ 本プロジェクトで実施中の試験項目、変異原性試験、生態毒性試験についても、重要性にたいする認識は高まってきているにせよ、やはりそれらの技術の定着は需要の有無にかかっていると考えられる。施設・設備の保守管理についても同じことが言える。特に変異原性試験においては、特殊な機材のスペアパーツや薬品類の現地業者を通した入手ルートの確保が重要であり、対応策を現在検討中である。
(4) その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。

プロジェクトの軌道修正の必要性及び提言

事項	プロジェクトの軌道修正の必要性及び提言
1 プロジェクトの計画内容	<ul style="list-style-type: none"> ・現状では、本プロジェクトの上位目標として掲げる有害物質のリスク評価についての需要は生じていないが、化合物のハザード評価のようなリスクアセスメントの要素技術を活用した商業レポートの作成実績が、中間評価の時点で既に30件程度あり、セールスポイントを明確にして、“売れる技術”で当該プロジェクトの技術全体の維持管理費を賄うような運営管理能力が試される時期にきていると考えられる。 ・変異原性試験分野の供与機材納入、改装工事が運営調査(98年12月)の時点からさらに遅れ、2000年7月より実技指導が本格化する。Ames試験に1年間、哺乳動物細胞を用いた染色体異常試験にも最低1年間の実技指導が必要である。当該技術分野は、化学物質のハザード評価には欠かせない試験項目であり、中途半端な形で技術移転を終えることは好ましくない。プロジェクト全体が終了する2002年3月までの1年間技術移転期間を延長するとともに、現長期専門家が継続して指導することが効率性の観点から望まれる。 ・国際的に調和のとれたリスク評価体制を確立するためにはGLP体制に沿った体制とする必要があり、SIRIMの目指すべき方向であることは明らかであるが、現状においては、実施体制等から判断した達成することは極めて困難である。したがって、GLP体制は将来目指すべき方向としてSIRIMに明確に認識させるとともに、当面はGLP体制実現の第1ステップとしてISO/IEC17025の取得を目指すことが現実的である。また、プロジェクト目標としては、日本人専門家の作成したGLP体制達成度評価表での評価を現状より高めることを目標とすることが妥当である。
2 プロジェクトの実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・公社化後、業務内容・範囲が拡大・多様化している現在のSIRIMの体制の中でC/Pは多忙であり、当該プロジェクトに対する専従度に欠けている。C/Pを当該プロジェクトに集中させるため、プロジェクト活動のスケジュールを専門家、C/Pで協議のうえ明確にしておく必要がある。 ・公共の福祉に役立つ技術を長期的に育みながら、短期的に需要の旺盛な分野を中心に収益性をあげて行くことがSIRIMの現在の課題であるとのことであるが、この課題はまさに本プロジェクトで移転している技術にもあてはまり、現状において商業的にニーズの少ない技術をいかに維持してゆく具体的な対応策を講じる必要がある。 ・国内委員会事務局は、短期専門家の人選や、研修員受け入れ等について、プロジェクトが円滑に進捗できるよう留意する必要がある。 ・化学物質のリスク評価、リスク管理手法の最新情報を国内支援委員会を通じて入手できるようにするとともに、関係機関の一層の技術援助が必要である。
3 その他	<ul style="list-style-type: none"> ・中間評価調査の過程で、PDMを具体的にして、プロジェクトの共通認識をもつとともに、指標をできる限り明確化・数量化することに努めた。終了時評価の際には、この中間評価調査の成果物を十分に検討することが望まれる。 ・SIRIM側は、国際的に調和のとれた、化学物質のリスク評価に関する法体系の整備を促進するように、マスコミ等の媒体を通じて積極的に本プロジェクトのPRを行ない、化学物質のリスク評価・管理の概念を政府関係諸機関はもとより、広く一般に定着させるよう一層の努力をすべきである。 ・化学物質のリスク評価・管理に関する必要性と関連技術・手法の理解を向上させて、国際的に調和のとれた化学物質のリスク評価に関する法体系の整備を促進するために、マレーシア国の政府関係諸機関、産業界、マスコミ等に対するセミナーをSIRIM、JICA、DOEが共催して実施すべきである。 ・公社化後、機材通関時の取り扱いが民間並となった。通関手続の円滑化のために、少なくとも2週間前までにBLを含めた関係書類を現地プロジェクトサイトへの送付・連絡体制を整備すべきである。

マレーシア化学物質リスク管理プロジェクトPDM 協力期間：R/D発効日から4年間

日本国側実施機関：JICA

相手側実施機関：SIRIM Berhad

対象地域：マレーシア国

ターゲットグループ：SIRIM Berhad (環境技術センター)

プロジェクトの概要	指 標	指標データ入手手段	外部条件
「プロジェクトのスーパーゴール」 マレーシア国において有害化学物質の管理が強化される。	1. 有害化学物質に関する法律、規制の強化	1-①マレーシア国政府広報誌 ②DOE および関連業界団体の統計	a. マレーシア国政府が人体の健康と環境の保護政策を強化する。
「上位目標」 SIRIMにおいて有害化学物質のリスク評価能力が向上される。	1. リスク評価が行われた有害物質の数	1-①リスク評価の書類	a. SIRIMの役割、機能が変更されない。
「プロジェクト目標」 SIRIMが産業界に化学物質安全性の評価・管理サービスを提供できるようになる。	1. 評価および研究に関する報告書の数 2. GLP(Good Laboratory Practice)体制の達成度	1-①報告書類 ②企業に対する質問書、インタビュー 2. GLP基準との比較	a. マレーシア国政府がプロジェクトを支援する。 b. 産業界がサービスを利用する。
「成果」 0. プロジェクトの運営・管理体制が確立される。 1. 設備が適切に整備・操作・管理ができるようになる。 2. 化学品安全性評価のための技術が習得される。 3. 色度、窒素化合物を含む廃水処理のための技術が習得される。 4. 習得された技術が産業界にも促進普及される。 5. 有害化学物質の評価および処理に関する情報が広められる。	0. 要員数、予算、管理職の能力 1-①資機材の運営・整備状況 ②運営・整備マニュアル 2-①育成された技術者の数 ②変異原性、生態毒性、廃棄物分析の試験マニュアル ③リスク評価技術 3-①育成されたC/Pの数 ②廃水処理のマニュアル 4-①提供したサービスの数 5-①セミナー数	0. 経理書類、人事管理書類 1-①運営・整備マニュアル ②運営・整備記録 2-①C/Pの育成データ ②各種試験マニュアルの整備実績 ③リスク評価ケーススタディ報告 3-①C/Pの育成データ ②廃水処理試験マニュアルの整備実績 4-①サービスに関する書類 5-①セミナーの記録、出版物	a. SIRIMが必要な要員および予算措置を行う。 b. 産業界が有害化学物質の評価および処理の必要性を認識する。

「活動」	投 入		a. JICA の供与機材が円滑に通関される。 b. 産業界からモニタリング評価と処理サービスの要望が継続する。
	日本国側	マレーシア国側	
<p>0-①要員計画にしたがって人材を確保する。 ②予算計画を策定し、適切に執行する。 ③合同調整委員会を設置する。</p> <p>1-①機材の整備計画を策定する。 ②業者を選定する。 ③機材を据え付ける。 ④機材を維持管理する。</p> <p>2-①機材の準備計画を策定する。 ②各種試験スケジュールを確定する。 ③変異原性試験を実施する。 ④生態毒性試験を実施する。 ⑤廃棄物のサンプリングおよび分析を行う。 ⑥日本国でのC/Pの研修を行う。 ⑦リスク評価の技術移転を行う。 ⑧リスク評価のケーススタディを行う。 ⑨試験報告書を作成する。 ⑩化学物質の安全性のデータを蓄積する。</p> <p>3-①各種技術移転項目を策定する。 ②各種処理手順のスケジュールを確定する。 ③有害廃液の処理試験を実施する。 ④日本国でC/Pの研修を行う。 ⑤調査報告書を作成する。</p> <p>4-①標準操作手順書を作成する。 ②企業に対し技術支援を行う。</p> <p>5-①企業に対しセミナーを行う。 ②DOEに対して情報を提供する。</p>	<p>1. 専門家派遣 長期 5名 1) チーフアドバイザー 1名 2) 業務調整員 1名 3) 変異原性試験 1名 4) 試料採取分析 1名 5) リスク評価 1名 短期 必要に応じて派遣</p> <p>2. 研修員受入れ 年間1~3名程度</p> <p>3. 機材供与 変異原性試験、生態毒性試験 サンプリング、廃棄物処理</p>	<p>1. C/P、スタッフの配置</p> <p>2. 運営費</p> <p>3. プロジェクトサイト整備 日本国側専門家執務室 C/P執務室 実験室</p> <p>4. 機材措置</p>	<p>(前提条件)</p> <p>a. SIRIMがJICAより供与された機材・設備を継続して使用する。</p> <p>b. SIRIMが必要なスペースと備品をプロジェクト開始前までに提供する。</p> <p>c. SIRIMがプロジェクト開始前までに廃水処理の調査対象業種を選定する。</p>

全体活動計画書 (P0)

活動	年度	目標	1998				1999				2000				2001				プロジェクトチーム 対応者	人材、機材	備考
			I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV			
0 (1)要員計画に従った人材確保 (2)予算計画の策定と執行 (3)合同調整委員会の設置 (4)達成度モニタリングの実施		プロジェクト運営 ・管理体制の確立																	PD PM,PL	PM C/P PC LE SE	
1 (1)機材整備計画の策定 (2)業者の選定 (3)機材の据付け (4)機材の維持管理		設備の整備・運営 ・維持体制の確立																	PM,PL		
2 (1)機材準備計画の策定 (2)各種試験スケジュールの確定 (3)変異原性試験の実施 1)機器の洗浄・滅菌 2)化学物質の毒性・変異原性の講義 3)変異原性試験の技術習得 4)機器使用方法の習得 5)試薬調製・細菌菌株及び哺乳動物細胞の準備 6)試験法マニュアル・SOPの作成 7)実験室の計画・改装工事 C/P研修 短期専門家派遣 (4)生態毒性試験の実施 1)藻類毒性試験 2)ミジンコ毒性試験 3)魚類慢性毒性試験 4)試験法マニュアル・SOPの作成 C/P研修 短期専門家派遣 (5)廃棄物試料採取・分析の実施 1)試料事前処理法 2)気散性化学物質採取・分析法 3)水質試料採取・分析法 4)土壌・底質試料採取・分析法 5)浸出水採取法		化学品安全性評価 技術の習得																	PM,PL PM,PL PM,LE PM,SE PM,LE	PM C/P PC LE SE 機材	

年度		1998	1999	2000	2001	プロジェクトチーム 対応者	人材、機材	備考
活動	目標	I II III IV	I II III IV	I II III IV	I II III IV			
6) 試料採取・データ間相関評価 C/P研修 短期専門家派遣		■	■	■	■	PM, LE		
(G) リスク評価の技術移転 1) マレーシアの実態調査 ・政府機関と関連法規 ・安全性評価に関連する研究機関 2) リスクアセスメントの概念確立 ・先行するリスク評価手法の紹介 ・リスクアセスメント概念の確立 ・リスクアセスメント・ガイド作成 3) リスクアセスメントの活用 ・リスクアセスメントのケーススタディ ・資料調査室機能の設置 ・MSDS作成(英語&マレー語) ・有害化学物質の危険性分類 ・有害化学物質の表示システム ・リスクコミュニケーション・ガイド作成 C/P研修 短期専門家派遣		■	■	■	■			
3 (1) 各種技術移転項目の確定 (2) 各種処理手順スケジュールの確定 (3) 有害廃水処理試験の実施 1) 色度除去法 2) 窒素化合物除去法 C/P研修 短期専門家派遣	廃水中の色度、窒素 化合物処理技術の習得	■	■	■	■	PM, PL	PM C/P PC SE 機材	
4 (1) 企業への技術支援の実施	習得技術の産業界 への普及	■	■	■	■	PM, PL	PM C/P	
5 (1) 企業を対象としたセミナーの実施 (2) DOEへの情報提供	有害化学物質の評価、 処理の情報が広まる。	■	■	■	■	PM, PL	PC LE	

注：PD：プロジェクト ディレクター、 PM：プロジェクト マネージャー、 PL：プロジェクト リーダー
PC：プロジェクト業務調整員、 C/P：カウンターパート、 LE：長期専門家、 SE：短期専門家
凡例 ■= 実施/決定 □= 計画

実績記入表

- (1) 変異原性試験
- (2) 生態毒性試験
- (3) 試料採取分析
- (4) リスク評価技術
- (5) 廃水処理技術

2-③変異原性試験の実施

1) 機器の洗浄・滅菌

- ・変異原性試験室のクリーニング、消毒

1999年1月—2000年5月の間、消毒液、洗剤を用い約20回のクリーニング、消毒作業を実施した。

- ・機器のクリーニング

機材到着後、試験室に設置し機材のクリーニングを数回実施した。また試験室のクリーニングに際して機器の外面のクリーニングも同時に実施した。

2) 化学物質の毒性・変異原性の講義

技術講義を1998年9月—11月の間、7回開催した。

一般講義（変異原性試験各論を含む）を1998年9月—2000年5月の間、30数回開催した。

技術講義および一般講義の内容は以下のとおりである。

A) 技術講義

- ・変異原性試験室の仕様とコンタミネーションの除去：試験室・機材のクリーニング方法と期間
- ・機材の仕様目的と維持管理
 - 変異原性機材の目的と操作方法
 - 機材 SOP 作成方法
 - 機材維持 SOP 作成方法
- ・変異原性試験管理法
 - 変異原性試験法 SOP 作成方法
 - 試験準備関係 SOP 作成方法
- ・機材の配置（案）作成
- ・試験物質（被験物質、陽性対照物質、陰性対照物質）の取り扱い方法と注意
 - 試験物質の目的と取り扱い方法および注意
 - 試験物質の保管・管理の方法
 - 試験物質の貯蔵および廃棄方法および注意
- ・細菌および培養細胞の保管・管理、取り扱い方法および廃棄

- ・寒天培地のコンタミネーションチェック

B) 一般講義

- ・化学物質の安全性評価方法
- ・化学物質（品）安全管理と変異原性の最近の傾向
 - 化学物質（品）毒性データ
 - 化学物質（品）変異原性データ
 - 化学物質（品）癌原性データ
 - ICH ガイドライン
 - OECD ガイドライン
 - 日本のガイドライン
- ・世界の化学物質（品）安全（特に変異原性関係）GLP
 - GLP の目的と方法、査察
 - GLP 体制の整備
 - OECD
 - EU
 - FDA（米国）
 - 日本
 - 英国
- ・変異原性（試験）の歴史的、科学的背景と方法論（総論）
 - 環境変異原の種類（化学物質、放射線）
 - 細菌および動物（細胞）への変異原性と癌原性
 - 突然変異の誘発の構造と機構
 - 変異原性試験法の種類（細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳動物細胞を用いる染色体異常試験、小核試験、その他）
- ・抗変異原の種類および抗変異原性の機構と構造
 - 変異原（性）の化学的（あるいは化学物質による）不活化
 - サプレッサーによる変異の抑制
 - 抗変異原の種類
 - 抗変異原性の機構と構造
 - 変異原あるいはプレカーサー取り込み抑制に関与する化学物質
 - 変異原を不活化するファクター
 - 変異原の酵素的不活化

代謝活性化による変異原（性）の抑制

・ 生物学的変異原性作用と抑制

変異誘導と抑制

修飾塩基により誘導される突然変異と抑制メカニズム

DNA 複製において誘導される突然変異と抑制

DNA 複製後ミスマッチ修復

ヒトの突然変異抑制遺伝子とその欠損

・ SOS 反応と変異誘導

・ SOS 修復

・ リコンビネーション修復と DNA 除去修復

・ 変異原性評価方法

C) 変異原性試験法（各論）

a) 細菌を用いる復帰突然変異試験（いわゆる Ames 試験）

- ・ 試験の準備：機器、材料、滅菌その他
- ・ 培地類の調製
- ・ S 9 の調製
- ・ 試験菌株の管理・保存方法
- ・ 試験菌株の増殖および特性チェック方法
- ・ 自然復帰株のチェック
- ・ 試験菌株の陽性対照感受性および陰性対照暴露によるデータ
- ・ 生菌数のチェック方法
- ・ 試験菌株の前培養方法（菌接種、前培養、培養時間）および生菌数のチェック方法、菌懸濁液の濁度測定、生育曲線
- ・ コンタミネーションチェック
- ・ 化学物質の細菌への暴露方法（ブレインキューベーション法、プレート法、ガス暴露法）
- ・ 溶媒の選択
- ・ 試験物質の暴露濃度
- ・ 試験物質の濃度設定
- ・ 濃度設定試験および本試験
- ・ 代謝活性化法と非代謝活性化法
- ・ 軟寒天重層と培養

- ・菌コロニー数のカウント（マニュアル法、コロニーカウンターによる自動計数）
- ・菌の生育阻害とその観察法
- ・結果の判定と評価（定量的判定、比活性算出法、結果の妥当性）
- ・試験結果に影響を与える要因など（試験物質の沈殿・析出等）
- ・背景データの重要性とその適正管理
- ・Ames 試験の機構

b) 動物細胞を用いる染色体異常試験（各論）

- ・試験の準備：機材、材料、滅菌その他
- ・培地類の調製
- ・S 9 の調製
- ・無菌操作法
- ・細胞株の培養法、管理・保存方法

3) 変異原性試験の技術習得

- ・変異原性試験（細菌を用いる復帰突然変異試験）の技術指導を 2000 年 4 月から始めた。

4) 機器使用方法の習得

- ・現地調達機材の試運転、調整、使用方法のインストラクション：1999 年 4 月—2000 年 5 月（一部機器は現在継続または今後実施予定）
コロニーアナライザーのインストラクションは 2000 年 5 月までに 7 回行われた。
- ・本邦調達機材の試運転、調整、使用方法のインストラクション：1999 年 5 月—2000 年 5 月（一部機器は現在継続または今後実施予定）
- ・SIRIM 調達機材の試運転、調整、使用方法のインストラクション：1999 年 5 月—2000 年 5 月（一部機器は現在継続または今後実施予定）
- ・染色体異常試験用ソフトウェア開発（含、計画、検討）：1998 年 12 月—2000 年 5 月

同開発は現地業者に発注した。開発のため計画・検討段階で 6 回、作業過程で 8 回の話し合いを持ち、菊野がアドバイスした。開発ソフトは用量設定試験（予備試験）プログラム、染色体異常試験（本試験）プログラム、鏡検用プログラム、D20 値、CTE 値、背景データ管理、図・表作成、プロトコール及びレポート作成の各プログラムが含まれる。同ソフトウェアは 5 月に納入された。

5) 試薬調製・細菌菌株及び哺乳動物細胞の準備

- ・試薬調製：2000年2月—5月

細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames試験）用及び哺乳動物培養細胞を用いる染色体異常試験用試薬調製を行った。

- ・試薬のラベリング：1999年10月—2000年3月

変異原性試験で使用する一般試薬、試験物質、陰性対照物質、陽性対照物質等の試薬のラベリングを行った。ラベルには必要事項を記入した。また、厳重な管理が要求される特定の物質については管理台帳を作成した。

- ・変異原性試験用試験菌株および動物細胞の供給

1999年11月—12月の間、変異原性試験用試験菌株（*Salmonella typhimurium* および *Escherichia coli*）および動物樹立細胞株（CHL/IU、CHO）をそれぞれ国立医薬品食品衛生研究所およびヒューマンサイエンス研究資源バンクより供給した。

6) 試験法マニュアル・SOPの作成

機器マニュアルのファイリング：2000年1月—5月

試験法マニュアル・SOPの作成はまだ行っていない。

7) 実験室の計画・改装工事

- ・変異原性試験室のプランニングと改装

話し合いおよびプランニング：1998年6月1日—8月31日

業者見積もり、話し合い、契約：1998年9月16日—10月10日

改装（床・壁・天井その他）：10月12日—12月31日

電気工事、ガス・水道管工事：2月18日—2月25日

- ・変異原性試験室改装のリプランニング

話し合いおよびリプランニング：1999年4月—9月

業者見積もり、話し合い、契約：1999年5月—8月

改装工事：1999年9月—12月

- ・変異原性試験室へのラボベンチ、ヒュームフード、流し台、ワークトップアクセ

サリーの搬入、取り付け工事：1999年2月15日—4月30日

- ・現地調達機材の通関手続き、納入、設置：1999年4月—10月

- ・本邦調達機材の通関手続き、納入、設置：1999年5月—10月

特に温度感受性試薬類の発送、通関手続き、受け取りについてはしかるべき文書を作成し関係機関、関係者に品質低下をきたさないよう注意を促した。

- ・ SIRIM 調達機材の通関手続き、納入、設置：液体窒素およびステレオマイクローブを除き 1999 年 5 月—12 月の間に行われた。
- ・ 本邦調達温度感受性物品（第 2 回目発送分）が到着した：2000 年 2 月
- ・ 本邦調達供与機材のインストレーション：1999 年 7 月—12 月
- ・ 現地調達供与機材のインストレーション及びコミッショニング：1999 年 5 月—2000 年 2 月
- ・ SIRIM 側調達機材のインストレーション及びコミッショニング：1999 年 5 月—2000 年 3 月
- ・ 試験室用電源増設工事：2000 年 1 月
- ・ 変異原性試験用機材倉庫の設定、機材整理：1999 年 12 月
キャビンを機材倉庫とするため機材用ラック、エアコンを設置し機材を移動、整理した。
- ・ 変異原性試験室への通路及び通路脇のセメンテーション：1999 年 10 月—12 月
- ・ 試験室用インターネットライン増設工事：2000 年 4 月
- ・ SIRIM 側供給機材類の液体窒素を 3 2L タンクに供給した。2000 年 4 月
- ・ 超低温フリーザー設置場所のパーティション工事（含、打ち合わせ）：2000 年 3 月—5 月
超低温フリーザー及び細胞凍結保存用液体窒素タンクを廃水处理プラント室の一角に置き、簡単なパーティション（アルミフレームドア、透明ガラス張り）で仕切った。パーティションには換気扇 2 台、空気取り込み口（フィルター設置）を設けた。
- ・ 変異原性試験室室圧の陽圧化工事（含、打ち合わせ）：1999 年 10 月—2000 年 5 月
SIRIM メンテナンス部門が主体となって室圧工事計画を作成した。計画には菊野がアドバイスし、また加藤短期専門家にもアドバイスいただいた。工事は業者発注し、3 機のファン取り付け、ダクト接続、空気逆流防止用ダクト内ワンウェイダンパーの設置、壁用室圧インディケーター設置の各項目が含まれた。各ファンは 3 機の Fume Hood（うち 1 機は安全キャビネット）にそれぞれ対応してインターロッキング方式で作動がコントロールされる。また、ダクトにはフィルター（ヘパフィルター）を内蔵させた。

C/P研修

変異原性 C/P、Ms. Shapura の日本研修

- ・1999年6-8月の2ヶ月間、関東方面、京都および日田の関係研究機関、企業を訪問し、以下のスケジュールで変異原性の研修を行った。

1999年6月22日：クアラルンプール発成田着

23日：JICAでブリーフィング（東京）

24日：国立医薬品食品衛生研究所見学（東京）

25日：同研究所で変異原性講義を受講（東京）

28日：工業技術院生命研究所見学（つくば）

29日：医薬品食品安全センター秦野研究所細胞毒性学研究室見学（秦野）

30日：オリンパス株式会社染色体研究センター見学（東京）

7月1日：島津株式会社見学（京都）

2日：同社見学（京都）

7月5日-8月13日：財団法人化学物質安全性評価研究機構日田事業所（当時、財団法人化学品検査協会日田研究所）にて細菌を用いる復帰突然変異試験および動物細胞を用いる染色体異常試験の研修（日田）

第三国技術交換（タイ）

- ・1999年7月-11月の間、第三国技術交換（タイ）の訪問先の選定、訪問日程の作成、訪問先とのアポイントメント（Official Letter 送付）、打ち合わせ・最終確認等を行った。
- ・1999年11月10日-19日の間、第三国技術交換をマレーシア側から6名参加して行い施設見学、有意義な情報交換を行った。変異原性からは小職とC/PのMs.Isnazunitaが参加した。後日、礼状を送付した。
- ・訪問日程は以下のとおり（変異原性関係者の日程のみ示す）。

1999年11月10日：クアラルンプール発、バンコク着。JICAバンコク事務所表敬。

11日：Dr.Phichai（元、Chulalongkorn大学化学科教授）とミーティング

12日：タイ労働省 Occupational Safety and Health

Centre の NICE プロジェクト見学、ミーティング

- 15 日 : Environmental Research and Training Center (ERTC) 見学、ミーティング。
Dr.Supawan (Chulalongkorn 大学化学科教授) とミーティング。
- 16 日 : Chulabhorn Research Institute (CRI) 見学、ミーティング
- 17 日 : 厚生省 Department of Medical Science の Division of Cosmetics and Hazardous Substance 見学、ミーティング
- 18 日 : 同省 Department of Medical Science の National Institute of Health 見学、ミーティング
- 19 日 : バンコク発クアラルンプール着

短期専門家派遣

未だ実施していない。

その他

- ・プロジェクトビデオの撮影協力 (含、検討) : 1999 年 1 月—2000 年 3 月
- ・変異原性試験説明用ポスターの作成 (含、検討) : 1998 年 10 月—1999 年 5 月

実績記入表（2）

平成12年5月7日現在

2.④ 生態毒性試験を実施

(1) 藻類毒性試験

1) 調査等

- マラヤ大学 (Prof. Phang、施設設備の見学、ローカル藻類株の分譲依頼、入手) '98.10.15
- マラヤ大学海洋藻類セミナー (Prof. Phang主催) '99.03.16
- マラヤ大学 (Prof. Phang、短期専門家同行、ローカル藻類株の再分譲依頼) '99.04.16
- マラヤ大学 (Prof. Phang、ローカル藻類株の再再分譲依頼、入手；株のコンタミによる) '99.05.12

2) 講義及び実技指導

- C/P研修 (Mr. Rahim Tambi, Ms. Wan Mazlina Wan Hussein) 下記の通り
- 短期専門家 (化評研、関 雅範) による講義、実技指導及びSOP作成。下記の通り
- C/P研修 (Ms. Wan Mazlina Wan Hussein) 下記の通り
- ローカル藻類株 (分譲株が既にコンタミ) の純粋化の指導開始 (三上) '99.09.30-
- 標準藻類株の日本から購入 (国立環境研究所菌株保存施設から分譲) '99.11.25
- ミジンコの餌としてのローカル藻類株の大量培養の指導 (三上) 2000.04.13

(2) ミジンコ毒性試験

1) 調査等

- Freshwater Fisheries Research Centre (施設調査、Daphnia magnaの分譲依頼、入手) 2000.04.27

2) 講義及び実技指導

- C/P研修 (Mr. Rahim Tambi, Ms. Wan Mazlina Wan Hussein) 下記の通り
- C/P研修 (Ms. Wan Mazlina Wan Hussein) 下記の通り
- 短期専門家 (信州大学、花里孝幸教授) による講義、ローカル種ミジンコの同定。下記の通り

(3) 魚類慢性毒性試験

1) 調査等

- 地元魚類養殖業者 (実態把握) '98.12.22
- 地元魚類養殖業者 (短期専門家同行) '99.10.25

2) 講義及び実技指導

- C/P研修 (Mr. Rahim Tambi, Ms. Wan Mazlina Wan Hussein) 下記の通り
- C/P研修 (Mr. Abd.Halim Abd.Aziz、地元魚類養殖業者の元で研修) 下記の通り
- 短期専門家 (化評研、野坂俊樹) による講義、実技指導及びSOP作成。下記の通り

C/P研修

- Mr. Rahim Tambi ((財) 化学品検査協会久留米研究所：藻類、ミジンコ、魚類慢性毒性試験 '99.03.01-03.31
の基礎)
- Mr. Abd.Halim Abd.Aziz (地元魚類養殖業者の元にローカル魚類の飼養技術習得のため派遣) '99.02-06
- Ms. Wan Mazlina Wan Hussein ((財) 化学品検査協会久留米研究所：藻類、ミジンコの '99.07.12-08.15
培養 飼育、保存、毒性試験の実技及びSOPの作成)

短期専門家招聘

- 野坂俊樹 ((財) 化学品検査協会久留米研究所：技術移転計画の詳細打合せ、生態毒性試験 '98.12.07-12.19
施設設備の点検—第1フェース供与機材)
- 関 雅範 ((財) 化学品検査協会久留米研究所：藻類毒性試験法の実技指導及びSOPの作成) '99.04.08-04.22
- 野坂俊樹 ((財) 化学品検査協会久留米研究所：魚類慢性毒性試験のためのフロースルー '99.10.17-10.31
システムの組上げと実技指導及びSOPの作成)
- 花里孝幸 (信州大学教授：ローカル種ミジンコMoinaの生活史、同定、Ecotoxicologyに 2000.02.27-03.05
関する講義、採取、飼育法に関する実技指導)

実績記入表 (3)

2-⑤廃棄物試料採取・分析の実施

1) 試料事前処理法

作業環境測定・排ガス測定その他測定における前処理法 98.11-99.1

2) 気散性化学物質採取・分析法

作業環境測定 (労働衛生・有機溶媒・粉じん・アスベスト・金属・鉛・特定化学物質・騒音・振動・温度・湿度・圧力・放射線) 98.7-99.2

排ガス測定 (排ガス試料採取方法: K0095・ダスト測定: Z8808・排ガス中のダスト粒径分布: K0302・アスベスト測定: K3850) 99.6-99.11

検知管式ガス測定器 (測長形): K0804 99.3

空気中の繊維状粒子測定方法: K3850 99.7-99.8

オルザット法: B7983 参考 99.8

作業環境測定の実施 00.1.15-2.10

排ガス中の窒素酸化物の測定方法: K0103 00.2.2

排ガス中の硫黄酸化物の測定方法: K0104 00.2.4

排ガス中の塩化水素の測定方法: K0107 00.2.9

調査計画とサンプリング 00.2.10-2.20

排ガス中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法: K0311 00.3.10-4.5

3) 水質試料採取・分析法

採水機器・器具の使用法 98.12

工業用水・工場廃水の試料採取方法: K0094 99.4-99.6

採水器による採水 (試料容器・バケツ・ハイロート・バンドーン)

採水装置による採水 (間欠採取装置による採水・混合試料採取装置による採水・採取弁を用いる採取)

試料の保存

流量の測定 (容器・せき・流量計)

調査計画とサンプリング 00.2.10-2.20

サンプリング実務 00.4.15-4.25

4) 土壌・底質試料採取・分析法

採泥器具の使用法 99.4

産業廃棄物のサンプリング方法: K0060 99.3-99.5, 99.7

ストックパイルサンプリング・容器サンプリング・パイプサンプリング etc.

インクリメントの採取方法 (固体・液体・溶さい) 及び大きさ・採取個数

大口試料の作成

水分測定用試料のサンプリング方法

試料の縮分方法 (粉碎方法・固体の場合・液体の場合・気散化学物質を含む場合)

調査計画とサンプリング 00.2.10-2.20

サンプリング実務 00.4.10-4.20

5) 浸出水採取法

工業用水・工場廃水の試料採取方法：K0094 99.4-99.6
調査計画とサンプリング 00.2.10-2.20

- 6) 試料採取・データ間相関評価
作業環境測定法 98.9-98.10

C/P 研修

1999.10.11 から 1999.11.13 の期間に日本で 1 名研修 (Ms.Norshidah Baharuddin)

短期専門家派遣

2000.3.22-23 短期専門家 (宮崎章氏) 派遣：ダイオキシン分析

セミナー開催

2000.3. 23 「SEMINAR ON MEASUREMENT AND ADVANCED TREATMENT
OF ENVIRONMENT POLLUTANTS」を C/P とともに開催

第三国研修

1999.11.10-11.17 タイ国において第三国研修実施、JICA-NICE プロジェクト・
ERTC・CRI 等を訪問し技術交流を行なった。

2-⑦リスク評価の技術移転を行った。 (2000.5.4 追記)

1.マレーシアの実態調査

- ・関連する行政組織の調査が行われた。

科学技術環境省環境局 (DOE) '98/6、'98/7、'98/9
労働人的資源省労働安全衛生局 (DOSH) '98/6 '98/8
農業省農薬管理局 (Pesticides Board) '98/6 '98/10

- ・安全性評価に関連する研究機関の調査が行われた。

マレーシアパームオイル研究所 (PORIM) '98/12
労働安全衛生研究所 (NIOSH) '99/1
マレーシア科学大学中毒センター (PRN) '99/2
Kualiti Alam 社 <有害廃棄物処理> '98/12
マレーシア化学品製造者協会 (CICM) '98/8
マレーシア化学会 (IKM) 主催 Chemical Safety Workshop '99/3、'99/9、'00/3

- ・化学品安全に関連するマレーシア法規・規格の収集と法体系の調査が行われた。
DOSH-FMM 主催新労働安全衛生規則 (UECHH Regulations) 調査 '00/4

2.リスクアセスメントの概念の確立 (レクチャー)

- ・先行するリスク管理手法の紹介

1) イントロダクション

1)-1.化学安全情報の収集 (刊行物、インターネット、CD-ROM) '98/10

1)-2.リスクマネージメントの歴史

化学物質によって起きたハザード事例 '98/11

アジェンダ 21 第 19 章の主旨の紹介 '98/11

リスクマネージメント概念の確立の歴史 '98/11

2) リスクマネージメントの展望

日・米・欧・国際機関で用いられるリスクマネージメントの考え方 '98/12~'99/3

- ・リスクアセスメント概念の確立

1) リスクアセスメントの理論

1)-1.ハザード評価 (物理化学的危険、健康有害性、環境影響) '99/4~'99/5

1)-2.動物実験データのヒトへの外挿 (安全係数・不確定係数の考え方) '99/8

1)-3.暴露評価 (作業環境、消費者暴露、間接健康影響、直接環境影響) '99/9

1)-4.リスクアセスメント (健康影響評価、環境影響評価) '99/10

2) リスク評価システム

2)-1.EQC Fugacity Model (D. Mackay) '99/11

2)-2.EUSES (EC Joint Research Centre) '99/12

- 2)-3.Risk*Assistant、Risk*Works '00/1
- 2)-4.ChemPHASA21 (日本化学工業協会) '00/2~'00/3

3.リスクアセスメントの活用

・リスク評価資料室の整備

- 1) 刊行物、インターネット、CD-ROMによる調査機能の整備
携行機材としての刊行物の提供

CD-ROMの購入	Toxiline plus (Silver Platter)	'98/10, '99/11
	Chem-Bank (Silver Platter)	'98/10
	Tomes plus (Micromedex)	'98/10, '99/11
	MSDS (CCInfo)	'98/12
	Chemwatch (Chemwatch system)	'99/11

- 2) 調査ガイドの作成

"Internet Output on Chemical Safety Data"	'98/9
"CD-ROM Output on Chemical Safety Data"	'98/11

M S D S の作成

DOSH 規則に従った純粋物質及び混合物の危険性分類とMSDS作成の指導を行った。 '99/5

・有害化学物質の危険性分類

化学物質の危険有害性分類の国際調和の動向 '99/3

- ・「化学物質リスク管理セミナー」を開催した。 '98/12

2-③ リスク評価のケーススタディを行う。

- ・Regional モデル "ChemCAN4" (Trent 大学) をベースとしたマレーシア版システム (ChemMAL) による環境影響の検討を開始した。 '00/4~

短期専門家の招聘を行った。

- ・1998年12月に開催した「化学物質のリスク管理セミナー」の講師として3名の短期専門家を招聘した。

- 1) (財)化学品検査協会 平石次郎理事長 (有害化学物質のリスクマネージメント)
- 2) (財)化学品検査協会 中館正弘参与 (有害化学物質リスク評価のための情報収集)
- 3) (社)日本化学工業協会 福間康之臣次長 (OECDにおける既存物質のリスク評価)

- ・日本化学工業協会リスクアセスメント・グループからリスクアセスメント・システムの開発を担当したメンバーを短期専門家として招聘し、2000年2月に特別講義を行った。

- 1) (社)日本化学工業協会 花井莊輔 Gr 長 (リスクアセスメント・システムの構築)
- 2) (株)三菱安全科学研究所 加藤正信技師長 (ヒト健康影響評価システム)

実績記入表（5）

平成12年5月7日現在

3.①-⑤ 有害廃液の処理試験を実施（廃水処理技術）

(1) 色度除去

1) 調査等

染色工場1（クリーナーテクノロジープロジェクト実施中）	'98.08.11
バームオイル工場（NEDO廃水処理プロジェクト実施中）	'98.09.10
電気メッキ工場1（クリーナーテクノロジープロジェクト実施中）	'98.10.13
染色工場2（クリーナーテクノロジープロジェクト実施中）	'98.10.29
染色工場3、4（短期専門家同行）	'99.04.21
染色工場5（技術指導）	'99.06.30
マレーシアクリーナーテクノロジー会議'99	'99.07.14
マレーシア環境会議'99	'99.07.15
"Water 2000" 展示会及びセミナー（用廃水処理関連機器の展示）	2000.05.04

2) 講義及び実技指導

短期専門家（関川泰弘）による講義 物理化学的方法による色度除去技術の理論と単位操作技術の基礎	'99.04.14-04.29
短期専門家（遠藤 暉）による実技指導及びSOPの作成（湿式酸化、膜ろ過、凝集沈殿、砂ろ過の各装置を使ったゴミ埋立て処分場浸出水の色度除去）	'99.09.26-12.20
据付け技術者による各装置操作法の実地指導（膜分離：今村猶興）	'99.10.03-10.08
据付け技術者による各装置操作法の実地指導（湿式酸化：伊藤真義）	'99.10.10-10.14
据付け技術者による各装置操作法の実地指導（凝集沈殿、砂ろ過：高沢康之）	'99.10.13-10.23
短期専門家（関川泰弘）による講演及び講義 物理化学的方法による色度除去技術の実際（実施例紹介）	2000.03.19-26

(2) 窒素除去

1) 調査等

クオリティーアラーム社（有害廃棄物処理場）	'98.12.02
マレーシア科学技術環境省化学部（全国の工場廃水の分析を担当）	'99.02.13
ダマンサラ下水処理場（実験用活性汚泥の採取）	'99.05.04
バンタイ下水処理場（実験用活性汚泥の採取）	'99.05.11
第11回バイオテクノロジーセミナー（招待講演：三上）	'99.11.23
アンバンジャジャ、ゴミ埋立て処分場（実験用浸出水の採取）	'99.11.25-26
アンバンジャジャ、ゴミ埋立て処分場（実験用浸出水の採取）	2000.03.09-10
マレーシア工科大学（生物学的廃水処理のモデリング及び分子生物学的手法の 廃水処理微生物生態系解析への応用に関するセミナー）	2000.04.03-09

2) 講義及び実技指導（三上）

講義1（廃水処理とは何か）	'98.10.11
講義2（産業廃水の嫌気性処理）	'98.10.23
講義3（生物学的窒素処理技術1）	'99.01.27
講義4（生物学的窒素処理技術2）	'99.03.31
硝化汚泥の馴養開始（人工廃水、2種類）	'99.05.10
講義5（回分式活性汚泥法による硝化/脱窒汚泥の馴養法）	'99.05.13
講義6（回分式活性汚泥法による硝化/脱窒汚泥の馴養法-SOPの作成）	'99.06.09
脱窒汚泥の馴養開始（人工廃水、2種類）	'99.06.22
講義7（硝化/脱窒速度の測定と負荷量の計算法-SOPの作成）	'99.08.02
硝化/脱窒速度の測定の実地指導	'99.08.10-08.11
ゴミ埋立て処分場浸出水への硝化汚泥の馴養開始（回分式試験の開始）	'99.11.12
据付け技術者による各装置操作法の実地指導（活性汚泥、硝化/脱窒装置：高沢康之）上記	
講義8（廃水の系統的、総合的処理計画、総括-SOPの作成）	'99.12.28
ゴミ埋立て処分場浸出水の硝化処理水を使った脱窒汚泥の馴養開始（回分式）	2000.02.16
講義9（廃水の系統的、総合的処理計画）	2000.03.29
講義10（ゴミ埋立て処分場浸出水を対象とした総合的処理の実験計画）	2000.04.09
ゴミ埋立て処分場浸出水の連続式硝化実験の開始	2000.04.13

C/P研修

Dr. Rohani Hashim(SIRIM側プロジェクトリーダー、視察型) '98.10.29-11.14
Mr. Fadil Mohamad(熊本大学、湿式酸化及び膜分離による色度処理) '98.10.29-12.18

短期専門家招聘

関川泰弘(物理化学的方法による色度除去技術の理論と単位操作技術の基礎) '99.04.14-04.29
透藤 瞭(物理化学的方法による色度除去技術の実技指導) '99.09.26-12.20
今村猶興(据付け技術者:膜分離装置の立上げと操作法の実地指導) '99.10.03-10.08
伊藤真義(据付け技術者:湿式酸化装置の立上げと操作法の実地指導) '99.10.10-10.14
高沢康之(据付け技術者:凝集沈殿、砂ろ過、活性汚泥、硝化/脱窒装置の立上げと
操作法の実地指導) '99.10.13-10.23
関川泰弘(物理化学的方法による色度除去技術の実際(実施例紹介)) 2000.03.19-26

その他

SIRIM-JICA Projectの第2回セミナー開催("環境汚染物質の分析と高度処理") 2000.03.23
特別講演:関川泰弘(物理化学的方法による色度除去技術の実際)
講演:C/P(Ms. Putri Razreena Abdul Razak, et al, 廃水中の色度除去に
関する物理化学的処理法)
講演:C/P(Dr. Rohani Hashim, et al, 産業廃水中の窒素除去)

4. GLP達成度評価表

GLP基準との比較状況 (生態毒性試験)

日本国内のGLP基準チェックリスト項目	SIRIMにおけるGLP整備状況		
	A	B	C
1. 組織・職員			
(1) 試験施設全体の組織, GLP試験の組織			✓
(2) 運営管理者, 試験責任者, 信頼性保証部門			✓
(3) 試資料管理責任者			✓
(4) 試験従事者数			✓
(5) 試験従事者の履歴, 職務経歴, 教育訓練, 記録			✓
(6) 試験従事者の責任			✓
2. 信頼性保証部門			
(1) 信頼性保証部門の組織及び職員			✓
(2) 検閲と動告			✓
(3) 試験の各段階, 試験計画書及び最終報告書等の検閲			✓
3. 施設			
(1) 試験施設の規模と設計	✓		
(2) 被験物質, 対照物質の管理施設		✓	
(3) 試資料保管施設			✓
(4) 廃棄物保管・廃棄		✓	
4. 機器			
(1) 試験を実施するのに必要な機器を有しているかどうか	✓		
(2) 機器が適切に配置されているかどうか	✓		
(3) 機器の保守, 清掃		✓	
5. 試薬			
(1) 試薬等の容器には名称の他, 試薬等の性質, 使用目的からみて適切な表示 (濃度, 保存条件, 使用期限など) がなされているか			✓
(2) 適切に保管されているかどうか			✓
6. 標準操作手順書			
(1) 標準操作手順書が, 用いられる各試験区域で利用できる状態か		✓	
(2) 下記の操作について標準操作手順書が定められているかどうか			
1) 被験物質, 対照物質の受領, 内容表示, 保管等			✓
2) 設備及び機器の保守点検及び修理			✓
3) 測定, 検査及び分析の方法			✓
4) 標本の採取及び識別			✓
5) データの取り扱い, 保管及び検索			✓
6) 信頼性保証業務に関すること			✓
7) 試験の信頼性の保証等からの試験従事者の健康管理関係			✓
(3) 標準操作手順書の作成, 改定・承認, その日付の明記			✓
7. 被験物質と対照物質			
(1) 受領, 取り扱い, 分取, 保管, 表示, 返却及び廃棄			✓
(2) 被験物質等の汚染及び品質低下の防止			✓
8. 試験の実施			
(1) 試験計画書の作成, 承認, 変更手順			✓
(2) 試験系		✓	
(3) 試験の実施	✓		
9. 報告及び記録, 保管			
(1) 最終報告書の内容		✓	
(2) 試資料保管施設の配置, 試資料保管施設への出入りの管理			✓
(3) 試資料の管理, 保存			✓

A: 十分

B: 部分的

C: 不十分または未整備

Adjustment of GLP (Good Laboratory Practice) in ecotoxicity test

Item	Proceeding of GLP in SIRIM		
	A	B	C
1. TEST FACILITY ORGANISATION AND PERSONNEL			
(1) Test facility organisation, GLP test organisation			✓
(2) Management, Study director, Quality assurance unit			✓
(3) Responsible personnel of data and specimen			✓
(4) Number of personnel for testing			✓
(5) Experience and training for testing and their records			✓
(6) Personnel responsibilities for testing			✓
2. QUALITY ASSURANCE PROGRAMME			
(1) Organisation in QAU, QAU personnel			✓
(2) QAU audit and reporting			✓
(3) Audit method of testing, protocol and final report			✓
3. FACILITIES			
(1) Test system facilities	✓		
(2) Facilities for handling test and control substances		✓	
(3) Archive facilities			✓
(4) Temporal waste storage and disposal		✓	
4. APPARATUS			
(1) Design and capacity of apparatus	✓		
(2) Location of apparatus	✓		
(3) Maintenance, service, cleaning and coping in emergency of apparatus		✓	
5. REAGENTS AND MATERIALS			
(1) Labelling			✓
(2) Storage			✓
6. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP)			
(1) Condition and location of SOP		✓	
(2) Preparation of SOPs below			
1) Test and control substance, their receipt, labelling, storage etc.			✓
2) Maintenance and repairing of apparatus			✓
3) Measuring, analyzing and testing method			✓
4) Collection and labeling of specimen			✓
5) Handling, storage and reference of data			✓
6) QAU programme			✓
7) Health and safety management, their records of personnel for testing			✓
(3) Preparation, revise, acknowledgement and etc of SOP			✓
7. TEST AND CONTROL SUBSTANCES			
(1) Receipt, handling, sampling, storage, labelling, return and disposal			✓
(2) Prevention of contamination and degradation			✓
8. PERFORMANCE OF THE STUDY			
(1) Study plan, protocol			✓
(2) Test systems		✓	
(3) Conduct of the study	✓		
9. REPORTING OF STUDY RESULTS, STORAGE AND RETENTION OF RECORDS AND MATERIAL			
(1) Content of final report		✓	
(2) Location of facility of archives, management of admittance in the facility			✓
(3) Management, storage and retention of archives and specimen			✓

A: Completed

B: Partially adjusted

C: Not adjusted or incompleted

GLP基準との比較状況（変異原性試験）

日本国内のGLP基準チェックリスト項目	SIRIMにおけるGLP整備状況		
	A	B	C
1. 組織・職員			
(1) 試験施設全体の組織, GLP試験の組織			レ
(2) 運営管理者, 試験責任者, 信頼性保証部門			レ
(3) 試資料管理責任者			レ
(4) 試験従事者数		レ	レ
(5) 試験従事者の履歴, 職務経験, 教育訓練, 記録			レ
(6) 試験従事者の責任			レ
2. 信頼性保証部門			
(1) 信頼性保証部門の組織及び職員			レ
(2) 検閲と勧告			レ
(3) 試験の各段階, 試験計画書及び最終報告書等の検閲			レ
3. 施設			
(1) 試験施設の規模と設計	レ		
(2) 被験物質, 対照物質の管理施設	レ		
(3) 試資料保管施設			レ
(4) 廃棄物保管・廃棄		レ	
4. 機器			
(1) 試験を実施するのに必要な機器を有しているかどうか	レ		
(2) 機器が適切に配置されているかどうか	レ		
(3) 機器の保守, 清掃		レ	
5. 試薬			
(1) 試薬等の容器には名称の他, 試薬等の性質, 使用目的からみて適切な表示(濃度, 保存条件, 使用期限など)がなされているか	レ		
(2) 適切に保管されているかどうか	レ		
6. 標準操作手順書			
(1) 標準操作手順書が, 用いられる各試験区域で利用できる状態か			レ
(2) 下記の操作について標準操作手順書が定められているかどうか			レ
1) 被験物質, 対照物質の受領, 内容表示, 保管等			レ
2) 設備及び機器の保守点検及び修理			レ
3) 測定, 検査及び分析の方法			レ
4) 標本の採取及び識別			レ
5) データの取り扱い, 保管及び検索			レ
6) 信頼性保証業務に関すること			レ
7) 試験の信頼性の保証等からの試験従事者の健康管理関係			レ
(3) 標準操作手順書の作成, 改定・承認, その日付の明記			レ
7. 被験物質と対照物質			
(1) 受領, 取り扱い, 分取, 保管, 表示, 返却及び廃棄		レ	
(2) 被験物質等の汚染及び品質低下の防止		レ	
8. 試験の実施			
(1) 試験計画書の作成, 承認, 変更手順			レ
(2) 試験系		レ	
(3) 試験の実施			レ
9. 報告及び記録, 保管			
(1) 最終報告書の内容			レ
(2) 試資料保管施設の配置, 試資料保管施設への出入りの管理			レ
(3) 試資料の管理, 保存			レ

A: 十分

B: 部分的

C: 不十分または未整備

Adjustment of GLP(Good Laboratory Practice) in mutagenicity test

Item	Proceeding of GLP		
	A	B	C
1. TEST FACILITY ORGANISATION AND PERSONNEL			
(1) Test facility organisation, GLP test organisation			✓
(2) Management, Study director, Quality assurance unit			✓
(3) Responsible personnel of data and specimen			✓
(4) Number of personnel for testing		✓	
(5) Experience and training for testing and their records			✓
(6) Personnel responsibilities for testing			✓
2. QUALITY ASSURANCE PROGRAMME			
(1) Organisation in QAU, QAU personnel			✓
(2) QAU audit and reporting			✓
(3) Audit method of testing, protocol and final report			✓
3. FACILITIES			
(1) Test system facilities	✓		
(2) Facilities for handling test and control substances	✓		
(3) Archive facilities			✓
(4) Temporal waste storage and disposal		✓	
4. APPARATUS			
(1) Design and capacity of apparatus	✓		
(2) Location of apparatus	✓		
(3) Maintenance, service, cleaning and coping in emergency of apparatus		✓	
5. REAGENTS AND MATERIALS			
(1) Labelling	✓		
(2) Storage	✓		
6. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP)			
(1) Condition and location of SOP			✓
(2) Preparation of SOPs below			
1) Test and control substance, their receipt, labelling, storage etc.			✓
2) Maintenance and repairing of apparatus			✓
3) Measuring, analyzing and testing method			✓
4) Collection and labeling of specimen			✓
5) Handling, storage and reference of data			✓
6) QAU programme			✓
7) Health and safety management, their records of personnel for testing			✓
(3) Preparation, revise, acknowledgement and etc of SOP			✓
7. TEST AND CONTROL SUBSTANCES			
(1) Receipt, handling, sampling, storage, labelling, return and disposal		✓	
(2) Prevention of contamination and degradation		✓	
8. PERFORMANCE OF THE STUDY			
(1) Study plan, protocol			✓
(2) Test systems		✓	
(3) Conduct of the study		✓	
9. REPORTING OF STUDY RESULTS, STORAGE AND RETENTION OF RECORDS AND MATERIAL			
(1) Content of final report			✓
(2) Location of facility of archives, management of admittance in the facility			✓
(3) Management, storage and retention of archives and specimen			✓

A: Completed

B: Partially adjusted

C: Not adjusted or incompleated