

中華人民共和国  
医薬品安全性評価管理センター  
日中友好プロジェクト  
運営指導調査(中間評価)報告書

平成 15 年 2 月  
(2003年)

国際協力事業団  
医療協力部

医 協 一
J R
03-04

## 序 文

中華人民共和国においては、医薬品の安全性が十分確保されておらず、国民の健康への影響が懸念されています。また中華人民共和国は、国内で製造される医薬品を世界各地に輸出しているものの、その安全性及び信頼性を高めることが課題となっています。

このような背景の下、中華人民共和国政府は、日本国政府に対し、国際的GLP基準（GLPはGood Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）に適合した医薬品の評価を行うため、安全性評価センターの設立に関する技術協力を要請してきました。

1999年12月の事前調査団、2000年1月の短期調査団の派遣により、要請について調査・検討した結果、要請内容、実施体制ともに整っており、優良案件と判断され、2000年5月の実施協議調査団の派遣を経て、2000年7月1日より5年間の計画でプロジェクトが開始されることとなりました。

今回の運営指導（中間評価）調査団は、プロジェクト開始から約2年6か月を経て、折り返し地点を迎える本プロジェクトの進捗状況を確認し、中間評価を行ったうえで、今後のプロジェクトの方向性を検討するために関係者の協力を得て行われました。

今回の調査にあたり、ご協力を賜りました関係各位に対し、深甚なる謝意を表しますとともに、今後とも本件技術協力の成功のために、引き続きご指導、ご協力頂けるよう、お願い申し上げます。

2003年2月

**国際協力事業団**

**理事 松岡和久**

# 目 次

序 文

目 次

1 . 中間評価の概要 .....	1
1 - 1  運営指導( 中間評価 )調査団派遣の経緯と目的 .....	1
1 - 2  調査団の構成 .....	2
1 - 3  調査日程 .....	2
1 - 4  主要面談者 .....	2
1 - 5  評価項目・評価方法 .....	4
2 . プロジェクトの実績と現状 .....	6
2 - 1  投入実績 .....	6
2 - 2  活動実績 .....	7
2 - 3  成果達成状況 .....	9
2 - 4  プロジェクト実施プロセス .....	11
3 . 中間評価結果 .....	13
3 - 1  総括( 井上団長 ) .....	13
3 - 2  生殖発生毒性の観点からの評価結果( 江馬団員 ) .....	16
3 - 3  遺伝毒性の観点からの評価結果( 本間団員 ) .....	17
3 - 4  評価5項目によるプロジェクト評価 .....	19
3 - 4 - 1  妥当性 .....	19
3 - 4 - 2  有効性 .....	21
3 - 4 - 3  効率性 .....	21
3 - 4 - 4  インパクト .....	23
3 - 4 - 5  自立発展性 .....	24
3 - 5  結 論 .....	24
3 - 6  促進・阻害要因の総合的検証 .....	25
4 . 提 言 .....	27

付属資料

1 . ミニッツ〔 本文、 中間評価報告書、 PDM 1( 修正 )〕 .....	31
2 . 中間評価基礎資料( 中華人民共和国側作成 ) .....	67

# 1 . 中間評価の概要

## 1 - 1 運営指導(中間評価)調査団派遣の経緯と目的

中華人民共和国においては、医薬品の安全性が十分確保されておらず、国民の健康への影響が懸念されている。また中華人民共和国は、国内で製造される医薬品を世界各地に輸出しているが、その安全性及び信頼性を高めることが課題となっている。このような背景の下、中華人民共和国政府は、日本国政府に対して国際的GLP基準( GLPはGood Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」)に適合した医薬品の評価を行うために、安全性評価センターの設立に係る技術協力を要請し、協力を求め、事前調査、短期調査、実施協議を経て2000年7月から協力が開始された。

今般、プロジェクト開始から2年6か月を経過し、プロジェクト活動の中盤を迎えたため、運営指導(中間評価)調査団を派遣し、活動の進捗状況を把握し、中間評価を行うとともに、残る協力期間中に予定される計画について、関係者と合意形成を図る。

調査内容は以下のとおり。

- (1) プロジェクト関係者から活動報告や質疑応答を通じ、プロジェクト・マネジメントの観点から、これまでの活動進捗状況と技術指導の定着状況を確認したうえで、PCM手法に基づいて中間評価を実施する(評価5項目：妥当性、有効性、インパクト、効率性、自立発展性)。
- (2) 上記(1)を踏まえ、計画内容の軌道修正の必要性について検討し、今後のプロジェクトの方向性について中華人民共和国側と協議し、残る協力期間の活動に対する提言をまとめる。
- (3) プロジェクト・マネジメントのツールであるPDMに関し、上記で確認された活動進捗状況と問題点を踏まえ、必要に応じて現行のPDMを修正する。
- (4) 一連の調査、協議による評価結果を合同評価報告書に取りまとめ、合同調整委員会で日中のコンセンサスを形成し、ミニッツに協議概要をまとめ、署名する。

## 1 - 2 調査団の構成

担当分野	氏 名	所 属	派遣期間
団長 / 総括	井上 達	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センターセンター長	2003年 1月19日 ～ 25日
生殖発生毒性	江馬 眞	国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室室長	2003年 1月19日 ～ 25日
遺伝毒性	本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部第一室 室長	2003年 1月19日 ～ 25日
評価計画	青木 恒憲	国際協力事業団 医療協力部医療協力第一課職員	2003年 1月19日 ～ 25日
評価分析	金森 将吾	アイ・シー・ネット株式会社 研究員	2003年 1月15日 ～ 25日
通 訳	加藤 洋子	財団法人日本国際協力センター 研修監理員	2003年 1月19日 ～ 25日

## 1 - 3 調査日程

日順	月 日	曜日	内 容	宿泊地
1	1月15日	水	金森団員 移動(成田 北京)、プロジェクト関係者打合せ、評価手法説明、 評価資料分析作業、プロジェクト関係者インタビュー調査	北京
2	1月16日	木	プロジェクト関係者インタビュー調査	北京
3	1月17日	金	プロジェクト関係者インタビュー調査	北京
4	1月18日	土	評価報告書ドラフト作成	北京
5	1月19日	日	(調査団本体) 移動(成田 北京)、金森団員、専門家打合せ	北京
6	1月20日	月	JICA中華人民共和国事務所表敬、国家薬品监督管理局表敬、医薬 品安全性評価管理センター表敬、活動現場視察、機材・施設利用 状況の確認	北京
7	1月21日	火	プレゼンテーション(実績・現状、課題、解決策等) 及び意見交換 プロジェクト関係者インタビュー調査	北京
8	1月22日	水	医薬品安全性評価管理センター打合せ、評価報告書取りまとめ	北京
9	1月23日	木	評価報告書・ミニッツ内容確認	北京
10	1月24日	金	合同調整委員会開催、ミニッツ署名	北京
11	1月25日	土	移動(北京 成田)	

## 1 - 4 主要面談者

### (1) 中華人民共和国側関係者

#### 1) 国家薬品监督管理局

桑 国衛 副局長

- 2) 国家薬品监督管理局安全監督管理司  
許 嘉齊 副司長
- 3) 国家薬品监督管理局国際合作司  
趙 黎黎 副司長  
劉 艾 職員
- 4) 中華人民共和国薬品生物制品検定所  
桑 国衛 所 長  
王 軍志 副所長
- 5) 中華人民共和国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター  
邢 瑞昌 主 任 / センター長  
王 秀文 QAU主任  
李 波 副主任  
汪 開敏 顧 問  
王 雪 遺伝・生殖毒性室主任  
李 佐剛 化学分析室責任者  
範 玉明 一般毒性室責任者  
李 珊珊 病理室責任者  
李 保文 動物試験室責任者  
王 菱章 事務室責任者

(2) 日本側関係者

- 1) JICA中華人民共和国事務所  
加藤 俊伸 次 長  
芳沢 忍 所 員
- 2) JICA医薬品安全性評価管理センター 日中友好プロジェクト長期専門家  
金子 豊蔵 チーフアドバイザー  
枝長 正修 病理検査  
藤井 晃 業務調整員
- 3) JICA医薬品安全性評価管理センター 日中友好プロジェクト短期専門家  
加藤 雅之 遺伝毒性試験  
高橋 吾郎 動物施設管理

1 - 5 評価項目・評価方法

本評価調査では、PCM手法に基づき、「実績の確認」「実施プロセスの把握」を行い、評価5項目の観点から分析を行った。中間評価としての評価5項目の説明と調査項目は以下のとおりである。

	説明	調査項目	必要な情報・データ	
妥当性	プロジェクト目標が評価時点においても受益者のニーズと合致しているか、中華人民共和国側の政策や日本の援助政策との整合性はあるかといったプロジェクトの正当性をこれまでの実績に基づいて検証する。	中華人民共和国のニーズとの整合性	上位目標と中華人民共和国の開発政策、若しくは医療セクター政策との整合性	
			ターゲットグループ選定の適正度	
		日本の援助事業としての妥当性	プロジェクト目標とターゲットグループのニーズとの整合性	上位目標と日本の援助政策の整合性
			計画時の立案プロセスの妥当性	プロジェクトにおける日本の技術の優位性
有効性	プロジェクトの実施により、ターゲット・グループへ便益がもたらされる見込みを検証し、プロジェクトが有効であるかを判断する。	計画時の立案プロセスの妥当性	計画時の立案プロセスの妥当性	
		PDMの論理的整合性	PDMの論理的整合性	
効率性	プロジェクトの資源の有効活用という観点から、効率的了だったかどうかをこれまでの実績に基づいて検証する。	プロジェクト目標の達成度合い	プロジェクト目標の達成度合い（見込み）	
		プロジェクト目標達成の阻害・貢献要因	成果からプロジェクト目標達成に至るための外部条件による影響	
			プロジェクトの有効性に影響を与えた（与えるであろう）貢献・阻害要因	
		投入された資源量・質・投入のタイミングの適正度	専門家の専門性、派遣人数、派遣期間、派遣のタイミング、技術指導の内容の適正度	
			機材の数や質、種類、価格、供与されたタイミングの適正度	
			カウンターパート研修の受入れ人数、研修期間、研修のタイミング、研修内容の適正度	
		組織内・組織間の連携と協力関係	ワークショップ、シンポジウム、セミナーの内容、タイミング、頻度の適正度	
成果達成のための代替手段の有無				
組織内・組織間の連携及び協力関係の有無による影響				
プロジェクトの効率性に影響を与える要因	活動から成果に至るまでの外部条件による影響			
	前提条件による影響			
その他の要因による影響	その他の要因による影響			
インパクト	プロジェクト実施によってもたらされる、より長期的、より間接的效果や波及効果を見る。プロジェクト計画時に予期しなかった正・負のインパクトも含む。	プロジェクトの波及効果	望ましい・望ましくない、予想された・予想されない波及効果	
自立発展性	援助が終了してもプロジェクトで発現した効果が持続する見込みはあるかを検証する。	プロジェクトの自立発展見込み	プロジェクト目標、上位目標のめざしている効果の持続性	
			中華人民共和国の開発政策、若しくは医療セクター政策の一環としての事業の継続性	
			実施機関の組織能力（人材、財政、技術的）	
			プロジェクトの自立発展性に影響を及ぼす要因	

評価に必要な情報・データは、プロジェクト関連文書・資料のレビュー、質問票に対する回答(プロジェクト関係者11名を対象)、現地での個別インタビュー(プロジェクト関係者11名)、



現地でのグループ・ディスカッション(日本での研修経験者6名)、現地ワークショップにおける聞き取りより入手した。得られた情報・データを基に調査結果を取りまとめ、日本側・中華人民共和国側双方の調査団が協議を行い、合同評価結果とした。

## 2 . プロジェクトの実績と現状

### 2 - 1 投入実績

日本側と中華人民共和国側のプロジェクト開始時から2003年1月現在までの投入実績を以下に要約した。投入実績の詳細は、付属資料1 . 中間評価報告書：別添4のとおりである。

表 - 1 日本側投入実績

年 度	2000年度	2001年度	2002年度 <sup>**</sup>
項 目			
長期専門家派遣 <sup>*</sup>	3名	1名	2名
短期専門家派遣	11名	17名	17名
研修員受入れ <sup>*</sup>	2名	4名	3名
機材供与(千円)			
- 年度供与(本邦調達)	60,452	40,240	42,984
- 年度供与(現地調達)	7,931	10,432	2,363
- 専門家携行機材	31	5,696	5,622
一般現地業務費(千円)	4,823	5,478	6,409
中堅技術者養成事業費(千円)	4,947	4,320	5,507

\* 長期専門家派遣、研修員受入れに関しては、当該年度に派遣/受入れを開始した人数を示す。

\*\* 2002年度として示されている金額は暫定値。

表 - 2 中華人民共和国側投入実績

項 目	詳 細				
人員投入	2003年1月現在、合計43名の人員が配置されている。				
	プロジェクト・ディレクター	1名			
	プロジェクト・マネージャー	1名			
	センター長	1名			
	センター副主任	1名			
	センター顧問	1名			
	QAU **	2名			
	遺伝・生殖毒性室	6名			
	病理室	6名			
	化学分析室	4名			
	一般毒性室	8名			
	薬理室	3名 (センター副主任を含む)			
	動物実験室	5名			
	条件室 (中央管理室)	2名			
	事務室	2名			
通 訊	1名				
施設供与	以下の施設が提供された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 中華人民共和国薬品生物制品検定所毒理室施設 (センター稼働開始時までの間)</li> <li>- 中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター施設 (2001年12月以降)</li> <li>- 実験動物センター施設</li> </ul>				
資金投入 (千元)*		1999年	2000年	2001年	2002年
	中華人民共和国薬品生物制品検定所				
	毒性室・運営管理費	1,732	2,415	3,798	-
	薬理室・運営管理費				
	センター・運営管理費	-	-	819	7,000
センター・建設費	28,680	23,793	16,190	1,471	

\* 1元は14.3円に相当する (2003年1月現在)

\*\* 信頼性保証部門 (Quality Assurance Unit : QAU)

## 2 - 2 活動実績

活動は専門家による技術指導、研修員受入れ、シンポジウム等の開催(シンポジウム、ワークショップ、セミナーを含む)の形式で実施された。また、国内各地の関連機関へのGLP普及を目的とした地方講演会が、専門家とカウンターパートによって実施された。

PDMに示されているそれぞれの活動の実施状況を以下に要約した。活動実績の詳細については、付属資料1・中間評価報告書：別添5のとおりである。

表 - 3 活動実績

活動項目	対象	主な活動内容
1-1 GLP実施に関する技術指導を行う	センター全体主に 運営管理者、QAU	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期専門家が試験計画書と最終報告書の作成法を指導。</li> <li>・ 長期専門家が中華人民共和国GLP規範の学習会を開催。</li> <li>・ プロジェクトが技術学術シンポジウム「GLP管理技術」を開催（2000年10月）</li> </ul>
1-2 GLP管理上必要な各種責任者を育成する	各種責任者（運営 管理者、QAU、試 験責任者（SD）、 試・資料管理者、 その他）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ センター長が日本で運営管理の研修を受ける（2002年7月～9月）。</li> <li>・ センターQAU主任が日本でGLP管理技術の研修を受ける（2002年1月～4月）</li> <li>・ 長期、短期専門家が継続的に技術指導を実施。</li> </ul>
1-3 SOP（標準作業書）を作成する	各種責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期専門家がSOP作成を指導（2001年10月）</li> <li>・ 各種責任者が約400項目のSOPを作成。</li> <li>・ 長期専門家が継続的にSOP整備を指導。</li> </ul>
2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う	一般毒性室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5名の短期専門家が断続的に技術指導を実施。</li> <li>・ 長期専門家が継続的に技術指導を実施（2000年7月～2002年6月）</li> <li>・ 2名のカウンターパートが日本で一般毒性試験の研修を受ける（2000年8月～2001年7月、及び2001年8月～2002年4月）。</li> </ul>
2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う	遺伝・生殖毒性室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1名のカウンターパートが日本で遺伝毒性試験の研修を受ける（2001年8月～2002年7月）。</li> <li>・ プロジェクトが遺伝毒理学セミナー「遺伝毒性試験法」を開催する（2000年10月）。</li> <li>・ プロジェクトが技術学術シンポジウム「GLPによる遺伝毒性試験と新技術」を開催（2001年3月）。</li> <li>・ プロジェクトが技術ワークショップ「in vitro遺伝毒性試験法・細胞毒性試験法」を開催（2002年3月）。</li> </ul>
2-3 発ガン性試験（慢性毒性試験を含む）の方法に関する技術指導を行う	病理室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロジェクトが技術学術シンポジウム「発ガン性試験病理評価の基礎と実際」を開催（2002年6月）。</li> </ul>
2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う	遺伝・生殖毒性室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期専門家が生殖発生毒性試験の総論について講演（2002年4月）。</li> <li>・ 1名のカウンターパートが日本で生殖発生毒性試験の研修を受ける（2002年8月～2003年8月）。</li> </ul>
2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う	病理室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期専門家が病理検査の技術指導を実施（2002年2月～3月）。</li> <li>・ 長期専門家が継続的に技術指導を実施（2002年7月以降）。</li> <li>・ プロジェクトが技術ワークショップ「組織病理検査技術」を開催する（2002年8月）。</li> </ul>
2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1名のカウンターパートが日本で組織病理の研修を受ける（2002年7月～2003年7月）。</li> </ul>
2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う	化学分析室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期専門家がトキシコキネティクス試験技術指導に関するセンターの現状を調査し、技術指導計画を作成（2002年3月）。</li> </ul>
2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う	一般毒性室等	（今後活動が予定されている項目）
2-9 実験動物施設及び動物管理に関する技術指導を行う	動物実験室、中華 人民共和国薬品生 物制品検定所実験 動物センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期専門家が継続的に技術指導を実施（2001年7月～2002年6月）</li> <li>・ 5名の短期専門家が実験動物管理の技術指導を断続的に実施。</li> <li>・ 6名の短期専門家が実験動物施設管理の技術指導を断続的に実施。</li> <li>・ 2名のカウンターパートが日本で実験動物管理の研修を受ける（2000年8月～2001年7月、及び2001年8月～2002年7月）。</li> </ul>
3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備する	各試験室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機材が供与される（投入機材のリスト参照）。</li> </ul>

## 2 - 3 成果達成状況

### (1) 成果1：GLP実施体制が確立される

成果1の達成度は、プロジェクトがこれまでに2回実施したモニタリング調査で対象となった6つの活動分野のうち、「GLP管理技術」の調査結果を基に検証した。さらに、プロジェクト関係者への現地での聞き取りと、調査団内のGLP専門家による客観的評価から、達成度のより詳細な分析を行った。

表-4に示したとおり、GLP管理技術に関しては、第2回モニタリング調査で不適合事項はなく、チェック項目の80%以上がGLP基準に適合した。特に、運営管理者とQAUに関しては、第1回モニタリング調査時より大きな改善がみられた。SOPについては、改訂、増補が精力的に行われ、現在までに452種類が作成された。これらにより、GLP管理体制の整備は順調に進んでおり、達成度はおおむねプロジェクトに期待されているとおりであるといえる。しかしながら、GLP全般的についてのレベルアップは十分とはいえず、定期的なSOP委員会の開催、センター施設の細部における整備などの課題は残されている。

### (2) 成果2：試験技術・人材が充足する

成果2の達成度は、各実験室における人材の配置状況、一般毒性試験、遺伝毒性試験、発ガン性試験、生殖発生毒性試験、病理検査、トキシコキネティクス試験、特殊毒性試験、実験動物施設・動物管理、それぞれの分野の試験担当者の試験技術のGLP適合度を基に検証した。試験技術のGLP適合度については、基本的にはプロジェクトが実施したモニタリング調査の結果を用いて評価し、必要に応じて調査団内のGLP専門家による客観的評価を加えた。

センターには2003年1月現在、6つの実験室があり、各実験室の人材の配置は次のとおりである。一般毒性室(8名)、遺伝・生殖毒性室(6名)、病理室(6名)、化学分析室(4名)、薬理室(3名)、動物実験室(5名)。人材の充足度に関しては、人員の増員が必要とされている実験室はあるものの、プロジェクト目標を達成するために最低限必要な人員数の水準は満たされつつあるといえる。

試験技術の充足度については、モニタリング調査結果から判断して、実験動物飼育管理、一般毒性試験に関する技術はプロジェクトに期待されている水準、若しくはそれ以上であるといえる。しかしながら、病理検査、遺伝毒性試験、トキシコキネティクスに関する技術については、それぞれ一定の発展があったが、プロジェクトが期待している水準に到達していない。生殖発生毒性試験、発ガン性試験、特殊毒性試験に関しては、まだ本格的な技術指導が行われていないため、今回の評価の対象とはしていない。

(3) 成果3：試験機器・機材が充足する

成果3の達成度は、センターに設置されている機器・機材のリストと、プロジェクト関係者への聞き取りにより、整備の進捗状況を確認した。

予算の前倒しによって機器・機材の導入が行われたこともあり、機器・機材の整備は計画よりも早く順調に進んでおり、達成度は計画以上であるといえる。

表 - 4 モニタリング調査結果

プロジェクト活動分野	対象者	調査結果								
		A 評価			B 評価			C 評価		
		第2回モニタリング調査		第1回	第2回モニタリング調査		第1回	第2回モニタリング調査		第1回
		数/調査項目数	%	%	数/調査項目数	%	%	数/調査項目数	%	%
1. GLP管理技術										
(1) 運営管理者	A	20/24	83.3	54.2	4/24	16.7	33.3	0/24	0.0	12.5
(2) QAU	B	16/19	84.2	47.4	3/19	15.8	10.5	0/19	0.0	42.1
	C	16/19	84.2	47.4	3/19	15.8	10.5	0/19	0.0	42.1
(3) 試・資料管理者	D	19/19	100.0	80.0	0/19	0.0	10.0	0/19	0.0	5.0
(4) 機器管理責任者	E		-	15.4		-	7.7		-	38.5
2. 一般毒性試験技術										
(1) 試験責任者	F	16/17	94.1	76.5	1/17	5.9	23.5	0/17	0.0	0.0
	G	16/17	94.1	-	1/17	5.9	-	0/17	0.0	-
	H	17/17	100.0	33.3	0/19	0.0	33.3	0/19	0.0	33.3
	責任者平均		96.1	54.9		5.9	28.4		0.0	11.1
(2) 試験担当者	I	20/27	74.1	-	7/27	25.9	-	0/27	0.0	-
	J	24/27	88.9	60.7	3/27	11.1	32.1	0/27	0.0	7.1
	K	22/27	81.5	67.9	5/27	18.5	17.9	0/27	0.0	14.3
	担当者平均		81.5	64.3		18.5	25.0		0.0	10.7
3. 遺伝毒性試験技術										
(1) 試験責任者	L	27/37	73.0	-	10/37	27.0	-	0/37	0.0	-
(2) 試験担当者	M	20/37	54.1	-	16/37	43.2	-	1/37	2.7	-
	N	33/37	89.2	-	4/37	10.8	-	0/37	0.0	-
	O	30/36	83.3	-	6/36	16.7	-	0/36	0.0	-
	担当者平均		75.5	-		23.6			0.9	
4. TK試験技術										
(1) 試験責任者	P	14/19	73.7	-	5/19	26.3	-	0/19	0.0	-
(2) 試験担当者	Q	13/19	68.4	-	6/19	31.6	-	0/19	0.0	-
	R	13/19	68.4	-	6/19	31.6	-	0/19	0.0	-
	担当者平均		68.4	-		31.6	-		0.0	-
5. 病理検査技術										
(1) 試験責任者	S	14/21	66.7	42.9	7/21	33.3	28.6	0/21	0.0	28.6
(2) 試験担当者	T	20/20	100.0	51.8	0/20	0.0	23.2	0/20	0.0	25.0
	U	19/19	100.0	-	0/19	0.0	-	0/19	0.0	-
	担当者平均		100.0	51.8		0.0	23.2		0.0	25.0
6. 実験動物施設・動物管理技術										
(1) 試験責任者	V	28/32	87.5	72.7	4/32	12.5	27.3	0/32	0.0	0.0
(2) 試験担当者	W	10/11	90.9	38.1	1/11	9.1	57.1	0/11	0.0	4.8

(注1) 評価基準：A(適合)、B(条件付適合)、C(不適合)

(注2) 第1回モニタリング調査ではD評価(未経験)が評価基準に含まれていないため、A~C評価の合計は必ずしも100%にならない。

## 2 - 4 プロジェクト実施プロセス

### (1) プロジェクトのモニタリングについて

プロジェクトのモニタリング方法は、プロジェクト実施の計画段階では未検討であったが、プロジェクト開始後、活動、成果等のモニタリングの必要性が生じ、以下のようなモニタリングが実施された。

活動のモニタリングは、主に定例会議を通して行われた。プロジェクト開始時より2001年10月までの間は、専門家と中華人民共和国側責任者による定例会議が週1回開催されていたが、2001年12月のセンター開所後は、必要に応じて会議が開催されるといった不定期な形態となった。しかし、2002年11月以降は、定例会議を隔週1回開催する方針を日中で合意し、実行している。

成果の達成状況の確認を目的として、第1回モニタリング調査が2002年5月29日～6月7日に、第2回モニタリング調査が2003年1月6日～10日にかけて実施された。調査では、GLP上のそれぞれの部門について調査項目を作成し、A(適合)、B(条件付適合)、C(不適合)によってGLP適合度を評価した(表-4)。第1回モニタリング調査実施のための計画策定の際には、時間的な制約から日中の十分な話し合いが行われなかったが、第2回モニタリング調査では、双方で十分な協議が行われた。

また、年度単位でのプロジェクトの進捗状況の報告、今後の実施計画の協議を目的とし、第1回合同調整委員会が2000年9月27日に、第2回合同調整委員会が2002年6月20日にそれぞれ行われた。

個々の活動と成果に関する達成目標については、これまで最終目標・中間目標ともに、必ずしも明確に設定されていない。

### (2) カウンターパートと専門家の関係

カウンターパートと専門家のコミュニケーションは、主に通訳(日本語・中国語)を介して行われている。言語の障壁による誤解がまれに生じるものの、日中双方の意思の疎通に関しては、おおむね問題なく行われた。専門家と技術指導を受けるカウンターパートについては、ほとんどの場合、信頼・協力関係が築かれており、円滑に指導が行われた。

### (3) 中華人民共和国側実施機関のオーナーシップ・実施体制

プロジェクト開始時は、プロジェクト・マネージャーである中華人民共和国薬品生物制品検定所・所長補佐が実質的にプロジェクトの運営を行っていた。2001年4月にセンター長(プロジェクト・センター・マネージャー)がプロジェクト・ディレクターによって任命され、以後はセンター長がセンターの整備・運営を全面的に主管し、プロジェクト・マネージャーはセン

ター長からの報告・相談を受け、プロジェクトの管理を行っている。センター長は中華人民共和国薬品生物制品検定所の所属機関である実験動物センターのセンター長を兼任している。

プロジェクト・ディレクターであるSDA副局長は、合同調整委員会で専門家からプロジェクト進捗報告を受け、今後の活動方針について協議するといった形態でプロジェクトの運営に参加した。

センター建設資金とセンター管理のための資金は中華人民共和国側が負担している。人員の配置については、2000年2月の事前調査実施時点で、センターの母体となる中華人民共和国薬品生物制品検定所毒理室の人員は10名程度だったが、センター開所時より人員が増員され、2002年6月時点で37名、2003年1月時点で41名となっている。部署の整備も進められており、2003年1月時点のセンターの組織図は付属資料1・中間評価報告書：別添6のとおりとなっている。



## 3 . 中間評価結果

### 3 - 1 総括(井上団長)

#### (1) 調査結果

本プロジェクトの目的は、国際的GLP基準を満たすセンターが整備され、運営されることにあり、このためには、

- 1) 管理運営においてGLP基準が遵守される。
- 2) 人材が充足し、教育を通じて試験技術に習熟する。
- 3) 試験機器・機材が充実し、活用される。

の3項目の成果をあげることが企図されている。

これらを支える諸活動と、その評価項目については、PDMeに明らかなとおりであるが、今回、実態に即して必要な事項を具体化し、PDMeの指標などを補充した。それらの基礎としての、評価5項目によるプロジェクト評価は、報告に示されているとおりである。

#### (2) 調査結果への付記

プロジェクトの評価は、評価5項目による検討を行った。これに沿って報告書はまとめられており、この内容に基本的な過不足はない。

ここでは、上記報告に加えて、JICAのプロジェクトとの関係では、そのPDMのスキーム状、あるいは、プロジェクトの建前上、更にはプロジェクトと直接の関連性をもち得ない点など、報告書に盛り込むことのない種々の事柄があると考えられ、それら報告書に意を尽くし得ていない事項について、現時点での認識を付記しておこうと考えるが、多少なりとも将来の参考となれば幸甚である。

以下は、その主な点である。

##### 1) GLP意識の向上

GLP意識の向上をめざすセンター長自らの強い意思と、それらのセンター内へ各員への徹底にある。意識の向上といういわば情動的な表現が、評価になじまないために、報告書のなかでは提言に発議するにとどめ、評価内容としては、より客観的な表現をとってこれが反映されている。ここではこの点を改めて取り上げる。

GLPを科学の一部として、あるいは技術の一部として認識されることは少なくないが、当報告者も調査団長としての挨拶のなかで、何度かにわたってふれたように、GLPは工業において、科学と技術と並行して重視される、「システムエンジニアリング」の1手法に相当し、それらはそれぞれ関連性をもちつつも独立した発展法則をもち、応用領域にあっては、それらが三位一体となって初めて役割を果たすものである。

GLPの意識向上の延長線上に、GLPの円滑な運営、ひいては受託試験の安定した確保とセンター職員の待遇改善への展望があることを職員全体が認識するよう、教育が施される必要があり、この面からのセンター長の独自の努力が求められる。

## 2) 国際的なGLP基準確立の展望

国際的なGLP基準を満たした試験センターの確立の課題と当プロジェクトが目標としている施設の管理運営におけるGLP基準の遵守、との乖離にある。確かに今回の中間評価で認識された克服すべき諸点が着実に進展するならば、今回のJICAプロジェクトの成功は疑いない。しかしながら、国際的なGLP基準に即した試験の遂行とそれにふさわしい管理・運営体制の確立そのものは、多くの実地における試験を通じた不断の努力の積み重ねを経て最終的に築き上げられる。すなわち、これはJICAのプロジェクトの評価指針にもあり、自立発展性の延長線上に初めて展望されるものであり、JICAの1プロジェクト期間内に達し得られるものとの位置づけにはない。

この自立発展過程に課せられている各部門の幹部試験研究者の質と量の確立は、この種の課題を担って発展をめざすとき、日本を含む、いかなる先進国でも常に共通して抱えている困難を伴った課題である。いずれ毒性、病理、変異原、薬理、等において、この国の試験機関が、世界に行き届く高い能力の幹部試験研究者が指導にあたる体制となるよう、所長のプロジェクトそのものと並行して独自の努力が傾けられるよう、期待する。これに向けて、JICAプロジェクトと同様の協力がJICAプログラムの終了後も、持続的に日本の各方面から供与されるものと信じる。

## 3) 中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターの将来構想

JICAプロジェクトの延長線上にくる自立発展性の問題に帰属するが、センターそのものの将来構想がある。これについては、JICAのプロジェクトとの直接的な関連は薄く、したがって報告書に意を尽くし得ず、また、センター長の意向も当方の知り得ないところである。しかしながら、自立発展性の延長線上の展望としてこれをみると、当報告者には今回の調査団の団長としての職責から離れて、次のような課題ないしは論点が念頭に浮かび上がってくる。

### センターの規模について

現在のセンターの規模は、このセンターが受託試験を積極的、かつ大々的に遂行していく将来構想をもつとするならば、様々な面、特に動物施設の面で狭小にすぎる。ことに比較的大きな複数レベルの長期試験を走らせるなどのニーズが生じたときの対応は、不可能であり、今からしかるべき拡幅の展望を検討しておくことは、早すぎることのない焦眉の課題と考えられる。

## 受託試験範囲について

今回の調査にあたっては、現段階でも受託試験のレパートリーを拡充する意図とも受け取れる、JICAプロジェクトへの新規課題のPDMへの導入の希望が中華人民共和国側から示唆された。その理由としては、国家機関としての同センターが広範な試験に対して、漏れることのない網羅的受託能力をもつ必要性ということが基礎となっていることがうかがわれた。

これについて、中華人民共和国が国家としてどのような方針で臨むのかについては測り得ないが、欧米における大規模受託試験企業のような施設を、国家機関として樹立する方向と、近年の中華人民共和国の試作に認められる、企業体として樹立する方向が考えられ、現在のセンターがどちらの将来を構想するにせよ、数倍規模の拡大が大前提となる。

その母体となるべきセンターが、さしあたり現在の規模のままめざすべき点は、受託試験を、コア試験とサテライトプログラムに分けて、前者については比較的大規模な受託試験を積極的に受け入れられるような体制をめざし、後者については、試験への高い見識を育てるべく、比較的少数の研究プロジェクトチームを設立することにあると思われる。後者については、大規模試験施設への脱皮の機会が得られた際に、指導母体としての役割を果たすべく着実な内的蓄積として新しい試験に対する研究的取り組みを不断に進めることに重点が置かれるべきであり、実態として現センターには、むやみに前者と同等の試験体制をめざすべき物理的な条件がない。

現センターの規模から考えられる今一つの将来的展望は、GLP教育センターとしての将来構想である。このセンターが国際水準のGLP教育に専念し、絶えず新しい情報を入手し、日本をはじめとする諸外国のGLP水準引き上げに関する新しい情報導入のシンポジウム・ワークショップなどの継続的な遂行と、独自研究を進めていくことは、現センターの規模との乖離がそれほどなく、妥当な展望と考える。

## 4) 医薬品安全性に必要な研究の推進

最後に、第3点目の延長線上で求められる、科学・技術面での研究の推進に関する問題がある。既にセンター長も指摘しているとおり、受託試験の多くは、このところの進展のめざましい分子生物学的な手法に基づく様々な試験手法と接点をもちつつある。バイオ医薬品の審査をめぐる分子生物学的手法の取り入れはもとより、発ガン性試験などでも、遺伝子改変動物(BDRマウス：biotechnology-derived recombinant mouse)の導入は、既にICH S6(医薬品の許認可に関する国際協調会議・バイオ医薬品の安全性)でも取り上げられるところとなり、また、米国FDAでは、ガン原性試験としても遺伝子改変動物による試験の審査への受け入れを始めているところである。DNAマイクロアレイ、プロテオミクス、インフォマティクスの医薬品安全のための取り込みについては、OECDやWHOもその取り込みの検討

を始めている。したがって、これらの取り込みをめざした研究そのものについては早急に進展させる必要がある。開発途上国ではこうした領域への取り組みが相対的に遅れがちな実態があり、科学・技術・システムエンジニアリングなどの領域にあっては、そうした方向性まで展望しなければ実質的な自立発展性はお題目になりかねない性質が本来内在しているからである。

そうした視点にたって当センターの方向性を展望するとき、当センターが米国FDAの付設機関、NCTR( National Center for Toxicological Research )に相当するものとするならば、高い試験能力の確立とともに、以上に述べたような研究の推進能力を保持することも重要な課題と考えられる。今回のプロジェクトにおける投入のなかでも、そうした将来的な発展をも睨み、かつ現状でのニーズも高く、将来的な必要性をも考慮した機器の選定なども行われているようであるが、そうした視点を更に強めてプロジェクトを推進していくうえで、同センター独自の将来展望を構想することは重要であると考えられる。

### 3 - 2 生殖発生毒性の観点からの評価結果( 江馬団員 )

#### (1) 現 状

生殖発生毒性試験は、中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターの遺伝及び発生毒性実験室の王 雪主任を含め、6名の研究員によって実施される予定である。生殖発生毒性にかかわるSOPは作成されているが、生殖発生毒性に関する指導は短期専門家による指導を除いて行われておらず、本格的には2003年度から開始される予定である。しかしながら、王 雪主任を中心として既にGLP下における「受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験」がラットを用いて開始されており、現在も試験が続行中である。2002年8月20日から1年間の予定で謝 寅研究員が日本に派遣されているが、最近派遣者本人から研修先変更の希望が出されている。この件については国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部での研修に変更するための手続きを行っている。2003年秋に予定されている生殖発生毒性に関するシンポジウム及びワークショップにおいては、謝 寅研究員が専門知識を有するカウンターパートになり得るのに最適であり、研修成果が期待される。生殖発生毒性分野ではもう1名の日本での研修が予定されている。中華人民共和国側で派遣候補者をできるだけ早めに決定し、派遣者に語学習得を促すように邢センター長に今回お願いした。また、生殖発生毒性の日本人長期専門家については継続してリクルートを行っている。生殖発生毒性に関するSOPの内容についての検討及び整備は、王 雪主任によって徐々に行われている。しかし、王 雪主任の専門は遺伝毒性であり、現在進行中の生殖発生毒性試験に従事している研究員の経験も少ないようであった。したがって、現在日本で研修中の研究員及び日本への派遣予定の研究員の研修成果が、生殖発生毒性試験の確立に不可欠である。

## (2) 計 画

2003年にはシンポジウム及びワークショップが計画されている。

## (3) 要 望

生殖発生毒性分野の技術協力の成果をあげるには、予定どおり研修員候補が日本での研修を終了することが必要であり、また、増員計画が実施され、研究員が増員されることも不可欠である。研修員については日本語のみならず英語についても勉強しておく必要がある。2003年の秋には、生殖発生毒性のシンポジウム及びワークショップの開催が予定されており、この時期には研修員が帰国しており、専門知識を備えた通訳によるシンポジウム及びワークショップが可能となり、一層の成果が期待される。遺伝及び発生毒性実験室のスタッフに関しては日常的にSOPの勉強をし、理解を高めること及び生殖発生毒性に対する理解、関心を高めておくことが必要である。

### 3 - 3 遺伝毒性の観点からの評価結果(本間団員)

#### (1) プロジェクトの進行状況について

センター建設の遅れ、人員の配置の遅れから、組織体制がまだ不十分であることは否定できない。特に人員の配置の遅れは、適切なカウンターパートの人材不足を招き、その結果、病理検査、遺伝毒性、トキシコキネティクス、生殖発生毒性、発ガン性、特殊毒性などの分野では技術指導に遅れが生じている。しかしながら、この問題も2002年大幅な人員の導入が行われ改善されつつある。現在41名がセンターに配置されており、これは当初計画での48名から考えると、人員導入に関しては85%達成したといえる。ただし、その配置に関してはまだ不確定な部分があり、残りの人材の確保と、各部門への適切な人員配置を速やかに実施することが必要である。特に上記の遅れている部門に関しては早急に体制づくりを行い、適正なカウンターパートを配置する必要がある。

一方、動物管理、一般毒性に関しては予想以上の進行状況であるといえる。両分野とも日本に派遣されたカウンターパートが、リーダーシップをとって精力的に取り組んでおり、この分野においては日本での教育が成功したといえる。特に動物管理に関しては、当初最も遅れが懸念された分野であるが、センター開所直後から始動しており、長期、短期専門家による連携的・持続的指導の成果と考える。

カウンターパートの選定、SOP委員会の設置等に関して中華人民共和国側と日本専門家の間で考え方の相違がみられた。これは互いのコミュニケーション不足による事実誤認が原因であり、各活動を進めるにあたっては、なお一層の連絡体制の強化が必要であるものとする。

## (2) GLP管理体制及びGLPの意識について

GLP管理体制に関しては、運営管理者、QAU、試・資料管理責任者、SD等の体制が一応の形になっているが、一部GLP組織上不明瞭な構成がみられる。センター運営上の組織と、GLP管理上の組織を明確に区分し、各担当者の責任体制を明らかにすべきである。

GLPの意識に関しては十分ではないが、着実に定着しているものと感じる。当初は、刑センター長をはじめ、各部門責任者は基礎研究者が中心であり、GLPの意識に関しては希薄の感があり、プロジェクトの成功を懸念していたが、今回の刑センター長のプレゼンテーションからはGLPに取り組む意気込みを感じた。また、遺伝毒性試験の部門長、一般毒性試験のSDからも話を聞くことができたが、2年前のプロジェクト開始時にはみられなかったGLPへの積極的な取り組み姿勢を感じた。2人ともより一層のGLPに対する勉学姿勢ももっている。

センター運営が開始してまだ1年程度であるにもかかわらず、既に25本のGLP試験を実施していることには驚いた。これら試験は主として日本で研修経験を積んだカウンターパートによって行われており、これもまた研修の成果といえる。しかしながら、基礎データ蓄積のための試験以外に、既に受託による試験も実施されていることは問題があるかもしれない。査察と、スタディー・オーディットにより、試験成績の確認が必要と考える。

QAUも既に機能しているようであるが、その査察方法や報告書に関しては長期専門家から疑問の声が聞かれた。これに関しても日本側からの査察により、問題点を明らかにする必要がある。

## (3) プロジェクトの評価方法について

評価調査団報告書でも指摘しているように、プロジェクトの進捗状況を評価するためのモニタリング方法が不十分であるように思われる。これまでチェック項目に基づく2回のモニタリング調査が行われているようであるが、残念ながら実際のチェック項目のリストに関しては今回は確認することはできなかった。しかしながら、チェック項目の不備(量的不備)及び各項目の評価方法の不適切さ(質的不備)は感じられた。実際に80%程度チェック項目をクリアしていたとしても、チェック項目がない部分に関しては評価が行われていないものと考えられ、このモニタリング調査では正確に進捗状況を把握することはできない。早急に、各部門別に最終目標を念頭においたGLP試験実施のための全チェック項目の洗い出し作業を行うとともに、それを基にしたモニタリング方法を整備するべきである。また、これに関しては、日本人専門家の協力と、日中双方の合意が不可欠であり、定期的な会合をもつ必要がある。

## (4) 担当分野である遺伝毒性部門の現状と、今後の実施計画について

担当する遺伝毒性分野に関しては、これまで計画どおりにセミナー、シンポジウム、ワーク

ショップを実施してきた。これらプログラムは着実に中華人民共和国国内にインパクトをもたらしている。例えば、2002年に行われたワークショップと同じ内容のワークショップが、参加者等の企画により、つい先日ハルピンで行われた。このことは、指導された技術が確実に中華人民共和国全土に広まっていることを示すものである。一方、これらプログラムはセンター内の人材の育成や教育にはあまり役だっていないとの指摘もある。センター運営開始当初は遺伝毒性分野の人材が少なく、せっかくこれらプログラムを企画しても、センター内に定着しなかったことは否めない。また、人材の不足は適切なカウンターパートの選定に支障をきたし、技術指導が著しく遅れてしまった。しかし、2002年の秋以降は2名(修士、博士)の新メンバーが加わり、人材は充実しつつある。今後は、これら新メンバーを軸として、日本人短期専門家の派遣を集中して行い、技術指導を中心とした計画に変更する予定である。3年目以降に予定しているシンポジウムやワークショップはこれまでの経緯と現状を考えると開催が困難であるかもしれない。なお、新メンバーとして加わった1人は2002年のワークショップ参加者であり、ワークショップでの勉強が刺激となってセンターへの就職を希望したと聞いている。

懸念される点としては、現在遺伝毒性の部門長は生殖発生毒性の部門長を兼ねており(2つで特殊毒性というカテゴリー) 将来的に分裂する可能性がある。この場合、せっかく育てた人材を失うことになりかねない。その意味でも、全体の体制づくりを早急に行い、将来的な責任体制を確立すべきである。遺伝毒性においては既にGLP試験として染色体異常試験が行われていた。結果報告書を見る限りにおいては、SOPの整備等、まだまだ不十分な点が見受けられたが、書式に関してはGLPを踏襲しており、GLPに積極的に取り組む意欲を感じた。

#### (5) 最後に

GLPはデータの信頼性を保証するためのシステムであり、データの信頼性は、センターの信頼性に繋がる。センターの信頼性が高まれば、受託試験が増え、個人の収入が増えると同時に、センターの整備が充実する。センターの整備が充実すれば、GLPのシステムが更に強固なものとなる。このような、理想的なサイクルがセンターにできあがるには、まだ長い時間と大きな努力が必要かもしれないが、このサイクルをつくることを共通目標とすることが重要であると考えられる。

### 3 - 4 評価5項目によるプロジェクト評価

#### 3 - 4 - 1 妥当性

##### (1) 中華人民共和国のニーズとの整合性

中華人民共和国政府は、医薬品の安全性を確保するために、1993年から「1035計画」(10の新薬開発を目標とし、スクリーニング、臨床治験、安全性評価の3分野で、それぞれ5か所

の国家級施設を確保する)を進めている。医薬品の審査・管理については、基本法である「薬品管理法(2001年)」と関連規定に基づき実施されており、安全性に問題があると判明した医薬品は、登録の取り消し等の措置がとられている。よって、プロジェクトの上位目標である「中華人民共和国における医薬品の安全性が保証される」は、中華人民共和国政府の政策及び医薬品管理体制との整合性が高いといえる。

中華人民共和国はGLPを1999年11月1日から施行しているが、現在のところ国際基準に適合した施設はない。医薬品安全性評価の施設で、唯一のナショナルセンターである中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターが国際的GLP基準を満たすことは、GLPを全国に普及するうえで中華人民共和国薬品生物制品検定所が最も必要としていることである。よって、プロジェクト目標である「国際的GLP基準を満たす医薬品安全性評価管理センターを整備する」はターゲット・グループである検定所のニーズと整合しているといえる。

## (2) 日本の援助事業としての妥当性

外務省の国別援助計画の重点分野・課題別経済協力方針として「開放・改革支援」があげられており、なかでもプロジェクトは「世界基準・ルールへの理解促進」といった分野との整合性をもつ。

日本のGLP管理技術、医薬品安全性試験技術は世界水準であり、これを中華人民共和国に技術移転することは意義があるといえる。また、日本では産・官・学にわたる様々な施設が医薬品安全性評価の試験・研究や調査を行っており、日本の経験をプロジェクトに応用することは妥当である。

## (3) 計画の妥当性

2000年2月28日～3月1日にかけて、プロジェクト計画策定のためのPCMワークショップを実施した。ワークショップは中華人民共和国側、日本側関係者による参加型で行われ、特に人的側面、時間的側面、資金的側面からみた場合の実行可能性を十分に勘案し、関係機関代表者に確認しながら作業を行った。作業の手順としては、参加者分析、問題分析、目的分析、プロジェクトの選択を実施し、PDMにまとめ、関係者間の合意を得た。このことから、プロジェクト計画のプロセスについては妥当だったといえる。

PDMoに関しては、上位目標から投入に至るまで、表現が適切でない部分はあるものの、因果関係についてはおおよそ妥当だった。また、指標、外部条件のなかに明確でない項目がいくつかあったが、プロジェクト実施に影響を与えるほどではなかった。



### 3 - 4 - 2 有効性

PDMeの指標、センターが運営されている、成果1～3が達成されている、に従い、「プロジェクト目標：国際的GLP基準を満たす医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」の達成度を以下に検証した。

#### (1) 指標1：センターが運営されている

センターは2001年12月より試運転を開始し、2002年6月20日に正式に開所した。2003年1月現在、センター長の下で一般毒性室、遺伝・生殖毒性室、病理室、薬理室、化学分析室、動物実験室、条件室(中央管理室)、事務室、及びQAUがそれぞれ運営されている。

#### (2) 指標2：成果1～3が達成されている

成果1～3の達成度については、前述の「成果達成状況」で示したとおりである。「成果3：試験機器・機材が充実する」の現時点における達成度は計画以上であり、「成果1：GLP実施体制が確立される」については、おおむねプロジェクトに期待されているとおりだった。しかしながら、「成果2：試験技術・人材が充足する」については、現段階では、病理検査、遺伝毒性試験、トキシコキネティクスなど、プロジェクトの所期の水準に到達していない技術分野があり、課題が残されている。

以上のことから、現時点でのプロジェクト目標の達成度は、以下のように要約することができる。

- 1) センターは2001年12月から運営されており、プロジェクト開始当初の第一目標だった「センターの建設・運営」については達成している。
- 2) GLP実施体制、機器・機材面では、おおよそプロジェクトに所期の成果があがっている。
- 3) 試験技術に関しては、プロジェクトに期待された水準に到達していない分野があり、より効果的な活動を実施することで成果達成を図る必要がある。

### 3 - 4 - 3 効率性

#### (1) 投入の適正度

##### 1) 専門家の派遣

専門家の派遣については、大部分はタイミングよく行われた。プロジェクトの進捗に大きく影響を及ぼすほどではなかったが、専門家派遣のタイミングについて以下の問題点が確認された。

センター建設のタイムスケジュールと計画した専門家派遣のスケジュールとに不一致

が発生し、一部の専門家の技術指導が十分に行われなかった場合があった。

シンポジウム等が開催されている間に技術指導の短期専門家が派遣され、カウンターパートへの指導が十分にできなかった場合があった。

派遣された専門家の経験・技術については、全般的に適正であったといえる。特に、GLP施設から派遣された専門家は、指導方法が適切であり、カウンターパートから高い評価を受けている。

## 2) 中華人民共和国側投入

中華人民共和国側の人員の配置に関しては、以下のように効率性に影響を及ぼした例が確認されており、今後改善を図るとともに、問題が再発しないように留意する必要がある。

部署の責任者の一部は他の機関のポストを兼任しており、それぞれの部署における責任を十分に果たせない場合があった。

技術指導を受けるカウンターパートに関しては、ときに指名が迅速に行われなかったため、複数の専門家の技術指導が同じカウンターパートに重なってしまい、効率的でなかった場合があった。

配置されたカウンターパートのGLP遵守に対する意識、技術水準が十分でなかったため、技術指導の効果発現に時間を要した場合があった。

センターは予定より6か月遅れて、2001年11月にしゅん工し、12月より試運転を開始した。センター建設の遅れは、成果のなかでも特にGLP管理・技術指導に関する一定の項目の達成に影響を与えた。建設されたセンター施設の設備は、プロジェクトのニーズとおおむね整合しているが、大動物の部屋が狭い等、細部では整備が必要な箇所が確認されている。

## 3) 機器・機材の投入

機器・機材の投入はタイミングよく効率的に行われた。年度供与機材に関しては、これまでに81品目が投入されたが、2品目を除いてすべて活用されている<sup>注</sup>。

## 4) カウンターパート研修員受入れ

カウンターパート本邦研修は、プロジェクトの成果を達成するうえで極めて効果的で、効率的であったといえる。研修から帰国したカウンターパートのなかには、所属の実験室で中心的な存在となりつつある者もいる。以下の研修効果が本邦研修受講者の共通認識として確認された。

<sup>注</sup> 活用されていないことが確認された機器・機材は以下のとおりである。

- 1) 超純粋製造システム：使用するのに必要な電力量がセンターの許容量を超えているため使われていないが、現在センター設備の調整を行っており、近いうちに使用可能になる予定である。
- 2) 写真撮影装置：不足している部品を現在申請しており、それらが揃い次第使用可能になる予定である。

研修によって、安全性試験に関する知識・技術を習得したのみならず、GLP遵守に対する意識が高まった。

GLP施設での研修を通じて、委託試験のクライアントの信頼を得ることの重要性が理解できた。

#### 5) シンポジウム、ワークショップ、セミナー開催への投入

シンポジウム等に関しては、プロジェクト目標へのつながりがみえにくい活動であるといえる。また、カウンターパートの知識・技術レベルの差により、シンポジウム等の効果に関する評価が分かれた。しかしながら、以下のことから、シンポジウム等への投入は適正であったと判断した。

シンポジウム等の開催は上位目標とのつながりが大きいこと

参加することによってカウンターパートが刺激を受け、GLPに対する意識の向上に繋がったこと

参加による効果は短期的にはみえないものの、長期的にはプロジェクト目標に沿った成長が期待できること

#### (2) 組織内・組織間の連携と協力関係

GLP試験には、各実験室の機能の確立と実験室間の相互の協力が求められるが、各実験室間の協力・責任体制が必ずしも十分に確立されておらず、連携が必要な試験が必ずしも効率的に行われていないことが確認された。

実験動物の供給先である実験動物センターとの連携については効果的に行われており、協力関係は適正である。

#### 3 - 4 - 4 インパクト

これまでのプロジェクト実施による波及効果として、以下が確認された。

- (1) シンポジウム、ワークショップには、カウンターパートに加え、地方のGLP実施施設、地方検定所等からの関係者の参画があり、GLPに関する適正な情報が提供された。
- (2) 専門家・カウンターパートによる地方講演を通じ、地方の大学、地方の安全性評価センターのGLP関係者に、センター・プロジェクトに関する理解が広まり、GLPに関する意識が普及した。
- (3) 日本のGLP基準を翻訳した資料等が全国で使われている。

### 3 - 4 - 5 自立発展性

#### (1) プロジェクトの効果の持続性

GLP施設の充実は、中華人民共和国の国家戦略であり、1035計画として規定されているため、プロジェクト終了後も中華人民共和国側により、継続される可能性が高い。また、中華人民共和国のWTO加盟により、医薬品安全性の確保及び新薬開発の流れは続くものと考えられるため、GLP施設の発展は今後も続く可能性が高い。

#### (2) 技術・組織・人材・財源の持続性

センターは中華人民共和国薬品生物制品検定所の所属機関であり、組織としてはプロジェクト終了後も継続して支援を受けられることが想定できる。

技術、人材、財源の持続性に関しては、それぞれが密接にかかわり合っている問題である。これからのセンターの発展のためには、高い技術の人材を雇用・定着させていく必要があるが、現在のセンター職員の待遇は、そうした人材を確保するためには十分な水準とはいえない。現に、GLP試験で重要な役割を果たすカウンターパートが、待遇の問題を理由の一つとして辞任した例があり、今後このようなことが続発すれば、プロジェクトの自立発展に大きく影響を与えるという危惧がある。これまでに、受託試験の実施によって財源を確保し、職員の待遇を改善する試みが行われてきたが、十分な効果があがっていない。

他方、プロジェクトの自立発展のためには、センターのGLP管理システムの信頼性を保証することが不可欠であり、そのためには人材等の様々な面を強化する必要がある。

### 3 - 5 結 論

プロジェクト目標の現時点における達成度に関しては、GLPに必要な基本的施設、実施体制、機器・機材面はおおよそプロジェクトの所期の成果があがっているが、試験技術については、プロジェクトに期待された水準に到達していない分野がある。組織内の協力・責任体制、GLP規則・技術を吸収できるカウンターパートの配置は、活動の効率性に影響を与える要因として確認され、プロジェクト目標達成のためには、今後の活動において充足を施す必要がある。また、高い技術をもったカウンターパートの定着、資金の確保、GLP管理システムの信頼性の獲得に関する問題がプロジェクトの自立発展のための鍵となっており、プロジェクト期間中に対策を考案することが必要とされている。

現段階において成果の達成が十分でない技術分野のなかには、技術伝達と向上に多大な時間と労力を要する分野もあり、今後進捗を適宜確認・軌道修正しつつ、上記に示した問題点の解決を図り、最大限の効率で活動を実施していかなければならない。

以上の重要な諸課題の解決には困難が伴うことが予想されるが、諸課題が解決され、プロジェ

クトの活動が着実に進めば、プロジェクト終了時までにプロジェクト目標を達成できる可能性は大きい。

### 3 - 6 促進・阻害要因の総合的検証

プロジェクトは、中華人民共和国の医薬品安全性に関する政策、及びプロジェクトのターゲット・グループである中華人民共和国薬品生物制品検定所のニーズとの整合性が高い。このことは、プロジェクト実施に際し、中華人民共和国側によるセンター建設をはじめ、人材・設備・資金面の全面的な協力が得られた大きな理由の一つだったといえる。センターの建設は計画より6か月遅れ、当初では現時点までにセンターを基盤とした活動が1年6か月間実施される予定だったが、1年間に短縮された。このため、現時点までのプロジェクトの進捗状況を検証した場合、建設の遅れがプロジェクトの効率性に一定の影響を与えたと判断せざるを得ない。しかしながら、5年間のプロジェクト期間として考えた場合、6か月間の遅れはそれほど大きなものではなく、遅れを取り戻すのは十分可能であるといえる。

現時点でのプロジェクト目標達成度に関しては、プロジェクトに所期の成果があがっていない分野が確認された。配置されたカウンターパートのGLP遵守に対する意識と技術水準が十分でなかったことが、それらの分野の成果達成に影響を及ぼし、プロジェクトの効率性と有効性に影響を与える一つの阻害要因になったといえる。また、組織の協力・責任体制が十分に確立されていないことが、プロジェクトの効率性に影響を与えた要因として確認された。

カウンターパートのGLP遵守に対する意識の向上については、日本での研修が効果的だったことが実証された。GLP施設からの専門家による技術指導も、この点について良好な効果をあげている。これらのアプローチを適宜採用していくことにより、GLP遵守に対する意識については、ある程度の改善が可能であるといえる。

プロジェクト目標達成とプロジェクトの自立発展のためには、高い技術の人材を雇用し、センターに定着させていく必要がある。しかしながら、センター職員の待遇の問題がそれらの人材を確保するための阻害要因となることが危惧されており、早期解決が望まれる。

これまでの実績を基に、プロジェクト目標達成とプロジェクト自立発展の具体的な貢献要因、阻害要因(若しくは阻害する可能性のある要因)を検証し、以下にまとめた。

#### (1) 貢献要因

- 1) 2回のモニタリング調査実施により、プロジェクト中間地点での達成度を把握することができた。調査結果は今後の活動計画を策定するためのみならず、カウンターパートを自覚させることにも役立った。
- 2) 日本でのカウンターパート研修は、GLP実施上最も重要である「意識」の向上に大きく貢

献した。帰国したカウンターパートのなかには、各実験室で中心的存在となりつつある者もいる。

- 3) センター長がプロジェクト・センター・マネージャーとして指名され、プロジェクト管理体制における位置づけが明確になった。このことは、プロジェクトの意思決定プロセスを効率化し、プロジェクトの円滑な実施に貢献した。
- 4) 専門家のなかでも、特にGLP施設より派遣された専門家による技術指導は中華人民共和国側のニーズと整合しており、カウンターパートの意識向上、試験技術向上に大きく貢献した。
- 5) 機器・機材の投入が計画より早く行われたため、それらの使用を前提とした技術指導の実施が、早い段階から可能となった。
- 6) 中華人民共和国側の努力によってセンターが建設され、運営に必要な人材・設備・資金が提供され、プロジェクトを円滑に実施する環境が整備された。

## (2) 阻害要因

- 1) 効率性への影響に関し、専門家派遣とカウンターパートの配置のタイミングが適切でなかった例があった。
- 2) 部署の責任者の一部は現在他の機関のポストを兼任しており、それぞれの部署における責任を十分に果たすことができない場合があった。
- 3) 各実験室間の協力・責任体制は十分とはいえず、現に連携が必要な試験が効率的に行われなかった場合があった。
- 4) センター職員の待遇は、高い技術のカウンターパートを雇用し、定着させるためには十分な水準とはいえず、現に待遇の問題を理由の一つとしてカウンターパートが辞任した例があった。

## 4 . 提 言

- (1) 当初計画に比べ、一部のプロジェクト活動には遅延がみられるため、活動進捗に関するモニタリングを通じ、プロジェクト全体の進捗を適宜確認・軌道修正しつつ、プロジェクト終了時までにはプロジェクト目標を達成すべきである。
- (2) モニタリング実施にあたっては実施目的を明確にするとともにPDM(目標、成長、指標等)に沿った適切なモニタリング手法・指標を早急に策定し、計画的に実施していくべきである。
- (3) 効率的なプロジェクト運営と技術移転を図るべく、中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターは、センター運営に係る部署及び役職員の責任・役割・協力体系を明確にするとともに、積極的な政策をとり、中堅技術者を採用し定着させ、合理的かつ効率的な運営体制を確立する必要がある。
- (4) プロジェクト目標に向け、中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターは、GLPを実施する意義について、教育を強化し、GLPに対する意識を向上させる必要がある。
- (5) 専門家派遣及び研修員受入れは、プロジェクト活動を促進する効果的な手段であり、有効的に実施し、効果を最大限に高めるべきである。実施前からニーズ、目的、内容、成果、人員の選定など実施計画を明確にするとともに関係者と円滑な連絡調整を図り、活動後は成果、課題を整理し、関係者との交流を継続する必要がある。
- (6) プロジェクト終了後の自立発展性に資するべく、中華人民共和国医薬品安全性評価管理センターは、センターの事業方針や事業範囲を定めつつ、財政的支援と中堅技術者を強化し、安全性試験を通じて、センター自体のGLP管理システムの信頼性の向上を図る必要がある。