

## 付 属 資 料

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



医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト  
のための技術協力に関する  
日本側中間評価調査団と中華人民共和国側関係当局との討議議事録

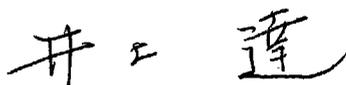
プロジェクト計画に基づき、日中双方の協議により、国際協力事業団（以下「JICA」という）が組織し、井上達を団長とする日本側中間評価調査団（以下「調査団」という）は、中華人民共和国における医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト（以下「プロジェクト」という）について、これまでの活動をモニタリングし、成果を評価するため、2003年1月19日から1月25日までの日程をもって中華人民共和国を訪問した。

中華人民共和国滞在期間中、調査団と中華人民共和国側関係当局（以下「双方」という）は、プロジェクトに関する一連の討議と意見を交わした。双方は、共に活動をモニタリングし、プロジェクト・デザイン・マトリックス（以下「PDM」という）に基いて成果を評価した。

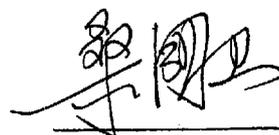
討議の結果、双方は附属文書に記載する諸事項について同意し、評価の結果は双方合意のもと、中間評価報告書においてまとめられた。

北京

2003年1月24日



井上 達  
団長  
中間評価調査団  
国際協力事業団  
日本



桑 国 衛  
副局長  
国家薬品监督管理局  
中華人民共和国

## 附属文書

### 1. 前言

プロジェクトの合同調整委員会は、調査、カウンターパートの発表、関係当局との十分な討議に基づき調査団を中心に準備された中間評価報告書を確認した。

### 2. 調査結果

中間評価報告書による調査結果は以下の通り。

#### 1) 妥当性

上位目標、プロジェクト目標とともに、中国のニーズおよび日本の国別援助計画と整合性が高い。また、プロジェクトは日本が高い技術を有している分野である。プロジェクトの計画に関しては、計画時の立案プロセスおよび PDM の理論的整合性ともに概ね適切であったといえる。よって、本プロジェクトの計画段階および実施における妥当性は高い。

#### 2) 有効性

現時点では、GLP に必要な基本的施設、実施体制、機器・機材面においては、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認められる。今後、成果の達成度合いが十分でない分野についてより効果的な活動を実施することにより、プロジェクト終了時までにはプロジェクト目標を達成できる可能性はある。

#### 3) 効率性

投入に関しては、日本側・中国側ともに概ね計画どおりであり、効率的に実施された。センター建設に遅れは生じたものの、プロジェクトの努力により、効率性への影響は最小限に抑えられた。またセンター組織内の協力・責任体制の整備や GLP 規則・技術を吸収できるカウンターパートの配置が十分ではないこともあったが、プロジェクトによる努力が見られ、改善が図られている。

#### 4) インパクト

プロジェクトの波及効果は、地方の GLP 実施施設・研究機関にある程度及んでいることが確認された。



## 5) 自立発展性

センターは今後も組織としては継続するものと考えられるが、プロジェクトの自立発展のためには、資金の確保、技術を持った人材の定着、およびセンターのGLP管理システムの信頼性の確保が必要である。プロジェクトの自立発展のためにはそれらを克服していく必要がある。

## 3. 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、高い技術を持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中には、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はプロジェクト目標を達成できる可能性は大きい。

## 4. PDM改訂

中間評価を通じ、双方は2000年6月2日に承認されたPDMを改訂することに同意した。改訂後のPDMはPDM1と称し、別添の通りである。

PDMからPDM1への変更点は、PDMのプロジェクトの要約、指標、指標の入手手段、外部条件の記載事項の一部を適切な文言に改め、かつ論理的に整理したことにある。

なお、PDMは英語、中国語にて作成したが、PDM1は日本語、中国語とする。



## 5. 提言

中間評価結果に基づき、双方は以下の提言を確認した。

- 1) 当初計画に比べ、一部のプロジェクト活動には遅延が見られるため、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共に PDM (目標、成果、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共に、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共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。

別添：中間評価報告書、PDM1



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

中間評価報告書

2003年1月



A handwritten signature or mark in black ink, located in the bottom right corner of the page.

# 目次

I. 評価調査の説明	- 1 -
1. 目的	- 1 -
2. 評価調査の対象となるプロジェクトの概要	- 1 -
3. 評価調査団の構成	- 2 -
4. 評価の手法	- 2 -
4-1. プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM)	- 2 -
4-2. 評価用プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM <sub>E</sub> )	- 2 -
4-3. 評価の基準	- 3 -
II. プロジェクトの背景	- 3 -
III. 評価項目	- 3 -
1. 実績の確認	- 3 -
1-1. 投入の実績	- 3 -
1-2. 成果の達成度	- 4 -
2. 実施プロセスの把握	- 5 -
2-1. 活動の実施状況	- 5 -
2-2. プロジェクトのモニタリングについて	- 5 -
2-3. カウンターパートと専門家の関係性	- 6 -
2-4. 中国側実施機関のオーナーシップ・実施体制	- 6 -
3. 評価5項目によるプロジェクト評価	- 6 -
3-1. 妥当性	- 6 -
3-2. 有効性	- 7 -
3-3. 効率性	- 8 -
3-4. インパクト	- 9 -
3-5. 自立発展性	- 10 -
IV. 結論	- 10 -
V. 提言	- 12 -

## 添付資料：

別添1：中国側関係者リスト

別添2：計画段階のプロジェクト・デザイン・マトリックス (PDM<sub>0</sub>)

別添3：中間評価用プロジェクト・デザイン・マトリックス (PDM<sub>E</sub>)

別添4：投入実績の詳細

別添5：活動実績の詳細

別添6：中国医薬品安全性評価管理センター組織図



# I. 評価調査の説明

## 1. 目的

- 2000年7月から開始された「医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト」が、開始から2年6ヶ月を経過しプロジェクト活動の中盤を迎えたため、これまでの活動実績・成果達成状況を確認し、PCM手法に基づき中間評価を実施する(評価5項目: 妥当性、有効性、効率性、インパクト、自立発展性)。
- そのうえで、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国側と協議を行い、残る協力期間の活動に対する助言を行う。
- また、必要に応じて現在のPDMの見直しをはかり、終了時評価に向けて指標を整理する。
- 日中双方で合意した評価結果を合同評価報告書に取りまとめ、ミニッツを結ぶ。

## 2. 評価調査の対象となるプロジェクトの概要

- 案件名: 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト
- 協力期間: 2000年7月1日～2005年6月30日
- 実施機関: 中国国家薬品监督管理局(SDA)、中国薬品生物制品検定所
- 上位目標: 中国における医薬品の安全性が保証される
- 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」を整備する
- 期待される成果:
1. GLP実施体制が確立される
  2. 試験技術・人材が充足する
  3. 試験機器・機材が充実する
- 主な活動:
- 1-1 GLP実施に関する技術指導を行う
  - 1-2 GLP管理上必要な各種責任者を育成する
  - 1-3 SOPを作成する
  - 2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う
  - 2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う
  - 2-3 発がん性試験(慢性毒性試験を含む)の方法に関する技術指導を行う
  - 2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う
  - 2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う
  - 2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う
  - 2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う
  - 2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う
  - 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  
(上記1-1から2-9については、専門家派遣による技術指導、赴日研修、ワークショップ、シンポジウム、セミナー等の形式で取り組む。)
  - 3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備する



### 3. 評価調査団の構成

	担当	氏名	所属	派遣期間
1	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	2003.1.19-2003.1.25
2	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	2003.1.19-2003.1.25
3	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	2003.1.19-200.1.25
4	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	2003.1.19-2003.1.25
5	評価分析	金森 将吾	アイ・シー・ネット株式会社・研究員	2003.1.15-2003.1.25
6	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	2003.1.19-2003.1.25

中国側関係者は別添1の通り。

### 4. 評価の手法

#### 4-1. プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM)

プロジェクト・サイクル・マネジメント(PCM)手法は、プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM)と呼ばれるプロジェクト概要表を用いて、プロジェクトのプロセスを計画・管理する手法である。PDMには、プロジェクトの構成要素である「目標」、「活動」、「投入」や、プロジェクトを取り巻く「外部条件」の論理的な相関関係が示されている。

「医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト」はPCM手法を用いて立案・実施されており、PDMを運営管理ツールとしている。PDMは、2000年2月28日～3月1日にかけて実施されたPCMワークショップの結果に基づいて作成された。この計画段階において作成されたPDM(以下、PDM<sub>0</sub>とする)を別添2として添付した。なお、PDM<sub>0</sub>はプロジェクト開始時より現在まで変更されていない。

#### 4-2. 評価用プロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM<sub>E</sub>)

評価実施者が作成する評価用のPDMをPDM<sub>E</sub>と呼ぶ。PDM<sub>E</sub>は、評価実施者がプロジェクトの実績を確認したり、評価調査項目を検討する際の基本となるもので、プロジェクトのPDM(計画概要)を変更するために作成するものではない。PDM<sub>E</sub>を作成する際には、主に以下の視点から評価対象プロジェクトを吟味しつつ検討する。

- 上位目標、プロジェクト目標は具体的で明確か。
- ターゲット・グループは明確か。
- プロジェクト要約の各要素の因果関係は適切か。
- プロジェクト目標は成果の言い換えになっていないか。
- 指標は具体的で、調査可能であるか。
- 外部条件とプロジェクト内容の関係は適切か。
- 適切な外部条件があるか。

上記の視点を考慮しつつ、PDM<sub>0</sub>を踏襲して本評価調査のためのPDM<sub>E</sub>を作成した。別添3としてPDM<sub>E</sub>を添付し、PDM<sub>0</sub>からの修正箇所の説明を加えた。



#### 4-3. 評価の基準

PDM<sub>E</sub>を基に、「実績の確認」および「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項目の説明は以下の通りである。

妥当性 Relevance	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。
有効性 Effectiveness	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。
効率性 Efficiency	プロジェクトの資源の有効活用という観点から、効率的であったかどうかをこれまでの実績に基づいて検証する。
インパクト Impact	プロジェクト実施によりもたらされる、より長期的、間接的効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。
自立発展性 Sustainability	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。

## II. プロジェクトの背景

中国においては、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、その安全性および信頼性を高めることが課題となっている。このような背景のもと中国政府は、国際的G L P基準(G L P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」の略)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かかる技術協力を日本国政府に要請した。

これを受け国際協力事業団は、1999年11月に事前調査団を、2000年1月から2ヶ月間、短期調査員を派遣し、要請背景の確認を行った。その後、実施協議調査にてプロジェクトの具体的な内容を検討し、2000年6月2日にR/D署名・交換を行った。こうした経緯で「医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト」が2000年7月1日より実施された。

## III. 評価項目

### 1. 実績の確認

#### 1-1. 投入の実績

日本側と中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は以下の通りである。「投入実績の詳細」を別添4として添付した。

日本側

項目 \ 年度	2000年度	2001年度	2002年度 **
長期専門家派遣 *	3名	1名	2名
短期専門家派遣	11名	17名	17名
研修員受入 *	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、研修員受入に関しては、当該年度に派遣/受入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。

### 中国側

項目	詳細				
<u>人員投入</u>	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			
	通訳	1名			
<u>施設供与</u>	以下の施設が提供された。				
	- 中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)				
	- 中国医薬品安全性評価管理センター施設(2001年12月以降)				
	- 実験動物センター施設				
<u>資金投入(千円)*</u>		1999年	2000年	2001年	2002年
	中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)

### 1-2. 成果の達成度

成果1~3の現時点における達成度は以下の通りである。

成果	達成度
1. GLP実施体制が確立される	GLP管理技術に関しては、第2回モニタリング調査*で不適合事項は無く、チェック項目の80%以上がGLP基準に適合した。また、SOPの改訂、増補が精力的に行われたこともあり、GLP管理体制の整備は順調に進捗している。これらのことより、達成度はおおむね期待されている通りであるといえる。しかしながら、GLP全般についてのレベルアップは十分とは言えず、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. 試験技術・人材が充足する	センターには2003年1月現在で41名が配置されている。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考



	<p>えられる。</p> <p>第2回モニタリング調査結果より、実験動物飼育管理、一般毒性試験に関する技術は期待されている水準、もしくはそれ以上であるといえるが、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、プロジェクト目標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、発がん性試験、特殊毒性試験に関しては、主に今後技術指導が行われることが予定されている。</p> <p>上記より、成果2については、現段階では期待されている水準を達成していない技術分野があり、課題が残されているといえる。</p>
3. 試験機器・機材が充実する	<p>予算の前倒しにより機器・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早く順調に進んでおり、成果3については計画以上の達成度であるといえる。</p>

\* プロジェクトによる第2回モニタリング調査が2003年1月6日～10日にかけて行われた。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。

## 2. 実施プロセスの把握

### 2-1. 活動の実施状況

活動実績の詳細を別添5にまとめた。活動は専門家による技術指導、研修員受け入れ、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り実施された。

活動に関しては、当初計画内容に沿って進んでいる。時間的な面に関しては、一部の技術指導が計画より遅れている分野も見受けられる。発がん性試験に関しては、長期専門家がまだ派遣されていないため、技術指導が計画通り実施されていない状況である。

### 2-2. 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。第1回モニタリング調査実施のための計画策定においては、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においては、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。



個々の活動および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。

### 2-3. カウンターパートと専門家の関係性

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、ほとんどの場合において信頼・協力関係が築かれており、円滑に指導が行われた。

### 2-4. 中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・ディレクターにより任命され、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、合同調整委員会において専門家より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。

センター建設にかかる資金、およびセンター管理のための資金は中国側が負担している(前述の「投入の実績」参照)。人員の配置については、2000年2月の事前調査実施時において、センターの母体となる中国薬品生物制品検定所毒理室の人員は10名程度であったが、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。また、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別添6の通りとなっている。

## 3. 評価5項目によるプロジェクト評価

### 3-1. 妥当性

上位目標、プロジェクト目標とともに、中国のニーズおよび日本の国別援助計画と整合性が高い。また、プロジェクトは日本が高い技術を有している分野である。プロジェクトの計画に関しては、計画時の立案プロセスおよび PDM の理論的整合性ともに概ね適切であったといえる。よって、本プロジェクトの計画段階および実施における妥当性は高い。

#### ● 中国におけるニーズとの整合性

中国政府は、医薬品の安全性を確保するために、1993年より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ヶ所の国家級施設を確保する)を進めている。また、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)」およびこれに関連する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された医薬品は、登録の取消し等の措置がとられている。これらのことから、プロジェクトの上位目標である「中



国における医薬品の安全性が保証される」は、中国政府の政策および医薬品管理体制と整合性が高いといえる。

中国は 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医薬品評価管理センターが国際的 GLP 基準を満たすことは、中国薬品生物制品検定所が GLP を全国に普及する上で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。

- 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、プロジェクトは中でも「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持つ。

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。

- 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、および資金的側面から見た場合の実行可能性を十分に勘案し、また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であったといえる。

PDM<sub>0</sub> 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、因果関係に関してはおおよそ妥当であった。また、指標、外部条件の中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。

### 3-2. 有効性

現時点では、GLP に必要な基本的施設、実施体制、機器・機材面においては、おおよそプロジェクトの所期の成果が上がっているが、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認められる。今後、成果の達成度合いが十分でない分野についてより効果的な活動を実施することにより、プロジェクト終了時までプロジェクト目標を達成できる可能性はある。

- プロジェクト目標の達成度

PDM<sub>E</sub>(別添 2)の指標-(1)センターが運営されている、(2)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」の達成度を検証する。

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、および QAU がそれぞれ運営されている。



成果1～3の達成度については前述の「実績の確認」で示した通りである。「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通りであった。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。

以上の結果より、GLP実施体制、機器・機材面においては、おおよそプロジェクトの所期の成果が上がっているが、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る。2002年5月に実施された第1回モニタリング調査時と比べると、現時点における成果1と成果2の達成度は格段に上がっており、今後より効果的な活動を実施することにより、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ある。

- 外部条件による影響

センターは予定より半年遅れて2001年11月に竣工、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中でも特に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が、活動計画の変更などにより対応し、成果達成への影響を最小限に抑えた。

### 3-3. 効率性

投入に関しては、日本側・中国側ともに概ね妥当であり、効率的に実施された。センター建設の遅れは生じたものの、プロジェクトの努力により、効率性への影響は最小限に抑えられた。またセンター組織内の協力・責任体制の整備やGLP規則・技術を吸収できるカウンターパートの配置が十分でないこともあったが、プロジェクトによる努力が見られ、改善が図られている。

- 投入の適正度

#### (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。しかしながら、一部では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。また、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。

これまでに派遣された専門家については、経験・技術の面から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、指導方法も適切で、良好な効果を上げている。

#### (中国側投入)

中国側の人員投入は前述したとおりである。部署の責任者の一部は他の機関のポストを兼任しているものの、人員投入はおおむね適正に行われた。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。また、投入されたGLP規則・技術を吸収できるカウンターパートの配置が十分でないため、効果発現に時間を要した場合があった。ただ、カウンターパートの配置に関しては、中国側の努力により、改善の兆しは見られる。



センターは前述したとおり、2001年11月に竣工し、12月より試運転を開始した。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、細部においては、大動物の部屋が狭い等、整備が必要な箇所が確認されている。

#### (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。投入された機器・機材も、ほとんどが活用されている。

#### (カウンターパート研修受入)

カウンターパート赴日研修は、プロジェクトの成果を達成する上で極めて効果的で、効率的であったといえる。とりわけ、プロジェクト目標達成に不可欠である「GLPに対する意識の向上」において有効的であった。また、研修から帰国したカウンターパートの中には、所属の実験室で中心的な存在となりつつある者もいる。

#### (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見えにくい活動であるといえる。しかしながら、(1)シンポジウム等の開催は上位目標との繋がりが大きいこと、(2)参加することにより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つながったこと、(3)参加による効果は短期的には見えないものの、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ということがいえる。これらのことを総合的に判断して、シンポジウム等への投入は適正であったといえる。

- 組織内・組織間の連携および協力関係

各実験室における機能の分化と相互の協力の基礎は築かれているが、まだ十分ではない。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。

- 外部条件による影響

外部条件による影響に関しては、前出の「中国側投入」の記述と内容が重なるため、ここでは繰り返して検証しない。

- 前提条件による影響

前提条件による大きな影響は見受けられなかった。

### 3-4. インパクト

プロジェクトの波及効果は、地方の GLP 実施施設・研究機関にもある程度及んでいることが確認された。

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。

- ▶ 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、地方への GLP の理解が広まった。
- ▶ 別添5に示した専門家・カウンターパートによる地方講演を通じ、地方の 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。
- ▶ 日本の GLP 基準を翻訳した資料等が全国で使われている。



### 3-5. 自立発展性

センターは今後も組織としては継続するものと考えられるが、プロジェクトの自立発展のためには、資金の確保、技術を持った人材の定着、およびセンターの GLP 管理システムの信頼性の確保が必要である。プロジェクトの自立発展のためにはそれらを克服していく必要がある。

- プロジェクトの効果の持続性

GLP 施設の充実、中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国側により継続されるものと考えられる。また、中国の WTO 加盟により、医薬品安全性の確保およ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。

- 技術・組織・人材・財源の持続性

センターは中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ものと思われる。

技術、人材、財源の持続性に関しては、それぞれが密接に関わりあ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、センター職員の待遇の問題が発展を阻害するといった危惧がある。これまでに、受託試験の実施により財源を確保し、職員の待遇を改善する試みが行われてきたが、十分な効果が上がっていない。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。

## IV. 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上がっているが、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、高い技術を持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中には、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。

本プロジェクトの今後の活動における必要な軌道修正のための手がかりとして、これまでの実績をもとにプロジェクト目標達成およびプロジェクト自立発展の貢献要因、阻害要因（も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。

#### 貢献要因

- 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における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。



- 赴日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。また、帰国したカウンターパートの中には各実験室で中心的存在となりつつある者もいる。
- センター長がプロジェクト・センター・マネ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付けが明確になった。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。
- 専門家の中でも、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。
- 機器・機材の投入が計画より早く行われたことは、プロジェクト成果の達成の貢献要因である。
- 中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。

#### 阻害要因

- 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。
- 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。
- 各実験室間の協力・責任体制が十分でなく、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。
- センター職員の待遇の問題がカウンターパートの定着に影響を及ぼす可能性がある。



## V. 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見られるため、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共に PDM（目標、成果、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共に、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共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。



## 別添1：中国側関係者リスト

氏名	役職	所属機関
桑国衛	副局長	国家薬品监督管理局
	所長	中国薬品生物制品検定所
許嘉齊	副司長	国家薬品监督管理局安全監督管理司
趙黎黎	副司長	国家薬品监督管理局国際合作司
劉艾	職員	国家薬品监督管理局国際合作司
王軍志	副所長	中国薬品生物制品検定所
邢瑞昌	主任	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
王秀文	QAU主任	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
李波	副主任	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
汪開敏	顧問	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
王雪	遺伝・生殖毒性室主任	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
李佐剛	化学分析室責任者	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
範玉明	一般毒性室責任者	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
李珊珊	病理室責任者	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
李保文	動物試験室責任者	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター
王菱章	事務室責任者	中国薬品生物制品検定所・医薬品安全性評価管理センター

別添2：計画段階のプロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM<sub>0</sub>)

中国・医薬品安全性評価管理センタープロジェクト

プロジェクトの要約	指標	指標の入手手段	外部条件
<b>上位目標</b> ・ 中国における医薬品の安全性が保証される	・ 全国的に GLP 適合施設の数が増加する ・ 全国に GLP 管理者・技術者の数が増える	・ 国家薬品監督管理局の資料 ・ 検定所・センターの報告書（年報等）	・ 地方検定所の協力が得られる ・ 国が GLP を普及させる
<b>プロジェクト目標</b> ・ 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	・ 「センター」が国際的基準を満たす	・ プロジェクトによる GLP 実地調査報告書	・ センターが予定通り建設される ・ センター組織が機能する（センターが発足する） ・ センター職員が定着する ・ センター運営の財政基盤がある
<b>成果</b> 1. GLP 実施体制が確立される 2. 試験技術・人材が充足する 3. 試験機器・機材が充実する	・ プロジェクトが行う GLP 実地調査（注 2）に適合する	・ プロジェクトによる GLP 実地調査報告書 ・ 専門家報告書 ・ 検定所・センターの報告書（年報等）	・ センター職員が GLP 規則を遵守する ・ 中国国内で資格認定の制度が確立する ・ カウンターパートが定着する ・ 機器・機材の保守管理が十分に行われる
<b>活動</b> 1-1 GLP 実施に関する技術指導を行う 1-2 GLP 管理上必要な各種責任者（注 1）を育成する 1-3 SOP を作成する 2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-3 発がん性試験(慢性毒性試験を含む)の方法に関する技術指導を行う 2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う 2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う 2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う 2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う 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 （上記 1-1 から 2-9 については、専門家派遣による技術指導、赴日研修、ワークショップ、シンポジウム、セミナー等の形式で取り組む。） 3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備する	<b>投入</b> （日本側） <b>人員</b> ・ 長期専門家 チーフアドバイザー           60M/M 業務調整                       60M/M 一般毒性試験                 60M/M 発がん性試験                 36M/M 生殖発生毒性試験           12M/M 病理検査                       24M/M 動物管理・施設管理         48M/M ・ 短期専門家                   10名程度/年 <b>研修員受入</b> 2～3名/年 <b>機材供与</b> ・ 年度供与                       3000万円程度/年 ・ 専門家携行機材 <b>資金</b> ・ 専門家派遣、研修員受入、機材供与に係る経費 ・ その他	（中国側） <b>人員</b> プロジェクト運営管理者           60M/M プロジェクトコーディネーター   60M/M プロジェクト運営グループ       10名程度/年 技術者（カウンターパート）各分野 数名/年 スタッフ                           秘書 事務員 通訳 タイピスト 運転手 <b>施設</b> ・ 医薬品安全性評価管理センター施設（新設） ・ 動物実験センター施設 ・ 研修施設 <b>資金</b> ・ 施設建設資金 センター建設資金（土地含む） 5500万円 ・ ローカルコスト プロジェクト運営管理費 機材維持管理費	<b>前提条件</b> ・ カウンターパートが計画どおり配置される ・ 通訳が不足なく配置される

(注1) 各種責任者には、運営管理者、QAU、SD、試・資料管理者などが含まれる。

(注2) GLP の調査項目は、施設の設置・管理、人材、技術水準などを網羅したものである。



別添3：中間評価用プロジェクト・デザイン・マトリックス (PDM<sub>E</sub>)

プロジェクト名： 医薬品安全性評価管理センタープロジェクト  
 実施団体： 中国国家薬品监督管理局、中国薬品生物制品検定所  
 ターゲットグループ： 中国薬品生物制品検定所  
 対象地域： 中華人民共和国  
 協力期間： 2000年7月1日～2005年6月30日  
 作成日： 2003年1月7日

プロジェクトの要約	指標	指標の入手手段	外部条件
上位目標 ・ 中国における医薬品の安全性が保証される	・ 全国的に GLP 適合施設の数が増加する ・ 全国に GLP 管理者・技術者の数が増える	・ 国家薬品监督管理局の資料 ・ 検定所・センターの報告書（年報等）	
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	・ 「センター」が運営されている ・ (成果 1-3 が達成されている)	・ 合同調整委員会報告書 ・ 評価項目の実績の確認(成果の達成度)	・ 地方検定所の協力が得られる ・ 国が GLP を普及させる
成果 1. GLP 実施体制が確立される 2. 試験技術・人材が充足する 3. 試験機器・機材が充実する	1-1 各種責任者が GLP 基準を満たしている - 運営管理者 - QAU - SD - 試・資料管理者 - 機器管理責任者 2-1 必要とされる数の人員が各試験室に配置されている 2-2 試験担当者が GLP 基準を満たしている - 一般毒性試験 - 遺伝毒性試験 - 発がん性試験 - 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 3-1 活用されている試験機器・機材の種類・数	1-1(a) プロジェクトによる GLP 実地調査報告書 1-1(b) 調査団の GLP 専門家による客観的評価 1-1(c) 専門家・C/P インタビューおよびアンケート調査 2-1 組織図、スタッフリスト 2-2(a) プロジェクトによる GLP 実地調査報告書 2-2(b) 調査団の GLP 専門家による客観的評価 2-2(c) 専門家・C/P インタビューおよびアンケート調査 3-1 機材リスト、専門家・C/P インタビューおよびアンケート調査	・ センターが予定通り建設される ・ センター組織が機能する（センターが発足する） ・ センター職員が定着する ・ センター運営の財政基盤が継続する



<p>活動</p> <p>1-1 GLP 実施に関する技術指導を行う</p> <p>1-2 GLP 管理上必要な各種責任者(注1)を育成する</p> <p>1-3 SOPを作成する</p> <p>2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う</p> <p>2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う</p> <p>2-3 発がん性試験(慢性毒性試験を含む)の方法に関する技術指導を行う</p> <p>2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う</p> <p>2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う</p> <p>2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う</p> <p>2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う</p> <p>2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う</p> <p>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</p> <p>(上記1-1から2-9については、専門家派遣による技術指導、赴日研修、ワークショップ、シンポジウム、セミナー等の形式で取り組む。)</p> <p>3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備する</p>	<p>投入 (日本側)</p> <p><u>人員</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期専門家             <ul style="list-style-type: none"> <li>チーフアドバイザー 60M/M</li> <li>業務調整 60M/M</li> <li>一般毒性試験 60M/M</li> <li>発がん性試験 36M/M</li> <li>生殖発生毒性試験 12M/M</li> <li>病理検査 24M/M</li> <li>動物管理・施設管理 48M/M</li> </ul> </li> <li>短期専門家 10名程度/年</li> </ul> <p><u>研修員受入</u> 2~3名/年</p> <p><u>機材供与</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>年度供与 3000万円程度/年</li> <li>専門家携行機材</li> </ul> <p><u>資金</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>専門家派遣、研修員受入、機材供与に係る経費</li> <li>その他</li> </ul>	<p>(中国側)</p> <p><u>人員</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト運営管理者 60M/M</li> <li>プロジェクトコーディネーター 60M/M</li> <li>プロジェクト運営グループ 10名程度/年</li> <li>技術者(カウンターパート) 各分野 数名/年</li> <li>スタッフ             <ul style="list-style-type: none"> <li>秘書</li> <li>事務員</li> <li>通訳</li> <li>タイピスト</li> <li>運転手</li> </ul> </li> </ul> <p><u>施設</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品安全性評価管理センター施設(新設)</li> <li>動物実験センター施設</li> <li>研修施設</li> </ul> <p><u>資金</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設建設資金             <ul style="list-style-type: none"> <li>センター建設資金(土地含む) 5500万円</li> </ul> </li> <li>ローカルコスト             <ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト運営管理費</li> <li>機材維持管理費</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センター職員がGLP規則を理解し、実行する基盤を持っている</li> <li>技術指導を受けたカウンターパートの大半が職場に留まる</li> <li>機器・機材の保守管理が十分に行われる</li> </ul> <p>前提条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カウンターパートが計画どおり配置される</li> <li>通訳が不足なく配置される</li> </ul>
--	--	--	---

(注1) 各種責任者には、運営管理者、QAU、SD、試・資料管理者などが含まれる。

(注2) GLPの調査項目は、施設の設置・管理、人材、技術水準などを網羅したものである。



Handwritten signature.

## PDM<sub>0</sub>からPDM<sub>E</sub>への修正箇所およびその説明

1. マトリックスのデザイン  
PDM<sub>0</sub>では、外部条件の表記される位置が標準のPDMと異なっていたため、PDM<sub>E</sub>においてはこれを調整した。具体的には、外部条件の記述をすべて1マス下に移動させた。
2. ターゲットグループ  
ターゲットグループはPDM<sub>0</sub>では明記されていない。2000年2月に行われたPCMワークショップの報告書の記述に従い、PDM<sub>E</sub>ではターゲットグループを「中国薬品生物制品検定所」とした。
3. プロジェクト目標  
PDM<sub>0</sub>で示されたプロジェクト目標「国際的GLP基準を満たす医薬品安全性評価管理センターを整備する」を修正し、PDM<sub>E</sub>では「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」とし、センターが継続的に活動する旨を強調した。
4. 成果  
PDM<sub>0</sub>で示された3つの成果は表現が明確でない部分もあるが、成果の指標をより明確にすることによって対応し、成果については現状維持とした。
5. 成果の指標  
PDM<sub>0</sub>で示された成果の指標「プロジェクトが行うGLP実地調査に適合する」を修正し、PDM<sub>E</sub>では成果ごとの評価が可能になるように、より具体的な指標を打ち出した。
6. プロジェクト目標の指標  
PDM<sub>0</sub>で示されたプロジェクト目標の指標「センターが国際的基準を満たす」は、評価に使用するには不適切であると考え、PDM<sub>E</sub>では「センターが運営されている」という指標に加え、「成果が達成されている」をプロジェクト目標の指標とした。成果の達成をプロジェクト目標の指標とするのは変則的ではあるが、活動が直接プロジェクト目標達成に結びつくという本プロジェクトの性質上やむを得ないものと考えた。
7. 外部条件  
PDM<sub>0</sub>で示された外部条件を以下の通り修正し、PDM<sub>E</sub>に記載した。

### 成果からプロジェクト目標達成に至るための外部条件

「センター運営の財政基盤がある」→「センター運営の財政基盤が継続する」

説明：継続的なセンターの運営を考慮し、外部条件を修正した。

### 活動から成果に至るための外部条件

「センター職員がGLP規則を遵守する」→「センター職員がGLP規則を理解し、実行する基盤を持っている」

説明：「遵守する」ことは外部条件ではなく達成すべき目標であるため、書きぶりを変更し、「理解し、実行する基盤を持っている」とした。

「中国国内で資格認定の制度が確立する」→削除

説明：この項目は成果達成の促進要因ではあるが、絶対不可欠な条件ではないため削除した。

「カウンターパートが定着する」→「技術指導を受けたカウンターパートの大半が職場に留まる」

説明：より具体的な表現に変更した。



別添4：投入実績の詳細

1. 長期専門家派遣

氏名	担当業務	2000年												2001年												2002年											
水野左敏	チーフアドバイザー	■																																			
金子豊蔵 *	チーフアドバイザー	■																																			
内藤克司	一般毒性試験	■																																			
吉武泰弘	動物施設管理	■																								■											
枝長正修 *	病理検査	■																																			
藤井 晃 *	業務調整	■																																			

\* 2003年1月現在派遣中



## 2. 短期専門家派遣

年度	氏名	担当業務	派遣期間
2000年度	鈴木良寛	廃棄物処理	2000年10月2日～11月8日
	黒川雄二	GLP管理・シンポジウム講師	2000年10月13日～10月14日
	降矢 強	実験動物管理	2000年10月11日～10月17日
	大多和浄一	GLP管理・シンポジウム講師	2000年10月11日～10月17日
	務台 衛	GLP管理・シンポジウム講師	2000年10月11日～10月17日
	本間正充	遺伝毒性試験	2000年10月12日～10月19日
	林 真	遺伝毒性・シンポジウム講師	2001年3月5日～3月8日
	鈴木孝昌	遺伝毒性・シンポジウム講師	2001年3月5日～3月11日
	荒木昭宏	遺伝毒性・シンポジウム講師	2001年3月5日～3月12日
	本間正充	遺伝毒性・シンポジウム講師	2001年3月5日～3月13日
	金子豊蔵	実験動物管理	2001年3月1日～3月20日
	2001年度	落合敏秋	GLP管理
本間正充		遺伝毒性・ワークショップ講師	2002年2月24日～3月9日
田中憲徳		遺伝毒性・ワークショップ講師	2002年2月27日～3月24日
若栗 忍		遺伝毒性・ワークショップ講師	2002年2月27日～3月13日
中島 円		遺伝毒性・ワークショップ講師	2002年3月10日～3月24日
若田昭裕		遺伝毒性・ワークショップ講師	2002年3月10日～3月24日
江馬 眞		生殖発生毒性試験	2002年3月28日～4月12日
一鬼 勉		病理検査	2002年1月31日～4月1日
津田充宥		トキシコキネティクス	2002年3月25日～4月5日
降矢 強		実験動物管理	2001年10月23日～10月30日
金子豊蔵		実験動物管理	2001年10月18日～10月27日
中西 徹		実験動物施設管理	2001年9月3日～10月17日
須藤カツ子		実験動物施設管理	2001年9月3日～10月31日
川崎 靖		一般毒性試験	2001年11月5日～11月17日
川崎 靖		一般毒性試験	2002年3月18日～4月5日
斉藤 実		一般毒性試験	2001年11月5日～11月17日
中西 徹		実験動物施設管理	2002年3月8日～4月5日
2002年度		落合敏秋	GLP管理
	降矢 強	QAU調査	2003年3月11日～3月20日
	阿部幸司	QAU調査	2003年3月11日～3月20日
	長瀬孝彦	一般毒性試験	2002年10月13日～10月30日
	金子豊蔵	一般毒性試験	2002年6月5日～6月20日
	須藤カツ子	実験動物管理	2002年12月1日～12月28日
	中川 洋	実験動物施設管理	2002年6月12日～9月11日
	高橋信人	実験動物施設管理	2002年9月2日～12月13日
	高橋吾郎	実験動物施設管理	2002年12月2日～2003年3月14日
	加藤雅之	遺伝毒性試験	2002年12月1日～2003年1月31日
	津田充宥	トキシコキネティクス	2002年10月7日～11月2日
	岩田 聖	発がん性・シンポジウム講師	2002年6月4日～6月15日
	前川昭彦	発がん性・シンポジウム講師	2002年6月4日～6月15日
	今井 清	発がん性・シンポジウム講師	2002年6月4日～6月15日
	広瀬雅雄	発がん性・シンポジウム講師	2002年6月4日～6月15日
	渡谷 淳	発がん性・シンポジウム講師	2002年6月4日～6月15日
	大平東子	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～6月24日
	奈良間功	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～6月24日
	尾崎善孝	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～6月24日



## 3. 研修員受入(本邦カウンターパート研修)

年度	氏名	役職	研修科目	研修期間
2000年度	李 保文	動物実験室主任	実験動物管理	2000年11月19日～ 2001年10月27日
	霍 艶	一般毒性室研究員	一般毒性試験	2000年11月19日～ 2001年10月27日
2001年度	胡 燕平	遺伝・生殖毒性室研究員	遺伝毒性試験	2001年8月28日～ 2002年7月13日
	範 文平	中国薬品生物製品検定所実験動物センター研究員	実験動物管理	2001年11月1日～ 2002年9月28日
	沈 連忠	一般毒性室研究員	一般毒性試験	2001年8月28日～ 2002年8月24日
	王 秀文	QAU主任	QAU管理	2002年1月15日～ 2002年4月20日
2002年度	邢 瑞昌	センター長	運営管理	2002年7月21日～ 2002年9月14日
	謝 寅	薬理室研究員	生殖発生毒性試験	2002年8月20日～ 2003年8月16日
	張 琳	一般毒性室研究員	組織病理	2002年7月21日～ 2003年7月19日

## 4. 機材供与(年度機材のみ)

申請年度	供与区分	機材名称(日)	機材名称(中)	機材名称(英)	数量	検収日
2000	年度/本邦	車両(セダン)	轿车	Vehicle Sedan	1	2001.09.13
2000	年度/本邦	車両(マイクロバス)	面包车	Vehicle (Micro Bus)	1	2001.09.13
2000	年度/本邦	生化学自動分析装置	全自动生化分析仪	Automatic Clinical Analyzer	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	分光光度計	比色计	Spectrophotometer	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	実体顕微鏡	实物显微镜	Microscope	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	立体顕微鏡	立体显微镜	Stereo Microscope	3	2002.01.09
2000	年度/本邦	倒立顕微鏡	倒置显微镜	Inverted Microscope Phase Contrast	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	落射蛍光顕微鏡	荧光显微镜	Fluorescence Microscope	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	写真撮影装置	照相摄影装置	Photomicrography System	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	高压滅菌器	高压灭菌器	Auto Clave	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	低温冷蔵庫	低温冰箱	Low Temperature Freezer	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	冷凍庫	卧式冰箱	Freezer	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	クリーンベンチ	净化台	Clean Bench	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	高速遠心機	高速离心机	Centrifuge	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	冷凍遠心機	冷冻离心机	Refrigerated Centrifuge	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	定温乾燥機	干燥机	Convection Oven	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	送風定温乾燥機	对流干燥器	Air Flow Oven	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	恒温水槽	恒温水浴箱	Water Bath	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	恒温振とう水槽	恒温水浴摇床	Water Bath Shaker	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	恒温器(インキュベーター)	恒温培养箱	Incubator	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	攪拌器	均浆器	Stirrer	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	pHメーター	pH計	Digital pH Meter	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	炭酸ガス培養器	二氧化碳培养器	CO2 Incubator	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	生物顕微鏡	生物显微镜	Biological Microscope	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	自動包埋器	自动组织包埋器	Fully Enclosed Automated Tissue Processor	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	パラフィン溶解機	石蜡熔融器	Paraffin Oven	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	パラフィン伸展器	组织伸展器	Paraffin Stretcher	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	滑走式マイクロトーム	推拉切片机	Sledge Microtome	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	加湿器	加湿器	Vaporizing Nebulizer	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	パラフィン包埋ブロック作製装置	全封闭组织脱水机	Tissue Embedding System	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	コロニーカウンター	菌落计数器	Colony Counter	1	2002.01.09

2000	年度/本邦	ビデオ撮影装置	视频系统, 显微镜	Video System Microscope	1	2002.01.09
2000	年度/本邦	振とう機	振荡器	Shaker	2	2002.01.09
2000	年度/本邦	臓器撮影装置	器官摄影架	Intestine Photographic Unit	1	2002.01.09
2000	年度/現地	大型蒸気滅菌装置	大型蒸气灭菌器	Auto Clave	2	2001.01.04
2000	年度/現地	ノートパソコン	笔记本电脑	Notebook Computer	2	2000.11.28
2001	年度/本邦	血液凝固分析装置	血液凝固分析仪	Blood Coagulation Analyzer	1	2002.05.26
2001	年度/本邦	高速液体クロマトグラフ	高效液相色谱仪	High-Performance Liquid Chromatograph	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	ガスクロマトグラフ	高效气相色谱仪	Gas Chromatograph	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	尿分析装置	尿分析器	Urine Analyzer	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	心電図モニター	心电图仪	Electro Cardiograph Monitor	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	自動血球計数装置	自动细胞计数计	Hematology Analyzer	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	液体窒素保管容器	液体氮气保管器	Liquid Nitrogen Dewar	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	動物用電子天秤	动物电子天平	Electronic Balance for Animal	10	2002.08.09
2001	年度/本邦	製氷機	制冰机	Ice Maker	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	超純水製造システム	超纯水水机	Ultra Pure Water Processing	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	粒子測定器	粒子测定器	Particle Counter	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	コロニーカウンター	菌落计数器	Colony Couhter	1	2002.08.09
2001	年度/本邦	眼底鏡	眼底镜	Fundus Camera	1	2002.08.09
2001	年度/現地	簡易型印刷機	简易型印刷机	Simple Press	1	2001.11.06
2001	年度/現地	デジタルビデオカメラ	数码摄像机	Digital Video Camera	1	2001.11.07
2001	年度/現地	電子台秤	电子台秤	Electronic Platform Balance	1	2001.11.14
2001	年度/現地	電子天秤	电子天平	Electronic Balance	4	2001.11.14
2001	年度/現地	超低温冷凍庫	超低温冰箱	Low Temperature Freezer	1	2001.11.06
2001	年度/現地	マイクロプレート分光光度計	酶定仪	Microplate Spectrophotometer	1	2002.04.29
2001	年度/現地	実体顕微鏡	实物显微镜	Microscope	2	2002.06.30
2002	年度/本邦	ケルダール窒素分析装置	氮气分析仪	Nitrogen Determination Systems, Kjeldahl	1	-
2002	年度/本邦	ソックスレー自動抽出器	自动抽出器	Fat Extraction Apparatuses, Soxhlt	1	-
2002	年度/本邦	ポータブル電気炉	手提式电气炉	Furnace	1	-
2002	年度/本邦	粗繊維定量装置	粗纤维定量仪	Crude Fiber Extractor	1	-
2002	年度/本邦	定温乾燥器	定温干燥器	Drying Oveh	1	-
2002	年度/本邦	動物運搬用車両	搬运动物的面包车	Animal Vehicle (Micro Bus)	1	-
2002	年度/本邦	細胞計数分析装置	细胞计数分析仪	Cell Counter	1	-



別添4：投入実績の詳細

2002	年度/本邦	自発運動観察システム	自发运动观察系统	Free Moving Observation System	1	-
2002	年度/本邦	立体顕微鏡	立体显微镜	Stereo Microscope	1	-
2002	年度/本邦	マイクロマニピュレーター装置	显微注射仪	Micro Manipulator	1	-
2002	年度/本邦	遺伝子導入装置	遗传基因导入仪	Electro Poration System	1	-
2002	年度/本邦	マイクロピペット作製器	微量移液管制造器	Micro Pipet Puller	1	-
2002	年度/本邦	マイクロピペット研磨機	微量移液管研磨器	Micro Pipet Grinder	1	-
2002	年度/本邦	CO <sub>2</sub> インキュベータ	CO <sub>2</sub> 恒温箱	CO2 Incubator	1	-
2002	年度/本邦	滑走式マイクロトーム	推拉切片机	Sledge Microtome	1	-
2002	年度/現地	デジタル複写機	数码复印机	Digital Copy Machine	1	2002.12.10
2002	年度/現地	血液総合検査装置(全自動6分 類血球分析装置)	血液综合检验仪 (全自动六分 类血球分析仪)	Hematology System	1	-
2002	年度/現地	血液塗沫標本染色装置	血液塗沫標本染色仪	Auto Slide System	1	-



## 5. 中国側人員の投入

氏名	職務	職掌	専攻	備考
桑国衛	中国薬品生物制品検定所長	院士	臨床薬理	プロジェクト・ディレクター
王軍志	中国薬品生物制品検定所・副所長	研究員	薬理、生化	プロジェクト・マネージャー
邢瑞昌	医薬品安全性評価管理センター主任	研究員	生物化学	プロジェクト・センター・マネージャー
王秀文	センターQAU (主任)	研究員	毒理	
李波	センター副主任、薬理室主任	副研究員	薬理、毒理	
汪開敏	センター顧問	研究員	薬物分析	
孟建華	センターQAU	主管薬師	毒理	
王雪	遺伝・生殖毒性室 (主任)	副研究員	毒理	
胡燕平	遺伝・生殖毒性室	主管薬師	毒理	
李彦紅	遺伝・生殖毒性室	薬師	医学	
張旻	遺伝・生殖毒性室	助研	毒理	
趙深	遺伝・生殖毒性室	助研	毒理	
謝寅	遺伝・生殖毒性室	薬師	生殖毒理	
李珊珊	病理室 (責任者)	助理研究員	病理	
郎書惠	病理室	主管技師	病理	
張琳	病理室	薬師	薬理	
楊艶偉	病理室		生物技術	
曹曉哲	病理室	副主任医師	病理	
張陽	病理室			
李佐剛	化学分析室 (責任者)	助理研究員	化学、生化	
丁皓茵	化学分析室		臨床薬学	
聞鏞	化学分析室		生物技術	
王展	化学分析室		応用化学	
範玉明	一般毒性室 (責任者)	副研究員	薬理、毒理	
霍艶	一般毒性室	助理研究員	薬理、毒理	
耿彩榮	一般毒性室	主管薬師	毒理	
孫立	一般毒性室		薬学	
劉芳	一般毒性室	主管薬師	検査	
齊衛紅	一般毒性室	薬師	検査	
姜華	一般毒性室			
沈連忠	一般毒性室	副研究員	毒理	
彭茜	薬理室	薬師	薬理	
李瑞芬	薬理室	主管薬師	薬理	
張金祥	条件室 (責任者)	主管技師	電子技術	
閻璐	条件室 (機材管理)	技師	管理	
王菱章	事務室 (責任者)	館員	文書管理	
郭志鑫	JICA専門家室 (配属)	助理研究員	薬学日本語	通訳
張曦	事務室		生物技術	
李保文	動物実験室 (責任者)	主管技師	動物学	
麗紹明	動物実験室	技師	実験動物	
武鑫	動物実験室	技士	実験動物	
李明	動物実験室	技士	実験動物	
秦超	動物実験室	技士	実験動物	

## 別添5：活動実績の詳細

## 1. PDM に示されている活動の進捗

活動項目	主な活動内容
1-1 GLP 実施に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > 日本人専門家（内藤、落合）は、試験計画書並びに最終報告書の作成法、QAU業務内容を指導した。また、中国側に協力して中国GLP規範の学習会を開催した。
1-2 GLP 管理上必要な各種責任者（注1）を育成する	< シンポジウム等 > 第1回医薬品安全性評価日中専門家シンポジウム「GLP管理」を開催した。 < 赴日研修 > GLP管理技術の習得を目的として王秀文QAU主任（2001年度）、邢瑞昌センター主任（2002年度）を派遣した。
1-3 SOP を作成する	< 専門家派遣 > 日本人専門家（内藤、吉武、中西、須藤、金子、降矢、川崎、斉藤、落合、一鬼、津田、江馬、枝長、吉武、長瀬、中川、高橋（信）、高橋（吾）、加藤）はセンターに必要なSOP作成に協力した。その結果センター発足の時点で約300項目、その後未整備のSOPの追加と改訂が行われ、現在までに452のSOPが作成された。
2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > 模範的GLP管理によりMBIのラットを用いた14日間反復経口毒性試験（28日間反復経口毒性試験の予備試験、内藤、一鬼、川崎、斉藤）を実施するとともに、GLPによるラットを用いたMBIの28日間反復経口毒性試験（金子、枝長、長瀬）を実施した。試験の実施を通じて、運営管理者による試験責任者（SD）の指名、試験計画書の作成、被験物質授受および被験物質溶液調製、被験物質の投与、体重測定用天秤の精度管理法、簡易尿検査法、絶食法、麻酔法、採血法、解剖時の放血法、解剖法、臓器摘出順序、取り忘れのチェック法、剖検所見の取り方、記録法などをGLPに従って指導した。また、28日間試験の実施に先立ち、一般毒性試験における血液検査技術について、2001年度投入機材の自動血球計数装置（Sysmex KX-21）を用いた血球数の測定と血液凝固分析装置（Sysmex-CA-1500）を用いた凝固能検査の技術移転が長瀬により行われた。 < 赴日研修 > 一般毒性試験技術の習得を目的として霍艶研修員（2000年度）、沈連忠研修員（2001年度）を派遣した。
2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > 短期専門家（加藤）によるGLP管理下でのAmes試験の技術指導が現在実施されている。 < シンポジウム等 > 第2回医薬品安全性評価日中専門家シンポジウム「GLPによる遺伝毒性と新技術」（2001年3月）、第1回医薬品安全性評価技術指導ワークショップ「in vitro 遺伝毒性試験法」セミナーをこれまでに開催した。 < 赴日研修 > 遺伝毒性試験技術の習得を目的として胡燕平研修員を派遣した。
2-3 発がん性試験（慢性毒性試験を含む）の方法に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > これまでに技術指導は行われていない。 < シンポジウム等 > 第3回医薬品安全性評価学術シンポジウム「発がん性試験病理評価の基礎と実際」が行われた。
2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > 2001年度に短期専門家（江馬）は、試験の概要を解説し、グッ歯類およびウサギを使った生殖発生毒性試験法のSOP作成に協力した。 < 赴日研修 > 生殖発生毒性試験技術の習得を目的として謝寅研修員（2002年度）を派遣中である。
2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う	< 専門家派遣 > 日本人専門家（内藤、一鬼、枝長）は、機器整備の確認、SOPの整備状況並



2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う	びに解剖手技、剖検法、病理標本作成手技および組織標本観察能力の調査、指導を行った。 <シンポジウム等> 第2回医薬品安全性評価技術ワークショップ「病理検査」が行われた。 <赴日研修> 病理検査技術の習得を目的として張琳研修員(2002年度)を派遣中である。
2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う	<専門家派遣> 日本人専門家(津田)は、TK試験技術指導に関して現状を調査し、C/Pとの打ち合わせにより具体的な技術指導の計画を作成し、HPLCの設置(2002年8月)後の10月にTK試験を指導した。
2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う	<専門家派遣> これまでに技術指導は行われていない。
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	<専門家派遣> センター実験動物施設の清掃・ホルマリン燻蒸を2001年9月末に実施したが、その後空調工事が行われたために再度12月にホルマリン燻蒸を行った。その後マウス2系統、ラット2系統が搬入されて、バックグラウンドデータ収集のための2年間の動物飼育実験が開始された。現在、動物施設職員は9名(内非常勤4名)であり、高橋(吾)短期専門家(2001年12月～2002年3月)が日常業務の技術指導中である。これまでに吉武長期専門家(2001年7月～2002年7月)、中川短期専門家(2002年6月～2002年9月)、高橋(信)短期専門家(2002年9月～2002年12月)により、動物飼育施設の立ち上げクリーンアップを中心にSOPの整備、日常管理業務の技術指導が行われた。 動物飼育管理技術に関連して、須藤短期専門家が昨年度および今年度においてES細胞樹立のためのマウス卵操作技術を指導した。 <赴日研修> 施設管理技術の習得を目的として李保文(2000年度)を派遣した。また、動物管理及び飼料・飲料水管理技術の習得を目的として範文平(2001年)を派遣した。
3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備する	安全性試験に必要な機器・機材が導入された。

## 2. 本邦カウンターパート研修の詳細

派遣年度	研修員の役職	研修科目	研修内容	受入期間
2000年度	動物実験室主任	実験動物管理	動物飼育管理における動物の発注、受入、検査、馴化、飼育管理、飼育室の清掃消毒、飼育機材の洗浄、滅菌、環境管理(温度、湿度、水、空気清浄度、照度、騒音等)技術の習得。動物施設管理業務全般のSOP作成。TCCのラットにおける28日間反復経口投与毒性試験の実施、データの整理、報告書の作成についても研修。	2000年11月19日～ 2001年10月27日
	一般毒性室研究員	一般毒性試験	トランスジェニックマウスを用いた発ガン性試験の実施を行い、臨床生化学検査の実施に関する技術研修を行う。	2000年11月19日～ 2001年10月27日
2001年度	遺伝・生殖毒性室研究員	遺伝毒性試験	Compound AのCHL/IU細胞を用いる染色体異常試験、CHL/IU細胞確認(倍加時間測定及び生殖対数モード測定)、CHL/IU用牛血清ロットチェック試験、SDSの細胞毒性試験(コロニー形成阻害法)、MMCの <i>in vitro</i> の小核試験を行う。	2001年8月28日～ 2002年7月13日
	中国薬品生物製品	実験動物管理	実験動物の繁殖管理、餌の一般分析、	2001年11月1日～

	検定所実験動物センター研究員		微量有害物質の定量測定、水道水における有害物質の測定法を研修する。	2002年9月28日
	一般毒性室研究員	一般毒性試験	GLPに準拠した一般毒性試験（急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験）法の習得。	2001年8月28日～ 2002年8月24日
	QAU主任	QAU管理	GLPの講義（GLPの概要、GLPシステム、試験の基礎知識、試験調査、施設コンピュータの調査）、実地研修。	2002年1月15日～ 2002年4月20日
2002年度	センター長	運営管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 安全性試験の研修</li> <li>- 日本SLC見学</li> <li>- 公的GLP受託機関での運営管理者業務の研修</li> <li>- 民間GLP受託機関での運営管理者業務の研修</li> <li>- 公的GLP施設でのGLP管理安全性試験実施及び運営管理者業務の実施</li> </ul>	2002年7月21日～ 2002年9月14日
	薬理室研究員	生殖発生毒性試験	胎児発生及び周産期に及ぼす毒性試験法の技術研修。	2002年8月20日～ 2003年8月16日
	一般毒性室研究員	組織病理	医薬品の毒性試験における病理検査技術の研修（組織病理標本作製技術、組織病理標本の診断技術・評価技術）。	2002年7月21日～ 2003年7月19日

3. シンポジウム、ワークショップ、セミナーの詳細

年度	コース名	テーマ	対象者	開催時期	開催日数	参加者数
2000年度	第1回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム	「GLP管理技術」	国内GLP関係者	2000年10月13日～15日	5日	約200名
	第1回遺伝毒理学セミナー	「遺伝毒性試験法」	国内GLP技術者	2000年10月18日	1日	50名
	第2回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム	「GLPによる遺伝毒性試験と新技術」	国内GLP技術者	2001年3月7日～9日	4日	約100名
2001年度	第1回医薬品安全性評価技術ワークショップ	「 <i>in vitro</i> 遺伝毒性試験法・細胞毒性試験法」	国内GLP技術者	2002年3月4日～22日	4週間	30名
2002年度	第3回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム	「発がん性試験病理評価の基礎と実際」	国内GLP技術者	2002年6月11日～13日	3日	約80名
	第2回医薬品安全性評価技術ワークショップ	「組織病理検査技術」	国内GLP技術者	2002年8月4日～24日	3週間	30名

4. プロジェクトによる地方講演の実施

日時	開催地	地方講演開催施設	講演者	講演内容	聴講者数
2000年11月	上海市	上海市薬品検定所	水野左敏		約30名
			内藤克司	「日本におけるGLPについて」	
			李波	「本プロジェクトの進捗状況」	
2001年3月	上海市	上海医薬工業研究院	水野左敏	「JICAプロジェクト紹介」	約50名
			内藤克司	「GLP実施過程に存在する問題点」	
			金子豊蔵	「GLP管理下の動物飼育」	



Handwritten signature or mark.

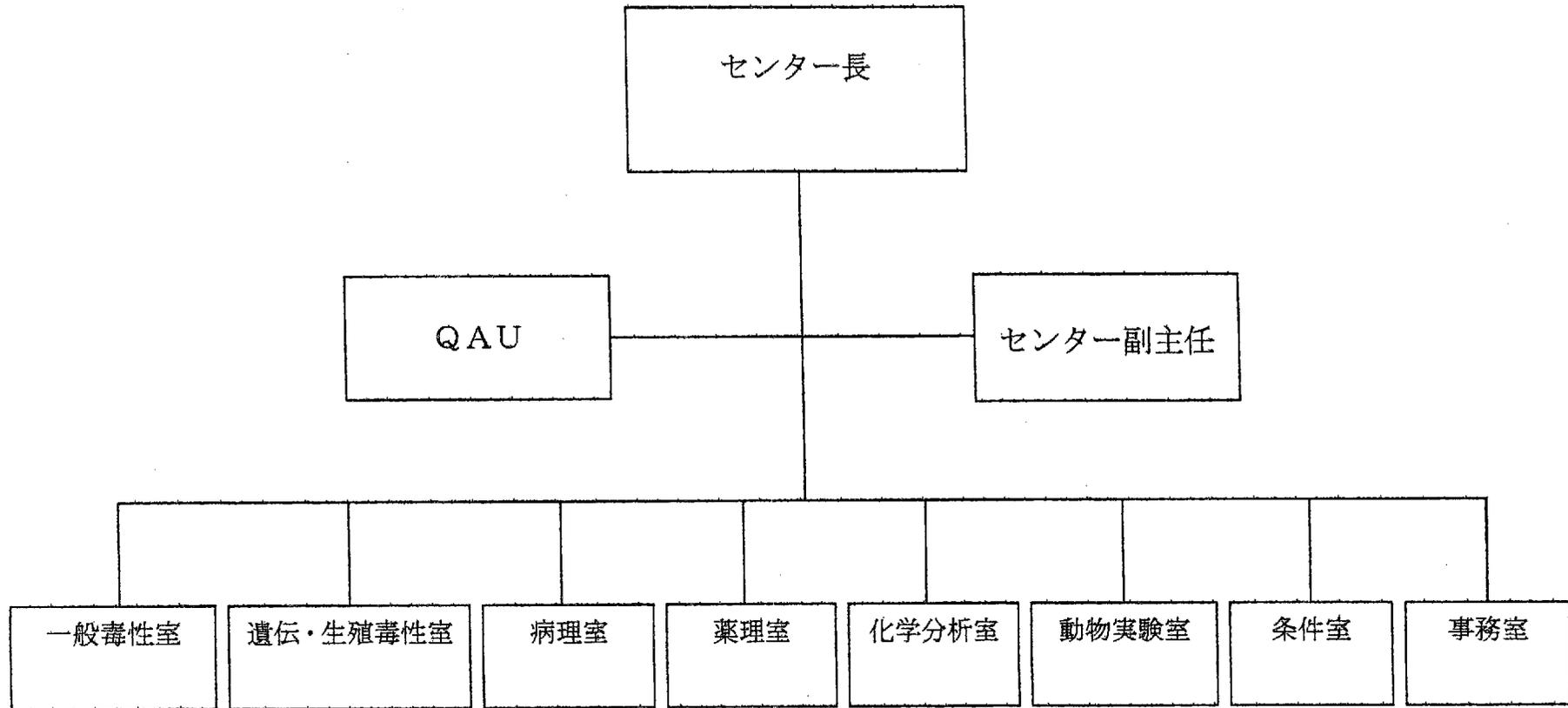
2001年5月	沈陽市	国家沈陽新薬安全評価研究センター	王秀文	「QAUの責務及びその実施要点」	約50名
			水野左敏	「本プロジェクト紹介」	
			内藤克司	「GLP実施過程に存在する問題点」	
			邢瑞昌	「本プロジェクトの進捗状況」	
2001年7月	成都市	国家中薬安全性評価センター	水野左敏	「日本政府援助ODAと本プロジェクト紹介」	約30名
			内藤克司	「GLP施行上の問題点及び日本におけるGLP調査」	
			汪開敏	「北京で行われているプロジェクトの現状」	
2001年12月	広州市	広州市中医薬大学	水野左敏	「JICAの海外援助の概要及びGLP信頼性保証部門の役割」	
			内藤克司	「GLP施行上の問題点と日本におけるGLP調査の方法」	
			李珊珊	「本プロジェクトの病理部門の現状」	
2002年9月	沈陽市	国家沈陽新薬安全評価研究センター	金子豊蔵	「血液生化学検査とGLP」	約50名
			枝長正修	「病理学的検査とGLP」	
			高橋信人	「日本における実験動物技術師とGLP」	
			李保文	「国家薬物安全性評価管理センターの実験動物施設」	
2002年12月	杭州市	浙江省医学科学院	金子豊蔵	「血液生化学検査とGLP」	約40名
			枝長正修	「病理学的検査とGLP」	
			須藤カツ子	「動物愛護と実験動物」	
			沈連忠	「日本におけるGLPの経験」	

## 5. 成果物一覧

成果物	作成年月
第1回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム要旨集	2000年10月
第2回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム要旨集	2001年3月
第3回日中医薬品安全性評価技術学術シンポジウム要旨集	2002年6月
第1回医薬品安全性評価技術ワークショップ実験作業書	2002年3月
第2回医薬品安全性評価技術ワークショップ実験作業書	2002年8月
「日本薬品GLP指南2000年版」	2001年4月
「日本薬品GLP解説1998年版」	2001年11月
「動物実験基本操作技術」	2002年1月



別添6：中国医薬品安全性評価管理センター組織図（2003年1月現在）



果

プロジェクト名：医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト

協力期間：2000年7月1日～2005年6月30日 実施機関：中国国家薬品監督局、中国薬品生物制品検定所 ターゲットグループ：中国薬品生物制品検定所 作成日（改定日）：2003年1月24日

プロジェクトの要約	指標	指標の入手手段	外部条件
<p>&lt;上位目標&gt; 中国における医薬品の安全性が保証される</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国的に GLP 試験された医薬品が増加する</li> <li>全国的に GLP 適合施設の数が増加する</li> <li>全国的に GLP 管理者・技術者の数が増える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国家薬品監督管理局の資料</li> <li>医薬品安全性評価管理センターに関する中国薬品生物制品検定所検定所の報告書</li> </ul>	
<p>&lt;プロジェクト目標&gt; 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</p>	<p>医薬品安全性評価管理センターの運営についての国際的 GLP 基準の適合性有無</p>	<p>最終モニタリング報告書</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方の安全性評価施設の協力が得られる</li> <li>国が GLP を推進させる</li> </ul>
<p>&lt;成果&gt; 1. 管理・運営において GLP 基準が遵守される  2. 技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる  3. 試験機器・機材が充実し活用される</p>	<p>1-1 プロジェクトが行う管理部門に対する GLP 実地調査（対象者は*1のとおり）において適正な人員配置が行われる。 1-2 プロジェクトが行う GLP 実地調査において各種責任者が基準を満たしている 1-3 GLP 運営管理に関する SOP が整備されている 1-4 GLP 運営管理下で試験が実施されている 1-5 各種責任者の管理運営に関する有機的な連携が図られている 2-1 必要とされる数の人員が各試験室に配置されている 2-2 プロジェクトが行う GLP 実地調査（*2）において試験担当者が基準を満たしている 2-3 各種試験（*3）に必要な SOP が整備されている 2-4 GLP 管理下でそれぞれの各種試験が行われている 3-1 使用されている試験機器・機材の種類・数が満たされている 3-2 試験機器・機材の SOP と活用記録がある</p>	<p>1-12 プロジェクトによる GLP 実地調査報告書、専門家・CPⅠレビュー結果、アンケート調査  1-3 SOP リスト、SOP 改訂記録書 1-4 GLP 試験実施記録書 1-5 会議・教育記録書 2-1 組織図、スタッフリスト 2-2 各種試験の実験能力に関するアンケート調査  2-3 SOP リスト、SOP 改訂記録書 2-4 GLP 試験実施記録書 3-1 機材リスト、専門家・CPⅠレビュー結果、アンケート調査 3-2 SOP リスト、SOP 改訂記録書、活用記録用紙</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センターが予定通り建設される</li> <li>センター組織が機能する</li> <li>センター職員が定着する</li> <li>センター運営の財政基盤が継続する</li> </ul>
<p>&lt;活動&gt; 1-1 GLP 実施に関する技術指導を行う 1-2 GLP 管理上必要な各種責任者（*1）を育成する 1-3 SOP を作成する 2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-3 発がん性試験（慢性毒性試験を含む）の方法に関する技術指導を行う 2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う 2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う 2-7 トキシコキネティクスに関する技術指導を行う 2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う 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 （上記1-1から2-9は、専門家派遣、赴日研修、ワークショップ、シンポジウム、セミナー等の形式で取り組む。） 3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備し活用する</p>	<p>&lt;投入&gt; （日本側） 人員 チーフアドバイザー、業務調整、技術専門家  研修員受入  機材供与 ・ 供与機材 ・ 専門家携行機材  現地業務費</p>	<p>（中国側） 人員 プロジェクトディレクター、プロジェクトマネージャー、プロジェクトセンターマネージャー、日本人専門家カウンターパート、通訳、事務員、運転手  施設 ・ 医薬品安全性評価管理センター施設 ・ 動物実験センター施設 ・ 研修施設  資金 ・ 施設運営資金（医薬品安全性評価管理センター） ・ 運営管理費、機材維持管理費</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センター職員が GLP 規則を理解し、実行する基盤を持っている</li> <li>カウンターパートが定着する</li> <li>機器・機材の保守管理が十分に行われる</li> </ul> <p>&lt;前提条件&gt; ・ カウンターパートが計画どおり配置される ・ 通訳が不足なく配置される</p>

(\*1) 運営管理者、QAU、SD、試験資料管理者 (\*2) 一般毒性試験、遺伝毒性試験、発がん性試験、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、動物管理施設

(\*3) 一般毒性試験（急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験）、遺伝毒性試験（Ames試験、染色体異常試験、マウス・リンフォーマ試験、小核試験）、発がん性試験（発がん性試験、慢性併合試験）、生殖発生毒性試験（げっ歯類における初胎胚発生に関する試験、げっ歯類における胎児発生に関する試験、げっ歯類における胚・胎児発生に関する試験、げっ歯類以外の動物種における胚・胎児発生に関する試験）、病理組織標本作成（断面及び特殊染色標本作成技術）、病理組織学的評価（組織学的及び病理組織学的検査、組織化学的・統計学

検査、血液学的・生化学的検査）、トキシコキネティクス試験、特殊毒性試験（皮膚刺激性試験、眼刺激性試験、光毒性試験、感作性試験、光感作性試験）、実験動物施設及び動物管理に関する技術（動物施設の維持管理技術、動物の飼育管理技術、動物実験の補助業務技術）を想定



Handwritten signature in black ink.