

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
終了時評価報告書

平成 17 年 3 月
(2005 年)

独立行政法人 国際協力機構
人間開発部

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
終了時評価報告書

平成 17 年 3 月
(2005 年)

独立行政法人 国際協力機構
人間開発部

目 次

序 文
写 真

評価調査結果要約表

第1章 終了時評価調査の概要	1
1-1 調査団派遣の目的	1
1-2 調査団構成	1
1-3 調査団日程	1
1-4 主要面談者	2
1-5 対象プロジェクトの概要	3
第2章 評価の方法	4
2-1 調査方法	4
2-1-1 既存資料の分析と評価デザインの作成	4
2-1-2 PDM 変更の経緯の確認	4
2-1-3 データ収集方法	4
2-2 評価項目	5
第3章 評価結果	6
3-1 総括（橋爪団長）	6
3-2 GLP 管理の観点からの評価結果（降矢団員）	6
3-2-1 現 状	6
3-2-2 プロジェクトの評価	7
3-3 プロジェクトの実績（投入、成果、目標達成度）	8
3-3-1 投入の実績	8
3-3-2 成果（アウトプット）の達成度	9
3-3-3 プロジェクト目標の達成度	11
3-3-4 上位目標の達成見込み	12
3-4 プロジェクトの実施プロセス	12
3-5 評価5項目の評価結果	13
3-5-1 妥当性	13
3-5-2 有効性	14
3-5-3 効率性	15
3-5-4 インパクト	16
3-5-5 自立発展性	16
3-5-6 貢献・阻害要因の総合的検証	17
3-6 結 論	18

第4章 提言と教訓.....	19
4-1 提言.....	19
4-2 教訓.....	19

付属資料

1. ミニッツ〔終了時評価報告書（添付：中国側関係者リスト、PDM ₁ 、投入実績）〕.....	23
2. 活動実績.....	59

序 文

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は、中国国内において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状況を改善するため、製造される医薬品の安全性及び信頼性を高めることを目的として、2000年7月1日から2005年6月30日までの5年間の技術協力プロジェクトとして実施されています。

国際協力機構(JICA)は、2005年3月でプロジェクト開始から4年8か月を経過し、残り4か月の活動をもってプロジェクト終了を迎えるため、これまでの進捗と成果を確認することを目的として終了時評価調査団を派遣しました。本報告書はその評価調査結果を取りまとめたものです。

ここに、本調査にあたりご協力を賜りました関係各位に対しましては、深甚なる謝意を表しますとともに、今後のプロジェクトの実施・運営にあたり、更なるご協力をお願いする次第です。

平成17年3月

独立行政法人国際協力機構

理事 松岡 和久



国家食品薬品监督管理局表敬



中国薬品生物制品検定所表敬



医薬品安全性評価管理センター



ミニッツ署名



ミニッツ交換



記念撮影

供与機材



評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：中華人民共和国	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
分野：医療・保健	援助形態：技術協力プロジェクト
所轄部署：人間開発部保健人材育成チーム	協力金額：8億5918万円
協力期間	R/D：2000年6月 2000年7月1日～2005年6月30日 (5年間)
	先方関係機関： プロジェクト監督機関：中国国家食品薬品監督管理局(SFDA) プロジェクト実施機関：中国薬品生物制品検定所 日本側協力機関：国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 他
他の関連協力：	
<p>1-1 協力の背景と概要</p> <p>中国人民共和国（以下、「中国」と記す）で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。中国は自国で製造される医薬品を世界各国に輸出しているが、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。このような背景のもと、中国政府は国際的 GLP 基準（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、医薬品安全性評価管理センターの設立に関する技術協力を日本政府に要請した。</p> <p>これを受けて国際協力事業団（当時）は、1999年11月に事前調査団、2000年1月に短期調査員を派遣し、要請背景を確認した。その後、実施協議調査においてプロジェクトの具体的な内容を検討し、2000年6月2日に討議議事録（Record of Discussion：R/D）の署名・交換を行い、2000年7月1日よりプロジェクト活動が開始された。2003年1月には中間評価調査団が派遣され、プロジェクトの進捗確認、成果の達成状況の確認、PDMの見直し、残りの協力期間で重点を置くべき活動に対する提言が行われた。</p>	
<p>1-2 協力内容</p> <p>(1) 上位目標</p> <p>中国における医薬品の安全性が保証される。</p> <p>(2) プロジェクト目標</p> <p>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>(3) 成果（アウトプット）</p> <p>1) 管理・運営において GLP 基準が遵守される。</p> <p>2) 技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる。</p> <p>3) 試験機器・機材が充実し活用される。</p>	

(4) 投入

日本側：

長期専門家派遣：216.9MM（8人）

機材供与：2億4972万円

短期専門家派遣：90.8MM（88人）

ローカルコスト負担：5440万円

研修員受入れ：22人

相手国側：

カウンターパート配置：59人

施設供与：中国薬品生物制品検定所毒性室施設（センター稼働開始までの期間）

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

ローカルコスト負担：9248万円（11億7449万円）

*換算レート：1元=12.7円、2005年3月7日現在）

2. 評価調査団の概要

調査者	(担当分野：氏名、所属先)	
	団 長	橋爪 章 JICA 人間開発部 技術審議役
	GLP 管理	降矢 強 (独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部信頼性第二課 顧問
	評価分析	南村亜矢子 アイ・シー・ネット㈱
	協力企画	江原 啓二 JICA 人間開発部保健人材育成チーム 職員
通 訳	加藤 洋子 JICE 研修監理員	
調査期間	2005年2月23日(水)～3月8日(火)	評価種類：終了時評価

3. 評価結果の概要

3-1 実績の確認

(1) プロジェクト目標

医薬品安全性評価管理センターは GLP 基準に適合しつつあると判断できる。当センターは中国で初めて SFDA から認証を受けた GLP 承認施設のひとつであり、ナショナルセンターとしての基盤も固めつつある。しかし、プロジェクト目標の「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」を達成するためには、被験物質の分析と均一性に関する技術を向上し、発がん性試験の実施とバックグラウンドデータの集積、試験項目や手順をより厳格に遵守した GLP 試験を行うことが非常に重要であり、プロジェクト期間中にこれらの点を強化する必要がある。

当センターでは GLP 試験の経験がまだ浅いので、センターが国際的 GLP 基準に達してそれを維持するためには GLP 遵守の意識をさらに高め、国際的 GLP 試験の経験を多く積んで様々な事象に対する的確な判断を下せる能力をつける必要がある。さらに自主試験研究が行えるよう努力することも必要である。

(2) 成果 (アウトプット)

本プロジェクトの成果は達成されつつあるが、課題が残る分野もあると予想される。

1) 成果 1：管理・運営において GLP 基準が遵守される

プロジェクト活動を通じて、GLP の管理・運営において GLP 基準が遵守されるようになってきた。残りの協力期間でさらに各責任者が GLP 基準を遵守し、標準作業手順書 (SOP) の内容を改善し、GLP 管理下で試験が実施されるよう徹底する必要がある。

2) 成果2：技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる

プロジェクト開始前と比較すると、試験技術のレベルは飛躍的に向上したと判断できる。ただし、最終的な目標である「国際水準」の技術を習得するには、引き続き実際の「国際的 GLP 試験」の経験を多く積む必要がある。

3) 成果3：試験機器・機材が充実し活用される

GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備されており、質・量の面で充実している。これらの機器・機材は GLP 試験に活用されている。機器・機材の SOP も整備されつつあるが、活用記録が不十分な部分があるので、プロジェクト終了までに整備する必要がある。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性

「相手国政府の政策との整合性」「相手国のニーズとの整合性」「日本の ODA としての妥当性」の観点から、本プロジェクトの妥当性は高いと判断できるが、「計画の妥当性」はやや低かったと判断できる。

中国では、1993 年から「1035 計画[※]」を推進し医薬品の安全性の確保を目指しており、医薬品の審査・管理に関しては、基本法の「薬品管理法（2001）」と関連規定に基づいて実施されている。2003 年 9 月に薬品非臨床試験品質管理規範（GLP 規範）が改訂されて本格的に施行され、GLP に関する法規も整備されつつある。このように国際的 GLP 基準を満たした施設の確立を目指した本プロジェクトと、中国側の国家政策とは整合性があるといえる。本プロジェクトで確立した医薬品安全性評価管理センターが国内で初めて GLP 基準を満たす施設のひとつになったことや、中国でも医薬品の需要は年々増加しており、副作用が少なく安全性の高い医薬品を供給することは必須であるため、医薬品の安全性の向上を目指した本プロジェクトは中国側のニーズと一致している。さらに、日本の GLP 管理技術、医薬品安全性の試験技術は世界水準であり、これを中国に技術指導することは妥当だったといえる。

ただし、本プロジェクトの計画の妥当性はやや低いと判断できる。プロジェクト開始前の 1999 年に GLP 規範が試行段階に入り、プロジェクトが開始された当初は GLP の概念が広く普及しておらず、国際レベルの GLP 基準に関する議論や認識も曖昧だった。したがって、全く新しい概念を導入しようとしたプロジェクトの内容を考慮すると、5 年間で達成すべき目標としては、本プロジェクトの目標設定はやや高すぎたと判断できる。さらに、計画ではプロジェクト活動が開始された半年後に安全評価管理センターが完成することになっていた。しかし、建設が完成したあとにプロジェクト活動を開始したほうが、スムーズな立ち上げができたと考えられる。

(2) 有効性

プロジェクト目標の達成度はやや低いと判断された。その阻害要因は、①「国際 GLP」に対する認識の違い、②データの信頼性が確保されていないこと、③プロジェクト目標の高さ、④外部条件のセンター建設の遅延—の 4 点があげられる。「国際 GLP」に対する認識については、プロジェクト期間中にわたり中国側と日本側の間にギャップがあり、これを埋めることが困難だった。②については、第三者が客観的にデータの信頼性をチェックするスタディオディット（Study Audit）が有効に実施されていないため、本来の GLP の基本であるデータの記載方法が厳格に行われていなかった。中国ではスタディオディットは施設認定の際に実施されているが、

[※] 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分野において、それぞれ5か所の国家級施設を確保するという計画

これは主に施設を対象に調査するもので、日本で実施されているようなデータの信頼性、再現性を担保するようなシステムにはなっていなかった。③については、「①妥当性」で述べたように、GLP という新しい概念を現場レベルに浸透させるところからはじめなければならない状況下で、「国際的な GLP 水準に達する」という目標はやや高く、まずは GLP を実施できる基盤作りを目指すほうが5年間の目標としては妥当だったと考えられる。④に関しては、センター建設の計画が約半年遅れ、プロジェクトの活動の進捗、成果やプロジェクト目標の達成度に影響を及ぼした。

(3) 効率性

本プロジェクトの効率性に関しては、高いと判断できる点と、効率性を欠いた点の両方が認められた。

成果（アウトプット）の達成状況は、プロジェクトの実績で述べたとおり課題が残る分野もあると予想される。これは計画された活動が遅れた分野があることと、外部条件の「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」という点が、プロジェクトの初期には期待されたほど満たされず、GLP の概念の重要性を浸透させることに時間を要したことが原因だと考えられる。その他、外部的な阻害要因として、2003 年の重症急性呼吸器症候群（SARS）が流行したため、短期専門家の派遣やカウンターパートの日本研修が一時中断された。日本側の投入に関しては、ほぼ妥当だったといえるが、2003 年の年度供与機材の調達が遅れ、関連分野の技術指導が遅れたことや、成果 3 の試験機器・機材の充足に関する活動の進捗に影響を与えたケースがあった。

中国側の投入は、資金面は量、タイミング共に非常に効率的だったが、プロジェクトの初期は、カウンターパートが業務を兼任してい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集中するなど非効率な面があり、プロジェクト活動の立ち上げに時間を要した。

日本でのカウンターパート研修は効率性を促進したといえる。日本での GLP の運営管理の体制を経験することによって、カウンターパートは GLP 遵守に対する意識を向上させ、委託試験でクライアントの信頼を獲得することの重要性を理解できた。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った人材もいる。

(4) インパクト

GLP を中国政府の薬品監督管理部門が継続してサポートしたうえで、本プロジェクトの成果が持続し、GLP の概念や運営手法、試験技術が中国国内に普及していけば、上位目標は達成されると見込める。

本プロジェクトでは、シンポジウム、ワークショップ、地方講演を通じて、地方の GLP 施設の運営管理者や技術者に GLP の概念や技術を普及しており、地方の参加者が習得した知識や技術を職場で活用している。本プロジェクトの実施によって、SFDA 自身の GLP に対する意識や理解の促進にも寄与しており、SFDA も医薬品安全性試験に対して具体的な要求を行うようになった。今後はさらに GLP 施設が増加し、海外からの安全性試験の受託も見込まれる。特に、中国はサルの世界的な繁殖供給地であることにより、当センターが最近の新薬開発の中心であるバイオテクノロジー医薬品で、サルを用いた安全性試験の分野において重要な役割を果たすことも期待される。

(5) 自立発展性

1) 組織面

運営指導調査報告書でも記載されているように GLP 施設の充実是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可能性が高い。中国政府は国際社会における医薬品分野への参画も大きな目標として掲げている。このためには医薬品の安全性試験の信頼性を向上させることは必須である。中国政府の監督部門である SFDA は 2002 年より安全性試験実施施設に対する査察調査制度を実施しており、この制度は今後も継続される。したがって、中国政府はプロジェクト終了後も医薬品の安全性向上のための諸活動をサポートしていくと考えられる。当センターは、プロジェクト期間中に GLP 適合施設の承認を受け、運営管理体制や試験技術の向上に努める一方で、中国国内の GLP 施設技術者の教育にも貢献しており、名実ともに GLP ナショナルセンターの地位を確立している。このように当センターの組織的な自立発展性も確保されているといえる。

2) 財政面

当センターは SFDA の附属機関である中国薬品生物制品検定所の管理下にあり、当検定所の資金により管理・運営されているため、財政的な基盤が確立している。科学技術部が「国家ハイテク研究発展計画（通称 863 計画）」の「臨床前安全評価主要技術及びプラットフォーム研究」プロジェクトの責任機関として当センターを認可し、2000～2005 年までに同部から約 4200 万元が拠出された（全国規模での配分）。2006～2010 年の 5 カ年に関しても 863 計画で医薬品の安全性評価事業が認定され、予算が当センターに配分される予定である。さらに将来 SFDA の政策が、新薬の受託試験を GLP 施設で実施する方向に改訂されれば、当センターの受託試験数が増加し、センターの収入源が確保されると見込まれる。プロジェクトで導入した機材は 5～10 年後に老朽化し、万が一買い替えが滞れば試験業務に大きく影響を及ぼすため、早い段階から中国側が計画的に予算を措置することが重要である。

3) 技術面

各種責任者や試験責任者は GLP 管理下における安全性試験の実験方法の概念と技術を習得したといえる。今後は、GLP 管理下での各種試験技術を多く経験し、技術の拡充を図れば技術面の自立発展性は確保されると見込める。なお、確実に GLP の経験を総括して GLP 管理体制を絶えず整備し、これによって試験データの再現性を保証することが必要である。当センターは中国国内でもナショナルセンターの役割も担っているため、国内のリーダーとして学会への参加、発表や、開発研究を積極的に実践し、知識、技術を普及していくことや、SOP 作成に必要な基礎データの収集のための実験（バックグラウンドデータの集積）、研究（各種機器を用いた基礎データの集積と応用研究）を当センターで継続することが必要不可欠である。

センターの人員は年々増加され、終了時評価時点では 57 人配置されている。業務の拡大、増加に伴って関連部門の人員を増加する必要がある。その他、消耗品の調達に関して中国製品では必要な条件を満たさない場合、日本製の消耗品の購入を行う必要があり、調達のルートや手続きを明確にしておく必要がある。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 日本でのカウンターパート研修は、プロジェクトの成果を生み出すために有効だった。カウンターパートは研修によって目標達成のプロセスに必要な GLP に対する意識を向上させ、帰国後もキーパーソンとしてプロジェクトの活動を推進した。

(2) 医薬品に関する法規範がプロジェクトの開始前後で整備され、政策的な環境がプロジェクト

の活動を促進したといえる。前述のように、「薬品管理法（2001）」「薬品非臨床試験管理規範」が施行されたことや、「1035 計画」「863 計画」など医薬品分野に関するプロジェクトが動き出し、SFDA や検定所のトップクラスが国際的 GLP への準拠について、中国全体で取り組む姿勢を強く示したことがプロジェクトを促進したといえる。

3-4 問題点及び問題を惹起した要因

- (1) 5年間というプロジェクト期間の目標としては、本プロジェクトが目指した「国際的 GLP 基準への適合」はやや高かったと考えられる。
- (2) センターの建設が遅延したことによって GLP の実質的な技術指導とセンター自体の組織作りが遅れ、プロジェクトが円滑に進まなかった。
- (3) GLP の概念自体がセンター職員にとって新しい概念だったため、プロジェクトの前半において GLP の概念の理解を促進し浸透させることに時間を要した。
- (4) プロジェクト期間中にわたり中国側と日本側で「国際 GLP」に対する認識にギャップがあり、これを埋めることが困難だった。
- (5) 第三者による客観的なスタディオディットが有効に実施されていなかった。
- (6) 2003 年に SARS が流行し、短期専門家の派遣と日本でのカウンターパート研修がストップした。その結果、プロジェクトの活動が実質的に半年ストップし、効率性を欠く原因となった。

3-5 結論

医薬品安全性評価管理センターは GLP 基準に適合しつつあると判断できる。今後、各分野の医薬品安全性評価を国際的 GLP 基準に適合させるには、①プロジェクト終了までに被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させること、②プロジェクト終了までに「試験項目や手順がより厳密に記載されておりデータの信頼性が保証された」とスタディオディットによって判断されること一が必要である。さらに、プロジェクト終了後も GLP 遵守の意識をたえず高め、国際的 GLP 試験の経験を蓄積して様々な事象に対して的確な判断を下せる能力を身に付け、さらにセンターで自主試験研究を行うことが重要である。

本プロジェクトの妥当性は「相手国政府の政策との整合性」「相手国のニーズとの整合性」「日本の ODA としての妥当性」の観点では高いと判断できるが、「計画の妥当性」はやや低かったと判断できる。有効性はやや低く、国際 GLP に対する認識の違い、データの信頼性が確保されていないこと、プロジェクト目標の高さが阻害要因としてあげられた。日本でのカウンターパート研修や中国側の資金面の投入はプロジェクトの効率性を高めたが、活動が遅延したことと外部条件が満たされなかったため効率性を欠いた点もあった。インパクトに関しては、他の GLP 施設への波及効果が認められ、当センターがナショナルセンターとして今後もプロジェクトのインパクトを促進すると考えられる。自立発展性に関しては、組織面、財政面で大きな課題はない。技術面は、今後当センターのスタッフが GLP 管理下での各種試験技術を多く経験して技術の拡充を図り、GLP の体制を強化することが自立発展性の確保のためには重要である。

3-6 提 言

- (1) GLP 技術の自立発展のために医薬品安全性評価管理センターが GLP 試験の経験を重ねることが重要である。GLP 試験の実践に際し、スタディオディットを併せて行うことにより、GLP 基準の運用を強化すること。
- (2) 本来、スタディオディットは GLP の知識・技術・経験に富んだ第三者によって行われることが望ましいが、医薬品安全性評価管理センター自らがスタディオディットを行うことにより SOP の不備を自ら発見し、より使いやすい SOP への改良を継続的に行える体制を整えることも重要である。
- (3) 第三者によってスタディオディットを行う体制と制度は SFDA によって一層の充実が図られるべきであるが、内部スタディオディットは QAU の充実強化によってなされるべきである。
- (4) 内部スタディオディットの実施にあたっては、各部門に所属する技術者も QAU と協力し、他部門の GLP 実施体制の評価を行うこと。それによって生データの管理体制や再現性が担保される記録記載法など自部門における GLP 実施体制を反省する機会が拡大するとともに部門間の必要な連携が強化されることが期待される。
- (5) 大型機器の消耗品の調達のルートや手続きを明確にすること。
- (6) プロジェクト終了までの懸案事項を洗い出し、日本人専門家とカウンターパートとで協力してそれらの解決のための計画を具体的に策定し実施すること。

3-7 教 訓

- (1) 本プロジェクトでは GLP という新しい概念を導入するのに日本で研修を受けたカウンターパートが重要な役割を果たした。新しい概念を導入する場合、先進的な実践現場を見聞することは効果的である。
- (2) 本プロジェクトでは GLP を全職員へ徹底する方策として新人研修を強化し、到達度試験を実施している。新しい概念を全職員に徹底する方法として新人研修は有効である。
- (3) 本プロジェクトではスタディオディットによって飛躍的に GLP の理解が拡大した。新しい概念・技術を強化させる方法として専門家による緻密なスーパーバイズは有効な手法である。
- (4) 本プロジェクトではシンポジウム・ワークショップ・地方講演等により GLP の理解を全国的に広めた。国家の中心的な施設が自らシンポジウム等を積極的に開催することは新しい概念・知識を全国へ普及させるのに有効である。

第1章 終了時評価調査の概要

1-1 調査団派遣の目的

本プロジェクトは、下記プロジェクト目標を達成すべく2000年7月1日より開始された。プロジェクト開始から4年8か月を経過し、残り4か月の活動をもってプロジェクト終了を迎えるため、これまでの進捗と成果を確認及び評価することを目的として終了時評価調査団を派遣した。

1-2 調査団構成

担当分野	氏名	所属
団長	橋爪 章	JICA 人間開発部 技術審議役
GLP 管理	降矢 強	(独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部信頼性第二課 顧問
評価分析	南村 亜矢子	アイ・シー・ネット(株)コンサルタント
協力計画	江原 啓二	JICA 人間開発部保健人材育成チーム 職員
通訳	加藤 洋子	JICE 研修監理員

1-3 調査団日程

日 順	月 日	曜 日	活 動
1	2月23日	水	<南村団員、加藤団員> 移動(成田10:20→北京13:25、JL781) JICA 中国事務所打合せ、専門家との打合せ
2	2月24日	木	中国薬品生物制品検定所表敬 プロジェクト関連情報収集分析(インタビュー、質問表等)
3	2月25日	金	プロジェクト関連情報収集分析(インタビュー、質問表等)
4	2月26日	土	評価報告書ドラフト作成・翻訳
5	2月27日	日	評価報告書ドラフト作成・翻訳
6	2月28日	月	<橋爪団長、降矢団員、江原> 移動(成田10:20→北京13:25、JL781) JICA 中国事務所打合せ、南村団員・専門家との打合せ
7	3月1日	火	中国国家食品薬品监督管理局表敬、中国薬品生物制品検定所表敬
8	3月2日	水	評価報告書ドラフト及びミニッツの作成、先方との協議
9	3月3日	木	評価報告書ドラフト及びミニッツの作成、先方との協議
10	3月4日	金	評価報告書ドラフト及びミニッツの取りまとめ、協議
11	3月5日	土	評価報告書ドラフト及びミニッツの修正、校正
12	3月6日	日	評価報告書ドラフト及びミニッツの最終版作成
13	3月7日	月	合同調整委員会、ミニッツ署名、在北京日本大使館報告
14	3月8日	火	移動(北京8:25→成田12:40、JL780)

1-4 主要面談者

<中国側>

(1) 国家食品薬品監督管理局

邵明立	副局長
桑国衛	顧問、中国薬品生物制品検定所所長
李少麗	事務室長

1) 国際合作司

常文佐	司長
-----	----

2) 安全監督管理司

許嘉齊	副司長
-----	-----

(2) 国家科学技術部

1) JICA 項目事務室

阮湘平	室長
-----	----

2) 国際合作司

邢繼俊	アジアアフリカ処長
-----	-----------

(3) 中国薬品生物制品検定所

王軍志	副所長
付鳳英	人事処長
李玲	外事処長
李其明	基建処長

(4) 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

邢瑞昌	センター長
王秀文	QAU 室長
李波	副センター長
汪開敏	顧問

<日本側>

(1) 在中国日本国大使館

渥美千尋	経済部長、公使
西川隆久	一等書記官

(2) JICA 中国事務所

藤谷浩至	次長
黒田龍二	企画調査員

1-5 対象プロジェクトの概要

- (1) 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
- (2) 協力期間：2000年7月1日～2005年6月30日
- (3) 実施機関：中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)、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」が整備され、運営される
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> 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
協力活動内容	<ul style="list-style-type: none"> 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 標準作業手順書 (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

第2章 評価の方法

2-1 調査方法

2-1-1 既存資料の分析と評価デザインの作成

現地調査の準備として、プロジェクトに関する以下の資料をレビューし、終了時評価の調査計画と評価グリッド案を作成した。

<レビュー資料>

- ・事前調査報告書（2000年2月）
- ・実施協議調査報告書・討議議事録（Record of Discussion - 2000年6月署名・交換）
- ・運営指導調査（中間評価）報告書（2003年2月）
- ・プロジェクトデザイン・マトリックス（PDM₀：2000年6月作成、PDM₁：2003年1月改訂）
- ・四半期報告書・実施運営総括表
- ・プロジェクト作成の活動状況表
- ・プロジェクト作成の終了時評価調査事前資料
- ・その他専門家作成の業務完了報告書などの関連資料

2-1-2 PDM変更の経緯の確認

本プロジェクトのPDMは、2000年2月28日～3月1日に実施されたPCMワークショップの結果に基づいて作成され（PDM₀）、2003年1月の運営指導調査で見直された（PDM₁）。PDM₁では、プロジェクト目標と成果（アウトプット）の指標がより明確に定義され、外部条件の文言も若干修正された。したがって、PDM₁では明確な指標と指標入手手段が設定されていたので、調査準備段階で追加すべき指標は特に見当たらなかった。調査項目は上記の関連資料のレビュー結果とPDM₁に沿って設定し、評価グリッドを作成した。

2-1-3 データ収集方法

(1) 関係者への質問票配布

現地調査に先立って評価分析団員がプロジェクトの実績、実施プロセス、評価5項目に関する質問票を作成し、以下のプロジェクト関係者へ配布した。質問票は現地調査開始時に回収した。

- 1) プロジェクトの日本人専門家
- 2) 中国薬品生物制品検定所の所長と副所長
- 3) 医薬品安全性評価管理センターの関係者
 - ・センター長
 - ・副センター長
 - ・顧問
 - ・QAU¹主任
 - ・各管理責任者・各実験室の室長

¹ 信頼性保証部門：Quality Assurance Unit

(2) 関係者に対するインタビューの実施

プロジェクトの実績・実施プロセスを確認し、評価5項目に関する補足情報を収集するために、上記質問票の回答をベースにプロジェクト関係者に対して個別インタビューあるいはグループインタビューを行った。カウンターパートの技術レベルや GLP 基準への適合度合い等の技術的な部分は、収集した情報や関係者へのインタビューを通じて GLP 管理の調査団員が総合的に判断した。

2-2 評価項目

本評価調査では、JICA 事業評価ガイドライン（改訂版）に基づき、「実績の確認」「実施プロセスの把握」を行い、評価5項目の観点からプロジェクト全体を評価した。

(1) 実績の確認

上述の2-1-1で作成した評価グリッドをベースに、投入・活動の実績、成果（アウトプット）の達成状況、プロジェクト目標の達成状況、上位目標の達成見込みについて、日本側と中国側で確認した。

(2) 実施プロセスの把握

プロジェクトの実施過程を確認した。主な調査項目は、プロジェクトを円滑に実施するために工夫された点、モニタリングシステムの有無、相手国のオーナーシップのレベル等である。

(3) 評価5項目

上記の実績の確認と実施プロセスの把握の結果をもとに、評価5項目、すなわち①妥当性、②有効性、③効率性、④インパクト、⑤自立発展性 ーの観点からプロジェクトを評価した。各評価項目の主な視点は次のとおり。

妥当性 Relevance	プロジェクト目標が評価時点においてもターゲットグループのニーズと合致しているか、中国側の政策との整合性があるのかなど、援助プロジェクトの正当性・必要性を問う。
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に便益がもたされているかを検証し、プロジェクトが有効であるかどうかを判断する。
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を検証する。
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・間接的な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	援助の終了後、プロジェクトで発現した効果が持続するかを問う。

第3章 評価結果

実施機関の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含む）と現地で協議した結果は付属資料1の協議議事録に示されるとおりだが、本プロジェクトの評価結果の細かい点について中国側と日本の調査団と見解が分かれたため、以下に示す評価結果は付属資料の協議議事録と内容が異なる部分がある。

3-1 総括（橋爪団長）

本プロジェクトは、中国における医薬品の安全性の確保のため、医薬品開発過程における前臨床試験の信頼性を保証すべく、国際的 GLP 基準を満たす「医薬品安全性評価管理センター」を整備運営することを目標としたものである。合同評価報告書に記したとおり、GLP に関する技術・知識については、ある程度のレベルに達しており、その意味においてプロジェクト目標もある程度達成できたといえる。真の目標達成のためには、GLP 試験の実施に際し（内部）スタディオディットを併せて行う経験を繰り返すことが効果的であると思われるが、不都合を同僚に暴かれることについての抵抗感を払拭することには、オディットの経験が浅い彼らには長い期間を要するかもしれない。しばらくは外部の者（日本人専門家）が関与することで、オディットを受けること自体を習慣化することから着手すればよいと思われる。今回の終了時評価を契機として、プロジェクト終了までの短期間ではあるが、密なスタディオディットの計画が立てられた。プロジェクト終了時点において、彼らが自律的にスタディオディットできるようになることを期待する。なお、終了後一定期間を経たころ、あらためて外部の者（日本人専門家）が関与したスタディオディットを実施することができれば、より成果を確実なものにすることができよう。

5年間のプロジェクト期間全体を振り返ると、プロジェクト活動の進展はプロジェクト後半、特にプロジェクト終盤において急加速している。GLP に関する政府のコミットメントが強くなったことが主因であると思われるが、より早く強いコミットメントが得られ、活動を活発化できなかったものか悔やまれる。しかしながら、プロジェクト終了時点において自立発展性に強い懸念が残るようなほどではないので、プロジェクト全体の進行の遅れに起因する経験の不足は、プロジェクト終了後における彼ら自身による活動の継続によってカバーできるであろうと思われる。特段のフォローアップは必要なく、前述のスタディオディットの支援のためのごく短期間の追加投入を行うだけで十分であろう。

3-2 GLP 管理の観点からの評価結果（降矢団員）

3-2-1 現状

GLP は新薬の申請に使用された動物試験（非臨床試験）の虚偽または重大な誤りを FDA が発見し、その医薬品の販売停止または開発中止の命令が出され、大きな社会問題となり、その結果考案されたシステムエンジニアリングの一手法である。その目的は非臨床試験の正確性、完全性及び再現性を確保し、その信頼性を保証することである。

GLP 管理の現状及び試験の信頼性を保証するには、GLP に基づいて実施された試験をスタディオディットすることにより、保証することが最も的確であることから、日本国における GLP 省令に基づく『GLP 適合性調査実施要領』と同様のシステムにより、模擬 GLP 調査を過去3回（2003年

3月11日～20日、2004年3月16日～27日、2005年1月28日～2月5日)にわたり、信頼性保証部門(QAU)の調査指導を中心に実施した。QAU部門に対して調査指導することにより、試験がGLPに従って実施されていること及びその結果生じる最終報告書が生データと虚偽・誤りがなく記載されていることを確認し、信頼性が確保されることにより、GLP管理が的確に実施されたことを証明可能となる。

現況の中国におけるGLP施設の実地調査は施設及び管理面での調査が主であり、スタディオディットについては実施されていない。本センターにおいても、本来のQAU業務ではない品質管理(QC)業務に重点が置かれ、QCは完璧に実施されているが、信頼性(QA)を保証する面からはスタディオディットが不十分のため確保されていない。

なお、QAUは試験データの信頼性(データの質、完全性など)について第三者の立場からの的確に確認する責務を有するGLP上の職責であり、本センターにおいてスタディオディットを十分に実施するためにはQAU職員の増員が望まれる。

3-2-2 プロジェクトの評価

本来ならば下記に記載されている課題がすべて改善された状態で試験を実施し、最終報告書が完成された時点でスタディオディットを実施して、終了時合同評価を実施するのが建前であるが、今回はGLP上最も重大な課題を残したまま評価を行った。その中でも早急に改善すべき課題について下記に記載する。

- (1) 中国薬品生物製品検定所の協力を得て、被験物質調製物の濃度、均一性、安定性などの分析を実施すること。
- (2) 被験物質(対照物質を含む)の物理化学的特性、安定性などについてもGLPで実施すること。
GLPで実施されない場合には、その旨を最終報告書に記載すること。
- (3) モニタリング動物を常時において、動物の健康状態を監視すること。

3-3 プロジェクトの実績（投入、成果、目標達成度）

3-3-1 投入の実績

(1) 日本側

	2000年度	2001年度	2002年度	2003年度	2004年度*2	2005年度*2	合計
専門家(千円)	72,799	101,354	105,985	105,041	(114,078)	(20,737)	519,994
長期専門家(M/M)	26.8	44.5	38.2	49.5	48.9	9.0	216.9(8人)
短期専門家(M/M)	3.7	13.5	19.3	12.0	42.3		90.8(88人)
研修員受入(千円)	1,833	6,478	5,354	3,109	18,293		35,067
(人)	2	4	5	5	6		22
機材供与(千円)							
年度供与(本邦調達)	60,452	40,240	42,984	22,718	(2,800)	—	169,194
年度供与(現地調達)	7,931	10,432	2,363	6,084	1,895	—	48,219
専門家携行機材	12,628*1	5,696	5,622	7,989	369	—	32,304
一般現地業務費(千円)	4,823	5,478	6,409	5,500	9,976	(5,211)	37,397
中堅技術者養成事業費(千円)	4,947	4,320	5,507	2,234	—	—	17,008

*1：2000年度専門家経費及び携行機材費は1999年度分も含む

*2：2004年度、2005年度の（ ）内の数字は計画金額

出所：プロジェクト事務所提供資料

(2) 中国側

1) カウンターパートの配置

2005年3月現在、合計59人の人員が配置されている。

プロジェクトディレクター（国家食品薬品监督管理局副局長）*	1
プロジェクトマネージャー（国家薬品生物制品検定所所長）*	1
プロジェクトセンター・マネージャー（センター長）	1
センター副主任	1
センター顧問	1
QAU**	3
事務室	4
条件室（中央管理室）	2
病理室	6
化学分析室	3
生殖毒性室	4
遺伝毒性室	3
一般毒性実験室	17
安全薬理室	1
実験動物管理室	11
合計	59

* 2000年6月に署名された討議議事録（実施協議調査報告書に添付されている）では、プロジェクトの実施体制の項で「Project Director は国家薬品監督局の副局長、Project Manager は国家薬品生物製品（制品）検定所の所長」と記載されている。しかし、同報告書の文中では「実施協議調査団が訪中前に送付した日本側からのQuestionnaire（質問票）に対する中国側の回答は、Project Director は国家薬品生物製品（制品）検定所長、Project Manager は副所長となっていた」と記載されている。終了時評価時点における中国側の実施体制は、実施協議調査団の質問票への回答どおりであり、プロジェクト期間を通じて中国側が当初から想定していた体制でプロジェクトが遂行されていたことになる。このプロジェクト体制の変更に関する公式文書（合同調整委員会での承認とその議事録等）は作成されていない。

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

2) 施設供与

以下の施設が供与された。

- ・中国薬品生物制品検定所毒性室施設（センター稼働開始までの期間）
- ・医薬品安全性評価管理センター施設（2001年11月以降）
- ・実験動物センター施設

3) 資金投入

(万元)

費目	年度	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
国および北京市からの投入									
建設費(SFDA)		1,000	1,000	—	—	—	636	—	2,636
建設費(国家科技部)		200	200	200	—	—	—	—	600
研究費(国家科技部)		—	—	—	600	300	400	—	1,300
建設費(市科技委)		100	—	—	—	—	—	—	100
小計		1,300	1,200	200	600	300	1,036	—	4,636
(5億8877万円*)									
中国薬品生物制品検定所からの投入									
建設費		0	167	1,419	147	186	160	—	2,079
運営管理費		173	241	379	700	518	522	—	2,533
小計		173	408	1,798	847	704	682	—	4,612
(5億8572万円*)									
合計									
		1,473	1,608	1,998	1,447	1,004	1,718	—	9,248
(11億7449万円*)									

*換算レート：1元=12.7円、2005年3月7日現在)

出所：プロジェクト事務所提供資料

3-3-2 成果（アウトプット）の達成度

PDMに記載された成果指標の達成状況は以下のとおり。

(1) 成果1：「管理・運営においてGLP基準が遵守される」の達成状況

プロジェクト活動を通じて、GLPの管理・運営に際してGLP基準が遵守されるようになってきた。残りの協力期間でさらに各責任者がGLP基準を遵守し、SOPの内容を改善し、GLP管理下で試験が実施されるよう徹底する必要がある。

指標	達成状況
1. プロジェクトが行う管理部門に対するGLP実地調査 ^{*1} において適正な人員配置が行われる	<ul style="list-style-type: none"> ・運営管理者、試験責任者、試・資料管理者は適正な人員配置が行われたといえる。QAUについては、人員不足のためQAUとしての役割が十分に果たせていないことがある。
2. プロジェクトが行う実地調査において各種責任者が基準を満たしている	<ul style="list-style-type: none"> ・2005年1月に実施された第5回モニタリング調査^{*2}によると、「GLP管理上必要な各種責任者」のうち、QAU、試・資料管理者はすべてのチェック項目(QAU10項目、試・資料管理者7項目)で「A評価：GLP基準に適合」を得た。運営管理者では13項目中3項目、試験責任者では23項目中10項目が「B評価：条件つきで適合(改善すべき項目あり)」と評価された。試験責任者では1項目が「C評価：GLP基準に不適合」と評価された。 ・上記の改善項目はプロジェクト終了までに改善される見込みであり、総合的に各種責任者はGLP基準を満たしつつある。 ・今後はすべての項目でGLP基準を満たすことを目指して、各種責任者はGLP基準の運用を強化し、試験の経験を積んで各々が有機的に連携できるようにする必要がある。
3. GLP運営管理に関するSOPが整備されている	<ul style="list-style-type: none"> ・全体的にSOPは整備されており実際に運用されている。改訂作業もカウンターパート自身で行えるようになった。 ・今後はより使いやすいSOPを目指して、継続的に改良していく必要がある。
4. GLP運営管理下で試験が実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ・各責任者ともに、GLP管理下で試験を実施できる体制は基本的に確立したといえる。 ・今後の課題は、詳細な部分でGLPが遵守されるよう(2005年1月のスタディオディット(Study Audit)^{*3}で判明した被験物質の調製、管理、保管等の記載が不十分である点など)、残りの協力期間で改善する必要がある。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・2005年1月に実施したモニタリング調査結果によると、各種責任者間で連携が図れるようになってきた。 ・ただし、病理部門と一般毒性部門、動物管理部門と一般毒性部門の連携を強化する必要がある。具体的には詳細な試験内容の提示、検査結果の伝達、明確な指示のもとに試験を進めることが改善すべき点としてあげられている。

*1：この項目で対象となるのは、「運営管理者」「QAU」「試験責任者」「試・資料管理者」である。

*2：モニタリング調査ではGLP上のそれぞれの部門について調査項目(チェック項目)を作成し、「A評価：GLP基準に適合」「B：条件付きで適合、改善すべき事項あり」「C：GLP基準に不適合」の3段階評価によってGLPへの適合度が評価されている。

*3：報告書に記載された内容に関して、その根拠となる資料や生データとの照合を行い、信頼性が確保されているかをチェックすることである。

(2) 成果2：「技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる」の達成状況

プロジェクト開始前と比較すると、試験技術のレベルは飛躍的に向上したと判断できる。ただし、最終的な目標である「国際水準」の技術を習得するには、引き続き実際の「国際的GLP試験」の経験を多く積む必要がある。

指標	達成状況
1. 必要とされている数の人員が各試験室に配置されている	<ul style="list-style-type: none"> ・各実験室ともにほぼ必要な人員が配置されたといえる。ただしセンターの増設に伴って、一般毒性室、化学分析室、動物実験管理室、病理室で増員が必要で、既に増員計画が立てられている部門もある。
2. プロジェクトが行うGLP実地調査 ^{*4} において試験担当者が基準を満たしている	<ul style="list-style-type: none"> ・病理組織標本作製、実験動物施設及び動物管理技術では「自主運用ができ、指導することが可能」なレベルに達している。 ・一般毒性試験技術、遺伝毒性試験技術、生殖発生毒性技術、組織学的評価に関しては、専門家の助言やテキストを参照して自

指標	達成状況
	<p>主運用ができるレベルにとどまっておらず、プロジェクト終了までに、試験技術を指導ができるレベルにまで向上させる必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 発がん性試験技術とトキシコキネティクス (TK) 試験^{*2} 技術はプロジェクトの後半から技術指導が開始されたこともあり、プロジェクト終了までに一層技術レベルを向上させる必要がある。
3. 各試験 ^{*3} に必要な SOP が整備されている	<ul style="list-style-type: none"> 一般的に SOP は整備されてきたが、発がん性試験、生殖発生毒性試験、TK 試験の SOP はプロジェクト終了までにさらに整備される必要がある。
4. GLP 管理下でそれぞれの各種試験が行われている	<ul style="list-style-type: none"> 受託した GLP 試験に関しては GLP 管理下で試験が行われている。 これまで GLP 試験を受託していない発がん性試験、TK 試験の分野においては、今後 GLP 管理下で試験が実施されることが重要である。

*1：一般毒性試験、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（薬物動態試験）、特殊毒性試験、実験動物施設・動物管理

*2：薬物動態試験

*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期胚発生に関する試験、げっ歯類における児の発生並びに母体機能に関する試験、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（普通及び特殊染色標本作成技術）、病理組織学的評価（解剖学的及び病理組織学的検査、組織化学的・統計学的検査、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）

(3) 成果 3：「試験機器・機材が充実し活用される」の達成状況

GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備されており、質・量の面で充実している。これらの機器・機材は GLP 試験に活用されている。機器・機材の SOP も整備されつつあるが、活用記録が不十分な部分があるので、プロジェクト終了までに整備する必要がある。

指標	達成状況
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	<ul style="list-style-type: none"> GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備、配置されており、量の面でも充実している。 一般的に機器・機材は GLP 試験に有効に活用されている。
2. 試験機器・機材の SOP と活用記録がある	<ul style="list-style-type: none"> 現時点で、未着分の機材を除いた分に関する試験機器・機材の SOP は整備されている。 2005 年 1 月のモニタリング調査では、活用記録の記載が不十分な点があると指摘された。これに関してはプロジェクト終了までに改善される見込みである。

3-3-3 プロジェクト目標の達成度

総合的にみて、当センターは GLP の基準に適合しつつあると判断できる。当センターは中国で初めて SFDA から認証を受けた GLP 承認施設のひとつで、ナショナルセンターとしての基盤も固めつつある。しかし、プロジェクト目標の「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」を達成するためには、被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させ、発がん性試験の実施とバックグラウンドデータの集積等を行う必要がある。さらに、国際的 GLP の基準に達するためには、試験項目や手順をより厳格に遵守した GLP 試験を行うことが非常に重要であり、プロジェクト期間中にこれらの点を強化する必要がある。

プロジェクト活動が本格的に開始されたのは、当センターの建設が終了した 2001 年 11 月であり、

それから3年3か月しか経過していない。したがって、GLP試験の経験がまだ浅いため、当センターが国際的GLP基準に達してそれを維持するためには、GLP遵守の意識をさらに高め、国際的GLP試験の経験を多く積んで様々な事象に対して的確な判断を下せる能力をつける必要がある。さらに、自主試験研究が行えるよう努力することも必要である。

3-3-4 上位目標の達成見込み

上位目標の「中国における医薬品の安全性が保証される」の達成度を検証するために3つの指標が設定されている。各指標の達成見込みは以下に示すとおり。総合的に、プロジェクトでの成果が維持され、当センターが引き続きナショナルセンターとして適切に機能すれば、将来、上位目標が達成されると見込める。

(1) 指標1：全国的にGLP試験（が実施）された医薬品が増加する

センターでは、全国的にGLP試験が実施された医薬品数を把握していない。当センターで中国のGLP規範に則った受託実績数は以下のように増加傾向にある。

年	2000	2001	2002	2003	2004	合計
検査数	0	0	24	23	39	86

出所：中国安全性評価管理センター提供資料

(2) 指標2：全国的にGLP適合施設の数が増加する

2005年2月までに、SFDAが承認したGLP適合施設は14か所あり、年々増加している。SFDAがGLPによる試験の制度の枠組みを整備すれば、これ以上のGLP施設が必要になるためプロジェクト終了後もGLP適合施設の増加が予想される。

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
施設数	0	0	0	4	7	3	14

出所：国家食品薬品监督管理局ウェブサイト

(<http://www.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A29527173.html>)

(3) 指標3：全国にGLP管理者・技術者の数が増える

GLP管理者や技術者は、GLP適合施設として認定された施設に配属されているが、正確な数は把握されていない。現段階では、一施設に約40～50人のスタッフが配置されていると考えられ、上述のように施設数が増えれば、全国的にGLP管理者・技術者の数も増加すると予想される。さらに、プロジェクトでGLP管理者や技術者を対象としたワークショップ、シンポジウム、セミナー、講演を全国で開催しており、これまで約2,000人が参加した。このように各地でGLP関係者が育成されており、今後もGLP管理者・技術者の数は増加すると見込める。

3-4 プロジェクトの実施プロセス

(1) プロジェクト活動の進捗管理

プロジェクト活動の進捗状況は、中国側カウンターパートと日本人専門家間の定例会、年2回の「モニタリング調査」「QAU調査²」で把握された。モニタリング調査ではPDMに沿ってGLP適合のチェック項目が設定され、各項目についてGLPに適合しているかどうかを検証された。さらに、合同調整委員会が年1回開催され、プロジェクト活動の進捗確認や今後の実施計画の策定が行わ

² データの信頼性が保証されているかをチェックする調査

れている。

(2) 中国側のオーナーシップ

プロジェクト活動の前半はカウンターパートが期待どおりに配置されず、GLP の意識も期待したほど高くなかったため中国側のプロジェクト活動への関与はそれほど高くなかった。後半に入り、SFDA が国際的 GLP 基準へ適合することが重要だという認識を示し、それ以後中国側のモチベーションとオーナーシップが高まってきた。資金面では、センター建設の資金、運営管理費、機材維持管理費は中国側が負担しており（「3-3-1 投入の実績」参照）、必要な資金が中国側から拠出された。

(3) プロジェクト内のコミュニケーション

日常のコミュニケーションは基本的に日中の通訳を介して行われた。通訳が不在あるいは不足した時期にはやや意思疎通に支障をきたすこともあったが、カウンターパートの中で日本語や英語が堪能なスタッフがコミュニケーションを促進した。このように言語面での日常のコミュニケーションには大きな問題はなかった。ただし、活動の進捗確認や詳細な活動報告が中国側と日本側で行われていないケースがあり、活動の進捗度合いに関して双方で認識の相違がみられることもあった。

3-5 評価5項目の評価結果

3-5-1 妥当性

「相手国政府の政策との整合性」「相手国のニーズとの整合性」「日本の ODA としての妥当性」の観点から、本プロジェクトの妥当性は高いと判断できるが、「計画の妥当性」はやや低かったと判断できる。

(1) 中国国家政策との整合性

中国では、1993 年から「1035 計画³」を推進し医薬品の安全性の確保を目指している。医薬品の審査・管理に関しては、基本法の「薬品管理法（2001）」と関連規定に基づいて実施されており、安全性に問題が判明した医薬品は登録取消などの措置が取られている。その他には、1999 年から試行された薬品非臨床試験品質管理規範（GLP 規範）が、2003 年 9 月に改訂されて本格的な施行段階に入り、GLP に関する法規の整備が進んできた。このように国際的 GLP 基準を満たした施設の確立を目指した本プロジェクトと、中国側の国家政策とは整合性があるといえる。

(2) 中国側のニーズとの整合性

中国では、プロジェクト開始前は GLP 施設が存在せず、本プロジェクトで確立した医薬品評価管理センターが国内で初めて GLP 基準を満たす施設のひとつになった。中国でも医薬品の需要は年々増加しており、副作用が少なく安全性の高い医薬品を供給することは必須である。したがって、医薬品の安全性の向上を目指した本プロジェクトのニーズは依然高いといえる。

³ 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 分野において、それぞれ 5 か所の国家級施設を確保するという計画。

(3) 日本の ODA としての妥当性

外務省の国別援助計画の「21 世紀の対中経済協力の重点課題・分野」の中に「開放・改革支援」が含まれており、「世界経済との一体化支援（制度整備・人材育成支援を含め市場経済化の促進、世界基準・ルール（WHO 協定を含む）への理解促進）」をその例としてあげている。本プロジェクトは、国際的な GLP 基準への適合を目指したプロジェクトであり、この重点課題・分野と整合性がある。

日本の GLP 管理技術、医薬品安全性の試験技術は世界水準であり、これを中国に技術指導することは妥当だったといえる。日本では産・官・学の様々な機関や施設が医薬品安全性評価の試験や研究調査を行っており、これらの豊富な経験をプロジェクトの技術協力に適応させたことは妥当だった。

(4) 計画の妥当性

本プロジェクトの計画の妥当性はやや低いと判断できる。「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」ことが 5 年間で達成されるべきプロジェクト目標として設定された。計画段階では PCM ワークショップを通じて目標が設定されており、当時目標の内容について様々な議論があったが、最終的に「国際的 GLP 基準を満たすこと」が目標として掲げられた。しかし、1999 年に GLP 規範が試行段階に入り、プロジェクトが開始された当初は GLP の概念が広く普及しておらず、国際レベルの GLP 基準に関する議論や認識も曖昧だった。したがって全く新しい概念を導入しようとしたプロジェクトの内容を考慮すると、この目標は 5 年間で達成すべき目標としてはやや高く、上位目標として掲げるべき項目だったと判断できる。

さらに、計画ではプロジェクト活動が開始された半年後に医薬品安全性評価管理センターが完成することになっていた。しかし、建設が完成したあとにプロジェクト活動を開始したほうが、スムーズな立ち上げができたと考えられる。

3-5-2 有効性

プロジェクト目標の「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」の達成度はやや低いと判断された。その阻害要因は、以下に示すとおりである。

(1) 国際 GLP に対する認識の違い

プロジェクト期間中にわたり中国側と日本側で「国際 GLP」に対する認識にギャップがあり、これを埋めることが困難だった。中国の SFDA や検定所は、日本が実施しているような厳格な GLP を実施せずとも緩やかな GLP の実施でよいという認識を持っていた。一方日本側は、医薬品の安全性を保証するには厳格で厳密な GLP を実施し、万全な管理運営と試験実施を行って初めて「国際水準の GLP を実践している」と言えると考えていた。2003 年 11 月に SFDA 主催の GLP 国際シンポジウムが開催されたことによって国際的 GLP への機運が高まり、それ以後センターも「国際 GLP への適合」を目指して動き出し、このギャップが徐々に埋まり始めた。しかし、プロジェクト終了時点でも日本側が考える「国際的 GLP 基準」と中国側が考える「国際的 GLP 基準」にはまだ乖離があった⁴。

⁴ このため、終了時評価調査での中国側との協議においてもプロジェクト目標である「国際 GLP の基準を満たしたか」どうかという点では議論になった。本報告書では、国際的にトップレベルにある日本の GLP 専門家の評価を元に当センターでの GLP の水準を判断しているため、現地調査での協議結果とはプロジェクト目標の達成度の記述が異なっている。

(2) データの信頼性が確保されていないこと

第三者が客観的にデータの信頼性をチェックするスタディオディット (Study Audit) が有効に実施されていないため、本来の GLP の基本であるデータの記載方法が厳格に行われていなかった。中国ではスタディオディットは施設認定の際に実施されているが、これは主に施設を対象に調査するもので、日本で実施されているようなデータの信頼性、再現性を担保するようなシステムにはなっていない。当センターの GLP が国際水準に達するにはこの点を強化する必要があると判断された。

(3) プロジェクト目標の高さ

「3-5-1 妥当性」で述べたように、GLP という新しい概念を現場レベルに浸透させるところから始めなければならない状況下で、「国際的な GLP 水準に達する」ことをプロジェクト期間の 5 年の目標としたことはやや妥当性に欠けると言わざるを得ない。つまり 5 年で達成すべき目標としてはやや高く、まずは GLP を実施できる基盤作りを目指すほうが 5 年間の目標としては妥当だったと考えられる。したがって、プロジェクト目標自体が高かったことが有効性を阻害する一要因とも考えられる。

(4) その他の外部条件の影響

PDM ではプロジェクト目標を達成するための外部条件のひとつに「センターが予定通り建設される」と記載されている⁵。計画では 2000 年 12 月に建物が、2001 年以降内装が完成する予定だった。しかし全般的に建設スケジュールが遅延し、計画より 6 か月遅れて 2001 年 11 月に竣工した。これがプロジェクト活動に影響を及ぼし、最終的に成果やプロジェクト目標の達成にも影響を及ぼした。

3-5-3 効率性

本プロジェクトの効率性に関しては、高いと判断できる点と、効率性を欠いた点の両方が認められた。

(1) アウトプットの達成

成果 (アウトプット) の達成状況は、プロジェクトの実績で述べたとおり課題が残る分野もあると予想される。これは計画された活動が遅れた分野があることと、外部条件の「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」という点が、プロジェクトの初期には期待されたほど満たされず、GLP の概念の重要性を浸透させることに時間を要したことが原因だと考えられる。プロジェクトの中盤以降は、センター職員の GLP 規則に関する理解が促進され、プロジェクトの活動が軌道に乗ったといえる。その他、外部の阻害要因として、2003 年の重症急性呼吸器症候群 (SARS) の流行があげられる。SARS の流行のため短期専門家の派遣やカウンターパートの日本研修が一時中断され、プロジェクト活動が実質的に半年ストップした。このために 2003 年度の活動が後半に集中し効率性を欠いた。

⁵ この外部条件は、投入が効率的に成果 (アウトプット) に転換されることを阻害した要因とも考えられるが、プロジェクト目標の達成にも大きく影響していると考えられるので、PDM の設定どおり有効性の阻害要因としてとらえた。

(2) 投入の量、質、タイミング

日本側の投入に関しては、ほぼ妥当だったといえる。ただし、2003年の年度供与機材の調達が遅れ、関連分野の技術指導が遅れたことや、成果3の試験機器・機材の充足に関する活動の進捗に影響を与えたケースがあった。

中国側の投入は、資金面は量、タイミングともに非常に効率的だった。その他の投入についてはプロジェクト活動が進むにつれて円滑に行われるようになった。プロジェクトの初期は、カウンターパートが業務を兼任してい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集中するなど非効率な面があり、プロジェクト活動の立ち上げに時間を要した。この点は、中国側の努力によってプロジェクトの後半には改善され専任のカウンターパートが配置されるようになり、人員数の面でもほぼ適切にカウンターパートが配置されるようになった。

(3) 日本でのカウンターパート研修

日本で GLP の運営管理の体制を経験することによって、カウンターパートは GLP 遵守に対する意識を向上させ、委託試験でクライアントの信頼を獲得することの重要性を理解できた。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った人材もいる。

3-5-4 インパクト

GLP を中国政府の薬品監督管理部門が継続してサポートしたうえで、本プロジェクトの成果が持続し、GLP の概念や運営手法、試験技術が中国国内に普及していけば、上位目標は達成されると見込める。

本プロジェクトでは、シンポジウム、ワークショップ、地方講演を通じて、地方の GLP 施設の運営管理者や技術者に GLP の概念や技術を普及しており、地方の参加者が習得した知識や技術を職場で活用している。本プロジェクトの実施によって、SFDA 自身の GLP に対する意識や理解の促進にも寄与しており、SFDA も医薬品安全性試験に対して具体的な要求を行うようになった。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」という状況の実現に向けて中国側が動き出しているといえる。

今後はさらに GLP 施設が増加し、海外からの安全性試験の受託も見込まれる。特に、中国はサルの世界的な繁殖供給地なので、最近の新薬開発の中心であるバイオテクノロジー医薬品でサルを用いた安全性試験の分野において当センターが重要な役割を果たすことも期待される。

3-5-5 自立発展性

(1) 政策・組織面

運営指導調査報告書でも記載されているように GLP 施設の充実是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可能性が高い。中国政府は国際社会における医薬品分野への参画も大きな目標として掲げている。このためには医薬品の安全性試験の信頼性を向上させることは必須である。さらに中国が医薬品分野へ進出するためにも、より安全で効果的な医薬品の開発は必要不可欠である。

中国政府の監督部門である SFDA は 2002 年より安全性試験実施施設に対する査察調査制度を実施しており、この制度は今後も継続される。したがって、中国政府はプロジェクト終了後も

医薬品の安全性向上のための諸活動をサポートしていくと考えられる。

当センターは、プロジェクト期間中に GLP 適合施設の承認を受け、運営管理体制や試験技術の向上に努める一方で、中国国内の GLP 施設技術者の教育にも貢献しており、名実ともに GLP ナショナルセンターの地位を確立している。このように当センターの組織的な自立発展性も確保されているといえる。

(2) 財政面

当センターは SFDA の附属機関である中国薬品生物制品検定所の管理下にあり、当検定所の資金により管理・運営されているため、財政的な基盤が確立している。科学技術部が「国家ハイテク研究発展計画（通称 863 計画）」の「臨床前安全評価主要技術およびプラットフォーム研究」プロジェクトの責任機関として当センターを認可し、2000～2005 年までに同部から約 4200 万元が拠出された（全国規模での配分）。2006～2010 年の 5 ヶ年に関しても 863 計画で医薬品の安全性評価事業が認定され、予算が当センターに配分される予定である。さらに将来 SFDA の政策が、新薬の受託試験を GLP 施設で実施する方向に改訂されれば、当センターの受託試験数が増加し、センターの収入源が確保されると見込まれる。

プロジェクトで導入した機材は 5～10 年後に老朽化し、万一買い替えが滞れば試験業務に大きく影響を及ぼすため、早い段階から中国側が計画的に予算を措置することが重要である。

(3) 技術面

各種責任者や試験責任者は、GLP 管理下における安全性試験の実験方法の概念と技術を習得したといえる。今後は、GLP 管理下での各種試験技術を多く経験し、技術の拡充を図れば技術面の自立発展性は確保されると見込める。なお、確実に GLP の経験を総括して GLP 管理体制を絶えず整備し、これによって試験データの再現性を保証することが必要である。

当センターは中国国内でもナショナルセンターの役割も担っているため、国内のリーダーとして学会への参加、発表や、開発研究を積極的に実践し、知識、技術を普及していくことが期待される。さらに、当センターが自立発展するためには、SOP 作成に必要な基礎データの収集のための実験（バックグラウンドデータの集積）、研究（各種機器を用いた基礎データの集積と応用研究）を当センターで継続することが必要不可欠である。

センターの人員は年々増加され、終了時評価時点では 57 人配置されていた。業務の拡大、増加に伴って関連部門の人員を増やす必要がある。

大型機器に使用される消耗品の供給に関する課題も残されている。具体的には、消耗品の調達に関して中国製品では必要な条件を満たさない場合、日本製の消耗品を購入する必要があり、調達のルートや手続きを明確にしておかねばならない。

3-5-6 貢献・阻害要因の総合的検証

プロジェクトの効果発現を促進した要因は、以下のとおり。

- ・日本でのカウンターパート研修はプロジェクトの成果を生み出すために有効だった。カウンターパートは研修によって目標達成のプロセスに必要な GLP に対する意識を向上させ、帰国後もキーパーソンとしてプロジェクトの活動を推進した。
- ・医薬品に関する法規範がプロジェクトの開始前後で整備され、政策的な環境がプロジェクトの

活動を促進したといえる。前述のように、「薬品管理法（2001）」「薬品非臨床試験管理規範」が施行されたことや、「1035 計画」「863 計画」など医薬品分野に関するプロジェクトが動き出し、SFDA や検定所のトップクラスが国際的 GLP への準拠について、中国全体で取り組む姿勢を強く示したことがプロジェクトを促進したといえる。

一方でプロジェクト効果の発現を阻害した要因は、以下のとおり。

- ・ 5 年間というプロジェクト期間の目標としては、本プロジェクトが目指した「国際的 GLP 基準への適合」はやや高すぎた。
- ・ センターの建設が遅延したことによって GLP の実質的な技術指導とセンター自体の組織作りが遅れ、プロジェクトが円滑に進まなかった。
- ・ GLP の概念自体がセンター職員にとって新しい概念だったため、プロジェクトの前半において GLP の概念の理解を促進し浸透させることに時間を要した。
- ・ プロジェクト期間中にわたり中国側と日本側で「国際 GLP」に対する認識にギャップがあり、これを埋めることが困難だった。
- ・ 第三者による客観的なスタディオディットが有効に実施されていなかった。
- ・ 2003 年に SARS が流行し、短期専門家の派遣と日本でのカウンターパート研修がストップした。その結果、プロジェクトの活動が実質的に半年ストップし、効率性を欠く原因となった。

3-6 結論

国家医薬品安全性評価管理センターは GLP 基準に適合しつつあると判断できる。今後、各分野の医薬品安全性評価を国際的 GLP 基準に適合させるには、①プロジェクト終了までに被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させること、②プロジェクト終了までに「試験項目や手順がより厳密に記載されておりデータの信頼性が保証された」とスタディオディットによって判断されること一が必要である。さらに、プロジェクト終了後も GLP 遵守の意識をたえず高め、国際的 GLP 試験の経験を蓄積して様々な事象に対して的確な判断を下せる能力を身に付け、さらにセンターで自主試験研究を行うことが重要である。

本プロジェクトの妥当性は、「相手国政府の政策との整合性」「相手国のニーズとの整合性」「日本の ODA としての妥当性」の観点では高いと判断できるが、「計画の妥当性」はやや低かったと判断できる。有効性はやや低く、国際 GLP に対する認識の違い、データの信頼性が確保されていないこと、プロジェクト目標の高さが阻害要因としてあげられた。日本でのカウンターパート研修や中国側の資金面の投入はプロジェクトの効率性を高めたが、活動が遅延したことと外部条件が満たされなかったため効率性を欠いた点もあった。インパクトに関しては、他の GLP 施設への波及効果が認められ、当センターがナショナルセンターとして今後もプロジェクトのインパクトを促進すると考えられる。自立発展性に関しては、組織面、財政面で大きな課題はない。技術面は、今後当センターのスタッフが GLP 管理下での各種試験技術を多く経験して技術の拡充を図り、GLP の体制を強化することが自立発展性の確保のために重要である。

第4章 提言と教訓

4-1 提言

- (1) GLP 技術の自立発展のために医薬品安全性評価管理センターが GLP 試験の経験を重ねることが重要である。GLP 試験の実践に際し、スタディオディットを併せて行うことにより、GLP 基準の運用を強化すること。
- (2) 本来、スタディオディットは GLP の知識・技術・経験に富んだ第三者によって行われることが望ましいが、医薬品安全性評価管理センター自らがスタディオディットを行うことにより SOP の不備を自ら発見し、より使いやすい SOP への改良を継続的に行える体制を整えることも重要である。
- (3) 第三者によってスタディオディットを行う体制と制度は SFDA によって一層の充実が図られるべきであるが、内部スタディオディットは QAU の充実強化によってなされるべきである。
- (4) 内部スタディオディットの実施にあたっては、各部門に所属する技術者も QAU と協力し、他部門の GLP 実施体制の評価を行うこと。それによって生データの管理体制や再現性が担保される記録記載法など自部門における GLP 実施体制を反省する機会が拡大するとともに部門間の必要な連携が強化されることが期待される。
- (5) 大型機器の消耗品の調達ルートや手続きを明確にすること。
- (6) プロジェクト終了までの懸案事項を洗い出し、日本人専門家とカウンターパートとで協力してそれらの解決のための計画を具体的に策定し実施すること。

4-2 教訓

- (1) 本プロジェクトでは、GLP という新しい概念を導入するのに日本で研修を受けたカウンターパートが重要な役割を果たした。新しい概念を導入する場合、先進的な実践現場を見聞することは効果的である。
- (2) 本プロジェクトでは GLP を全職員へ徹底する方策として新人研修を強化し、到達度試験を実施している。新しい概念を全職員に徹底する方法として新人研修は有効である。
- (3) 本プロジェクトでは、スタディオディットによって飛躍的に GLP の理解が拡大した。新しい概念・技術を強化させる方法として専門家による緻密なスーパーバイズは有効な手法である。
- (4) 本プロジェクトでは、シンポジウム・ワークショップ・地方講演等により GLP の理解を全国的に広めた。国家の中心的な施設が自らシンポジウム等を積極的に開催することは新しい概念・知識を全国へ普及させるのに有効である。

付 属 資 料

1. ミニッツ〔終了時評価報告書（添付：中国側関係リスト、PDM₁、投入実績）〕
2. 活動実績

1. ミニッツ〔終了時評価報告書(添付：中国側関係リスト、PDM₁、投入実績)〕

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
日本側終了時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、独立行政法人国際協力機構（以下「JICA」という）が組織し橋爪章を団長とする日本側終了時評価調査団（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、2005年2月23日から3月8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、終了時合同評価報告書においてまとめられた。

北京

2005年3月7日



橋爪 章
終了時評価調査団団長
独立行政法人国際協力機構
日本国



桑国 衛
国家食品薬品监督管理局顧問
中国薬品生物制品検定所所長
中華人民共和国

附属文書

1. 調査結果

総評（結論）

プロジェクト目標である「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」は基本的に達成されたと考えられる。当センターは中国で SFDA から認定を受けた GLP 施設のひとつであり、ナショナルセンターとしてその基盤は堅固なものになりつつある。今後、各分野の医薬品安全性評価を完全に国際的 GLP 基準に適合させるには、(1) プロジェクト終了までに被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させること、(2) プロジェクト終了までにスタディオディット (Study Audit) によって「試験項目や手順がより厳密に記載されておりデータの信頼性が保証された」と判断されること、(3) 今後 GLP 遵守の意識をたえず高めること、(4) 国際的 GLP 試験の経験を蓄積すること、(5) 自主試験研究を行うこと一が必要である。

本プロジェクトの妥当性は高いと判断できる。有効性は外部条件が阻害要因となったが概ね高いといえる。効率性は高いと判断できるが低い点もあった。インパクトに関しては、他の GLP 施設へのモデルとなり波及効果が認められ、医薬品安全性評価管理センターがナショナルセンターとして今後もプロジェクトのインパクトを促進すると考えられる。自立発展性に関しては、組織面、財政面で大きな課題はない。技術面は、今後当センターのスタッフが GLP 管理下での各種試験技術を多く経験して技術の拡充を図ることと、GLP の体制を強化することが自立発展性の確保のためには重要である。

評価 5 項目の評価結果は以下の通り。

1) 妥当性

中国国家政策においては、1993 年から「1035 計画」を推進し、医薬品の安全性の確保を目指して「薬品管理法 (2001)」及び「薬品非臨床試験品質管理規範 (GLP 規範)」等を整備しており、国際的 GLP 基準を満たした施設の確立を目指した本プロジェクトとは整合性がある。

また中国国内において医薬品の需要は年々増加しており、副作用が少なく安全性の高い医薬品を供給することは必須である。従って、医薬品の安全性の向上を目指した本プロジェクトのニーズは依然高い。

2) 有効性

当センターは国際的 GLP 基準を基本的に達したといえるが、今後実施すべき項目がいくつか認識されている。

促進要因は、中国国内で医薬品関連の法規が整備されたことや、SFDA、検定所のトップクラスが国際的 GLP への準拠について、中国全体で取り組む姿勢を強く示したことが挙げられる。さらに、日本での研修やプロジェクトの活動を通じて中国側



が GLP の重要性を理解し、GLP の概念が浸透してきたことも大きな要因だと考えられる。

その一方で、有効性を阻害した要因は、外部条件であるセンターの建設が計画より 6 ヶ月遅れて 2001 年 11 月に竣工したためにプロジェクト活動に影響を及ぼしたことが挙げられる。有効性を阻害したもうひとつの要因は、プロジェクトの前半においてスタディオディット (Study Audit) が有効に実施されなかった点である。

3) 効率性

成果 (アウトプット) の達成状況は、プロジェクトの実績で述べたとおりほぼ達成される見込みだが、若干課題が残る分野もある。これは、計画された活動が遅れた分野があること、GLP の概念の重要性を浸透させることに予想以上に時間を要したこと、重症急性呼吸器症候群 (SARS) の流行のためプロジェクト活動が実質的に半年ストップし、2003 年度の活動が後半に集中し効率性を欠いたことが影響している。

4) インパクト

GLP を中国政府の薬品監督管理部門が継続してサポートした上で、本プロジェクトの成果が持続し、GLP の概念や運営手法、試験技術が中国国内に普及していけば、上位目標は達成すると見込める。

シンポジウム、ワークショップ、地方講演を行っており、地方の GLP 施設の運営管理者や技術者に対して GLP の概念や技術が普及されるなど波及効果があった。

5) 自立発展性

中国政府の関連部門が医薬品安全性の確保を推進していることがセンターの自立発展性の基盤となっているため、政策・組織面、財政面で大きな課題はない。

各種責任者や試験責任者は GLP 管理下における安全性試験の実験方法の概念と技術を習得したといえる。今後は、GLP 管理下での各種試験技術を多く経験し、技術の拡充を図れば技術面の自立発展性は確保されると見込める。なお、確実に GLP の経験を総括して GLP 管理体制を絶えず整備し、これによって試験データの再現性を保証することが必要である。

2. 提言

- ・ GLP 技術の自立発展のために当センターが GLP 試験の経験を重ねることが重要である。GLP 試験の実践に際し、スタディオディットを併せて行うことにより、GLP 基準の運用を強化すること。
- ・ 本来、スタディオディットは GLP の知識・技術・経験に富んだ第三者によって行われることが望ましいが、当センター自らがスタディオディットを行うことにより SOP の



不備を自ら発見し、より使いやすいSOPへの改良を継続的に行える体制を整えることも重要である。

- ・ 第三者によってスタディオディットを行う体制と制度はSFDAによって一層の充実が図られることを期待するが、内部スタディオディットはQAUの充実強化によってなされるべきである。
- ・ 内部スタディオディットの実施に当たっては、各部門に所属する技術者もQAUと協力し、他部門のGLP実施体制の評価を行うこと。それによって生データの管理体制や再現性が担保される記録記載法など自部門におけるGLP実施体制を反省する機会が拡大するとともに部門間の必要な連携が強化されることが期待される。
- ・ 大型機器の消耗品の調達ルートや手続きを明確にすること。
- ・ プロジェクト終了までの懸案事項を洗い出し、日本人専門家とカウンターパートとで協力してそれらの解決のための計画を具体的に策定し実施すること。

3. 教訓

- ・ 本プロジェクトではGLPという新しい概念を導入するのに日本で研修を受けたカウンターパートが重要な役割を果たした。新しい概念を導入する場合、先進的な実践現場を見聞することは効果的である。
- ・ 本プロジェクトではGLPを全職員へ徹底する方策として新人研修を強化し、到達度試験を実施している。新しい概念を全職員に徹底する方法として新人研修は有効である。
- ・ 本プロジェクトではスタディオディットによって飛躍的にGLPの理解が拡大した。新しい概念・技術を強化させる方法として専門家による緻密なスーパーバイズは有効な手法である。
- ・ 本プロジェクトではシンポジウム・ワークショップ・地方講演等によりGLPの理解を全国的に広めた。国家の中心的な施設が自らシンポジウム等を積極的に開催することは新しい概念・知識を全国へ普及させるのに有効である。

以上

別添：終了時合同評価報告書



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

終了時合同評価報告書

2005年3月



第1章 終了時評価調査の概要.....	1
1-1 調査団派遣の目的.....	1
1-2 調査団の構成と調査期間.....	1
1-3 対象プロジェクトの概要.....	1
第2章 評価の方法.....	2
2-1 評価のデザイン.....	2
2-2 評価項目.....	2
2-3 データ収集方法.....	3
第3章 評価結果.....	3
3-1 プロジェクトの実績(投入、成果、目標達成度).....	3
3-1-1 投入の実績.....	3
3-1-2 成果(アウトプット)の達成度.....	4
3-1-3 プロジェクト目標の達成度.....	6
3-1-4 上位目標の達成見込み.....	7
3-2 プロジェクトの実施プロセス.....	7
3-3 評価5項目の評価結果.....	8
3-3-1 妥当性.....	8
3-3-2 有効性.....	8
3-3-3 効率性.....	9
3-3-4 インパクト.....	9
3-3-5 自立発展性.....	10
3-3-6 貢献・阻害要因の総合的検証.....	11
3-4 結論.....	11
第4章 提言と教訓.....	12
4-1 提言.....	12
4-2 教訓.....	12
添付1 中国側関係者リスト	
添付2 PDMI	
添付3 投入実績	

第1章 終了時評価調査の概要

1-1 調査団派遣の目的

本プロジェクトは下記プロジェクト目標を達成すべく2000年7月1日より開始された。プロジェクト開始から4年8ヶ月を経過し、残り4ヶ月の活動をもってプロジェクト終了を迎えるため、これまでの進捗と成果を確認及び評価することを目的として終了時評価調査団を派遣した。

1-2 調査団の構成と調査期間

調査団の構成は以下のとおり。

担当分野	氏名	所属
1. 団長	橋爪 章	JICA 人間開発部技術審議役
2. GLP 管理	降矢 強	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部信頼性第二課顧問
3. 評価分析	南村 亜矢子	アイ・シー・ネット株式会社コンサルタント
4. 協力計画	江原 啓二	JICA 人間開発部保健人材育成チーム職員
5. 通訳	加藤 洋子	JICE 研修監理員

* 中国側関係者は添付資料1のとおり

調査期間 : 2005年2月23日(水)～3月8日(火)(14日間)

1-3 対象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: 中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)、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」が整備され、運営される
- 期待される成果 :
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
- 協力活動内容 :
- 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 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

第 2 章 評価の方法

2-1 評価のデザイン

本プロジェクトの終了時評価調査では、2000 年 6 月に署名された討議議事録(Record of Discussion, R/D)、プロジェクトの概要を記したプロジェクトデザイン・マトリックス(Project Design Matrix, 以下「PDM」)、中間評価調査報告書の結果をベースに調査項目を設定した。本プロジェクトの PDM は、2000 年 2 月 28 日～3 月 1 日に実施された PCM ワークショップの結果に基づいて作成され(PDM₀)、2003 年 1 月に中間評価調査が実施された際に見直された(PDM₁)。以後、プロジェクトの活動は PDM₁ をベースに実施されてきたので、今回の終了時評価ではこの PDM₁ をもとに、必要なデータ、情報入手先、情報収集手段を検討した。

2-2 評価項目

本評価調査では、JICA 事業評価ガイドライン(改訂版)に基づき、「実績の確認」、「実施プロセスの把握」を行い、評価 5 項目の観点からプロジェクト全体を評価した。

■ 実績の確認

中間評価調査時(2003 年 1 月)に改訂された PDM₁ をベースに、投入・活動の実績、成果(アウトプット)の達成状況、プロジェクト目標の達成状況、上位目標の達成見込みを確認した。各項目の記載事項は添付資料の PDM₁ を参照。

■ 実施プロセスの把握

プロジェクトの実施過程を確認した。主な調査項目は、プロジェクトを円滑に実施するために工夫された点、モニタリングシステムの有無、相手国のオーナーシップのレベル等である。

■ 評価 5 項目

終了時評価調査で検証する評価 5 項目の視点は以下のとおり。

妥当性 Relevance	プロジェクト目標が評価時点においてもターゲットグループのニーズと合致しているか、中国側の政策との整合性があるのかなど、援助プロジェクトの正当性・必要性を問う。
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に便益がもたされているかを検証し、プロジェクトが有効であるかどうかを判断する。
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を検証する。
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・間接的な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	援助の終了後、プロジェクトで発現した効果が持続するかを問う。

2-3 データ収集方法

調査の準備段階では、データ・情報収集手段としてプロジェクト報告書や既存資料を活用した。事前に評価項目に沿って質問票を作成し、プロジェクト関係者へ配布、回答を依頼した。現地調査では、活動現場の視察に加え、国家食品薬品监督管理局(SFDA)、中国薬品生物制品検定所、国家医薬品安全性評価管理センターのセンター長や各実験室のカウンターパート、JICA 専門家チームを対象にインタビューやグループ討議を行った。これらの収集データと情報をプロジェクトの実績、実施プロセス調査の結果、5項目評価の結果としてまとめ、中国側と日本側とで協議し合同でプロジェクトを評価した。

第3章 評価結果

3-1 プロジェクトの実績(投入、成果、目標達成度)

3-1-1 投入の実績

■ 日本側

	2000年度	2001年度	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	合計
長期専門家(M/M)	26.8	44.5	38.2	49.5	48.9	9.0	216.9(8人)
短期専門家(M/M)	3.7	13.5	19.3	12.0	42.3	-	90.8(88人)
研修員受入(人)	2	4	5	5	6		22
機材供与(千円)							
年度供与(本邦調達)	60,452	40,240	42,984	22,718	(2,800)	-	169,194
年度供与(現地調達)	7,931	10,432	2,363	6,084	1,895	-	48,219
専門家携行機材	12,628 ^{*1}	5,696	5,622	7,989	369	-	32,304
一般現地業務費(千円)	4,823	5,478	6,409	5,500	9,976	(5,211)	37,397
中堅技術者養成事業費(千円)	4,947	4,320	5,507	2,234	-	-	17,008

*1: 2000年度専門家携行機材は1999年度分も含む

*2: 2004年度、2005年度の()内の数字は計画金額

出所: プロジェクト事務所提供資料

■ 中国側

<カウンターパートの配置>

2005年3月現在、合計59人の人員が配置されている。

プロジェクト・ディレクター	1
プロジェクト・マネージャー	1
センター長	1
センター副主任	1
センター顧問	1
QAU*	3
事務室	4
条件室(中央管理室)	2
病理室	6
化学分析室	3
生殖毒性室	4
遺伝毒性室	3

一般毒性実験室	17
安全薬理室	1
実験動物管理室	11
合計	59

*QAU:信頼性保証室(Quality Assurance Unit: QAU)

<施設供与>

以下の施設が供与された。

- 中国薬品生物制品検定所毒性室施設(センター稼働開始までの期間)
- 国家医薬品安全性評価管理センター施設(2001年11月以降)
- 実験動物センター施設

<資金投入>

(万元)

費目	年度	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
国および北京市からの資金投入									
建設費(SFDA)		1,000	1,000	—	—	—	636	—	2,636
建設費(国家科技部)		200	200	200	—	—	—	—	600
研究費(国家科技部)		—	—	—	600	300	400	—	1,300
建設費(市科技委)		100	—	—	—	—	—	—	100
小計		1,300	1,200	200	600	300	1,036	—	4,636
中国薬品生物制品検定所からの投入									
建設費		0	167	1,419	147	186	160	—	2,079
運営管理費		173	241	379	700	518	522	—	2,533
小計		173	408	1,798	847	704	682	—	4,612
合計									
		1,473	1,608	1,998	1,447	1,004	1,718	—	9,248

出所:プロジェクト事務所提供資料

3-1-2 成果(アウトプット)の達成度

PDMに記載された成果指標の達成状況は以下のとおり。

成果1:「管理・運営においてGLP基準が遵守される」の達成状況

プロジェクト活動を通じて、管理・運営においてGLP基準が遵守されるようになってきた。残りの協力期間で、さらに各責任者がGLP基準を遵守し、SOPの内容を改善してGLP管理下で試験が実施されるよう徹底する必要がある。

指標	達成状況
1. プロジェクトが行う管理部門に対するGLP実地調査 ^(*) において適正な人員配置が行われる	<ul style="list-style-type: none"> • 運営管理者、試験責任者、試・資料管理者は適正な人員配置が行われたといえる。QAUについては、QAU本来のデータの信頼性を確保する業務を充実するため、今後人員の増加が必要である。
2. プロジェクトが行う実地調査に	<ul style="list-style-type: none"> • 2005年1月に実施された第5回モニタリング調査によると、

指標	達成状況
<p>において各種責任者が基準を満たしている</p>	<p>「GLP 管理上必要な各種責任者」のうち、QAU、試・資料管理者は全てのチェック項目 (QAU10 項目、試・資料管理者 7 項目) で「GLP 基準」を満たした。「条件つきで適合 (改善すべき項目あり)」と判断された項目に関しては、運営管理者では 13 項目中 3 項目、試験責任者では 23 項目中 10 項目あった。試験責任者では 1 項目が「GLP 基準に不適合」と評価され、プロジェクト終了までに改善される見込みである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記のように各種責任者は GLP 基準を満たしつつある。今後は全ての項目で GLP 基準を満たすことを目指して、各種責任者は GLP 基準の運用を強化し、試験の経験を積み、各々が有機的に連携できるようにする必要がある。
<p>3. GLP 運営管理に関する SOP が整備されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全体的に SOP は整備されており、実際に運用されている。改訂作業もカウンターパート自身で行えるようになった。 今後はより使いやすい SOP を目指して、継続的に改良していく必要がある。
<p>4. GLP 運営管理下で試験が実施されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各責任者ともに、GLP 管理下で試験を実施できる体制は基本的に確立したといえる。 今後の課題は、詳細な部分で GLP が遵守されるよう (2005 年 1 月のスタディオディット (Study Audit) で判明した被験物質の調製、管理、保管等の記載が不十分である点など)、残りの協力期間で改善する必要がある。
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2005 年 1 月に実施したモニタリング調査結果によると、各種責任者間で連携が図れるようになってきた。 ただし病理部門と一般毒性部門、動物管理部門と一般毒性部門の連携を強化する必要がある。具体的には詳細な試験内容の提示や、検査結果の伝達、明確な指示の下に試験を進めることが改善すべき点として挙げられている。

*1): 運営管理者、QAU、試験責任者、試・資料管理者

成果 2: 「技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる」の達成状況

プロジェクト開始前と比較すると、試験技術のレベルは飛躍的に向上したと判断できるが、引き続き国際的に通用する GLP 試験の経験を多く積む必要がある。

指標	達成状況
<p>1. 必要とされている数の人員が各試験室に配置されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各実験室ともにはほぼ必要な人員が配置されたといえる。ただしセンターの増設に伴って、一般毒性室、化学分析室、動物実験管理室、病理室で増員が必要で、既に増員計画が立てられている部門もある。
<p>2. プロジェクトが行う GLP 実地調査^(*)において試験担当者が基準を満たしている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 病理組織標本作製、実験動物施設および動物管理技術では「自主運用ができ、指導することが可能」なレベルに達している。 一般毒性試験技術、遺伝毒性試験技術、生殖発生毒性技術、組織学的評価に関しては、専門家の助言やテキストを参照して自主運用ができるレベルに留まっており、プロジェクト終了までに、指導ができるレベルに試験技術を向上させる必要

指標	達成状況
	<p>がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 発がん性試験技術とTK試験技術はプロジェクトの後半から技術指導が開始されたこともあり、プロジェクト終了までに一層技術レベルを向上させる必要がある。
3. 各試験 ^(*)3) に必要な SOP が整備されている	<ul style="list-style-type: none"> 全般的に SOP は整備されてきたが、発がん性試験、生殖発生毒性試験、TK試験の SOP はプロジェクト終了までにさらに整備される必要がある。
4. GLP 管理下でそれぞれの各種試験が行われている	<ul style="list-style-type: none"> 受託した GLP 試験に関しては GLP 管理下で試験が行われている。 これまで GLP 試験を受託していない発がん性試験、TK試験の分野については、今後 GLP 管理下で試験が実施されることが重要である。

*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

*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期胚発生に関する試験、げっ歯類における児の発生並びに母体機能に関する試験、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(普通及び特殊染色標本作成技術)、病理組織学的評価(解剖学的及び病理組織学的検査、組織化学的・統計学的検査、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)

成果 3:「試験機器・機材が充実し活用される」の達成状況

GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備されており、質・量の面で充実している。これらの機器・機材は GLP 試験に活用されている。機器・機材の SOP も整備されつつあるが、活用記録が不十分な部分があるので、プロジェクト終了までに整備する必要がある。

指標	達成状況
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	<ul style="list-style-type: none"> GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備、配置されており、量の面でも充実している。 全般的に機器・機材は GLP 試験に有効に活用されている。
2. 試験機器・機材の SOP と活用記録がある	<ul style="list-style-type: none"> 現時点で、未着分の機材を除いた分に関する試験機器・機材の SOP は整備されている。 2005 年 1 月のモニタリング調査では、活用記録の記載が不十分な点があると指摘された。これに関してはプロジェクト終了までに改善される見込みである。

3-1-3 プロジェクト目標の達成度

終了時評価調査によって、プロジェクト目標である「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」は基本的に達成されたと考えられる。当センターは中国で SFDA から認定を受けた GLP 施設のひとつであり、ナショナルセンターとしてその基盤は堅固なものになりつつある。今後、各分野の医薬品安全性評価を完全に国際的 GLP 基準に適合させるには、(1)プロジェクト終了までに被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させること、(2)プロジェクト終了までに「試験項目や手順がより厳密に記載されておりデータの信頼性が保証された」とスタディオディットによって判断されること、(3)今後 GLP 遵守の意識をたえず高めること、(4)国際的 GLP 試験の経験を蓄積すること、(5)自主試験研究を行うこと一が必要である。

3-1-4 上位目標の達成の見込み

上位目標の「中国における医薬品の安全性が保証される」の達成度を検証するために3つの指標が設定されている。各指標の達成見込みは以下に示すとおり。総合的に、プロジェクトでの成果が維持され、当センターが引き続きナショナルセンターとして適切に機能すれば、将来、上位目標が達成されると見込める。

指標 1:全国的に GLP 試験(が実施)された医薬品が増加する

センターでは、全国的に GLP 試験が実施された医薬品数を把握していない。当センターで中国の GLP 規範に則った受託実績数は以下のように増加傾向にある。

年	2000	2001	2002	2003	2004	合計
検査数	0	0	24	23	39	86

出所:中国安全性評価管理センター提供資料

指標 2:全国的に GLP 適合施設の数が増加する

2005年2月までに、SFDAが承認したGLP適合施設は14ヶ所あり、年々増加している。SFDAがGLPによる試験の制度の枠組みを整備すれば、これ以上のGLP施設が必要になるためプロジェクト終了後もGLP適合施設の増加が予想される。

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
施設数	0	0	0	4	7	3	14

出所:国家食品薬品监督管理局ウェブサイト (<http://www.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A29527173.html>)

指標 3:全国に GLP 管理者・技術者の数が増える

GLP 管理者や技術者は、GLP 適合施設として認定された施設に配属されているが、正確な数は把握されていない。現段階では、一施設に約40-50名程度のスタッフが配置されていると考えられ、上述のように施設数が増加すれば、全国的に GLP 管理者・技術者の数も増加すると予想される。さらにプロジェクトで GLP 管理者や技術者を対象としたワークショップ、シンポジウム、セミナー、レクチャーを全国で開催しており、これまで約2000人が参加した。このように各地で GLP 関係者が育成されてきており、今後も GLP 管理者・技術者の数は増加することが見込める。

3-2 プロジェクトの実施プロセス

■ プロジェクト活動の進捗管理

中国側のカウンターパートと日本人専門家間で定例会が開催され、活動の進捗や改善項目への対処方針が検討された。プロジェクト活動の進捗と成果の達成状況は、年2回のモニタリング調査や、QAU 調査で把握された。モニタリング調査ではPDMに沿ってGLP適合のチェック項目が設定され、各項目についてGLPに適合しているかどうかを検証している。さらに、合同調整委員会が年1回開催され、プロジェクト活動の進捗確認や今後の実施計画の策定が行われている。

■ 中国側のオーナーシップ

SFDA はプロジェクト側から年に1~2回の頻度で活動の進捗報告を受けて今後の活動方針や対応策を協議したり、合同調整委員会で今後の活動方針について協議するという形態でプロジェクトの運営に参加した。センター建設の資金、運営管理費、機材維持管理費は中国側が負担しており(3-1-1 投入の実績参照)、必要な資金が中国側より拠出された。このように中国側のプロジェクトに対する意識は高かったといえる。

■ プロジェクト内のコミュニケーション

本プロジェクトでのコミュニケーションは、基本的に日中の通訳者を介して行われた。通訳者が不在あるいは不足した時期にはやや意思疎通に支障をきたすこともあったが、カウンターパートの中で日本語や英語が堪能なスタッフがコミュニケーションを促進するなどのフォローが行われた。したがって全般的にコミュニケーションは円滑だったといえる。

3-3 評価 5 項目の評価結果

3-3-1 妥当性

■ 中国国家政策との整合性

中国では、1993 年から「1035 計画」¹を推進し医薬品の安全性の確保を目指している。医薬品の審査・管理に関しては、基本法の「薬品管理法(2001)」と関連規定に基づいて実施されており、安全性に問題が判明した医薬品は登録取消などの措置が取られている。その他には、薬品非臨床試験品質管理規範(GLP 規範)が改訂されて2003年9月から本格的に施行されており、GLPに関する法規が整備されつつある。このように中国側の国家政策と、国際的 GLP 基準を満たした施設の確立を目指した本プロジェクトとは整合性があるといえる。

■ 中国側のニーズとの整合性

中国では、プロジェクト開始以前は GLP 施設が存在せず、本プロジェクトで確立した医薬品評価管理センターが国内で初めて GLP 水準を満たす施設のひとつになった。中国でも医薬品の需要は年々増加しており、副作用が少なく安全性の高い医薬品を供給することは必須である。したがって、医薬品の安全性の向上を目指した本プロジェクトのニーズは依然高いといえる。

3-3-2 有効性

PDM₁ で設定されている成果(アウトプット)は、プロジェクト目標を達成するために有効なアプローチだと判断できるため、成果(アウトプット)が満たされれば、プロジェクト目標も達成されると見込める。「3-1-3 プロジェクト目標の達成度」で述べたように、当センターは国際的 GLP 基準を基本的に達したといえる。今後、完全に国際的 GLP 基準に適合するために実施すべき項目がいくつか確認されている。

プロジェクト開始当初は GLP の基盤が脆弱だった点を考慮すると、短期間で GLP 管理下の試験実施の基盤が確立した点は評価できる。これは中国国内で医薬品関連の法規が整備されたことや、SFDA、検定所のトップクラスが国際的 GLP への準拠について、中国全体で取り組む姿勢を強く示したことが挙げられる。さらに、日本での研修やプロジェクトの活動を通じて中国側が GLP の重要性を理解し、GLP の概念が浸透してきたことも大きな要因だと考えられる。

その一方で、有効性を阻害した要因は、外部条件であるセンターの建設が計画より6ヶ月遅れて2001年11月に竣工したためにプロジェクト活動に影響を及ぼしたことが挙げられる。有効性を阻害したもうひとつの要因は、プロジェクトの前半においてスタディオディットが有効に実施されなかった点である。

¹ 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分野において、それぞれ5ヶ所の国家級施設を確保するという計画

3-3-3 効率性

本プロジェクトの効率性に関しては高いと判断できるが、やや効率性を欠いた点もある。

■ アウトプットの産出

成果(アウトプット)の達成状況は、プロジェクトの実績で述べたとおりほぼ達成される見込みだが、若干課題が残る分野もあると予想される。これは計画された活動が遅れた分野があることと、外部条件の「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」という点が、プロジェクトの初期には期待されたほど満たされず、GLP の概念の重要性を浸透させることに時間を要したことが原因だと考えられる。プロジェクトの中盤以降は、センター職員の GLP 規則に関する理解が促進され、プロジェクトの活動が軌道に乗ったといえる。その他、外部的な阻害要因として、2003 年の重症急性呼吸器症候群(SARS)の流行が挙げられる。SARS の流行のため短期専門家の派遣やカウンターパートの日本研修が一時中断され、プロジェクト活動が実質的に半年ストップした。このために 2003 年度の活動が後半に集中し効率性を欠いた。

■ 投入の量、質、タイミング

日本側の投入に関しては、ほぼ妥当だったといえる。ただし、2003 年の年度供与機材の調達が遅れ、関連分野の技術指導が遅れたことや、成果 3 の試験機器・機材の充足に関する活動の進捗に影響を与えたケースがあった。

中国側の投入も全般的にほぼ妥当だったといえる。プロジェクトの初期は、カウンターパートが業務を兼任してい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集中するなど非効率な面があり、プロジェクト活動の立ち上げに時間を要した。しかしこの点は、中国側の努力によってプロジェクトの後半には改善され専任のカウンターパートが配置されるようになり、人員数の面でもほぼ適切にカウンターパートが配置された。

■ 日本でのカウンターパート研修

日本での GLP の運営管理の体制を経験することによって、カウンターパートは GLP 遵守に対する意識を向上させ、委託試験でクライアントの信頼を獲得することの重要性を理解できた。研修から帰国したカウンターパートは、センターで GLP 定着のための中心的な存在となった。

3-3-4 インパクト

GLP を中国政府の薬品監督管理部門が継続してサポートした上で、本プロジェクトの成果が持続し、GLP の概念や運営手法、試験技術が中国国内に普及していけば、上位目標は達成されると見込める。

本プロジェクトでは、シンポジウム、ワークショップ、地方講演を行っており、地方の GLP 施設の運営管理者や技術者に対して GLP の概念や技術を普及しており、地方の参加者が習得した知識や技術を職場で活用している。本プロジェクトの実施によって、SFDA 自身の GLP に対する意識や理解の促進にも寄与しており、SFDA も医薬品安全性試験に対して具体的な要求を行うようになった。これによって、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」という状況の実現に向けて中国側が動き出しているといえる。

今後はさらに GLP 施設が増加し、海外からの安全性試験の受託も見込まれる。特に、中国はサルの世界的な繁殖供給地であることにより、当センターが最近の新薬開発の中心であるバイオテクノロジー医薬品でサルを用いた安全性試験の分野において重要な役割を果たすことも期待される。

3-3-5 自立発展性

■ 政策・組織面

中間評価報告書でも記載されているように GLP 施設の充実が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可能性が高い。中国政府は国際社会における医薬品分野への参画も大きな目標として掲げている。このためには医薬品の安全性試験の信頼性を向上させることは必須である。さらに中国が医薬品分野へ進出するためにも、より安全で効果的な医薬品の開発は必要不可欠である。

中国政府の監督部門である SFDA は 2002 年より安全性試験実施施設に対する査察調査制度を実施しており、この制度は今後も継続される。したがって、中国政府はプロジェクト終了後も医薬品の安全性向上のための諸活動をサポートしていくと考えられる。

当センターは、プロジェクト期間中に GLP 適合施設の承認を受け、運営管理体制や試験技術の向上に努める一方で、中国国内の GLP 施設技術者の教育にも貢献しており、名実ともに GLP ナショナルセンターの地位を確立している。このように当センターの組織的な自立発展性も確保されているといえる。

■ 財政面

当センターは SFDA の附属機関である中国薬品生物制品検定所の管理下にあり、当検定所の資金により管理・運営されているため、財政的な基盤が確立している。科学技術部が「国家ハイテク研究開発計画(通称 863 計画)」の「臨床前安全評価主要技術およびプラットフォーム研究」プロジェクトの責任機関として当センターを認可し、2000～2005 年までに同部から約 4200 万元が拠出された(全国規模での配分)。2006～2010 年の 5 年についても 863 計画で医薬品の安全性評価事業が認定され、予算が当センターに配分される予定である。さらに将来 SFDA の政策が、新薬の受託試験を GLP 施設で実施する方向に改訂されれば、当センターの受託試験数が増加し、センターの収入源が確保されると見込まれる。

プロジェクトで導入した機材は 5～10 年後に老朽化し、万一買い替えが滞れば試験業務に大きく影響を及ぼすため、早い段階から中国側が計画的に予算を措置することが重要である。

■ 技術面

各種責任者や試験責任者は GLP 管理下における安全性試験の実験方法の概念と技術を習得したといえる。今後は、GLP 管理下での各種試験技術を多く経験し、技術の拡充を図れば技術面の自立発展性は確保されると見込める。なお、確実に GLP の経験を総括して GLP 管理体制を絶えず整備し、これによって試験データの再現性を保証することが必要である。

当センターは中国国内でもナショナルセンターの役割も担っているため、国内のリーダーとして学会への参加、発表や、開発研究を積極的に実践し、知識、技術を普及していくことが期待される。さらに当センターが自立発展するためには、SOP 作成に必要な基礎データの収集のための実験(バックグラウンドデータの集積)、研究(各種機器を用いた基礎データの集積と応用研究)を当センターで継続することが必要不可欠である。

センターの人員は年々増加され、終了時評価時点では 57 人配置されている。業務の拡大、増加に伴って関連部門の人員を増加する必要がある。

大型機器に使用される消耗品の供給に関する課題も残されている。具体的には、消耗品の調達に関して中国製品では必要な条件を満たさない場合、日本製の消耗品の購入を行う必要があり、調達のルートや手続きを明確にしておく必要がある。

3-3-6 貢献・阻害要因の総合的検証

プロジェクト活動を促進した要因は、以下のように挙げられる。

- 日本でのカウンターパート研修は、プロジェクトの成果を生み出すために有効だった。カウンターパートは研修によって目標達成のプロセスに必要な GLP に対する意識を向上させ、帰国後もキーパーソンとしてプロジェクトの活動を推進した。
- 医薬品に関する法規範がプロジェクトの開始前後で整備され、政策的な環境がプロジェクトの活動を促進したといえる。前述のように、「薬品管理法(2001)」「薬品非臨床試験管理規範」が施行されたことや、「1035 計画」「863 計画」など医薬品分野に関するプロジェクトが動き出し、SFDA や検定所のトップクラスが国際的 GLP への準拠について、中国全体で取り組む姿勢を強く示したことがプロジェクトを促進したといえる。

一方でプロジェクト活動を阻害した要因は、以下のように挙げられる。

- センターの建設が遅延したことによって、GLP の実質的な技術指導とセンター自体の組織作りが遅れた。
- プロジェクトの初期において、カウンターパートに GLP の概念を浸透させることに時間を要した。
- 第三者による客観的なスタディオディットが有効に実施されていなかった。
- 2003 年に SARS が流行し、短期専門家の派遣と日本でのカウンターパート研修がストップした。その結果、プロジェクトの活動が実質的に半年ストップし、効率性を欠く原因となった。

3-4 結論

プロジェクト目標「国際的 GLP 基準を満たした医薬品安全性評価管理センターが整備され、運営される」は基本的に達成されたと考えられる。今後、各分野の医薬品安全性評価を完全に国際的 GLP 基準に適合させるには、(1)プロジェクト終了までに被験物質の分析と均一性に関する技術を向上させること、(2)プロジェクト終了までに「試験項目や手順がより厳密に記載されておりデータの信頼性が保証された」とスタディオディットによって判断されること、(3)今後 GLP 遵守の意識をたえず高めること、(4)国際的 GLP 試験の経験を蓄積すること、(5)自主試験研究を行うこと一が必要である。

本プロジェクトの妥当性は高いと判断できる。有効性は外部条件が阻害要因となったが概ね高いといえる。効率性は高いと判断できるが低い点もあった。インパクトに関しては、他の GLP 施設へのモデルとなり波及効果が認められ、当センターがナショナルセンターとして今後もプロジェクトのインパクトを促進すると考えられる。自立発展性に関しては、組織面、財政面で大きな課題はない。技術面は、今後当センターのスタッフが GLP 管理下での各種試験技術を多く経験して技術の拡充を図ることと、GLP の体制を強化することが自立発展性の確保のためには重要である。

第4章 提言と教訓

4-1 提言

- ・ GLP 技術の自立発展のために医薬品安全性評価管理センターが GLP 試験の経験を重ねることが重要である。GLP 試験の実践に際し、スタディオディットを併せて行うことにより、GLP 基準の運用を強化すること。
- ・ 本来、スタディオディットは GLP の知識・技術・経験に富んだ第三者によって行われることが望ましいが、医薬品安全性評価管理センター自らがスタディオディットを行うことにより SOP の不備を自ら発見し、より使いやすい SOP への改良を継続的に行える体制を整えることも重要である。
- ・ 第三者によってスタディオディットを行う体制と制度は SFDA によって一層の充実が図られるべきであるが、内部スタディオディットは QAU の充実強化によってなされるべきである。
- ・ 内部スタディオディットの実施に当たっては、各部門に所属する技術者も QAU と協力し、他部門の GLP 実施体制の評価を行うこと。それによって生データの管理体制や再現性が担保される記録記載法など自部門における GLP 実施体制を反省する機会が拡大するとともに部門間の必要な連携が強化されることが期待される。
- ・ 大型機器の消耗品の調達ルートや手続きを明確にすること。
- ・ プロジェクト終了までの懸案事項を洗い出し、日本人専門家とカウンターパートとで協力してそれらの解決のための計画を具体的に策定し実施すること。

4-2 教訓

- ・ 本プロジェクトでは GLP という新しい概念を導入するのに日本で研修を受けたカウンターパートが重要な役割を果たした。新しい概念を導入する場合、先進的な実践現場を見聞することは効果的である。
- ・ 本プロジェクトでは GLP を全職員へ徹底する方策として新人研修を強化し、到達度試験を実施している。新しい概念を全職員に徹底する方法として新人研修は有効である。
- ・ 本プロジェクトではスタディオディットによって飛躍的に GLP の理解が拡大した。新しい概念・技術を強化させる方法として専門家による緻密なスーパーバイズは有効な手法である。
- ・ 本プロジェクトではシンポジウム・ワークショップ・地方講演等により GLP の理解を全国的に広めた。国家の中心的な施設が自らシンポジウム等を積極的に開催することは新しい概念・知識を全国へ普及させるのに有効である。

添付資料2:PDM₁

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:中国医薬品監督局、中国医薬品生物制品検査所、中国医薬品生物制品検査所 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><上位目標></p> <p>中国における医薬品の安全性が保証される</p>	<p>全国的にGLP試験された医薬品が増加する</p> <p>全国的にGLP適合施設の数が増加する</p> <p>全国にGLP管理者・技術者の数が増える</p>	<p>国家薬品監督管理局の資料</p> <p>医薬品安全性評価管理センターに関する中国医薬品生物制品検査所検査所の報告書</p>	<p>地方の安全性評価施設の協力が得られる</p> <p>国がGLPを推進させる</p>
<p><プロジェクト目標></p> <p>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>	<p>センターが予定通り建設される</p> <p>センター組織が機能する</p> <p>センター職員が定着する</p> <p>センター運営の財政基盤が継続する</p>
<p><成果></p> <p>1. 管理・運営においてGLP基準が遵守される</p> <p>2. 技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる</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。</p> <p>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</p> <p>1-3 GLP運営管理に関するSOPが整備されている</p> <p>1-4 GLP運営管理下で試験が実施されている</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2-3 各種試験(*3)に必要なSOPが整備されている</p> <p>2-4 GLP管理下でそれぞれの各種試験が行われている</p> <p>3-1 使用されている試験機器・器材の種類・数が満たされている</p> <p>3-2 試験機器・器材のSOPと活用記録がある</p>	<p>1- 1,2プロジェクトによるGLP実地調査報告書、専門家・CIP 向けJ-結果、アンケート調査</p> <p>1-3 SOP リスト、SOP 改訂記録書</p> <p>1-4 GLP 試験実施記録書</p> <p>1-5 会議・教育記録書</p> <p>2-1 組織図、スタッフリスト</p> <p>2-2 各種試験の実施能力に関するアンケート調査</p> <p>2-3 SOP リスト、SOP 改訂記録書</p> <p>2-4 GLP 試験実施記録書</p> <p>3-1 器材リスト、専門家・CIP 向けJ-結果、アンケート調査</p> <p>3-2 SOP リスト、SOP 改訂記録書、活用記録用紙</p>	
<p>3. 試験機器・器材が充実に活用される</p>			

添付資料 3: 投入実績

3-1 長期専門家

氏名	指導分野	派遣期間	派遣前の所属
水野左敏	チーフアドバイザー	2000年7月8日～2002年7月7日	国立感染症研究所
金子豊蔵	チーフアドバイザー	2002年7月23日～2005年6月30日	国立医薬品食品衛生研究所
藤井 晃	業務調整	2000年7月1日～2005年6月30日	日本国際協力センター
内藤克司	一般毒性試験	1999年6月10日～2002年6月30日	国立医薬品食品衛生研究所
吉武泰弘	実験動物施設管理	2001年7月15日～2002年7月14日	三協ラボサービス(株)
枝長正修	病理検査	2002年7月22日～2004年11月21日	科研製薬(株)
坂本 豊	遺伝毒性試験	2003年9月8日～2004年9月30日	武田薬品工業(株)
梅村建夫	生殖発生毒性試験	2003年9月8日～2005年6月30日	(株)ボゾリサーチセンター

3-2 短期専門家

氏名	指導分野	派遣期間	派遣前の所属
鈴木良實	実験廃棄物処理	2000年10月2日～11月6日	東京大学安全性センター
降矢 強	実験動物管理	2000年10月11日～10月17日	医薬品医療機器総合機構
大多和浄一	GLP管理・ シボシウム講師	2000年10月11日～10月17日	医薬品医療機器総合機構
務台 衛	GLP管理・ シボシウム講師	2000年10月11日～10月17日	三菱ウェルファーマ(株)
黒川雄二	GLP管理・ シボシウム講師	2000年10月13日～10月14日	国立医薬品食品衛生研究所
本間正充	遺伝毒性試験	2000年10月12日～10月19日	国立医薬品食品衛生研究所
金子豊蔵	実験動物管理	2001年3月1日～3月20日	国立医薬品食品衛生研究所
林 真	遺伝毒性試験・ シボシウム講師	2001年3月5日～3月8日	国立医薬品食品衛生研究所
鈴木孝昌	遺伝毒性試験・ シボシウム講師	2001年3月5日～3月11日	国立医薬品食品衛生研究所
荒木昭宏	遺伝毒性試験・ シボシウム講師	2001年3月5日～3月11日	日本バイオアッセイ研究センター
本間正充	遺伝毒性試験・ シボシウム講師	2001年3月5日～3月11日	国立医薬品食品衛生研究所
中西 徹	実験動物施設管理	2001年9月3日～10月17日	三協ラボサービス(株)
須藤カツ子	実験動物	2001年9月3日～10月31日	東京大学医科学研究所
落合敏秋	GLP管理	2001年10月18日～11月17日	持田製薬(株)
金子豊蔵	実験動物管理	2001年10月18日～10月27日	国立医薬品食品衛生研究所
降矢 強	実験動物管理	2001年10月23日～10月30日	医薬品医療機器総合機構
川崎 靖	一般毒性試験	2001年11月5日～11月17日	国立医薬品食品衛生研究所
斉藤 実	血液生化学検査	2001年11月5日～11月17日	国立医薬品食品衛生研究所
一鬼 勉	病理検査	2002年1月31日～4月1日	(株)パナファーム ラボトリーズ
本間正充	遺伝毒性試験・ ワークショップ講師	2002年2月23日～3月9日	国立医薬品食品衛生研究所
若栗 忍	遺伝毒性試験・ ワークショップ講師	2002年2月27日～3月13日	(財)食品薬品安全センター 秦野研究所

氏名	指導分野	派遣期間	派遣前の所属
田中憲穂	遺伝毒性試験・ワークショップ講師	2002年2月27日～3月24日	(財)食品薬品安全センター 秦野研究所
中西 徹	実験動物施設管理	2002年3月8日～4月5日	三協ラボサービス(株)
中嶋 円	遺伝毒性試験・ワークショップ講師	2002年3月10日～3月24日	(財)食品農医薬品安全性評価センター
若田明裕	遺伝毒性試験・ワークショップ講師	2002年3月10日～3月24日	(財)食品農医薬品安全性評価センター
川崎 靖	一般毒性試験	2002年3月18日～4月5日	国立医薬品食品衛生研究所
津田充宥	トキシキネティクス	2002年3月25日～4月5日	国立医薬品食品衛生研究所
江馬 眞	生殖発生毒性試験	2002年3月28日～4月12日	国立医薬品食品衛生研究所
金子豊蔵	一般毒性試験	2002年6月5日～6月20日	国立医薬品食品衛生研究所
今井 清	発がん性試験・シンポジウム講師	2002年6月9日～6月15日	(財)食品農医薬品安全性評価センター
渋谷 淳	発がん性試験・シンポジウム講師	2002年6月9日～6月15日	国立医薬品食品衛生研究所
岩田 聖	発がん性試験・シンポジウム講師	2002年6月9日～6月15日	(財)食品農医薬品安全性評価センター
前川昭彦	発がん性試験・シンポジウム講師	2002年6月9日～6月15日	(財)佐々木研究所
広瀬雅雄	発がん性試験・シンポジウム講師	2002年6月9日～6月15日	国立医薬品食品衛生研究所
中川 洋	実験動物施設管理	2002年6月12日～9月11日	三協ラボサービス(株)
大平東子	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～8月24日	(財)食品農医薬品安全性評価センター
奈良間功	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～8月24日	摂南大学
尾崎善孝	病理検査・ワークショップ講師	2002年8月4日～8月23日	第一製薬(株)
高橋信人	実験動物施設管理	2002年9月2日～12月13日	三協ラボサービス(株)
津田充宥	トキシキネティクス	2002年10月7日～11月6日	国立医薬品食品衛生研究所
長瀬孝彦	一般毒性試験	2002年10月13日～10月30日	(株)日本バイオリサーチ
落合敏秋	GLP管理	2002年11月11日～11月23日	持田製薬(株)
須藤カツ子	実験動物施設管理	2002年12月1日～12月28日	東京大学医科学研究所
加藤雅之	遺伝毒性試験	2002年12月1日～2003年1月31日	(株)日本生物科学センター
高橋吾郎	実験動物施設管理	2002年12月2日～2003年3月14日	三協ラボサービス(株)
降矢 強	QAU調査指導	2003年3月11日～3月20日	医薬品医療機器総合機構
宮坂一善	QAU調査指導	2003年3月11日～3月20日	医薬品医療機器総合機構
川崎 靖	発がん性試験	2003年9月21日～12月28日	国立医薬品食品衛生研究所
清水洋一	実験動物施設管理	2003年10月13日～12月28日	オリエンタル酵母工業(株)
江馬 眞	生殖発生毒性試験・シンポジウム講師	2003年10月12日～10月18日	国立医薬品食品衛生研究所
浅野裕三	生殖発生毒性試験・シンポジウム講師	2003年10月12日～10月18日	(株)ボゾリサーチセンター
大島洋次郎	生殖発生毒性試験・シンポジウム講師	2003年10月12日～10月18日	武田薬品工業(株) 薬剤安全性センター光支所

氏名	指導分野	派遣期間	派遣前の所属
井原敏夫	生殖発生毒性試験 ・シンポジウム講師	2003年10月12日～10月18日	(株)新日本科学
新比恵啓志	生殖発生毒性試験 ・ワークショップ講師	2003年11月16日～11月22日	田辺製薬(株)
浅野裕三	生殖発生毒性試験 ・ワークショップ講師	2003年11月17日～11月28日	(株)ボゾリサーチセンター
原 洋明	生殖発生毒性試験 ・ワークショップ講師	2003年11月23日～11月29日	(株)イナリサーチ
西村耕一	生殖発生毒性試験 ・ワークショップ講師	2003年11月10日～11月29日	大日本製薬(株)
小島 肇	特殊毒性試験・ シンポジウム講師	2004年2月8日～2月20日	日本メナード化粧品(株) 総合研究所
黒沢 努	特殊毒性試験・ シンポジウム講師	2004年2月15日～2月20日	大阪大学
土屋利江	特殊毒性試験・ シンポジウム講師	2004年2月15日～2月20日	国立医薬品食品衛生研究所
飯塚竜二	特殊毒性試験・ シンポジウム講師	2004年2月16日～2月19日	(財)化学物質評価研究機構
林 真	コンピュータ管理、 小核試験	2004年2月27日～3月3日	国立医薬品食品衛生研究所
清水洋一	実験動物施設管理	2004年3月7日～3月28日	オリエンタル酵母工業(株)
須藤カツ子	実験動物	2004年3月7日～3月21日	東京大学医科学研究所
松本清司	一般毒性試験	2004年3月16日～3月30日	信州大学医学部
降矢 強	QAU調査指導	2004年3月16日～3月27日	医薬品医療機器総合機構
阿部康治	QAU調査指導	2004年3月16日～3月27日	医薬品医療機器総合機構
石川 勉	GLPと実験動物・ シンポジウム講師	2004年7月18日～7月23日	(財)食品農薬安全性評価 センター
若狭芳男	GLPと実験動物・ シンポジウム講師	2004年7月18日～7月23日	(株)イナリサーチ
内田秀臣	GLPと実験動物・ シンポジウム講師	2004年7月18日～7月23日	(株)パナファーム ラボラトリーズ
松本清司	特殊毒性試験 GLPと実験動物・ シンポジウム講師	2004年7月18日～7月30日	信州大学医学部
岩田寿雄	実験動物施設管理	2004年8月6日～2005年6月30日	(株)日本バイオリサーチ
務台 衛	一般毒性試験	2004年8月9日～8月21日	三菱ウェルファーマ(株)
津田充宥	トキシキネティクス	2004年10月7日～12月5日	医薬品医療機器総合機構
奈良間功	病理組織診断・ スライトカンファレンス講師	2004年10月10日～10月15日	摂南大学薬学部
前川昭彦	病理組織診断・ スライトカンファレンス講師	2004年10月10日～10月15日	(財)佐々木研究所
早川堯夫	GLPと医薬品審査・ シンポジウム講師	2004年10月16日～10月20日	国立医薬品食品衛生研究所
大野泰雄	GLPと医薬品審査・ シンポジウム講師	2004年10月16日～10月20日	国立医薬品食品衛生研究所
本坊敏保	GLPと医薬品審査・ シンポジウム講師	2004年10月16日～10月20日	藤沢薬品工業(株) 安全性研究所
西村多美子	GLPと医薬品審査・ シンポジウム講師	2004年10月16日～10月20日	医薬品医療機器総合機構

氏名	指導分野	派遣期間	派遣前の所属
川合是彰	病理検査	2004年11月1日～2005年6月30日	田辺製薬(株)
尾崎清和	病理組織診断・ サイトカンファレンス講師	2004年12月19日～2004年12月25日	摂南大学薬学部
須藤カツ子	実験動物	2004年12月23日～2005年3月20日	東京医科大学
竹本 稔	GLP管理	2005年1月10日～2005年1月21日	(株)第一化学薬品
矢原正治	特殊毒性試験・ 生薬	2005年1月17日～2005年2月4日	熊本大学薬学部
降矢 強	QAU調査	2005年1月28日～2005年2月5日	医薬品医療機器総合機構
阿部康治	QAU調査	2005年1月28日～2005年2月5日	医薬品医療機器総合機構
中西 徹	実験動物施設管理	2005年1月30日～2005年2月25日	三協ラボサービス(株)

3-3 C/P の配置 (実験動物センター含む)

氏名	役職	専門分野	指導期間	指導専門家	検定所勤務期間	備考
邢瑞昌	センター長	GLP 管理	00.7.8-02.7.7 02.7.23-05.6.30 04.8.6-05.6.30	水野左敏 金子豊蔵 岩田寿雄	1980.8-現在	
李波	副センター長	GLP 管理	00.7.8-02.7.7 02.7.23-05.6.30 04.8.6-05.6.30	水野左敏 金子豊蔵 岩田寿雄	1990.7-現在	
王秀文	QAU 主任	QAU	99.6.10-02.6.30 01.10.18-11.17 02.11.11-11.23 03.3.11-3.20 04.3.16-3.27 05.1.10-1.21 05.1.28-2.5	内藤克司 落合敏秋 落合敏秋 降矢、宮坂 降矢、阿部 竹本稔 降矢、阿部	1980.2-現在	
孟建华	QAU 職員	QAU	同上	同上	1986.7-現在	
徐琴	QAU 職員	QAU			2004.4-現在	
李珊珊	病理室長	病理	02.1.31-4.1 02.7.22-04.11.21 04.11.1-05.6.30	一鬼勉 枝長正修 川合是彰	2001.8-現在	
郎书惠	病理室員	病理	同上	同上	1976.4-現在	
杨艳伟	病理室員	病理	02.8.4-8.23 02.7.22-04.11.21 04.11.1-05.6.30	尾崎善孝 枝長正修 川合是彰	2002.6-現在	
张阳	病理室員	病理	02.7.22-04.11.21 04.11.1-05.6.30	枝長正修 川合是彰	2002.11-現在	
张迪	病理室員	病理	同上	同上	2003.3-現在	
许江城	病理室員	病理	同上	同上	2004.8-現在	
李佐刚	化学分析室長	化学分析	02.3.25-4.5 02.10.7-11.6 04.10.7-12.5	津田充宥 津田充宥 津田充宥	1984.7-現在	
耿彩荣	化学分析室員	一般毒性 化学分析	02.7.23-05.6.30	金子豊蔵	1975.3-現在	一般毒性 室から異動
闻锦	化学分析室員	化学分析	04.10.7-12.5	津田充宥	2002.6-現在	
丁皓菡	化学分析室員	化学分析	02.10.7-11.6	津田充宥	2002.8-2004.7	退職
王三龙	薬理室長	安全薬理			2003.8-現在	
王雪	遺伝毒性室長	遺伝毒性	00.10.12-10.19	本間正充	1999.1-2003.9	退職
李彦红	遺伝毒性室員	遺伝毒性	00.10.12-10.19	本間正充	-2003.6	配置転換
赵洁	遺伝毒性室長	遺伝毒性 生殖毒性	04.2.27-3.3 03.9.8-04.9.30 03.9.8-05.6.30	林真 坂本豊 梅村建夫	2002.7-現在	
胡燕平	遺伝毒性室員	遺伝毒性	02.12.1-03.1.31 03.9.8-04.9.30	加藤雅之 坂本豊	1986.7-現在	
宋捷	遺伝毒性室員	遺伝毒性	03.9.8-04.9.30	坂本豊	2003.8-現在	
张旻	生殖毒性室長	生殖毒性 遺伝毒性	03.9.8-05.6.30 04.2.8-2.20	梅村建夫 小島肇	2002.8-現在	
谢寅	生殖毒性室長	生殖毒性	03.9.8-05.6.30	梅村建夫	1997.8-現在	病気休職
刘晓萌	生殖毒性室員	生殖毒性	03.9.8-05.6.30	梅村建夫	2003.8-現在	
耿兴超	一般毒理室員	生殖毒性	03.9.8-05.6.30	梅村建夫	2004.7-現在	
沈连忠	一般毒理室長	一般毒性	99.6.10-02.6.30 02.7.23-05.6.30	内藤克司 金子豊蔵	2000.6-現在	
霍艳	一般毒理室員	一般毒性 特殊毒性	99.6.10-02.6.30 02.7.23-05.6.30	内藤克司 金子豊蔵	1999.7-現在	

氏名	役職	専門分野	指導期間	指導専門家	検定所勤務期間	備考
范玉明	一般毒理室員	一般毒性			1986.7-現在	
彭茜	一般毒理室員	特殊毒性			1980.7-現在	
齐卫红	一般毒理室員	一般毒性	01.11.5-11.17 01.11.5-11.17	齐藤実 川崎靖	1987.7-現在	
刘芳	一般毒理室員	一般毒性	01.11.5-11.17 01.11.5-11.17 02.10.13-10.30 04.3.16-3.30	齐藤実 川崎靖 長瀬孝彦 松本清司	1989.7-現在	
李瑞芬	一般毒理室員	一般毒性			-2003.7	配置転換
张琳	一般毒理室員	病理 発がん性	02.1.31-4.1 03.9.21-12.28 02.7.23-05.6.30	一鬼勉 川崎靖 金子豊蔵	2000.8-現在	病理室から異動
孙立	一般毒理室員	一般毒性	02.7.23-05.6.30	金子豊蔵	2002.7-現在	
姜华	一般毒理室員	一般毒性			2002.7-現在	
刘丽	一般毒理室員	一般毒性 特殊毒性	02.7.23-05.6.30 04.2.8-2.20	金子豊蔵 小島肇	2003.8-現在	
曹丽梅	一般毒理室員	一般毒性 特殊毒性	02.7.23-05.6.30	金子豊蔵	2003.8-現在	
周晓冰	一般毒理室員	一般毒性			2003.8-現在	
王越	一般毒理室員	一般毒性	01.11.5-11.17 01.11.5-11.17 04.3.16-3.30	齐藤実 川崎靖 松本清司	2003.8-現在	
李欣	一般毒理室員	一般毒性			2003.7-現在	
王超	一般毒理室員	一般毒性			2004.8-現在	
王瑾	一般毒理室員	一般毒性			2004.8-現在	
苗玉发	一般毒理室員	一般毒性			2004.8-現在	
李保文	動物管理室長	動物管理	01.7.15-02.7.14 01.9.3-10.31 01.9.3-10.17 02.3.8-4.5 02.6.12-9.11 02.9.2-12.13 02.12.2-03.3.14 04.8.6-05.6.30 05.1.30-2.25	吉武泰弘 須藤カツ子 中西徹 中西徹 中川洋 高橋信人 高橋吾郎 岩田寿雄 中西徹	1989.8-現在	
黎绍明	動物管理室員	動物管理	同上	同上	1990.7-現在	
徐燕超	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2001.9-現在	
李明	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2001.7-現在	
郭占江	動物管理室員	動物管理	04.8.6-05.6.30	岩田寿雄	1996.1-現在	
郭占啓	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2002.4-現在	
任征红	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2003.11-現在	
高苏涛	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2004.1-現在	
郭志鹏	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2003.10-現在	
王书元	動物管理室員	動物管理	同上	同上	1987.5-現在	
梁春南	動物管理室員	動物管理	同上	同上	2004.8-現在	
王菱章	事務室長	資料保管	99.6.10-02.6.30 02.1.31-4.1	内藤克司 一鬼勉	1972.2-現在	
张曦	事務室員	コンピュータ 管理	04.2.27-3.3	林真	2002.6-現在	
张业彬	動物センター職員	動物管理	01.7.15-02.7.14 01.9.3-10.31	吉武泰弘 須藤カツ子	1982.8-現在	

氏名	役職	専門分野	指導期間	指導専門家	検定所勤務期間	備考
			01.9.3-10.17	中西徹		
范文平	動物センター職員	飼料分析	03.10.13-12.28 04.3.7-3.28	清水洋一	1996.8-現在	
刘苏苏	動物センター職員	飼料分析	同上	同上	2003.8-現在	
岳秉飞	動物センター 副センター長	実験動物	01.9.3-10.31 02.12.1-12.28 04.3.7-3.21 04.12.23-05.3.20	須藤カツ子	1998.4-現在	
王 洪	動物センター職員	実験動物	同上	同上	2000.10-現在	
左 琴	動物センター職員	実験動物	同上	同上	1999.8-現在	
范昌发	動物センター職員	実験動物	04.12.23-05.3.20	須藤カツ子	2004.8-現在	

* 動物センターは本プロジェクトの関連施設であり、プロジェクト活動の動物実験と深い関わりをもつセンターなので、専門家の指導を受けている。

3-4 研修員受入れ実績

研修員氏名	役職	研修分野	研修期間	受入機関	備考
李保文	動物管理室 室長	実験動物管理	2000年11月19日～ 2001年10月27日	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	
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	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	
胡燕平	遺伝毒性室 研究員	遺伝毒性試験	2001年8月28日～ 2002年7月13日	①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 ②(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所	
範文平	中国薬品生物 制品検定所実 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	①日本エスエルン(株) ②オリエンタル酵母(株) ③(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所	
沈連忠	一般毒性室 室長	一般毒性試験	2001年8月28日～ 2002年8月24日	(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所	
王秀文	QAU 主任	GLP 管理、 QAU	2002年1月15日～ 2002年4月20日	①(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所 ②第一製薬(株)安全性 研究所	
邢瑞昌	センター長	運営管理	2002年7月22日～ 2002年9月12日	① 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 ②(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所	
謝 寅	生殖毒性室 研究員	生殖発生毒性 試験	2002年8月20日～ 2003年8月16日	①(株)イナリサーチ ②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	
張 琳	一般毒性室 研究員	病理組織	2002年7月21日～ 2003年7月19日	三菱化学安全科学研 究所	
劉 芳	一般毒性室 研究員	一般毒性試験 (血液検査)	2003年2月18日～ 2003年8月12日	①(株)日本バイオリサ ーチセンター ②日本化学物質評価研 究機構 ③信州大学医学部	
王 雪	遺伝毒性室兼 生殖毒性室 室長	遺伝毒性試験	2003年2月12日～ 2003年8月9日	①(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所 ②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	辞職
李佐剛	化学分析室 室長	トキシコネティクス	2004年3月3日～ 2004年9月2日	①第一化学薬品(株)	

研修員氏名	役職	研修分野	研修期間	受入機関	備考
李波	センター 常務副主任	GLP 管理	2003年3月24日～ 2003年5月16日	①(財)食品農医薬品安 全性評価センター ②ボソリサーチセンター ③(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所 ④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 ⑤三菱化学安全科学研 究所	
孫立	一般毒性室 研究員	一般毒性試験 (大動物、犬)	2004年1月8日～ 2004年6月28日	①(株)パナファームラボ ラトリー	
辺振甲	SFDA 安全間特 管理司副司長	GLP 管理	2004年2月28日～ 2004年3月7日	①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 ②日本厚生省 ③国立医薬品食品衛生 研究所 ④(財)食品薬品安全性 センター	
候仁萍	SFDA 安全管理 司副処長	GLP 管理	2004年2月28日～ 2004年3月7日	①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 ②日本厚生省 ③国立医薬品食品衛生 研究所 ④(財)食品薬品安全性 センター	
王軍志	中国薬品生物 制品検定所	GLP 管理	2004年2月28日～ 2004年3月7日	①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 ②日本厚生省 ③国立医薬品食品衛生 研究所 ④(財)食品薬品安全性 センター	
孟建華	QAU 研究員	GLP管理、QAU	2004年9月1日～ 2004年11月30日	①(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所 ②(財)残留農薬研究所	
李珊瑚	病理室室長	組織学的病理 診断	2004年10月20日～ 2005年1月19日	①摂南大学薬学部	
劉麗	一般毒理室 研究員	特殊毒性・免疫 毒性	2004年9月1日～ 2004年12月24日	①日本メナード化粧品 総合研究所 ②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	
張曼	生殖毒性室 室長	生殖発生毒性 試験	2004年9月1日～ 2004年12月10日	①(財)食品農医薬品安 全性評価センター ②(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所	
趙潔	遺伝毒性室 室長	遺伝毒性試験	2004年9月1日～ 2004年12月10日	①(財)食品薬品安全性 センター-秦野研究所 ②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	
--	--	--	--	--------	--

3-5 供与機材

3-5-1 一覧表

供与区分	管理番号	機材名称(日)	メーカー(和)	型式	単価(円)	単価(元)	数量	配置部門	利用状況	管理状況
年度/本邦	J00A01	生化学分析装置	日立製作所	7060	¥17,000,000		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A01-2	上記装置用モニター	トク	COTI-1581-A	-		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A01-3	上記装置用プリンター	富士通	A-24PE	-		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A02	分光光度計	アピル	PD303	¥252,720		1	遺伝生殖室	修理中	良好
年度/本邦	J00A03	実体顕微鏡	オリンパス	SZ-ST	¥113,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A04-1	実体顕微鏡	オリンパス	SZX-ZB12	¥541,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A04-2	実体顕微鏡	オリンパス	SZX-ZB12	¥541,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A04-3	実体顕微鏡	オリンパス	SZX-ZB12	¥541,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A05-1	倒立顕微鏡	オリンパス	CK30-F200	¥327,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A05-2	倒立顕微鏡	オリンパス	CK30-F200	¥327,000		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A06	落射蛍光顕微鏡	オリンパス	BX60F5	¥1,830,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A07	車輛(セダン)	トヨタ自動車	カムリ JT153SV2	¥2,410,000		1	事務室	常	良好
年度/本邦	J00A08	車輛(ミニバス)	トヨタ自動車	ハイエース JT741UHA	¥1,750,000		1	事務室	常	良好
年度/本邦	J00A09-1	高圧滅菌器	三洋電気	MLS-3020	¥440,500		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A09-2	高圧滅菌器	三洋電気	MLS-3020	¥440,500		1	動物管理室	常	良好
年度/本邦	J00A10	低温フリーザー	三洋電気	MDF-436	¥193,100		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J00A11	フリーザー	三洋電気	MDF-U481	¥848,100		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A12-1	クリーンベンチ	エア・テック	BCM-1303S	¥1,195,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A12-2	クリーンベンチ	エア・テック	BCM-1303S	¥1,195,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A13	高速遠心機	コクサン	H-500FRS	¥448,700		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A14	冷凍遠心機(低速)	コクサン	H-1500FRS	¥382,300		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J00A15	送風低温乾燥機	東京理化学機械	NDO-600ND	¥496,500		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A16	定温乾燥機	東京理化学機械	WFO-100ND	¥209,300		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J00A17	恒温水槽	東京理化学機械	NTT-1200	¥95,400		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A18	恒温振盪水槽	東京理化学機械	NTS-1300	¥270,600		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A19	恒温器(インキュベーター)	ヤマト科学	IS600	¥169,900		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A20	攪拌器	EYELA	GTR-1000	¥311,500		1	化学分析室	時々	良好

供与区分	管理番号	機材名称(日)	メーカー(和)	型式	単価(円)	単価(元)	数量	配置部門	利用状況	管理状況
年度/本邦	J00A21	pHメーター	デンバー・インストラメント	BASIC	¥138,100		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J00A22	炭酸ガス培養器	三洋電気	MCO175	¥1,177,000		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A23	顕微鏡接続用ビデオシステム	ビクター	BM-H2000PN	¥341,600		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A24	包埋ブロック作製器	サクラ精機	4897	¥6,372,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A25	パラフィン溶融器	サクラ精機	PM401	¥318,600		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A26-1	パラフィン伸展器	サクラ精機	P53	¥175,200		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A26-2	パラフィン伸展器	サクラ精機	P53	¥175,200		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A27-1	ユング式ミクロトーム	ヤマト科学	WS410	¥696,600		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A27-2	ユング式ミクロトーム	ヤマト科学	WS410	¥696,600		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A28-1	加湿器	サクラ精機	SMB-1	¥119,500		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A28-2	加湿器	サクラ精機	SMB-1	¥119,500		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A29-1	自動包埋器	サクラ精機	4715	¥1,619,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A29-2	自動包埋器	サクラ精機	4714	¥1,619,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A30	コーンカウンター(プリンター付)	リサーチ・インク	MC-707P	¥126,100		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J00A31	生物顕微鏡(モニター付)	オリンパス	BX50-F4	¥1,168,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A32-1	振盪器	タイテック	NR-150	¥495,600		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A32-2	振盪器	タイテック	NR-150	¥495,600		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J00A33-1	写真撮影装置	オリンパス	①PM-PB30-3	¥1,103,000		1	病理室	常	良好
年度/本邦	J00A33-2	写真撮影装置	SAKURA	UPR-1	¥1,103,000		1	病理室	常	良好
年度/現地	J00A34-1	大型蒸気滅菌器	千桜医療設備	MG24		¥275,000	1	動物管理室	常	良好
年度/現地	J00A34-2	大型蒸気滅菌器	千桜医療設備	MG24		¥275,000	1	動物管理室	常	良好
年度/本邦	J00A35-1	ノートパソコン	日本電気	VERSA VT667J/3	¥412,500		1	センター長室	常	良好
年度/本邦	J00A35-2	ノートパソコン	日本電気	VERSA VT667J/3	¥412,500		1	センター長室	常	良好
年度/現地	J01A01	デジタル印刷機(簡易型)	リコー	VT-2250		¥32,300	1	事務室	時々	良好
年度/現地	J01A02	デジタルビデオカメラ	ソニー	DSR-250P		¥48,000	1	事務室	時々	良好
年度/現地	J01A03	超低温フリーザー	三洋電気	MDF-U50V		¥72,800	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A04	電子台秤	メトラ	WS4506S		¥3,000	1	動物管理室	常	良好
年度/現地	J01A05	電子天秤	メトラ	AE240		¥19,900	1	動物管理室	常	良好
年度/現地	J01A06-1	電子天秤	メトラ	AB204-N		¥9,900	1	化学分析室	常	良好

供与区分	管理番号	機材名称(日)	メーカー(和)	型式	単価(円)	単価(元)	数量	配置部門	利用状況	管理状況
年度/現地	J01A06-2	電子天秤	メトラー	AB204-N		¥9,900	1	動物管理室	常	良好
年度/現地	J01A07-1	電子天秤	メトラー	PB203-N		¥6,550	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A07-2	電子天秤	メトラー	PB203-N		¥6,550	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A08-1	マイクロプレート分光光度計 (スペクトラマックス・プラス)	エレキユーデバイス	Microplate spectrophotometer		¥294,100	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A08-2	デスクトップパソコン	コンパック	S550		—	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A08-2-1	モニター	コンパック	S550		—	1	化学分析室	常	良好
年度/現地	J01A08-3	プリンター	ヒューレットパッカート	HP 656C		—	1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A09-1	血液凝固分析装置	シスメックス	CA-1500	¥6,730,000		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A09-2	血液凝固分析装置用プリンター	ヒューレットパッカート	957C	—		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A10	高速液体クロマトグラフ	島津製作所	LC-10ADV	¥9,447,900		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J01A11	ガスクロマトグラフ	島津製作所	GC-17A	¥5,991,300		1	一般毒性室	時々	良好
年度/本邦	J01A12	尿分析装置	アークレイ	AM-4290	¥390,900		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A13	心電図モニター		AM-100B	¥910,200		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A14	自動血球計数装置	シスメックス	KX-21	¥4,188,000		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A15	液体窒素保管容器		SC36/82	¥385,100		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J01A16	動物用電子天秤(変圧器付)	メトラー	ICT-2000	¥291,700		10	動物管理室	常	良好
年度/本邦	J01A17	製氷機	東京理化学	FM-120D	¥373,400		1	一般毒性室	常	良好
年度/本邦	J01A18	超純水製造システム	アドバンテック	PWU-400	¥2,167,800		1	化学分析室	常	良好
年度/本邦	J01A19	粒子測定器	柴田科学	8004-521 GT-521	¥513,400		1	一般毒性室	未使用	良好
年度/本邦	J01A20	コロニーカウンター		FCC-1	¥186,700		1	遺伝生殖室	常	良好
年度/本邦	J01A21	眼底カメラ	興和株式会社	K9129	¥2,439,000		1	一般毒性室	時々	良好
年度/現地	J01A22	実体顕微鏡	ライカ	R-LSW		¥107,912	1	遺伝生殖室	常	良好
年度/現地	J01A23	実体顕微鏡	ライカ	T-HLW		¥116,863	1	遺伝生殖室	常	良好
年度/現地	J02A01	デジタル複写機	ゼロックス	DC400CP		¥70,000	1	専門家室	常	良好
年度/現地	J02A02	総合血液学検査装置 (全自動6分類血球分析装置)	バイエル	ADVIA 120		¥1,240,671.60	1	一般毒性室	常	良好
年度/現地	J02A03	血液塗抹標本作成装置	バイエル	ADVIA S60		¥252,000	1	一般毒性室	時々	良好

供与区分	管理番号	機材名称(日)	メーカー(和)	型式	単価(円)	単価(元)	数量	配置部門	利用状況	管理状況
年度/本邦	J02A04-1 J02A04-2 J02A04-3 J02A04-4 J02A04-5	ケルダール窒素分析装置	柴田科学	702/2-20	¥3,516,600		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A05-1	ソックスレー自動抽出装置	柴田科学	B-811	¥2,195,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A05-2	低温循環水槽	柴田科学	C-560	¥250,000		1	動物管理室	時々	良好
年度/本邦	J02A06	ポータブル電気炉	アズワン	AMF-10	¥183,000		1	動物管理室	時々	良好
年度/本邦	J02A07	粗繊維定量装置	三紳工業	CF-6	¥212,100		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A08	定温乾燥器	アズワン	DO-600FA	¥176,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A09	動物運搬用車両(ミニバス)	トヨタ自動車	HIGH-ACE RZH155L-BFMGE	¥7,290,000		1	動物管理室	時々	良好
年度/本邦	J02A10	細胞計数分析装置	シスメックス	PDA-500	¥4,200,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A11	自発運動観察システム	室町機械	MPU-8A	¥2,440,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A12	立体顕微鏡(細胞用)	オリンパス	CXX31-11PHPSET	¥475,500			遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A13	マイクロナビレータ装置一式	成茂	—	¥4,116,200		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A14	遺伝子導入装置	成茂	HB-EP-EJ002	¥1,347,000			遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A15-1	マイクローレット作製器	成茂	PC-10	¥920,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A15-2	マイクローレット研磨器	成茂	EG-400	¥384,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A15-3	マイクローフォーシ	成茂	MF-900	¥480,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A16	CO2 インキュベータ	池本理化	10-0221	¥1,788,000		1	遺伝生殖室	時々	良好
年度/本邦	J02A17	マイクローム	サクラ精機	IVS-410	¥1,066,600		1	病理室	常	良好
年度/現地	J03A01	シャトルアポダイナシス装置	メッド	ENVV-010MD		¥262,863	1	遺伝生殖室	調整中	良好
年度/現地	J03A02-1	紫外可視分光光度計	島津製作所	UV2550		¥171,687	1	化学分析室	調整中	良好
年度/現地	J03A02-2	パソコン用モニター	ヒューレットパッカート	Dimension4600C		—	1	化学分析室	調整中	良好
年度/現地	J03A02-3	デスクトップパソコン	ヒューレットパッカート	Dimension4600C		—	1	化学分析室	調整中	良好
年度/現地	J03A02-4	プリンター	ヒューレットパッカート	hp desjet948C		—	1	化学分析室	調整中	良好
年度/現地	J03A02-5	水浴	東京理化機械	SB-11,NTT2200T		—	1	化学分析室	調整中	良好
年度/本邦	J03A03	自動培地分注器	インテグラ	—	¥1,263,000		1	遺伝毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A04	超音波分散機	エスエムデー	UH-150	¥662,000		1	一般毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A05	蛍光顕微鏡システム	ニコン	ECLIPSE80TI -RFL-1	¥2,631,000		1	病理室	調整中	良好
年度/本邦	J03A06	包埋台(テジュックシステム)	サクラアインテック	TEC-5	¥2,260,000		1	病理室	調整中	良好

供与区分	管理番号	機材名称(日)	メーカー(和)	型式	単価(円)	単価(元)	数量	配置部門	利用状況	管理状況
年度/本邦	J03A07	自動染色装置	サカフアインテック	DRS-2000D	¥3,690,000		1	病理室	調整中	良好
年度/本邦	J03A08	自動封入装置	サカフアインテック	Glas	¥3,850,000		1	病理室	調整中	良好
年度/本邦	J03A09	バイオクリーンベンチ	日本エアータック	BCM-1603S	¥1,405,000		1	遺伝毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A10	ウオーターバスインキュベータ	ヤマト科学	BT300	¥311,000		1	遺伝毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A11	超遠心粉砕機	レッチエ	ZM200	¥1,378,000		1	一般毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A12	超高速万能ホモジナイザー	マイクテックニチオン	ヒスコトロンNS-60	¥842,000		1	遺伝毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A13	紫外線細胞照射装置		TYPE SOL500	¥526,000		1	遺伝毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J03A14-1 J03A14-2 J03A14-3	紫外線照射装置(光毒性用) ①人工太陽照明灯 ②電源装置 ③紫外線強時計	セリック	①XC-500BFSS ②XB500SK UVR-2 ③	¥674,000		1	一般毒性室	調整中	良好
年度/現地	J04A1	集細胞遠心装置	サーモジャボン	サイトスピン4		¥140,335	1	一般毒性室	調整中	良好
年度/本邦	J04A2	プレハブクリーンルーム							05着予定	
年度/本邦	J04A3	濃縮装置							05着予定	
年度/本邦	J04A4	実験動物用非観血式血圧計							05着予定	
年度/本邦	J04A5	ロータリーエバポレーター							05着予定	
年度/本邦	J04A6	ゲル電気泳動装置							05着予定	
年度/本邦	J04A7	自動注入装置							05着予定	
年度/本邦	J04A8	クージウオツジャー							05着予定	
年度/本邦	J04A9	顕微鏡							05着予定	

3-5-2 主な供与機材のうち、現在稼動していないものの内訳

管理番号	機材名	購入価格	稼動開始時期	耐用年数	現況	稼動していない理由
J00A02	分光光度計	252,720 円	2001年4月～	10年	修理中	稼動していない理由 故障

2. 活動実績

1

POIによる活動計画(項目毎)																		
大項目	項目	中項目	1999															
			1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005									
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1-1	GLP実施に関する技術指導を行う。	GLP管理体制の指導													水野左衛門、黒川茂三、大野多和勢、落合敏夫、金子豊敏、石川勉、若狭芳男、内田泰臣、早川英夫、大野義雄、本坊敏保、西村多美子	専門家によるGLP適合性の調査、シンポジウム(GLP管理技術、実験動物、医薬品審査)	GLP教育は実施され、GLP体制は確立しつつある。職員のGLP意識を高める必要がある。	最終到達目標 国際的GLP基準に適合するGLP管理体制が確立する。
		GLP管理体制の調査													陸天祐、安部麻治、坂一善	QAU調査、専門家によるGLP適合性の調査。	調査による指摘事項については大部分が改善された。	GLP管理体制を調査する。
		一般毒性試験に関する指導													内藤克司、川崎謙、斉藤英、金子豊敏、長瀬孝彦、落合敏夫、松本清司、藤大強、一鬼勉	GLP管理下で一般毒性試験技術について指導を行った。(シンポジウム、セミナー、実技指導、モデル試験の実施、赴日研修)	GLP管理下で一般毒性試験の実施が可能になった。*被験物質の特定等のための分析が行われていない等の課題が残る。	GLP管理下で一般毒性試験の実施が可能になる。
		遺伝毒性試験に関する指導													林直、本岡正幸、若島孝昌、荒木昭宏、若栗忍、田中憲徳、中島円、若田明裕、加藤雅之、小島繁、坂本豊	4種類の試験方法は講義、講義を指導して行った。(シンポジウム、ワークショップ、セミナー、実技指導、モデル試験の実施)	GLP管理下で遺伝毒性試験ができるようになったが、SOPの充実が必要である。	GLP管理下で遺伝毒性試験ができる。
		発がん性試験に関する指導													今井清、渋谷洋、若田聖、前川昭彦、佐藤雅雄、川崎謙、金子豊敏、若島間功、枝長正修、川崎一、梅村建夫	GLP管理下で発がん性試験技術について指導を行った。(シンポジウム、セミナー、実技指導、モデル試験の実施、赴日研修)	GLP管理下で発がん性試験が可能になった。*長期の発がん性試験は無処置動物の長期飼育による自然発生率のバックグラウンドデータの集積も少なく、腫瘍の診断精度も少ない等の課題が残る。	GLP管理下で発がん性試験の実施が可能になる。
		生殖発生毒性試験に関する指導													江島真、大島洋次郎、井原敏夫、浅野裕三、新井孝、若島間功、原洋明、西村耕一、梅村建夫	GLP管理下で生殖発生毒性試験技術について指導を行った。(シンポジウム、ワークショップ、セミナー、実技指導、モデル試験の実施、赴日研修)	GLP管理下で生殖発生毒性試験ができるようになった。*SOPの充実が必要である。	GLP管理下で生殖発生毒性試験ができる。
		病理組織標本作成に関する指導													一鬼勉、若島間功、大平康子、尾崎善孝、枝長正修、川崎一、梅村建夫	GLP管理下で病理組織標本作成について指導を行った。(シンポジウム、セミナー、実技指導、赴日研修)	GLP管理下で病理組織標本作成が行われるようになった。*特殊な病理変化に対応できるようにSOPをさらに充実する必要がある。	GLP管理下で病理組織標本作成ができる。
		病理組織学的評価に関する指導													一鬼勉、若島間功、大平康子、尾崎善孝、枝長正修、川崎一、梅村建夫	GLP管理下で病理組織標本の観察、評価について指導を行った。(シンポジウム、ワークショップ、セミナー、実技指導、赴日研修)	GLP管理下で病理組織標本の観察、評価ができるようになったが、多様な病理変化に対応できるようにさらにスキルアップが必要である。	GLP管理下で病理組織標本の観察、評価ができる。多様な病理変化に対応できる。
		トキシココネクティクスに関する指導													津田元春	GLP管理下でTK試験技術を指導した。(セミナー、実技指導、モデル試験の実施、赴日研修)	GLP管理下でTK試験が可能になった。*この試験の実施部門でGLPの不足が現れ、他方の試験業務である被験物質等の分析に支障が与えられる。また、TK試験においても特殊な物質についての対応ができない。	GLP管理下でTK試験の実施が可能になる。
		1-1-10	特殊毒性試験に関する指導												小島繁、松本清司、金子豊敏、坂本豊、若島間功、大野義雄、本坊敏保、土屋利江、黒沢芳、矢原正治	各種特殊毒性試験を指導した。(セミナー、実技指導、モデル試験の実施、赴日研修)	皮膚、眼科試験、皮膚感作試験、光毒性試験、光感作試験、抗原性試験、吸入毒性試験、吸入毒性試験、安全性薬理試験、中薬の安全性試験及び動物実験代替法について理解が得られた。	GLP管理下で皮膚、眼科試験、光毒性試験、光感作試験、抗原性試験、吸入毒性試験、吸入毒性試験、安全性薬理試験、中薬の安全性試験及び動物実験代替法について理解が得られた。

項目		POIによる活動計画(項目毎)												プロジェクトの活動状況		最終到達目標																		
		1999		2000		2001		2002		2003		2004					2005																	
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
大項目	中項目																													担当者	活動実績	活動成果		
	2-1-11	バックグラウンドデータの収集																												金子豊蔵、務台衛	受託試験、モデル試験でのデータ収集を指導した。	血液生化学データを収集している。*その他の項目は未実施。	十分な評価が可能になるまでのデータの収集ができる。	
	2-1-12	統計と毒性の評価																												斉藤美、川崎博、長瀬幸彦、務台衛、金子豊蔵	安全性試験に必要な統計処理の理論と技術を指導した。	統計学を理解し、正しい評価が行われるようになった。	安全性試験に必要な統計計算ができる。	
	2-1-13	最終報告書の作成																												斉藤美、川崎博、長瀬幸彦、務台衛、金子豊蔵	MEI等の試験により最終報告書の作成を指導した。	最終報告書を作成した。*十分なGLP対応の報告書になっていない。	GLP対応の最終報告書作成ができる。	
	2-1-14	モデル試験の実施																												川崎博、金子豊蔵、降矢強、阿部康治	MEI反復投与モデル試験の実施を指導した。	GLP上の問題点が浮き彫りにされ、これによりGLP上の改善項目が明らかになった。	GLP対応試験が実施できる。	
自立発展の見通し	試験を実施するための基本的な技術は習得したが、GLP基準を遵守した試験(立案、実施、報告書作成)が行われるようになれば自立発展は期待できる。																																	
2-2	遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う。	2-2-1	E-ムズ試験																												本間正充、若栗忍、中瀬裕、加藤雅之、坂本豊	試験法を指導した(シンポジウム、ワークショップ、赴日研修)、モデル試験実施。	E-ムズ試験の実施が可能になった。	E-ムズ試験が実施できる。
		2-2-2	染色体異常試験																												荒木昭宏、本間正充、若栗忍、田中憲裕、若田明裕、小島繁、本堂	試験法を指導した(シンポジウム、ワークショップ、赴日研修)、モデル試験実施。	染色体異常試験が可能になった。しかし、異常標本の観察経験が不足している。	染色体異常試験ができる。
		2-2-3	小核試験																												本間正充、若栗忍、中瀬裕、若田明裕、林真、坂本豊	試験法を指導した(シンポジウム、ワークショップ、赴日研修)、モデル試験実施。	小核試験が可能になった。	小核試験ができる。
		2-2-4	MLA試験																												本間正充、新木幸晶、坂本豊	MLA試験の指導を講義と実演により実施した。(シンポジウム、ワークショップ、赴日研修)	MLA試験試験が可能になった。	MLA試験試験ができる。
		個々の試験ができるようになったが、総合判断可能な人材を養成・配置すれば、自立発展が期待できる。																																
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。	2-3-1	ケミカルハザード対応法																												金子豊蔵、川崎博	発がん物質の安全な取り扱い法を指導した。	有害物質の取り扱いが可能になった。*試験を実施した物質の化学処理は可能になったが、すべての物質に対応できない。	発がん性試験の安全な取り扱いができる。
		2-3-2	発がん性試験法の計画および実施																												今井清、前川昭彦、川崎博、金子豊蔵	中期発がん性試験法、長期発がん性試験法の議論を指導し、DNCBによる中期発がん性試験を実施した。(シンポジウム、ワークショップ)	中期発がん性試験の実施が可能になった。	発がん性試験が実施できる。
		2-3-3	発がん性試験の評価																												今井清、前川昭彦、川崎博、金子豊蔵、長岡功、枝長正博、川合慶彰	発がん性試験の評価を指導した。(シンポジウム、ワークショップ、赴日研修)	DNCBの発がん性試験を実施し、評価が可能になった。	発がん性試験の評価ができる。
		2-3-4	報告書の作成																												川崎博、奈良間功	発がん性試験の報告書作成を指導した。赴日研修含む。	DNCBの発がん性試験の報告書が作成された。	発がん性試験の報告書作成ができる。

項目		POIによる活動計画(項目毎)												プロジェクトの活動状況		最終到達目標		
		1999		2000		2001		2002		2003		2004					2005	
		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2				1	2
2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う。	中項目	2-5-2	標本作製の技術														各種技術は組織学的検査を可能にする標本作製技術に達した。	多様な病理変化に対応できる病理標本の作製技術を習得する。
		2-5-3	標本の保管														日常業務としての標本の管理および保管は可能となった。*標本の検索については十分ではない。	標本の検索、標本の発化管理ができる。
		2-5-4	GLP指導														SOP作成、改訂およびGLPに従った標本の作製技術を指導した。	GLPに即した標本作製ができる。
		自立可能などころまで到達した。現状水準に更なる経験を重ねると他GLP施設への指導が期待できる。																
2-6 病理組織学的評価に関する技術指導を行う。	中項目	2-6-1	組織観察法														光学顕微鏡と蛍光顕微鏡の基本操作、観察の手順を指導した。	正しい顕微鏡の観察法と維持管理ができる。
		2-6-2	非腫瘍性病変の観察														非腫瘍性病変の観察技術を指導した。(ワークショップ、シンポジウム、日常業務)	あらゆる非腫瘍性病変の観察が可能となる。
		2-6-3	腫瘍性病変の観察														腫瘍性病変の観察技術を指導した。(ワークショップ、シンポジウム、日常業務)	あらゆる腫瘍性病変の観察が可能となる。
		2-6-4	病理所見の評価														日常の顕微鏡観察に加え、教科書、アトラスで指導する。	病理学を正しく理解し、得られた所見を正確に評価できる。
		2-6-5	総合診断														臨床症状と各種検査結果と病理所見の総合判断を指導した。	各種検査値と整合性のある正しい診断が行われる。
		2-6-6	GLP指導														GLP管理下で病理組織標本作製が指導された。	GLPに即した病理組織標本作製ができる。
今後多様な病変例を多数累積し、専門家の助言のもと観察およびカンファレンス等の検討会を継続することにより一層の自立発展が期待できる。中国レベルでは自立可能と評価できる。が、国際的GLP基準における評価としては経験不足が見られ、指導者が必要とする。																		
2-7-1	TK試験の実施															事前調査。(セミナー、実地指導)	TK試験の基本的操作ができるようになる。*特殊な物質についてはまだ実施できない。	

項目		POIによる活動計画(項目毎)												プロジェクトの活動状況		最終到達目標						
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目				活動実績	活動成果				
自立 発展 の基 礎を 通し	大項目	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1					
	皮膚刺激試験、皮膚感作試験、眼の刺激試験に関しては自立が可能である。しかし他の試験に関しては専門家の指導のもとモデル実験が必要である。	中項目	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1				
	施設設計	2-9-1																		中国製作成の原案を基にGLP施設としての助言をした。	一定の助言は考慮された。助言に沿って二期工事が進行中。	国際的GLP適合施設。
	動物の予備調査	2-9-2																		SPF動物およびヌ、サルの購入先を決定した。	病気の無い適正な動物の購入。	
	施設のクリーンアップ	2-9-3																		完成後の施設のクリーンアップを行った。	ホルマリン燻蒸によりSPF施設として合格した。	SPF飼育室として適合すること。
	環境調査	2-9-4																		クリーンアップ後の動物室の環境管理および各種測定を定期的に実施している。	落下細菌6種類、スアプテスト、湿度、照度、騒音、アンモニア濃度について合格。	SPF飼育室として適合すること。
	バックグラウンドデータ作成	2-9-5																		マウス2系統とラット2系統について2年間の飼育観察をし、バックグラウンドデータを累積した。	9ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月における血液生化学および自然発生腫瘍に関するデータを待た。	動物および関連資材のGLP適合データの累積
	飼料、とじき、水の調査	2-9-6																		水、飼料の成分および有害成分調査を行った。とじきについては、材質および購入先の選定を行った。	水、飼料の分析結果を得た。*とじきについては現在も分析を検討中である。飼料には有害成分の汚染が見られた。	動物および関連資材のGLP適合データの累積
	オートクレーブの能力検査	2-9-7																		10までの生菌の滅菌が確認され合格した。*定期検査が必要。	GLP適合下で運用できる。	動物および関連資材のGLP適合データの累積
	ケージ、器材類の調査および選定	2-9-8																		動物種別、試験別に適した器材の選定を行った。	中国製のケージ類を選定し、購入し、試験を実施した。	適正な関連器材の選定ができる。
	動物の受け入れ、検疫、モニタリング	2-9-9																		検疫体制の確立のための作業指導とモニタリングの指導を実施した。	施設運用上で検疫済み動物の購入とモニタリングの実施を決定した。	検疫およびモニタリングが実施できる。
	飼育室の日常管理	2-9-10																		GLP管理下での日常管理・観察の指導を行った。	個々の日常管理・観察の技術移転が行った。*なおGLP認識に不足が見られる。	GLP管理下で各種作業が円滑にできる。
	廃棄物処理	2-9-11																		①廃棄物処理の基本的な考え方を指選した。(シンポジウム等) ②GLP施設としての動物関連廃棄物の実務的処理について指導している。	廃棄物処理の知識が得られ、処理がなされている。*GLP管理下における処理方法を検討中である。	廃棄物処理が円滑にできる。
SOPの整備	2-9-12																		その時々業務に対応したSOPを作成し、改定を行ってきた。	現在、100項目あまりのSOPが完成し、施設で運用している。	すべてのGLP作業のSOP化と円滑なSOPの運用に改定する。	
モデル動物の作出・卵移植	2-9-13																		必要器材を設置した。基本操作を講義し、実験指導を開始した。	機器の運用は可能になった。基本操作の理論と技術を理解した。	卵移植操作ができ、モデル動物が作出できる。	

POIによる活動計画(項目毎)												プロジェクトの活動状況		最終到達目標								
大項目	項目	中項目										活動実績	活動成果									
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	1年目	2年目	3年目				4年目	5年目						
自立 実施 の 見 通し	施設及び動物管理においては自立可能であるが、施設及び機材の適正な措置づくりのため、バックグラウンドデータの集積が必要である。モデル動物の作出に関する技術は当面専門家の指導が必要である。	3-1-1															一般毒性試験に使用される主要な機材(シスメックス、日立7060、血液凝固など)を整備した。	GLPによる管理体制の確立と頻度の高い使用ができた。* 保守管理に関するの問題点が残る。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。			
		3-1-2																遺伝毒性試験の機材(クリンベント、オートクレーブ、インキュベーター、顕微鏡など)を整備した。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。		
		3-1-3																発がん性試験の機材	中国側でインターネットシステム、安全キャビネットを整備した。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	
		3-1-4																生殖発生毒性試験の機器	生殖発生毒性試験に使用される主要な機材(シヤトルボックス、自発運動能測定装置など)を整備した。	モデル試験で使用し、SOPを作成する。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。
		3-1-5																病理検査の機器	病理検査に使用される主要な機材(包埋装置、染色装置、シローム、顕微鏡、写真装置など)を整備した。	病理検査で十分活用されている。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。
		3-1-6																特殊毒性試験の機器	特殊毒性試験に使用される主要な機材(紫外線照射装置など)を整備した。	使用準備中である。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。
		3-1-7																トキシコキネティクスの機器	トキシコキネティクス試験に使用される主要な機材(HPLC、GC、分光光度計など)を整備した。	病理検査で十分活用されている。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。
		3-1-8																動物実験施設及び動物管理の機器	動物実験施設及び動物管理の機器に使用される主要な機材(オートクレーブ、体重測定計、動物搬送車など)を整備した。	日常業務に頻繁に使用されている。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。	必要機材が完備され、GLPに沿って保守、管理、点検及び活用ができる管理体制の確立。
自立 実施 の 見 通し	計画どおり整備は進められ、供与された機材については活用されており、自立実施性が期待できる。ただしGLPに沿った保守管理体制が確立されることが今後の自立発展には必須である。																					

