

3. 中国「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクト」

地図



写真



略語表

略語	正式名称	日本語訳
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
EU	European Union	欧州連合
GLP	Good Laboratory Practice	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
MAD	Mutual Acceptance of Data	（化学品安全性評価における）データ相互受理システム
QAU	Quality Assurance Unit	品質保証部門
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順書
WTO	World Trade Organization	世界貿易機関

3-1 評価調査の概要

3-1-1 プロジェクトの背景

中国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た。また、自国で製造される医薬品を世界各国に輸出しているが、その安全性および信頼性を高めることが課題となっていた。このような背景下、中国政府は国際的GLP基準¹（Good Laboratory Practice: 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）に適合した医薬品の評価を行うために安全性評価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²。

これを受けて国際協力事業団（現国際協力機構、以下JICA）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、2000年6月に実施協議調査が行われ、2000年7月1日よりプロジェクト活動が開始された。

3-1-2 プロジェクトの概要

プロジェクトは2000年7月から2005年6月までの5年間実施された。中国側の実施機関は中国薬品生物制品検定所（以下、検定所）、ターゲットグループは国家医薬品安全性評価管理センター（以下、評価管理センター）であった。

プロジェクト開始後は2003年1月に中間評価、2005年3月に終了時評価が行われている。また、プロジェクト終了から1年半後の2006年10月にフォローアップ協力調査が行われている。表3-1は、最終版プロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix: PDM）（2003年の中間評価時に見直しされた）から抜粋した計画概要と実際に行われた投入内容である。

¹ GLP とは 1970 年代にアメリカでデータの改竄・誤認事件が相次いだことへの対策として、1979 年 6 月に世界で最初にアメリカで実施された試験検査の精度確保確認のため標準作業基準。1981 年には OECD が GLP 基準を策定し、これを元にした GLP の導入を各国に求めている。
[http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/\\$FILE/01E88455.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/$FILE/01E88455.PDF)（2009 年 6 月 1 日アクセス）

² JICA（2000）「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：実施協議調査団報告書」

表 3-1 プロジェクトの概要

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																				
アウトプット	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																				
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 標準作業手順書 (Standard Operating Procedure: SOP) ³ 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 ⁴ 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 3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備し活用する																				
投入 (実績)	<p>【日本側】</p> <table> <tr> <td>専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)</td> <td>535,382 千円</td> </tr> <tr> <td>機材供与</td> <td>279,978 千円</td> </tr> <tr> <td>研修員受入れ (22 人)</td> <td>21,795 千円</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>184 千円</td> </tr> <tr> <td>ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)</td> <td>54,400 千円</td> </tr> <tr> <td>調査団派遣</td> <td>10,180 千円</td> </tr> </table> <p>【中国側】 *1999 年からの累計</p> <table> <tr> <td>カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>建設費</td> <td>5,415 万元 (687,705 千円)</td> </tr> <tr> <td>研究費</td> <td>1,300 万元 (16,510 千円)</td> </tr> <tr> <td>運営管理費</td> <td>2,533 万元 (321,691 千円)</td> </tr> </table>	専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)	535,382 千円	機材供与	279,978 千円	研修員受入れ (22 人)	21,795 千円	その他	184 千円	ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)	54,400 千円	調査団派遣	10,180 千円	カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)		建設費	5,415 万元 (687,705 千円)	研究費	1,300 万元 (16,510 千円)	運営管理費	2,533 万元 (321,691 千円)
専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)	535,382 千円																				
機材供与	279,978 千円																				
研修員受入れ (22 人)	21,795 千円																				
その他	184 千円																				
ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)	54,400 千円																				
調査団派遣	10,180 千円																				
カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)																					
建設費	5,415 万元 (687,705 千円)																				
研究費	1,300 万元 (16,510 千円)																				
運営管理費	2,533 万元 (321,691 千円)																				

(出所) JICA (2005)「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」、医薬品安全性評価管理センター他 (2005)「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005)：プロジェクト終了記念集」。ローカルコスト負担を除く日本側投入金額のみ JICA 事業管理支援システムから抽出。

(注) 中国側投入金額は、1 元=12.7 円で換算 (終了時評価調査で使われたレート)。

3-1-3 評価調査の目的

プロジェクト終了後約 4 年が経過したところ、協力の結果としてプロジェクトはどの

³ 品質保持のため、作業や進行上の手順をひとつひとつの作業ごとに順序だてて説明をしたもの。

⁴ 毒性物質の体内での動態 (吸収、移動、代謝、排出による動態) を明らかにすること。

ような効果を上げたのか検証する。事後評価に共通する目的は次の二つである。

- ・ 国民への説明責任を果たす。
- ・ 案件実施に係る教訓を導き出し、JICA 事業の運営改善を図る。

3-1-4 評価調査の制約

本評価調査を実施するにあたり、現地調査における情報収集に関して次のような制約があった。

第一に、中国側関係者は基本的にヒアリングに応じてくれるものの、文書による情報提供はほとんど行われなかった。特に定量データの入手が極めて困難であった。

第二に、日本人専門家と製薬会社（日本の合弁企業）以外は評価管理センターからの紹介でヒアリングを行った。また、評価管理センター職員がヒアリングに同行した上で調査であったので、意見の自由度が担保されていない可能性がある。

3-1-5 評価調査団の構成

現地調査は以下の団員が担当した。

表 3-2 現地調査団員

	氏名	所属
1.	岡田尚美	(財) 国際開発高等教育機構事業部 部長
2.	房前理恵	(財) 国際開発高等教育機構事業部 主任
3.	趙海東	個人コンサルタント・通訳

3-1-6 評価調査の期間・工程

本評価調査は 2009 年 2 月から 6 月まで実施され、次のようなステップで行った。まず評価の枠組みとして評価項目・設問とデータ収集方法等、評価調査方法について確定した。次に整理した枠組みに沿って国内及び現地にて情報収集を行った。収集した情報は適宜整理・分析した後、これらを基に結果取りまとめレーティングを行った。最後に関係者に向けた提言と教訓を抽出した。また、評価調査全体の経験を基に、今後の事後評価手法実施に関する改善事項を検討した。

現地調査の日程は下表のとおりである。中国へは 3 案件の調査のため、3 月 22 日から 4 月 11 日まで滞在した。このうち、本プロジェクトの調査には実質 8 日間を充てた。

表3-3 現地調査の日程

日順	月日	曜	作業内容	宿泊地
1	3月22日	日	・ 移動（東京－北京） ・ 現地コンサルタント打ち合わせ	北京
2	3月23日	月	・ 国家食品薬品监督管理局ヒアリング	北京
3	3月24日	火	・ 医薬品安全性評価管理センターヒアリング ・ 国家食品薬品监督管理局ヒアリング	北京
4	3月25日	水	・ 薬品生物制品検定所ヒアリング	北京
5	3月26日	木	・ 医薬品安全性評価管理センターヒアリング ・ JICA 事務所ヒアリング	北京
6	3月27日	金	・ 検査センターヒアリング	北京
7	3月28日	土	・ プロジェクト関係者（元業務調整員）ヒアリング	北京
8	3月29日	日	・ 他案件調査のため移動（北京－安徽省）	合肥
	～			合肥
15	4月5日	日	・ 移動（安徽省－北京）	北京
16	4月6日	祝	・ 調査結果整理	北京
17	4月7日	火	・ JICA 事務所ヒアリング	北京
18	4月8日	水	・ 他案件調査	北京
19	4月9日	木	・ 他案件調査	北京
20	4月10日	金	・ 国家食品薬品监督管理局への調査結果報告・コメント取付け ・ 製薬会社ヒアリング ・ JICA 事務所報告	北京
21	4月11日	土	・ 移動（北京－東京）	北京

3-2 評価の方法

3-2-1 評価項目・設問

本評価調査では、プロジェクトの実績として、上位目標及びプロジェクト目標の現況と終了時評価で出された提言への対応状況を確認した。次いで、評価5項目の視点を用いて検証を行った。事後評価の目的から、現況として特にインパクトと自立発展性の評価に重点を置いた。妥当性、有効性、効率性についてはプロジェクト終了時点での評価を行った。調査項目の詳細は別添3-2の評価グリッドのとおりである。

3-2-2 情報収集の方法

本評価調査における情報収集は以下の4つの方法で行った。

(1) 資料レビュー

プロジェクト作成の報告書、調査団作成の報告書、実施関係機関（中国食品薬品监督管理局、検定所、評価管理センター）や政府作成の文書・報告書、インターネット上の関連情報を収集し、分析した。収集資料は別添3-3のとおりである。

(2) インタビュー

現地調査では、実施関係機関の職員、JICA 事務所職員、プロジェクトの元専門家等へのインタビューを行った。国内においては、プロジェクトの元専門家に聞き取りを行い、新規情報の収集に加えた。ヒアリング先一覧はそれぞれ別添 3-4 のとおりである。

(3) 質問票調査

実施関係機関の職員等に質問票を事前に配布し、現地調査期間にインタビューにより補足情報を入手した。

(4) 直接観察

評価管理センターを訪問し、投入された資機材の維持管理・活用状況や、活動結果について直接観察をいった。また評価管理センター以外で、GLP 適合認証を受けた試験機関（民間企業）を訪問し、施設内容を観察した。

3-3 プロジェクト実績の検証

3-3-1 プロジェクト目標の達成状況

プロジェクトが終了して1年半後にフォローアップ協力調査が実施された。この調査では、終了時評価時点で未達成であったプロジェクト目標について再検証が行われた。この結果、目標は「十分達成可能と思われる」と評価されていた⁵。

今回の事後評価時点においては、プロジェクト目標である「評価管理センターの整備と運営」は達成したと判断できる。その理由は、下表のとおり、目標達成がほぼ見込まれたフォローアップ協力調査時と比較しても、(1) GLP検査数が大きく増加していること、(2) センター内外関係部署による品質保証体制により質の監査が機能していることである。また、(3) 職員数は83名おり（プロジェクト終了時は59名）、1,734万円（220,218千円⁶）の委託研究を受けるなど（2005年は490万円（6,223千円））予算面でも十分であることもその理由である（3-4-1-5の自立発展性で述べる）。

⁵ 降矢強・阿部康治（2006）「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクトフォローアップ協力調査：調査団業務完了報告書」

⁶ 1元＝12.7円として換算（終了時評価調査で使われたレート）。本報告書では以降もこのレートを使用している。

表 3-4 プロジェクト目標の達成状況

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														
指標	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 基準の適合性の有無														
事後評価時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト目標は以下 2 つの代替データを用いて検証する。 <ol style="list-style-type: none"> GLP 検査の実績。評価管理センターは 2003 年の GLP 試験開始以降、GLP 試験数は増加している（累計 257）。2004 年の試験数が多いのは所要期間の短い急性毒性試験が集中したことによる。 <div style="text-align: center;"> <p>図3-1 GLP試験数</p> <table border="1"> <caption>図3-1 GLP試験数</caption> <thead> <tr> <th>年</th> <th>試験数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2003年</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>2004年</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>2005年</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2006年</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>2007年</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>2008年</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table> <p>(出所) 評価管理センター提供資料。</p> </div> 試験精度の担保。①内部の品質保証部門による検査、②管理局による査察、③外部者によるチェックを実施している。 終了時評価で指摘された「目標達成のために必要な改善事項」について対応されている（3-3-3 で後述）。 	年	試験数	2003年	26	2004年	49	2005年	20	2006年	31	2007年	52	2008年	79
年	試験数														
2003年	26														
2004年	49														
2005年	20														
2006年	31														
2007年	52														
2008年	79														
フォローアップ協力調査時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> 2006 年 10 月の時点で指導事項は 7 項目あったが、国際的 GLP 基準を満たす日本の安全性試験施設と同様な状況であることが確認されている。 														
終了時評価時点の達成度	<ul style="list-style-type: none"> 評価管理センターは中国で初めて中国国家食品薬品监督管理局から GLP 承認機関としての認証を受け、改善を要する事項が 4 点挙げられたものの「GLP 基準に適合しつつある」（終了時評価調査団の判断）。 														

3-3-2 上位目標の達成状況

上位目標の達成状況については判断が難しい。その理由として第一に、PDMに示されている上位目標と指標の内容が合致していないことである。「中国の医薬品安全性の保障」という上位目標の達成を測るためには、国民に一般に投与・服用される医薬品が安全であることに関する指標であるべきだが、ここ数年を見ても国内外で薬害事故が多く報告されていることから⁷、医薬品が安全であると言えない。つまり上位目標は達成しているとは言えない。第二に、PDMの指標として挙げられていたGLP試験された医薬品数、GLP適合施設数、GLP管理者・技術者数等は事後評価調査時では、下表のとおり、

⁷ 例えば、中国製ヘパリン投与による血液透析患者の死亡事故、中国製咳止めの原材料による死亡事故。国立医薬品食品衛生研究所（2008）「医薬品安全性情報」vol.6, No. 13、毎日新聞（2007年7月5日）「パナマ：中国産原料のせき止め薬で死者 387 人」
<http://megalodon.jp/?url=http%3A%2F%2Fwww.mainichi-msn.co.jp%2Fkokusai%2Fnews%2F20070706k0000m030017000c.html&date=20070705184308>（2009年5月19日アクセス）

プロジェクト終了時からの改善が確認されるが、そもそも目標数値が設定されていなかった。また、この指標はGLP試験に限られ、医薬品の安全性を測るものとはなっていない。

なお、プロジェクトの期間と内容から判断して上位目標が高すぎたと思われる（3-4-1-4で詳述）。より現実的な目標としては「国内の検査機関において新薬開発に関する非臨床試験の精度が上がる」とするのが望ましい。この場合であれば、評価管理センターを含めて全国で32の検査機関がGLP認証を受けていること、また新薬はこれらのGLP認証機関が検査を行うことが法令で定められていることから⁸、精度の高い非臨床試験数が増加したと言える。

表 3-5 上位目標の達成状況

目標	中国における医薬品の安全性が保障される
指標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全国的に GLP 試験された医薬品が増加する 2. 全国的に GLP 適合施設の数が増加する 3. 全国に GLP 管理者・技術者の数が増える
事後評価時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> ● GLP 認証機関で試験された医薬品数のデータ（指標 1）は入手できていない（評価管理センターでは掌握していない）。 ● GLP 適合施設として 31 機関が認証されている（指標 2）。 ● GLP 適合施設における GLP 管理者・技術者は 620 名（1 機関 20 名として）。この他、評価管理センターによるセミナー等の参加者は 1,369 名（プロジェクト終了後以降の累計）（指標 3）。 ● 2007 年以降、国内で申請される新薬の非臨床試験は GLP 認証機関で行われ、試験データが添付されている。また、分析方法・結果をトレースできることから GLP 基準による試験の効果が評価されている⁹。2007 年に実施された抜き取り検査の合格率は 98.1%（13,593 ロット中）¹⁰。
終了時評価時点の達成度	<ul style="list-style-type: none"> ● GLP 基準により試験された医薬品数は不明（指標 1） ● GLP 適合施設は 14 機関（指標 2）。 ● GLP 管理者・技術者 560～700 名（1 機関 40～50 名として）（指標 3）。

3-3-3 終了時評価における提言への対応状況

終了時評価では、評価管理センターが国際的 GLP 基準に適合するというプロジェクト目標が未達成であったため、下表のような提言が出されていた。その後、プロジェクト終了1年半後にフォローアップ協力調査が実施され、プロジェクト前専門家と終了時評価調査団員でもあった日本人技術者が、その後のセンターの GLP 試験実施能力について、スタディ・オーディット（試験内容・方法に対する監査）を行い、終了時評価で課題として残された点を再検証した。この結果、提言で出された課題について概ね対応されていた。また今回の現地調査ではさらに GLP 基準遵守の監督体制が強化されていたことが確認された。

⁸ 中国食品薬品监督管理局（2006年）「薬物非臨床研究品質管理規範実施に関する通達」

⁹ 管理局関係者ヒアリング。

¹⁰ 中国国务院報道弁公室（2008）「中国の医薬品安全監督管理状況」

表 3-6 終了時評価で出された提言への対応状況

	終了時評価の提言	対応状況
1.	GLP 試験実施の際は、スタディ・オーデジットを合わせて行い、GLP 基準の運用を強化する	<ul style="list-style-type: none"> • QAU (Quality Assurance Unit : 品質保証部門) 担当部署が中心となり GLP 基準遵守の監督を行っている。また、評価管理センター長の下 4 つの特別委員会が組織横断的に 2008 年に組織された (①実験動物福祉、②職員の健康と環境保護、③GLP 基準管理、④学術貢献)。 • 評価管理センター長と QAU 担当者が月 2 回の定例会議を活用して状況の共有化、報告、問題や対応を迅速に行っている。
2.	評価管理センターが自らスタディ・オーデジットを行い、SOP の改良を継続的に行える体制を整える	
3.	内部スタディ・オーデジットのためには、QAU の充実強化を図るべきである	
4.	内部スタディ・オーデジットの実施には、各部門に所属する技術者も QAU に協力し、他部門の GLP 実施体制の評価を行う	
5.	大型機器の消耗品の調達ルートや (入手) 手続きを明確にしておく	<ul style="list-style-type: none"> • 2006 年 11 月時点で日本の安全性試験施設と同様なレベルにあった (下記 7.)。
6.	プロジェクト終了までに懸案事項を洗い出し、解決のための計画を策定して、実施する	<ul style="list-style-type: none"> • (懸案事項の洗い出し・解決に関する情報は得られなかった)
7.	プロジェクト目標達成のために次の点を改善する ー 被験物質の分析と均一性に関する技術の向上 ー 発がん性試験の実施 ー バックグラウンドデータの集積 ー 試験項目や手順をより厳格に遵守した GLP 試験	<ul style="list-style-type: none"> • 2006 年 11 月時点、次の 10 分野 (計 86 項目) においてチェックした結果、日本の安全性試験施設と同様なレベルにあった。【①組織職員、②信頼性保証部門、③施設、④機器、⑤試薬、⑥標準操作手順書、⑦動物の飼育管理、⑧被験物質と対象物質、⑨試験計画書及び試験の実施、⑩報告及び記録】 • 上記チェック時に改善事項が 7 項目指摘されていたが、冷凍・冷蔵庫の異常発生時の対応、自動警報器の設置等の対応がされている。

3-4 評価結果

3-4-1 評価 5 項目による分析

3-4-1-1 妥当性

プロジェクトの優先度、必要性、手段としての適切性という 3 つの観点から検証した。期間内の目標達成可能性という点で計画デザインが一部不適切であったが、総合的に判断してプロジェクトの妥当性は高かったと言える。

まず優先度について、日本の「対中経済協力計画」(2005 年策定)を見ると、医薬品

試験技術はピンポイントな重点事項には含まれないが、改革・開放支援という重点分野にある「中国がより開かれた社会へ発展していくよう促していく」「世界経済との一体化支援として…経済活動を律する世界基準やルール（WTO協定を含む）への理解を促進する」という箇所に沿っている。また、同計画では民間活動への支援も重点分野の一つであり、成長する中国医薬品市場において日本企業が円滑に活動を進めるのに中長期的に資する協力内容であったと言える¹¹。

次に、中国側の必要性は高かったことが確認できる。中国の医薬品産業の成長は著しく、世界保健機構へのワクチン提供も含めて他国へ医薬品・医療の輸出も行っており¹²、安全な医薬品を製造・提供するニーズは国内のみならず、国際的にも高い。国家政策としても 1993 年に「1035 計画」を制定以降、「薬品管理法」（2001 年）と、「薬品非臨床試験品質管理規範（GLP規範）」（2003 年改訂）を施行し、医薬品の安全確保を推進している。

最後に、手段としての適切性に関して、日本の技術優位性を活かした協力であった点を特筆する。日本は、医薬品の新規開発の判断材料となる GLP 試験データの輸出国であり、そのレベルは世界トップクラスとされる¹³。国内外で薬害事例が報告される中国に対してこの分野での技術協力を行うことは適切であった。

また、プロジェクトの組立ては適切であった。試験設備（本案件に先立ち、無償資金協力案件でセンターを建設）、資機材管理、各種試験技術、内部監査・信頼性保証体制といった取組みはプロジェクト目標達成に有効な投入・活動内容であった。ただし、上位目標については協力終了後 3、4 年程度で達成が見込めず、時間的な現実性を欠いていた。

3-4-1-2 有効性

プロジェクト終了より 4 ヶ月先立って実施された終了時評価の時点でプロジェクト目標は達成されておらず、終了から 1 年半を経たフォローアップ協力調査の時点で目標は「十分達成可能な段階」とされていた。下段で述べるとおり、プロジェクトの活動・アウトプットとプロジェクト目標に因果関係はあったものの、厳密には目標がプロジェクト期間内に未達成であったことから、プロジェクトの有効性は高くなかったと言わざるを得ない。終了時評価でも有効性はやや低いと評価されていたが、以下で検証した結果、今回の事後評価でも同様の評価である。

目標達成に至る因果関係は十分であった。プロジェクトでは目標達成のための的確で

¹¹ 医薬品産業関連で日本企業は 70 弱進出している。シード・プランニング（2006）「日本の製薬企業の中国ビジネス動向調査」 <http://www.seedplanning.co.jp/report/00490.html>（2009 年 5 月 22 日アクセス）

¹² 中国の医薬品産業の生産量は 1998 年に 1,371 億元で、毎年増加し、2005 年は 4,364 億元であった。Information Office of the State Council of the People's Republic of China (2008) “Status Quo of Drug Supervision in China”

¹³ 西村多美子（2007）「医薬品 GLP 調査の国際的必要性」『日薬理誌』Vol. 130, No. 5 http://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/130/5/408/_pdf/-char/ja/（2009 年 5 月 22 日アクセス）

十分な活動を実施し、アウトプットを産出する組立てであった。第一に、プロジェクト内容は経済協力開発機構（Organization for Economic Co-operation and Development: OECD）が定めるGLP原則¹⁴にほぼ合致している。同原則は主に試験施設の組織・職員、施設・機器・材料、試験方法・手順書、報告についての基準であるが、プロジェクトのアウトプット1（運営責任者の育成）、アウトプット2（SOPによる試験実施）、アウトプット3（試験機器の活用）はこれらの内容に沿ったものであった。また、終了時まで重要性が強調されていたスタディ・オーディットも同原則で述べられている事項である。このように国際的GLP基準にほぼ沿ったプロジェクト内容であった。

これにもかかわらずプロジェクト目標が期間内に達成されなかった最大の原因は、目標設定が高過ぎたためである。終了時評価調査でもプロジェクト目標を「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年間で達成すべき目標としてはやや高かった」と述べられている。この他、目標未達成の要因として、終了時評価では国際GLPに対する認識の違い、データの信頼性不足、評価管理センター建設の遅れが指摘されていた。GLPに対する認識が十分でないことは中間評価でも指摘されており¹⁵、対応が難しい要因であったことが伺える。センター建設の遅れについては当初計画より6ヶ月の遅れであり、建設の遅れはある程度想定されていたことから¹⁶、あまり大きな影響を与えたと考えられない。

技術協力プロジェクトでは、「プロジェクト目標はプロジェクト期間内に到達すべき目標」として定義されており、この観点をを用いると、以上のように有効性は低いという判断となる。他方、計画自体には目標達成に至る論理性はあり、さらに、事後評価時点においてはプロジェクト目標を達成している。従って、プロジェクトは予定された期間を超えたものの、期待された効果を生んだと言ってよい。

3-4-1-3 効率性

終了時評価ではアウトプットの達成状況と投入の量・質・タイミングを分析した結果として効率性は「高い部分と低い部分がある」という判断がされている。事後評価では、アウトプットに加えてプロジェクト目標の達成状況を確認しつつ、投入の内容・活用状況を確認して再検証を行ったところ、以下に述べるとおり、投入自体はほぼ適切だったもののプロジェクト期間内に目標が未達成であったために、終了時評価同様、プロジェクトの効率性はやや低かったと判断する。

第一に最大の根拠として、プロジェクト目標・アウトプットと投入の関係は論理的であったものの、これらの目標は終了時評価時点において未達成であったことである。アウトプットについては設定された指標データを確認した結果、下表のように実績が確認

¹⁴ OECD (1997) “OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No1 OECD Principles of Good Laboratory Practice”

¹⁵ JICA (2003) 「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：運営指導（中間評価）報告書」

¹⁶ 元プロジェクト業務調整員ヒアリング。

されている。つまり、概ね改善はしているが、最終的な到達目標には至っていない状況であり、プロジェクト目標と同様に未達成であった。

表 3-7 終了時評価時点のアウトプットの達成状況

	アウトプット	終了時評価時点の達成状況
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。
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「国際的に GLP 試験」の経験を多く積む必要がある。
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。

(出所) JICA (2005)「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」

第二の判断根拠は、投入の内容と活用状況である。まず、日本側の投入であるが、専門家は表 3-8 のような分野で派遣された¹⁷。長期、短期専門家ともに計画より少数であった。長期専門家 8 名のうち 4 名、短期専門家 92 名のうち 30 名が民間企業からの参加であり、研修員 22 名のうち 7 名が民間企業に受入れられたことは¹⁸、民間企業のノウハウ・資源を有効活用していたと思われる。一方で、今回の事後評価では、一部専門家については、専門性のより高い、定年前の技術者が必要だったという指摘があった¹⁹。また、機材投入については、終了時評価では、一部調達が遅れがあったが、維持管理状況は全て良好だったことが確認されている。しかしながら、現在はこのうち 2 つ²⁰がそれぞれ試薬を入手できなかった²¹、容量 (ワット数) が施設の許容範囲を超えていたという理由から利用されていない。また、今回の現地調査では、日本側から投入された資機材のうち比較的高額な機材を選んで状況確認を行ったが、利用・維持管理状況ともに

¹⁷ 実施 3 ヶ月前の短期調査で、日本側による専門家派遣と研修員受入れの暫定計画が日中の協議結果として示されているが、これが二国間で同意された正式な投入計画であったかは確認できていない。

¹⁸ 医薬品安全性評価管理センター他 (2005)「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005)：プロジェクト終了記念集」

¹⁹ 医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

²⁰ 評価管理センターによると、長期間利用されていなかったのは自動分析器 (HITACHI Automatic Analyzer 7060) と自動塗抹標本作製・染色装置 (ADVIA S60)。自動分析器はその後容量負荷の課題を解決して使用できる状態にあり、自動塗抹標本作製・染色装置は輸入試薬を発注中とのことであった。

²¹ 中国で入手できない試薬はないはずという意見もあった。前プロジェクト専門家ヒアリング。

良好であり、プロジェクト期間中の使用状況は概ね適切であったと思われる。

次に、中国側からの投入であるが、下表のように C/P の配置と研修員は、日本側の派遣専門家と専門分野がほぼ合致しており、適切な人選であったと言える。投入計画は入手できなかったため、実績との比較はできない。人材面での投入の活用状況については終了時報告書で「初期に C/P 職員の兼任があったが後半は改善されている。研修員は帰国後に評価管理センターのキーパーソンとしてプロジェクト活動を推進した」とある。

表 3-8 人材面での投入計画・実績

専門分野	長期専門家		短期専門家		研修員		C/P
	計画 (M/M)	実績 (人)	計画 (M/M)	実績 (人)	計画 (M/M)	実績 (人)	実績 (人)
チーフアドバイザー	60	2					
業務調整	60	1					
GLP 管理・医薬品審査			7.5	11	12	5	2
一般毒性試験	60	1	12	7	36	4	17
血液生化学検査				1			
遺伝毒性試験 (毒性試験法含む)		1	16.25	13	24	2	6
発がん性試験	39		3	6	12		1
生殖発生毒性試験	12	1	12	9	24	2	3
病理検査	24	1	9	5	18	1	6
病理組織診断				3		1	
安全薬理							1
トキシコキネティクス			7	3		1	
特殊毒性			5	5		1	1
動物・施設管理	51	1					
動物管理 (飼料分析含む)			4.25	11	24	2	18
施設管理			3	10	6		
実験廃棄物管理				1			
QAU 調査				6			3
コンピューター管理・小核試験				1			1
化学分析							1
資料管理							1
合計	306M/M	216M/M 8人	79M/M	91M/M 92人	156M/M	22人	63人

(出所) 長期・短期専門家派遣と研修員受入れについては、水野左敏 (2000) 「中国・医薬品安全性評価管理センタープロジェクト：短期調査総括報告書」。投入実績については、JICA (2000) 「中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：実施協議調査団報告書」、医薬品安全性評価管理センター他 (2005) 「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005) : プロジェクト終了記念集」。

なお、投入金額については 3-1-2 で記載したとおりである。

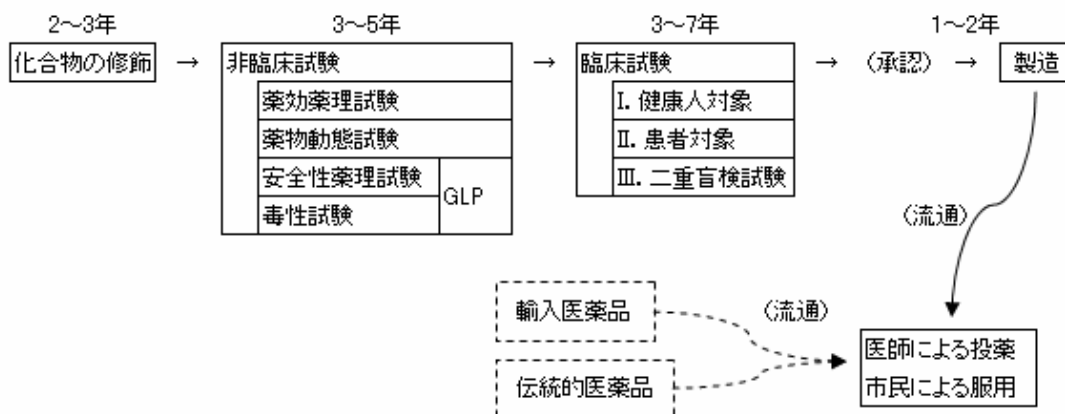
3-4-1-4 インパクト

プロジェクトがインパクトとしてまず狙った上位目標（国内医薬品の安全性の保証）はまだ達成されていないが、その他、正のインパクトが複数生じている。なおマイナスのインパクトは特に確認されなかった。

上位目標が未達成であるのは3-3-2で既述のとおり、目標設定が高すぎたことと、そのために外部条件が多くあったことに大きく起因する。

図3-2は新薬の開発プロセスである（日本の例を参考としているが、中国のプロセスも大方同様である）。医師が投薬または市民が購入・服用するまでには、非臨床試験・臨床試験を経て、メーカーによる製造・流通・販売という過程を経る。今回プロジェクトが関わった評価管理センターの試験内容は新薬に関する非臨床試験の一部であり、実際に服用されるまでには下図にあるような段階を踏まえ、また段階ごとに国の承認が必要である。また、国内の医薬品全体の安全性を保証するには、輸入薬や伝統医薬品の安全性の確保も必要である。さらには、評価管理センターのみが全国のGLP試験を行うわけではない。また、儲けを求めてGLP試験を迂回して偽薬製造が行われるといった状況もある。これらはPDMでは記載されていないが全て上位目標達成に影響する外部条件であり、評価管理センターの運営改善というプロジェクト目標だけで国内医薬品の安全性を担保することが難しいことを示している。ただし、図3-2が示すように、評価管理センターの寄与は少なからず医薬品の安全性保証の一翼を担っていることには変わりない。

図 3-2 新薬開発のプロセス（参考）



（出所）（独）医薬基盤研究所ウェブサイト「新薬の研究開発・承認プロセス」を参考に作成。
<http://www.nibio.go.jp/guide/page2.html>（2007年5月27日アクセス）

一方、次のようなプラスのインパクトが確認された。

第一に他機関への波及効果があった。評価管理センターはプロジェクト中から継続してシンポジウム、ワークショップ、講演を開催し、地方の検査実施機関の運営管理者や

技術者にGLPの概念や技術を普及している。この結果として 31 機関がGLP適合機関として認定されている（2008 年 12 月現在）。国家食品薬品监督管理局によれば、各機関に運営管理者と技術者は計 20 名程度おり、国内全体では評価管理センター以外で 620 名程度養成されたことになる。31 機関は 14 省にまたがっており、民間企業が 1、2 社含まれる²²。なお、評価管理センターは 2003 年に国内で初めて認定を受け、2005 年 3 月には 14 機関が認定を受けていたことから²³、プロジェクト終了後も実施中と同じスピードで国内に普及していることになる。

今回の現地調査では、2005 年にGLP適合承認を受けた民間企業を訪問した。130 名の社員のうち 104 名がGLP関連業務に従事し、サル 400 匹を含む実験動物を多く飼育し、SOPを 500 以上保有する企業であった。施設は評価管理センターより大きく、機材も評価管理センターと同程度であった。社員研修として、国内外から講師を呼ぶ他、評価管理センターが開催する研修やセミナーには必ず参加している。評価管理センターの研修は非常に有用であるとコメントしていた²⁴。

また、GLP品質保証学会が設立され、評価管理センター副主任が理事長を務めている。これもプロジェクトを契機とした動きである²⁵。

第二に、評価管理センターは近年、医薬品安全性を目的として積極的に他国と協力関係を持つようになった。例えば、2007 年、アメリカと医薬品・医療機器に関する協力協定を結び、両国の医薬品監督機関の交流や原料薬の輸出入の監督強化等について相互協力することになっている。また、アメリカ、カナダ、フランス、EU、イタリア、オーストラリア、シンガポール、タイとは伝統的医薬の分野で協力実績を有している²⁶。また、2007 年以降、アメリカ、イギリス、フランス、日本で行われた国際シンポジウムに参加した他、2008 年にはOECDのGLPガイドラインに関する会議にも参加している²⁷。こういった国際的協調の取組みは、評価管理センターがプロジェクト活動を通して国際的基準に対する認識を高めた結果と言える。

第三に、評価管理センターに対する国際的認識が高まった。中国は現在、OECDの「化学品安全性評価におけるデータ相互受理システム」（Mutual Acceptance of Data: MAD）への参加に向けて交渉中である。このシステム下ではGLP基準に基づくデータであれば、他国にて薬品の審査目的で作成された試験データでも、OECD加盟国にデータの承認を求めるものである。これにより、医薬品輸出入の際、再度の試験の重複が避けられ、貿易の円滑化に繋がる²⁸。中国がこういった交渉の場にあることは、上段で述べた国際的

²² 国家食品薬品监督管理局ヒアリング。

²³ JICA（2005）「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」

²⁴ 北京昭衍新薬研究センターヒアリング。

²⁵ 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

²⁶ Information Office of the State Council of the People's Republic of China (2008) "Status Quo of Drug Supervision in China"

²⁷ 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

²⁸ この制度には OECD 加盟国でなくても承認を受ければ参加できる。

http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34381_2346455_1_1_1_1,00.html（2009 年 5 月 28 日アクセス）

基準に対する認識を高めたことに加え、評価管理センターのGLP適合レベルが認められた証でもある。

第四は、上位政策・関連組織へ影響である。プロジェクトで養成された評価管理センターの職員は国家食品薬品监督管理局の下、GLP基準に関連する法令改訂の諮問委員会の委員を務める他、申請機関への新規GLP認定の審査員も務めるなど、発言力を持つようになった²⁹。また、評価管理センターと同様に管理局の監督下で医薬品の品質保証を担当する検定所はISO17025（特定試験能力の証明）を取得している。プロジェクトの影響を受けてこの規格取得に至ったということが言える³⁰。

以上がプラスのインパクトと考えられるものであるが、他方で、ネガティブな影響については特に確認されなかった。

なお、終了時評価で「中国はサルの世界的な繁殖供給地であり、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評価管理センターが重要な役割を果たすことも期待される」とあった。この点に関しては、評価管理センターはバイオテクノロジー医薬品の検査は他機関に比べて経験が多く、依頼も多く受けている。しかし、バイオテクノロジー医薬品の検査基準等の法整備が不十分であり³¹、評価管理センターの職員は大半がGLP関連業務に従事しており、バイオテクノロジー医薬品分野の人員は十分でない。よって、想定されたインパクトが発現するまでには至っていないと思われる。

3-4-1-5 自立発展性

3-3の実績で確認したように、評価管理センターの整備・運営状況（プロジェクト目標）は終了時評価、フォローアップ協力調査を経て現況に至るまで改善を続けている。そのための要因も以下に述べるとおり揃っていることから、プロジェクトの自立発展性は高いと評価できる。

第一に組織・制度面であるが、政策上も医薬品に関する分野の重要性は大きく認識され、評価管理センターの位置付けは確保されていると言える。医薬品の安全性は国民の健康に直結するものであり、また、近年の医薬品産業の成長もあり、医薬品の安全性は国家政策上の重要課題であり、「食品・薬品安全性確保のための中国 5 カ年計画（2006-2010 年）」、「国家中長期科学技術発展規画要綱（2006-2020）」、「衛生事業第 11 年次 5 カ年計画」等が策定され、新薬開発や安全保証についての指針が示されている。プロジェクト開始前から医薬品関連の法令は制定されていたが、その後も「薬品管理法」（2001 年）に基づき、国家薬品監督管理部門は 29 規則が制定されている。

政府は医薬品安全性の重要性を認識するだけでなく、評価管理センターへの評価も高めている。評価管理センターの活動実績が認知され、2007 年に北京市より「北京市科

²⁹ 国家食品薬品监督管理局ヒアリング。

³⁰ 検定所ヒアリング。

³¹ 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

学技術進歩二等賞」、2008年には中国人事部と国家食品薬品监督管理局から「全国食品薬品監督管理系統優秀組織」、国家科学技術部から「国家科学技術進歩二等賞」が授与されている。

また、管理局によると、評価管理センターの上部機関である検定所は2013年完成を目指して、より広い敷地に移転される計画である（約9億元（114億円）の予算が既に承認されている）。これに伴い、評価管理センターも一部機能が検定所に移転される予定である。これは、医薬品に関する検査だけでなく、化粧品や漢方薬、医療機器の安全性についても政府が安全性保証の必要を認め、評価管理センター同様に検定所の役割を拡大する方針である。

第二に評価管理センターの技術面については問題ないと言える。既述のとおり、国内随一のGLP機関として、プロジェクト終了後もGLP試験や講演・ワークショップ等の対外活動を行っている。例えば、2002年に215万元（27,305千円）であった検査依頼金額は2008年に1,734万元（219,964千円）に増加しており、センターの試験技術への評価が高くなったことが伺える。また、プロジェクト期間後、GLP検査の品質保証に関するシンポジウムを16回開催し、延べ245機関（約2,500人）が参加している³²。飼育動物管理に関しても2008年に国際実験動物管理公認協会（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International）の認証を得ており³³、国内の「医薬品非臨床安全性評価の基盤」³⁴として機能している。また、プロジェクト終了以降も評価管理センター自身で大動物室の増設、クリーンルームの設置等の施設面の拡充を行っている³⁵。今回の現地調査では、日本側から投入された資機材のうち比較的高額な機材を選んで状況確認を行ったが、利用・維持管理状況ともに良好だった。定期的に点検を行い、故障の際には即時、内部で修理するか、北京市内で対応可能ということであった。

現在、評価管理センターの人員は83名である（終了時59名）。プロジェクト開始前に懸念された離職³⁶は問題となっていない。その要因として、公務員給与が改善されたことに加え、評価管理センター職員には委託検査による収入に合わせてボーナスが支給される他、シニアの職員は講演や講師料もあり、待遇面は悪くないことにもよると思われる³⁷。

³² 国家安全性評価管理センターヒアリング。

³³ AAALAC認証を受けるには、実験動物の飼育環境、動物実験委員会の運営、獣医学的管理、研究者・飼養者の労働安全衛生等について既定ガイドラインに適合している必要がある。

<http://www.aaalac.org/japanese/index.jp.cfm>（2009年5月27日アクセス）

³⁴ 国家安全性評価管理センターからの入手資料。

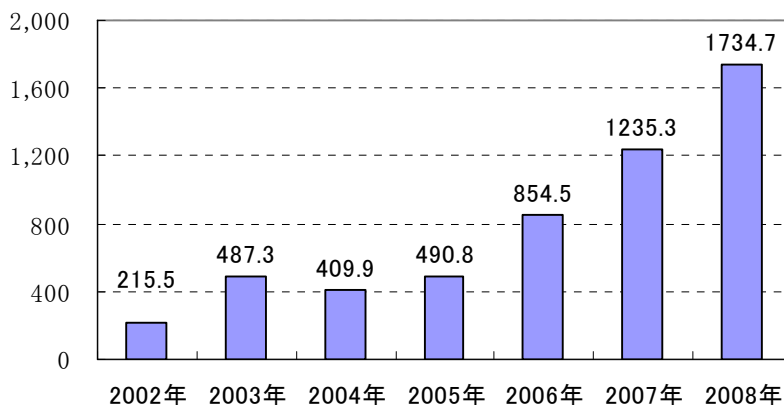
³⁵ 降矢強・阿部康治（2006）「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクトフォローアップ協力調査：調査団業務完了報告書」

³⁶ JICA（2000）「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：実施協議調査団報告書」

³⁷ 元プロジェクト関係者ヒアリング。

第三に評価管理センターの財政に関しては、年間予算としてプロジェクト期間中とほぼ同額の運営費が確保され、委託研究費はプロジェクト終了以降も増加している（図3-3）。また、この他に資機材特別予算があり³⁸、「予算は十分であり、安定している」と評価管理センターは説明している。

図3-3 評価管理センターの委託研究費（万円）



（出所）評価管理センター提供資料。

第四に、医薬品産業や評価管理センターを取り巻く外部環境についてである。**3-4-1-1**の妥当性で述べたように、中国の医薬品産業の成長は著しく、他国との貿易も盛んである。一方で国内外における薬害の報告も少なくなく、安全な医薬品を製造・提供するニーズが高い。

3-4-2 貢献・阻害要因の分析

本プロジェクトの効果とその持続性への貢献要因と阻害要因は以下のとおりである。

3-4-2-1 貢献要因の分析

プロジェクトで目指した効果は発現途中であるが、その最大の貢献要因は医薬品を取り巻く外部環境にあったと思われる。プロジェクトの方向性が現場のニーズと合致していた要因として中国の医薬品産業の成長が挙げられる。このような成長の影で偽薬を含む薬害の問題が国内外で多く起きている。この結果、安全な医薬品を製造・提供するニーズが増加している。また、政府も関連法規を整備している。このプラスとマイナスの要素が循環し、医薬品の安全性評価の妥当性・必要性を継続的に高めていると言える。

次いで、プロジェクトで取り組んだ分野・技術が既に確立されたものであり、日本はこの技術を既に有していたことも大きな貢献要因であった。医薬品の GLP 基準の元は OECD が制定した国際基準であり、そこには GLP 試験を行う組織・人員、品質保証、試験方法、報告方法等について詳細に説明されている。つまり、これに従えば GLP 試験は適切に行えることになっている。例えば、日本で栽培されている、ある農産物の品種を中国で栽培するような場合は、中国の環境・風土に影響されるが、GLP 試験という

³⁸ 国家安全性評価管理センターヒアリング。

分野ではそのような影響を受けない。こういった分野では、世界有数の技術を持つ日本の協力が有効に行われ易かったと思われる。

3-4-2-2 阻害要因の分析

効果発現・継続の阻害要因というより、5項目評価の結果が一部低くなった原因は、プロジェクトのデザインによると言える。上述でプロジェクト目標と上位目標の達成が期待された期間よりも遅れたのは、どちらも目標が高すぎたためである。具体的にはプロジェクト目標の達成は5年間では短すぎた。また、上位目標については時間的に短すぎた。さらには、医薬品が安全に服用されるまでには、プロジェクトで取組んだ非臨床試験の一部の改善のみならず、臨床試験、製薬といった段階を適切に経ること、輸入医薬品・伝統医薬品の安全性担保も必要であること等、外部要因が多数存在するが、これらはプロジェクト開始前の調査や開始後の報告書でも言及されていなかった。プロジェクトでは予定より時間を少し要したものの、評価管理センターの技術は確実に向上したが、組織への技術移転に終始した感があり、組織の外部環境の分析やその影響の検討が不足していた。事前調査では両国関係者が参加してワークショップ型で計画策定の分析を行っているが、報告書を見ると、プロジェクト目標達成は実行可能と見込まれ、上位目標に至る外部条件については十分な分析はされていなかった。中間評価では、目標設定の高さを指摘しながらも目標や指標の修正は行われなかった³⁹。

3-4-3 結論

既述のとおり、本プロジェクトのインパクトは徐々に発現しているものの、有効性、効率性およびインパクトはやや低いと判定した。これは度々述べたとおり、期間内の到達目標の設定が高過ぎたことが大きな要因となっている。

しかしながら、現況として、評価管理センターは国際的 GLP 基準を遵守するレベルに至っており、国内の医薬品安全性評価の基盤的役割を担っている。また、その結果として国内の GLP 適合機関が増加している。こういった現況はプロジェクトの効果としては十分満足いくものである。よって、事後評価の主眼である、プロジェクトを実施した効果はあったのかという問いに対しては「プロジェクトの効果はあったし、今後もその効果は続くだろう」と言える。

3-5 提言・教訓

3-5-1 提言

医薬品安全性の保証のためには様々な要素が必要であるが、評価管理センターが対応可能と思われる範囲で次の提言を行う。

³⁹ 「目標達成は至上命題のようなものであり、延長協力が必要だったとしてもそのように要請はできなかったのではないか」という見解もあった。元プロジェクト専門家ヒアリング。

(1) GLP 試験の技術力の維持と更なる向上

評価管理センターは現在、精度の高いGLP試験を実施すると同時に、プラットフォーム機関としてGLPの概念を国内に広く普及し、GLP試験機関のレベルを国際的にも高く維持していくことが求められている。しかし、既に認証された組織の中には（例えば今回訪問した民間企業の検査機関等）、広い施設や評価管理センターに匹敵する検査機器を有するものや、アメリカの支部から技術指導を受け、また独自に講師を招聘するなどして職員の技術向上に努めているものもある。このような中で評価管理センターが先進的な技術を習得し更に高いレベルを維持していくことが今後の発展に不可欠である。そのためには、現状に満足することなく、海外関係機関との交流を組織／職員レベルで続け、技術を研鑽することが重要である。また、評価管理センターの中でも比較的遅れた分析技術（発がん性試験）等について、研究費を得て独自に研究を行い、能力向上を図る必要がある。

(2) 若手職員の育成

評価管理センターの職員は終了時の59名から現在は83名に増えている。また、上部機関である検定所では、評価管理センターの試験対象を医薬品から、漢方、化粧品、医療機器まで広げることを検討している。このように検査対象が増えるにつれ、職員の数はさらに必要となると予想される。83名の内訳は部署により偏りがあり⁴⁰、増加している職員は若手が多い。今後、若手職員への技術移転と共に、分析部署の差を是正し、強化を図る必要がある。

3-5-2 教訓

(1) グローバル環境を踏まえた相手国ニーズの確認

プロジェクトが開始時より終了後の現在まで高い妥当性を維持しているのは、中国医薬品の安全性の保証に対するニーズが国内のみならず国際的にも求められているためである。本プロジェクトでは、この国内外のニーズが医薬品GLP試験に対する協力事業の大きな原動力となっている。

(2) 適切な目標設定・管理

プロジェクト目標と上位目標の達成が期待された期間よりも遅れたのは、実施プロセス上の問題よりも、時間的制約や外部条件を含む計画のデザインに問題があったためである。プロジェクト目標については目標達成が高すぎると中間評価で指摘されながら修正が行われなかった。特に、上位目標はプロジェクト終了後に相手国が何をどのように達成すればよいのかを示すものであり、日本にとっても、終了後の持続性のために実施中はどのような協力を進めていく必要があるかを示すものである。このように関係者の共通認識を高めるために、実現可能であり、かつ明確で的確な目標設定と、必要に応じた見直し・再設定は重要である。

⁴⁰ 国家安全性評価管理センターの説明資料。

(3) 外部条件を十分にふまえた現状分析・計画策定

適切な目標設定だけでなく、それに影響を与えうる外部要因はどのようなものがあるか、また、相手国がどのようにそれらの要因に対処しうるか、プロジェクト開始前より留意することが望ましい。つまり、一組織の人材育成・機能強化だけでなく、それを取り巻く制度や社会といった外部要因の現状分析を行う必要がある。

本来プロジェクトは、ある目標を一定期間内に達成するために資源を集中させ、活動を実施するものである。したがって、プロジェクト期間を超えた目標達成の取組みを行うことはプロジェクトの内部効率を下げることにつながる。よって、プロジェクトとは別に政策レベルに働きかける、或いは中国側の取組みと連動して協力を行うことが望ましい。もしくは、“評価 5 項目”の効率性は下がるとしても、より上位の目標に働きかける取組みをプロジェクト内で可能な範囲で行う等の柔軟な対応も必要と思われる。

別添 3-1 結果要約表 (英文)

Summary

Evaluation conducted by: Foundation for Advanced
Studies on International Development (FASID)
Report date: June 2009

1. Outline of the Project																									
Country: People's Republic of China	Project Title: China-Japan Friendship Project on the National Center for Safety Evaluation of Drugs																								
Issue/Sector: Health	Cooperation Scheme: Technical Cooperation																								
Division in Charge: Health Personnel Development Team, Human Development Department	Total Cost: 901 million yen																								
Period of Cooperation	July 1, 2000 - June 30, 2005																								
	Partner Country's Implementing Organization: State Food and Drug Administration, National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products Supporting Organization in Japan: National Institute of Health Sciences, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and Others																								
Related Cooperation																									
<p>1-1. Background and Summary of the Project</p> <p>The lack of assurance for the safety of pharmaceutical drugs in China had posed health concerns over its people. In addition, issues were being raised about how to increase or promote the safety and reliability of China's domestically manufactured drugs that were exported overseas. Consequently, to meet the international standards of "Good Laboratory Practice (GLP)", the standards applied to nonclinical studies assessing the safety of pharmaceutical drugs, the Chinese Government requested the technical cooperation of the Japanese Government concerning "National Center for Safety Evaluation of Drugs (NCSED)".</p> <p>1-2. Project Overview</p> <p>(1) Overall Goal To ensure the safety of drugs in China.</p> <p>(2) Project Purpose To establish the capability of the National Center for Safety Evaluation of Drugs to meet the international standard of GLP.</p> <p>(3) Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> To comply with the GLP standard in management and operation. To improve the level of experimental techniques through staff training. To place and utilize experimental equipment, machinery and materials appropriately. <p>(4) Inputs</p> <p>Japanese Side:</p> <table> <tr> <td>Long-term Experts:</td> <td>8 persons</td> <td>Equipment:</td> <td>279,978,000 Yen</td> </tr> <tr> <td>Short-term Experts:</td> <td>92 persons</td> <td>Local cost:</td> <td>54,400,000 Yen</td> </tr> <tr> <td>Trainees received:</td> <td>22 persons</td> <td>Others:</td> <td>10,364,000 Yen</td> </tr> </table> <p>Chinese Side:</p> <table> <tr> <td>Counterpart:</td> <td>63 persons</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Construction/Research Costs:</td> <td>67,150,000 Yuan</td> <td></td> <td>(957,088,000 Yen)</td> </tr> <tr> <td>Administrative Costs:</td> <td>25,330,000 Yuan</td> <td></td> <td>(361,053,000 Yen)</td> </tr> </table>		Long-term Experts:	8 persons	Equipment:	279,978,000 Yen	Short-term Experts:	92 persons	Local cost:	54,400,000 Yen	Trainees received:	22 persons	Others:	10,364,000 Yen	Counterpart:	63 persons			Construction/Research Costs:	67,150,000 Yuan		(957,088,000 Yen)	Administrative Costs:	25,330,000 Yuan		(361,053,000 Yen)
Long-term Experts:	8 persons	Equipment:	279,978,000 Yen																						
Short-term Experts:	92 persons	Local cost:	54,400,000 Yen																						
Trainees received:	22 persons	Others:	10,364,000 Yen																						
Counterpart:	63 persons																								
Construction/Research Costs:	67,150,000 Yuan		(957,088,000 Yen)																						
Administrative Costs:	25,330,000 Yuan		(361,053,000 Yen)																						

Land and Facilities:		Safety Evaluation Center etc.	
2. Evaluation Team			
Members of Evaluation Team	Evaluation Analysis: Naomi Okada (Director, Department of Planning and Program, FASID) Evaluation Analysis: Rie Fusamae (Program Officer, Department of Planning and Program, FASID) Analysis Assistant: Zhao Haidong, Jiang Xinwei		
Period of Evaluation	March 22, 2009 - April 11, 2009 (Including two other ex-post evaluation studies)	Type of Evaluation	Ex-post
3. Project Performance			
3-1. Performance of the Project Purpose			
<p>The Project Purpose has been achieved, since, in comparison to when the Follow-up Cooperation Study had stated its anticipated realization, (1) cases of GLP testing have increased dramatically (31 cases in 2006 increased to 79 in 2008), (2) the audit system is functioning with the quality assurance program within/outside NCSED, (3) staff numbers have risen (59 members increased to 83), and (4) the budget is also sufficient with increasing incomes from sponsored tests (4.90 million Yuan increased to 17.34 million).</p>			
3-2. Achievements related to the Overall Goal			
<p>It is hard to assess whether the overall goal of “ensuring the safety of drugs in China” has been accomplished. This is because firstly, the overall goal is not in line with the indicators denoted in the PDM, moreover, no specific numerical targets were set. Secondly, although not presented in the indicators in the PDM, in recent years, numerous drug-related accidents from the usage of Chinese pharmaceutical drugs had been reported both domestically and abroad.</p> <p>Furthermore, judging from the duration and the content of the project, it is thought that the targeted Overall Goal was too high. It is suggested that the overall goal be amended to “the improved precision of nonclinical studies at evaluation institutions within the country” to make it more feasible; if the amended goal were adopted, it can be declared that this Project has contributed to its realization.</p>			
3-3. Follow-up of the Recommendations of the Terminal Evaluation Study			
<p>The table below presents the suggestions proposed to NCSED and at what stage of implementation they are at.</p>			
	Suggestions in Terminal Evaluation Report	Stage of Implementation	
1.	The study audit of GLP testing and the enhancement of the application of GLP standards	<ul style="list-style-type: none"> The Quality Assurance (QA) Unit in charge is leading the administration of GLP standards. In 2008, under the supervision of the director of NCSED, 4 special committees were formed across the organization ((1) Management of experimental animals, (2) Staff health and environment, (3) Management of GLP standards and (4) Academic contribution). The director of NCSED and the QA personnel hold regular meeting twice a month, to share any issues or information, and deal with problems promptly. 	
2.	The study audit / the continual improvements to the SOP by the Safety Evaluation Center		
3.	Reinforcement of quality assurance for the study audit		
4.	The enhancement of a cooperation framework within NCSED for the study audit (QAU, evaluation).	<ul style="list-style-type: none"> The norms of Japanese institutions for safety testing were met (as of November 2006). 	
5.	The clarification of the procurement routes and procedures for large equipment and durable goods		
6.	The acknowledgement of outstanding issues at project termination and related solutions	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	
7.	Improvements needed for the	<ul style="list-style-type: none"> The standards of institutions for safety testing in Japan 	

<p>accomplishment of the Project Purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> — technical improvement related to the analysis of reagents and homogeneity — conduct of carcinogenicity tests — collecting background data — the stricter surveillance of test items and procedures related to GLP study 	<p>were met, as of November 2006, in the following 10 areas; ((1) Staff , (2) Quality assurance program, (3) Facility, (4) Equipment, (5) Reagents, (6) Standard Operational Procedures, (7) Management of experimental animals, (8) Test and reference items, (9) Study plan and conduct of the study, (10) Reporting and records)</p> <ul style="list-style-type: none"> • At the time the above was confirmed, there were an additional 7 items pointed out to be improved; of these, the malfunctioning of the refrigerators / freezers and the installation of automated security alarms had been dealt with.
---	---

4. Results of Evaluation

4-1. Summary of Evaluation Results

(1) Relevance

China's pharmaceuticals industry was growing at a significant pace; it exported pharmaceutical drugs and medical equipment overseas and there was a high demand both domestically and abroad for the manufacturing and provision of safe drugs. Given the situation, the Chinese government developed several drug-related regulations; hence, the cooperation for the development of pharmaceutical drug safety was largely in line with China's policies and needs. Although this Project was not a major item in the health and medicine sector of Japan's Economic Cooperation Program for China, the Project did match the cooperation plan in that it placed importance on the promotion of reformation and openness (with the adoption of global standards) and assistance in private sector activities. Therefore, it can be concluded that the Project was highly relevant.

(2) Effectiveness

It can be observed from how the Project matched the OECD Principles of Good Laboratory Practice, that the Project was implemented with sufficiently necessary activities towards the accomplishment of its goals; There was a sufficiently high causal relationship between the Project activities and its purpose. However, due to the fact that the targeted Project Purpose had been set too high, the Purpose could not be achieved within the duration of the Project, hence the Effectiveness of the Project was evaluated as somewhat low.

(3) Efficiency

On the Japanese side, the required input of experts turned out to be less than what had been originally planned; furthermore, good cooperation was achieved from the private sector in the dispatch of experts. In addition, the experts' fields of expertise satisfactorily matched those of their Chinese counterpart personnel's. Regarding inputs of equipment, excluding 2 equipments, they were utilized and managed well. However, though the usage of these inputs were suited for the most part of the Project, because the targeted Outputs and also the Project Purpose had been set unfeasibly high, these goals were not sufficiently achieved within the duration of the Project and for that reason, Efficiency was evaluated as somewhat low.

(4) Impact

The Project has brought about numerous positive impacts other than the Overall Goal and no particular negative impacts.

It may be too early to see the impact of the Overall Goal, "to ensure the safety of drugs in China." Furthermore, because there are numerous external factors other than the Project's efforts that could affect the Goal, such as the successful conduct of clinical tests, medicine manufacture, the safety of traditional and imported drugs, etc., the Goal has yet to be achieved. However, NCSED has organized lectures and has

offered training courses targeted at other drug testing institutions including private companies. As a result, there has been an increase in authorized GLP test institutions, hence the Project has initiated a positive spillover effect on other institutions. Other effects include NCSED's promotion of international business ties, and the emergence of official assistance at the national level such as the drawing up of related regulations and the authorization of GLP institutions.

(5) Sustainability

From analyzing the organizational/institutional, technical and financial aspects of NCSED, it can be concluded that it is highly sustainable.

Firstly, from an organizational/institutional standpoint, there is high awareness on the importance of policies related to pharmaceuticals, reestablishing the significance of NCSED, and there are high expectations regarding GLP study. Secondly, regarding its technical aspects, NCSED plays a central role related to GLP studies, constantly improving on its own techniques and promoting the concept and the methodology of GLP nationwide. Even after the termination of the Project, NCSED has performed GLP testing and has organized various events such as lectures and workshops. Staff numbers have increased too. Thirdly, considering its financial aspects, NCSED has a sufficient yearly budget allocation, and an increasing income from sponsored studies.

4-2. Factors that have promoted the Project

One of the promoting factors of the Project lay in the external environment of pharmaceutical drugs. Although China's drug industry has been growing, drug-related issues including the use of fake drugs have been on the increase within the country and abroad, fostering the needs to manufacture and provide safe pharmaceutical drugs globally. Drug evaluation and the technology related to it has already been recognized internationally, and although Japan already possessed the necessary technical skills for drug evaluation, this was another contributive factor in carrying out the technical cooperation efficiently.

4-3. Factors that have inhibited the Project

Causal factors that did not necessarily serve as a deterrence for the Project but lowered its evaluation, lay not only in the fact that the targeted Project Purpose and Overall Goal were set too high, but also in that many existent external factors that were prone to affect the outcomes had not been clarified. The fact that the Project was not revised after its start caused this problem too. In the preliminary study of the project, it was estimated that the Project Purpose was capable of being achieved; however, analysis on possible external factors that would affect the accomplishment of the Overall Goal had not been satisfactorily performed. In the mid-term evaluation study, although the issue that the targeted objectives were unfeasible was brought up, no amendments were made to the objectives nor to their indicators.

4-4. Conclusion

Overall, although the Project has brought about numerous positive effects, Effectiveness, Efficiency and Impacts were evaluated as somewhat low. This is because, as mentioned above, the target objectives were set too high. However, NCSED has reached the point where it has fulfilled the international GLP standards and now plays a central role in China's pharmaceutical drug safety evaluation. As a result, authorized GLP study institutions have been increasing. In this way, the Project can be given credit for having a positive impact on drug evaluation in China. In conclusion, the Project has brought about numerous positive effects and impacts and these are expected to be sustained.

4-5. Recommendations

(1) Maintaining and enhancing the technical capability of GLP Testing

As well as performing advanced GLP testing, NCSED also needs to maintain the international reputation of China's GLP testing institutions. To achieve this, NCSED will need to continuously enhance

its technical capability by promoting academic exchanges with related overseas institutions, and also by securing funding for research in comparatively-less advanced areas within NCSED.

(2) Training of junior staff members

NCSED's scope of business has the potential to expand in the future. Although staff numbers are on the rise, they should not be concentrated in certain sectors of NCSED, and the training of junior staff members should be promoted so as to organize NCSED's personnel structure.

4-6. Lessons Learned

(1) Confirming the partner country's needs given the global environment

From its start, the Project has been able to maintain its high Relevance until today, because of high demands to enhance the safety of China's pharmaceutical drugs, from both within the country and from overseas. Such domestic and international demands were huge driving forces for the GLP study of pharmaceutical drugs.

(2) Precise setting and management of the objectives

The Project Purpose and Overall Goal explain what the Project will achieve and what the partner country needs to achieve after the Project. For JICA, these objectives also indicate how the cooperation should be done during the Project for its sustainability. Therefore, it is extremely important to set feasible and precise objectives and to also revise them when necessary, and the objectives should always be shared with a common understanding amongst the people involved in the Project.

(3) Situation analysis and Project planning with careful attention to external factors

Besides the setting of clear objectives, it is indispensable to pay attention to external factors which may affect the Project objectives, and also to how the partner country could deal with these factors. It is necessary to conduct an analysis not only on the staff members and their roles of a particular organization, but also on the society and related institutions.

別添 3-2 評価グリッド (医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト)

添付資料2:PDM,

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><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>	<ul style="list-style-type: none"> 全国的に GLP 試験された医薬品が増加する 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 	<ul style="list-style-type: none"> 国家薬品監督管理局の資料 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 	
<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>	<ul style="list-style-type: none"> 地方の安全性評価施設の協力が得られる 国が GLP を推進させる
<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>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。</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・機材の種類・数が満たされている</p> <p>3-2 試験機器・機材の 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・C/P 向け 1-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 機材リスト、専門家・C/P 向け 1-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>	<ul style="list-style-type: none"> 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（*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 (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。)</p> <p>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><投入></p> <p>(日本側)</p> <p><u>人員</u> チーフアドバイザー、業務調整、技術専門家</p> <p><u>研修員受入</u></p> <p><u>機材供与</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 供与機材 ・ 専門家携行機材 <p><u>現地業務費</u></p>	<p>(中国側)</p> <p><u>人員</u> 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</p> <p><u>施設</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p><u>資金</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設建設資金(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>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</p> <p>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</p> <p><前提条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
--	---	---	--

(*1) 運営管理者、OAU、SD、試料管理者 (*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・動物管理を想定

(*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)を想定

別添 3-3 評価グリッド

評価項目：インパクト

評価設問		判断基準・方法	必要なデータ	情報源	データ収集方法			
大項目	小項目							
上位目標は達成されたか	中国における医薬品の安全性は保障されたか	目標値との比較（PDMでは目標数値がなかったため、中国側に確認する必要がある）	GLP基準で試験を受けた薬品数	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー			
			試験を通った薬品の分類ごとの目標数 *	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			GLP管理技術者の数（総数とセンター毎）	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			各センターの技術者数 *	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			GLP技術者の資格や能力の基準	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			GLP基準に適合した検査機関／センターの数	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			検査機関／センターの目標数 *	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー			
			プロジェクトのセンター以外の施設で行われている薬品の検査状況	プロジェクト以外の北京近郊の検査機関／センター（2カ所程度） 中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー／資料レビュー／訪問観察 インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー			
			上記目標の達成に影響した外部要因は何か	医薬品の安全性に関わる外部要因はどのようなものがあったか	事例の確認	GLP基準に合致する各検査機関／施設の投入状況（運営資金、人材、機材、施設）**	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
GLP基準に関わる人材の育成訓練状況	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー						
セミナーやシンポジウムの開催回数や参加者数 *	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー						
プロジェクト終了後に始められた薬品の安全性に関わる国の事業の有無、その内容（薬品の安全性に関わる新政策や通達等）	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー・資料レビュー インタビュー・資料レビュー						
プロジェクトは上位計画・政策にどのような影響を与えたか	中国の保健・疫病政策へ影響を与えたか	実施前・現在の比較				「1035計画」「薬品管理法（2001）」「GLP規範（2003）」等の基準設定や政策への影響	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
プロジェクトは上位計画・政策にどのような影響を与えたか	JICAプログラム（連携案件群）や日本の援助方針へ影響を与えたか	実施前・現在の比較	日本側の基本方針との関連：「改革・開放支援」（健全なる市場経済の推進と適切な行政／政府の能力強化）	JICA中国事務所 2000-2005年前後のJICA/外務省対中方針	インタビュー／資料レビュー 資料レビュー			
	その他の波及効果はあるか	食の安全へ検査の必要性など影響を与えたか、与えられたか	実施前・現在の比較	近年中国国内外で起こった中国食品の安全性との関連	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター JICA中国事務所	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー		
海外からの試験依頼があったか					実施前・現在の比較	海外からの輸入のための薬品安全性試験依頼数	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー

経済効果をもたらしたか	実施前・現在の比較	中国の医薬品の輸出、国外からの医薬品の輸入の増加とGLP基準合致薬品との関連	中国国家食品薬品监督管理局 医薬品に関する統計資料	インタビュー／資料レビュー
上記以外に予期しない正負の影響はあったか		影響の有無・程度に関する関係者意見	適宜関係者	インタビュー

* PDM1（終了時評価で使用）の上位目標の一つ「中国における薬品の安全性を保証する」について、終了時では調べられていない評価の小項目の追加或いは代替指標。この上位目標に対し、検査を実施するセンターや技術者の増加状況を総数で見ただけでなく、各検査センター別に調べるため。また今後、検査を必要とする薬品や技術者の目標値についても計画数があれば調査する。
 ** 終了時評価において提言および懸念として指摘があった事項。

評価項目：自立発展性

評価設問		判断基準・方法	必要なデータ	情報源	データ収集方法
大項目	小項目				
活動の維持・拡大に必要な政策的な支援は得られているか	薬品の安全に関する政策は増えているか、改善されたか、発展しているか		現在の政府の方針、変更点などを示す文書	中国国家食品薬品监督管理局	インタビュー／資料レビュー
			検査に関わる施設、検査システムに関する方針、変更点を示す文書（薬品の安全に関する新政策や通達等）	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
	薬品の安全性試験にかかる政策は現場で事業として進められているか	終了時・現在の比較	上記政策に関連し、各試験センターの業務の拡大状況（センターの質・量の拡大、予算配分等）	薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
			その他の計画と計画の実施状況	薬品の安全性推進のための中長期計画 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
安全性試験を継続し、拡大できるセンターの能力が備わっているか（プロジェクト対象センター、基準に沿った薬品試験を行っている機関、その他のセンターに関して）	組織体制・活動状況	終了時・現在の比較	QAUの分掌表、体制、活動状況 ***	薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
			内部・外部によるStudy Auditの実施状況と結果の対応 ***	上記機関のセンターに対する活動計画書や報告書等	資料レビュー
			情報伝達改善システムの状況 ***	医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー
	財政	終了時・現在の比較	消耗品の充当システム、減価償却準備状況 ***	医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー
	人材	終了時・現在の比較	各センターにおける人材の数、配置、能力	医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー
	技術の定着状況	終了時・現在の比較	雇用と離職状況	センターの組織を示す要綱や雇用状況文書、セミナー等の報告書	資料レビュー
	技術普及の体制		センター内及び全国に向けての訓練、セミナー、シンポジウムの実施状況	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所 医薬品安全性評価管理センター	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー
		プロジェクトが支援したセンターと同様の試験能力を持つ検査機関の検査能力、組織体制等 ****	中国国家食品薬品监督管理局 薬品生物制品検定所	インタビュー／資料レビュー インタビュー／資料レビュー	
その他	自立発展性の阻害・貢献要因	その他の要因	適宜関係者	インタビュー／資料レビュー	

** 終了時評価において提言および懸念として指摘があった事項。
 *** 国全体を視野に入れている上位目標からプロジェクトが支援したセンター以外の検査機関も対象とする。しかし、終了時のまでの資料からは検査機関は14に増えているという情報のみで名前と場所は明らかになっていない。検査機関を管理監督する機関は、国家食品薬品监督管理局及び薬品生物制品検定所と思われるので、この2か所から情報を入手する。

別添 3-4 面談者リスト

組織	部署	氏名
中国国家食品薬品监督管理局	国際合作司 美大處	丁建華
	国際合作司 欧亜非處	劉静
	薬品登録局	王聞雅
	薬品安全監督司	石階平
	薬品安全監督司	王鉄軍
中国薬品生物制品検定所	所長	李云龍
	副所長	王軍志
	外事処長	李玲
	外事処	修楽
医薬品安全性評価管理センター	中心主任	李波
	副主任	王秀文
	副主任	王雪
	副主任	李保文
北京昭衍新薬研究センター	QAU 主任	孫云霞
	高級科学家	郭卯戌
安斯泰来製薬（中国）有限公司	総経理室／人事総務 総監	萩原大執
株式会社ハムリー	学術顧問（本プロジェクト前専門家）	降矢強
JICA「国家安全生産科学技術能力計画プロジェクト」	業務調整員（本プロジェクト前専門家（業務調整員））	藤井晃
JICA 中国事務所	副所長	松本高次郎
	所員	桑内美智子
	所員	大久保昌光
	所員	小島元
	所員	林宏之

別添 3-5 収集資料リスト

<和文資料>

- 医薬品安全性評価管理センター他（2005）「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト（2000-2005）：プロジェクト終了記念集」
- 王秀文（2006）「中国国家薬物安全評価監視センターにおける受託試験実施状況の紹介」『オベリスク』No.11, No. 1
- 大阪医薬品協会薬事法規研究委員会海外薬事部会・中国グループ（2008）「中国における薬事行政の概要と薬品登録申請」
- 儀我壮一郎（2006）「米国・日本・中国における医療の最新動向」『専修大学社会科学年報』第 40 号
- 厚生省（現厚生労働省）（1997 年）令第 21 号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令」
- 国立医薬品食品衛生研究所（2008）「医薬品安全性情報」vol.6, No. 13
- 国家薬物安全評価監視センター「日中友好 JICA 技術協力プロジェクト」（プロジェクト紹介資料）
- 中国国家食品薬品监督管理局（2006）「薬物非臨床研究品質管理規範実施に関する通達」
_____（2007）「医薬品登録管理弁法」局令第 28 号
- 中国社会保障・公衆衛生研究会（2007）「中国社会保障・公衆衛生基本資料」
- 日本製薬工業協会（2004）「中国医薬品事情」製薬協研究資料 No. 364
_____（2007）「中国の医薬品法規・資料集」製薬協研究資料 No. 383
_____（2008）「中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）局令」製薬協研究資料 No. 394
- 西村多美子（2007）「医薬品 GLP 調査の国際的必要性」『日薬理誌』Vol. 130, No. 5
- 藤井晃（1999）「国家新薬安全評価検測センタープロジェクト計画策定調査報告書」（単発専門家報告書）
- 降矢強・阿部康治（2006）「中国薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクトフォローアップ協力調査：調査団業務完了報告書」
- JICA（2000）「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：実施協議調査団報告書」
_____（2003）「中国国別事業実施計画」
_____（2003）「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：運営指導（中間評価）報告書」
_____（2005）「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」
- JICA 中華人民共和国事務所（2008）「中国における JICA 事業の概要」

<中文資料>

- 国家薬物安全评价監視中心（2009）「国家薬物安全评价監視中心紹介」（医薬品安全性評価管

理センター概要)

国家食品薬品监督管理局 (2003) 「薬物非臨床研究量管理規範」 管理局令第 2 号

中華人民共和国 (2001) 「中華人民共和国薬品管理法」 主席令第 45 号

_____ (2002) 「中華人民共和国薬品管理法实施条例」 国务院令第 360 号

_____ (2007) 「薬物非臨床研究品質管理規範認証管理弁法」 国食药監安 214 号

中国薬品生物制品検定所 (検定所紹介資料)

3. 英文資料

Chemicals Group and Management Committee, Organization for Economic Co-operation and
Development (1998) “OECD Principles on Good Laboratory Practice”

State Council Information Office, People’s Republic of China (2007) “Suggestions on Deepening the
Reform of Health Care System,” opinion soliciting draft

_____ (2008) “Status Quo of Drug Supervision in China”

4. カンボジア「母子保健プロジェクト（フェーズ2）」

地図



(出所) http://www.lectours.com/map/img/m_cambodia.jpg

写真



国立母子保健センター (NMCHC)



NMCHC 正面玄関



コンポンチャム地方看護助産学校
(RTC) 研修生



保健省インタビュー風景



コンポンチャム州ヘルスセンター



元研修生インタビュー風景

略語表

略語	正式名称	日本語訳
C/P	Counterpart	カウンターパート
CPA	Complementary Package of Activities	包括的サービスパッケージ
HC	Health Center	ヘルスセンター
IMR	Infant Mortality Rate	乳児死亡率
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人 国際協力機構
MCH	Maternal and Child Health	母子保健
MMR	Maternal Mortality Ratio	妊産婦死亡率
MPA	Minimum Package of Activities	基本サービスパッケージ
NMCHC	National Maternal and Child Health Center	国立母子保健センター
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
PMTCT	Prevention of Mother to Child Transmission of HIV	HIV 母子垂直感染予防
RACHA	Reproductive and Child Health Alliance	米系 NGO
RH	Referral Hospital	リファラル病院
RTC	Regional Training Center	地方看護助産学校
UNFPA	United Nations Population Fund	国連人口基金
UNICEF	United Nations Children's Fund	国連児童基金
WHO	World Health Organization	世界保健機関

4-1 評価調査の概要

4-1-1 プロジェクトの背景

1991年10月のパリ和平会議によりカンボジアは平和を取り戻したが、約20年に亘る内戦は、基礎的な経済社会インフラを破壊し、基礎サービスを提供する人材も欠乏させた。日本政府は、1992年3月から3年間にわたり、カンボジア保健省に医療アドバイザーを派遣し調査した結果、保健分野において医療設備だけでなく人的資源が壊滅状態にあり、医療従事者の育成が急務であることを確認した。日本は他ドナーに先駆け協力が手薄な母子保健分野において支援することを決定し、無償資金協力により新しい国立母子保健センター（National Maternal and Child Health Center: NMCHC）を建設した。その後1995年より5年間、技術協力により同センターの管理運営能力、研修活動、診断・治療水準の向上を目的とする「母子保健プロジェクト」（以降「フェーズ1」プロジェクト）を実施した。このプロジェクトによる協力は成果が高く評価されたものの、医師の臨床診断能力や病院運営部門はさらに強化が必要であり、地方における母子保健サービスの改善に課題が残るとされた¹。この結果、母子保健センターの更なる機能強化と地域医療を含む母子保健の改善のための人材育成の強化を目的とする本技術協力プロジェクト（フェーズ2）を2000年4月から5年間の協力期間で開始した。

4-1-2 プロジェクトの概要

プロジェクトは2000年4月から2005年3月まで実施された。カンボジア側の実施機関はフェーズ1より引き続きNMCHCである。本プロジェクトは、2002年9月に中間評価、2004年9月に終了時評価が実施された。

以下は最終PDM（PDM₂：2002年10月中間評価時に改訂）から抜粋したプロジェクトの概要と完了時報告から確認した投入実績である。

¹ JICA（2004）「カンボジア王国母子保健プロジェクト（フェーズ2）：終了時評価調査報告書」

表 4-1 プロジェクトの概要と投入実績

上位目標	カンボジア国の母子保健サービスの質が改善される
プロジェクト目標	地域医療を含む母子保健の改善のための人材育成が強化される
アウトプット	<ol style="list-style-type: none"> 1. NMCHC のトップリファラル病院としての機能がさらに強化される 2. NMCHC の研修センターとしての機能がさらに強化される 3. ナショナルプログラム²を実施し、関連機関との調整を通して国の政策策定を支援する機能が強化される 4. NMCHC、国立病院及びリファラル病院の施設・機材管理能力が向上する
投入実績	<p>日本側(注*)： 総額：8.54 億円</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 専門家派遣 6 億 8,692 万円 長期専門家 15 人 (298.16M/M)、短期専門家 57 人 (87.53M/M) 2. 研修員受入 696 万円 計 18 人 (日本へのカウンターパート (C/P) 研修) 3. 第三国研修 計 18 人 3. 機材供与 6,893 万円 4. 現地業務費 7,698 万円 (1 ドル=116 円) 5. 調査団派遣 1,305 万円 6. その他 103 万円 <p>カンボジア側：(終了時評価時点)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. カウンターパート配置 368 人 2. 機材購入 (数量比率 8%、コスト比率 4%) 3. 土地・施設提供 プロジェクト事務室、電気・水道代 4. ローカルコスト負担 カウンターパート給与、研修予算

(注*) 日本側投入実績について、現地業務費および実績人数は完了報告書。その他については JICA 事業管理システムから算出。

4-1-3 評価調査の目的

プロジェクト終了後約 4 年が経過したところ、協力の結果としてプロジェクトはどのような効果を上げたのか検証する。事後評価に共通する目的は次の二つである。

- ・ 国民への説明責任を果たす。
- ・ 案件実施に係る教訓を導き出し、JICA 事業の運営改善を図る。

4-1-4 評価の範囲

本調査の対象範囲は、2000 年 4 月から 2005 年 3 月まで実施した「母子保健プロジェクト (フェーズ 2)」とする。主な調査先は、プロジェクト実施機関である国立母子保健センター (NMCHC)、管轄官庁である保健省を中心に行い、地方への裨益状況の一つの事例としてコンポンチャム州 (Kampong Cham) への現地調査を実施した。

² ナショナルプログラムとは、栄養、予防接種、急性呼吸器疾患、HIV 母子垂直感染予防 (PMTCT) の 4 つのプログラムを指す。

4-1-5 評価調査の制約

評価範囲は上記の通りであるが、本プロジェクトは、図 4-1 に示すとおりフェーズ 1 からの継続案件であり、また、本プロジェクト終了直後に 1 年間のフォローアップの実施、母子保健に係る開発調査、本プロジェクトから派生した 2 つの後継案件の実施など、継続的に母子保健セクターおよび NMCHC への支援が続いたため、対象案件であるフェーズ 2 を切り離して調査することは困難であった。そのため、本調査結果にはフォローアップや後継案件の効果が含まれる場合もある。

また、終了時評価でも指摘があったが、当初プロジェクトでどこまで達成するべきか数値目標が設定されていなかったため、効果やインパクトを客観的な数値をもっては検証することができなかった。

図 4-1 カンボジアにおける我が国の主な母子保健協力

	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	
保健省アドバイザー(3年間)	←→																			
母子保健センター(無償)				←→			97年完成 (17.61億円)													
母子保健フェーズ1(5年間)			←→																	
母子保健フェーズ2(5年間)									←→											
フェーズ2フォローアップ(1年間)														←→						
医療技術者育成プロジェクト(5年間)												←→								
母子保健向上のための調査(開発調査)(7ヶ月)														←→						
医療機材維持管理システム普及(3年間)														←→						
地域における母子保健サービス向上(3年間)																←→				

(出所) 調査団作成

4-1-6 評価調査団の構成

評価調査団(現地調査)の構成は以下のとおりである。

表 4-2 評価調査団の構成

	氏名	所属
1.	藤田 伸子	(財)国際開発高等教育機構国際開発研究センター 次長
2.	渡邊 恵子	(財)国際開発高等教育機構国際開発研究センター 主任
3.	Sao Botumroath	Cambodian Organization for Research and Development

4-1-7 評価調査の期間・工程

本評価調査は 2009 年 2 月から 6 月まで実施され、次のようなステップで行った。まず評価の枠組みとして評価項目・設問とデータ収集方法等、評価調査方法について確定した。次に整理した枠組みに沿って国内及び現地にて情報収集を行った。収集した情報は適宜整理・分析した後、これらを基に結果を取りまとめ、レーティングを行った。最

後に関係者に向けた提言と教訓を抽出した。また、評価調査全体の経験を基に、今後の事後評価手法実施に関する改善事項を検討した。

カンボジアにおける現地調査（3月29日から4月10日まで）の日程は下表のとおりである。このうち本プロジェクトについては、主に3月29日から4月4日まで調査を行った。

表 4-3 現地調査の日程

日順	月日	曜	作業内容	宿泊地
1	3月29日	日	・ 移動（東京ーバンコクープノンペン）	プノンペン
2	3月30日	月	・ JICA 事務所訪問 ・ 「地域における母子保健サービス向上プロジェクト」 専門家ヒアリング ・ 保健省人材育成部部ヒアリング	プノンペン
3	3月31日	火	・ NMCHC ヒアリング（総務部、ナショナルワークショップ、診療部、研修部、ナショナルプログラム事務局、会計部）	プノンペン
4	4月1日	水	・ 保健省ヒアリング（予算・会計部、ナショナルワークショップ（NMCHC 機材部）、PMTCT プログラム事務局、保健省病院サービス部）	プノンペン
5	4月2日	木	・ 地方視察（コンポンチャム州） （州保健局、RH、HC、RTC 視察と関係者との協議、元研修生ヒアリング）	プノンペン
6	4月3日	金	・ 他ドナーヒアリング（UNICEF、UNFPA、WHO） ・ NMCHC 元研修員ヒアリング	プノンペン
7	4月4日	土	・ 調査結果整理および現地報告書作成	プノンペン
	・・・		（他案件の事後評価調査）	プノンペン
11	4月8日	水	・ NMCHC 研修部、会計部にデータ確認	
12	4月9日	木	・ NMCHC への調査結果報告、コメント取付け	プノンペン
13	4月10日	金	・ JICA カンボジア事務所への調査結果報告、コメント取付け ・ 大使館への調査結果報告、コメント取付け ・ 移動（プノンペンーバンコクー西安）	バンコク

（注） PMTCT (Prevention of Mother to Child Transmission of HIV) : HIV母子垂直感染予防、RH(Referral Hospital) : リファラル病院、HC (Health Center) : ヘルスセンター、RTC (Regional Training Center) : 地方看護助産学校、UNICEF (United Nations Population Fund) : 国連児童基金、UNFPA (United Nations Children's Fund) : 国連人口基金、WHO (World Health Organization) : 世界保健機関。

4-2 評価の方法

4-2-1 評価項目・設問

本評価調査では、プロジェクトの実績として、プロジェクト目標及び上位目標の現況と終了時評価で出された提言への対応状況を確認した。次いで、評価5項目の視点を用いて検証を行った。事後評価の目的から、現況として特にインパクトと自立発展性の評価に重点を置いた。妥当性、有効性、効率性についてはプロジェクト終了時点での評価を行った。調査項目の詳細は別添 4-2 の評価グリッドのとおりである。

4-2-2 情報収集の方法

本評価調査における情報収集は以下の4つの方法で行った。

(1) 資料分析

プロジェクト及び専門家作成の報告書、調査団作成の報告書、NMCHC等実施関係機関作成の文書・報告書等を収集し分析した。また、関連するプロジェクトや他ドナー機関による報告書なども適宜レビューし、分析した。

(2) インタビュー

現地調査では、実施機関であるNMCHCの各部署と個別インタビューを実施するとともに、保健省関係部署、JICA事務所関係者、関連JICAプロジェクト専門家、他援助機関へのインタビューを行った。また、助産師である元研修生およびその上司へのインタビューを行い、研修効果について聞き取り調査を実施した。さらに、地方の状況調査としてコンポンチャム州を視察した。現地調査最終日には、NMCHC、JICA事務所および現地大使館に対しそれぞれ現地調査結果および提言案を報告し、コメントを取り付けた。

(3) 質問票調査

現地調査を実施する前に、現地コンサルタントを通じ2009年3月初旬、保健省、NMCHC関係部署、コンポンチャム州関係機関に対し質問票を配布した。質問票は現地調査時に回収し、インタビューにより補足情報を入手した。

(4) 直接観察

プロジェクトの対象施設を訪問し、投入された資機材や成果として生み出された資機材・教材等について、これらの維持管理・活用状況について直接観察を行った。

4-3 プロジェクト実績の検証

4-3-1 プロジェクト目標の達成状況

プロジェクト目標は「地域医療を含め母子保健の改善のための人材育成が強化される」である。プロジェクト目標を測る指標は、最終PDMによると、①プロジェクトで研修を受けた医師・助産師による分娩数、②プロジェクトで研修を受けた医師・助産師による妊婦健診数、③外部評価者による評判と評価、の3つである(表4-4)。しかし、プロジェクト目標は、その指標からでは何を指すのか明確に定義されておらず、その上プロジェクトが5年間でどこまで達成しようとしていたのか「目標値」も設定されていなかった。

プロジェクト目標は、(1)研修を受講した人材が育成されること、(2)母子保健に係る人材を研修する側(すなわちNMCHC)の研修システムが強化されること、あるいは、上位目標「カンボジアの母子保健サービスの質が改善される」から判断して、(3)研修

受講生以外にもある程度地域医療の人材も育成されていること、という研修受講生の技能向上、研修提供側の強化、研修効果の地方への波及まで含めた人材育成、の3つの解釈、あるいはその組合せが考えられる。しかし、本プロジェクトで何をどこまで達成するか明記されていなかった。

事後評価では、上記(3)にあたる「地方への効果の波及」に関する活動は行われていないため、地方への効果の波及まではプロジェクトのスコープに入っていなかったと判断し、プロジェクト目標は NMCHC で研修を受けた医師・助産師・看護師の能力・技術の向上であるとともに、研修拠点である NMCHC の研修機能の強化を行い、「地域医療を含む母子保健の改善」を意図していた、と解釈した。これは上記(1)、(2)にあたる部分であり、また終了時評価における「研修システム強化・研修充実」を目的としていた³とする解釈と同様である。

終了時評価後の現状を確認するため、指標①、②については、研修受講生が最も多い NMCHC における分娩数、妊婦健診数、帝王切開手術数の状況について確認した。表 4-4 のとおり NMCHC 内の分娩数は、終了時評価時点(2004年)の561件からプロジェクト終了後600件以上の分娩を行っており、分娩数が増加していることが確認された。終了時の561件でさえ NMCHC で対応できる限界に近かったことから、NMCHC における分娩機能はフル稼働していると言える。同様に妊婦健診数もプロジェクト実施により増加し、その後は毎年約2,200件前後と件数が維持されている。帝王切開数の増加はそれだけ重症例が増加していることを示し、NMCHC の機能が強化され、終了後もその機能は維持され続けている。

指標③については、終了時評価において、外部から NMCHC の研修、臨床、援助協調面での努力が高い評価を得ているが、プロジェクト終了後、2006年に保健省および UNFPA が実施した助産師研修に関する調査「Comprehensive Midwifery Review」において、NMCHC の研修の質について高い評価を受けている。この調査の結果、様々な助産師研修が行われている中で、NMCHC が実施している研修は個々の技能レベルが改善されており効果的であると報告されている。

また、NMCHC における研修機能については、4-4-1-2「有効性」で詳述するが、研修はプロジェクト後も同じようなペースで継続されており(表 4-10 参照)、地方への巡回指導も実施している。研修講師も引き続き育成されている。プロジェクト期間内に NMCHC の HC および RH における研修がそれぞれ MPA/CPA コースとして保健省から認定され⁴、CPA コースのカリキュラムをほとんど完成させていた⁵。従って、研修の計画、実施、評価といった研修システムは拠点となる NMCHC に確立している。

³ JICA (2004)「カンボジア王国母子保健プロジェクト(フェーズ2): 終了時評価調査報告書」

⁴ 保健省は RH で提供されることになっているサービス内容である包括的サービスパッケージ (Comprehensive Package of Activities: CPA) と HC で提供されることになっているサービス内容の基本サービスパッケージ (Minimum Package of Activities: MPA) の基準を策定しており、それぞれに必要なサービスを提供できるような研修コース。

⁵ CPA カリキュラムに関しては、プロジェクト期間内での完成には至らなかったが、ほとんど内容については完成されており、プロジェクト終了後保健省からの承認を経て印刷された(表 4-7 1.参照)。

しかしながら、指標①、②のような分娩数、妊婦健診数などが増加しても、それが研修による効果によるものなのか、その因果関係を調べる指標の設定はなかった。また、終了時評価でも指摘されているとおり、「地方の医師・助産師研修のように外部に働きかける活動については、その研修により育成された人材の（その後の）活動や他への影響を測るために有用な指標が設定されておらず」⁶、研修後その知識がどのように活用されていたか、研修効果の波及が見られたのか、といった質の測定はされていなかった。

以上により、プロジェクト目標の達成程度は明確ではないが、研修の拠点となる NMCHC の機能は強化され、研修を実施した人材個人の能力は向上している。研修内容についても外部から高い評価を得ていた。

表 4-4 プロジェクト目標の達成状況

プロジェクト目標	地域医療を含む母子保健の改善のための人材育成が強化される																															
指標	①プロジェクトで研修を受けた医師・助産師による分娩数 ②プロジェクトで研修を受けた医師・助産師による妊婦健診数 ③外部評価者による評判と評価																															
終了時評価時の状況	<p>以下の状況から「人材育成システムは成功裡に設立された」と述べられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修受講生の介助による分娩数は、自宅、リファラル病院では増加した。ヘルスセンターでは変化なし。（聞き取り調査） ・研修受講生による妊婦健診数は、自宅、リファラル病院、ヘルスセンターとともに増加した（聞き取り調査） ・NMCHC の研修機能が強化された、研修内容が国家研修認定を受けた。 ・事前・事後テストおよび年次巡回指導で把握された研修生の能上が向上した（研修評価資料による確認） ・関係者へのインタビューから、人材育成およびカンボジアのオーナーシップの育成に高い評価を得、NMCHC の臨床、研修面および援助協調に対する貢献についても高く評価している。 																															
事後評価時の状況	<p>プロジェクトが期間内に何をどこまで目指すのか明確にされていなかったため、プロジェクト目標の達成度を測ることは困難であるが、プロジェクト目標を達成に導く方向で実施されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指標①、②：NMCHC 内の指標の推移 <p>表 4-5 NMCHC 内における分娩数および妊婦健診数（月平均）の推移</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">NMCHC 内月平均</th> <th rowspan="2">実施前 (1999)</th> <th rowspan="2">終了時 (2004)</th> <th colspan="3">プロジェクト終了後</th> </tr> <tr> <th>2006</th> <th>2007</th> <th>2008</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分娩数（件）</td> <td>577</td> <td>561</td> <td>603</td> <td>682</td> <td>638</td> </tr> <tr> <td>妊婦健診数（件）</td> <td>2,011</td> <td>2,314</td> <td>2,132</td> <td>2,392</td> <td>2,182</td> </tr> <tr> <td>帝王切開数（件）</td> <td>-</td> <td>807</td> <td>902</td> <td>1060</td> <td>1,083</td> </tr> </tbody> </table> <p>（出所）JICA（2004）「終了時評価報告書」、NMCHC 提供資料。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指標③：保健省/UNFPA による「母子保健研修評価」で NMCHC 実施の研修効果が高いことが報告されている。 ・NMCHC の研修実施実績（表 4-10）により、研修拠点としての機能が確立していることが確認された。 					NMCHC 内月平均	実施前 (1999)	終了時 (2004)	プロジェクト終了後			2006	2007	2008	分娩数（件）	577	561	603	682	638	妊婦健診数（件）	2,011	2,314	2,132	2,392	2,182	帝王切開数（件）	-	807	902	1060	1,083
NMCHC 内月平均	実施前 (1999)	終了時 (2004)	プロジェクト終了後																													
			2006	2007	2008																											
分娩数（件）	577	561	603	682	638																											
妊婦健診数（件）	2,011	2,314	2,132	2,392	2,182																											
帝王切開数（件）	-	807	902	1060	1,083																											

⁶ JICA（2004）「カンボジア王国母子保健プロジェクト（フェーズ 2）：終了時評価調査報告書」

4-3-2 上位目標の達成状況

上位目標は、「カンボジア国の母子保健サービスの質が改善される」である。設定された3つの指標ともプロジェクト期間中の2003年から2005年に至るまでに下図4-2の医療従事者による分娩率が22%から41%、妊婦健診率が40%から49%、帝王切開率が0.35%から1.8%と大きな改善が見られる。また、プロジェクト終了後も改善され、2008年時点では、それぞれ58%、81%、2.0%と改善傾向にあることが確認された。このように母子保健に係る主要な3つの指標が年々増加傾向にあることから、カンボジア全体の母子保健サービスの質の改善が見られる。ただし、プロジェクト目標同様に、目標値が設定されていなかったことにより、改善傾向にあることのみが確認された。

表 4-6 上位目標の達成状況

上位目標	カンボジア国の母子保健サービスの質が改善される																								
指標	①医療従事者による分娩率 ②医療従事者による妊産婦健診率 ③医療従事者による帝王切開率																								
終了時評価の状況	National Health Statistics Report (保健省)の情報より、母子保健サービスの質が改善されつつあると推測された <ul style="list-style-type: none"> 帝王切開が増加傾向にある (約 1,800 件 (1999 年) → 約 2,200 件 (2003 年)) カンボジアの医療従事者による分娩数や妊婦健診参加者の割合が年々増加している (分娩数: 15 万件 (1999 年) → 20 万件 (2002 年)、妊婦健診数: 約 36% (1999 年) → 約 43% (2002 年)) 																								
事後評価時の状況	<ul style="list-style-type: none"> カンボジア全国における医療従事者による分娩率、妊婦健診率、帝王切開率についてすべて増加傾向にあり、カンボジア全体の母子保健サービスの質の改善が見られる。 <div style="text-align: center;"> <p>図4-2 医療従事者による分娩率・妊産婦健診率・帝王切開率の変化 (全国)</p> <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2003</th> <th>2005</th> <th>2006</th> <th>2007</th> <th>2008</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療従事者による分娩率(%)</td> <td>22</td> <td>41</td> <td>39</td> <td>46</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>妊婦健診を2回以上受診した母親率(%)</td> <td>40</td> <td>49</td> <td>60</td> <td>68</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>帝王切開率(%)</td> <td>0.35</td> <td>1.8</td> <td>1.6</td> <td>1.7</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table> </div>		2003	2005	2006	2007	2008	医療従事者による分娩率(%)	22	41	39	46	58	妊婦健診を2回以上受診した母親率(%)	40	49	60	68	81	帝王切開率(%)	0.35	1.8	1.6	1.7	2.0
	2003	2005	2006	2007	2008																				
医療従事者による分娩率(%)	22	41	39	46	58																				
妊婦健診を2回以上受診した母親率(%)	40	49	60	68	81																				
帝王切開率(%)	0.35	1.8	1.6	1.7	2.0																				

(出所) Reproductive, Maternal, Newborn and Child Health (RMNCH) Taskforce Report to the Joint Annual Performance Review (2009)

4-3-3 終了時評価における提言への対応状況

終了時評価はプロジェクトが終了する半年前（2004年9月）に実施されたため、プロジェクトが終了するまでの短期的な提言と終了後の長期的な提言を行った。プロジェクト終了までの提言については、プロジェクト終了直後より1年間のフォローアップを実施したため、フォローアップ時に概ね対応されていたことが確認された。ただし、提言の中にはNMCHCだけではコントロールできない事項もあり、実現可能性が低かったことから実現に至らない事項もある。長期的な提言については、ほとんどが関連プロジェクトに引き継がれて対応されている。

表 4-7 終了時評価における提言の実施状況

	終了時評価の提言	事後調査の結果
終了までの提言	1. 医師・助産師研修のMPA/CPAカリキュラムを完成させる（保健省）	CPAカリキュラム 英語版： 2005年6月に完成 クメール語版： 2006年1月に完成
	2. マネジメント研修を含めNMCHCの人事戦略計画を立てる	毎年人事戦略計画を立てているが、内容は退職者の補充計画が中心。しかし、NMCHCに人事採用権がないためコントロールできない部分が多い。
	3. 研修に関するデータベースを構築する	データベースは構築されていた。しかし、活用できる人材が少なく、活用状況は十分ではなかった。
	4. NMCHCの薬剤・機材の調達制度を改善する	保健省に対する調達の要請は年1回まとめて提出というシステムであるため、薬が足りなかった場合や大量に余り使用期限が切れるなどの問題がまだ発生している。しかし不足分薬剤・機材に関しては、診療費などを活用して賄っており大きな問題にはなっていない。
長期的な提言	5. MPA/CPA研修を人材育成部の年間活動計画に組み入れ実施する。また、地方展開を実施し、RTCにおける研修機能を強化する	MPA/CPA研修はプロジェクト終了後も実施されている。しかし、RTCにおける研修機能の強化を含めた地方展開はまだ実施されていない。後継案件である現行の「地域における母子保健サービス向上プロジェクト」および政府保健関係者の中でもその重要性は指摘されている。
	6. 臨床実習の場を提供する病院との連携強化と地方医療機関の設備・機材の整備をはかる	臨床実習の場を提供するRHとの連携については、現行プロジェクトがパイロットとしてコンボンチャムのRHやHCとの連携強化を図っている。医療機材については、フェーズ2プロジェクトによりNMCHC内のエンジニアリング部がナショナルワークショップとして格上げされ、地方へのネットワークを構築する土台を作ったことが確認された。実際の地方展開や地方医療機関における機材リストの作成については、後継案件である「医療機材維持管理システム普及プロジェクト」に引き継がれ実施された。
	7. 薬剤調達時間を短縮し、適正な薬剤調達システムを構築する	薬剤調達は、保健省への調達制度や保健省からの予算支出時期にも左右されるため、上記4. 同様、NMCHCがコントロールできる範囲を超えている。そのため、遅延が起きた場合は診療費を活用し調整している。

8. 検査技師の指導者研修を継続させる	検査技師への研修は行われていない。
9. プロジェクト実績を活用し、医療機材管理に関する管理マネジメントとメンテナンスサービスを地方のリファラル病院に提供する	上記6. 同様。RH病院への医療機材管理マネジメント、修理については、医療機材に関するプロジェクトに引き継がれて実施された。
10. PMTCT (HIV母子垂直感染予防)プログラム、州保健局、保健行政区のマネジメント能力を強化。特にPMTCTと他のナショナルプログラムの連携を強化する	NMCHCが4つのナショナルプログラムの調整役として機能していることが確認された。必要に応じ、プログラム間での連携が行われている。

4-4 評価結果

4-4-1 評価5項目による分析

4-4-1-1 妥当性

プロジェクトで目指した、地域医療を含む母子保健人材の強化を通じたカンボジアの母子保健サービスの質の改善という目標は、以下のとおりカンボジアのニーズや開発政策、日本側の援助政策と整合性が高く、またプロジェクトの手段としても適切であったことから、プロジェクトの妥当性は高い。

(1) カンボジアの開発政策・戦略との整合性

国家開発政策との合致度については、終了時評価で「貧困削減戦略ペーパー暫定報告書」(2000年10月)、「第二次社会経済開発計画2001-2005」(2001年12月)、「保健医療セクター戦略開発計画(Health Sector Strategic Plan: HSP)2003-2007」における政策・戦略とプロジェクトの目的と照らし合わせて確認されている。このうち「貧困削減戦略ペーパー暫定報告書」は2002年に「貧困削減戦略ペーパー2003-2005」(2002年12月)として確定しており、これとも合致している。具体的には、本案件の目的は8優先分野中、人材育成と人口問題の分野に関連している。人材育成では質の高い保健サービス提供、居住地域に差別されないサービス提供が目指されている。また、貧困層対象のリプロダクティブヘルス・家族計画が重要プログラムの一つとなっており、プロジェクトの方向性と合致する。

(2) カンボジアのニーズとの整合性

カンボジアでは妊産婦死亡率(MMR)や乳児死亡率(IMR)は近隣諸国に比べても高く⁷、長期にわたる内戦により特に地方の医療機関で質の高い保健医療従事者が不足

⁷ 終了時(2005年)においても、ASEAN諸国の中でMMRはラオスに次いで2番目に高く590/10万出生あたり、IMRは一番高い(98/1,000出生あたり)(Human Development Report 2007/2008,

している。プロジェクトで目指した目標はかかる状況を踏まえ緊急性の高いニーズに応じており、実施の意義が高く、協力期間を通してカンボジア社会のニーズに応えるものであった。

(3) 日本の援助政策との整合性

国別援助計画(2002年策定)では、4重点分野のうちの一つが社会的弱者支援であり、この中で保健セクターに関して母子保健・医療技術の向上に取り組むとされている。JICAにおいても、プロジェクト開始時の2000年度国別事業実施計画において「保健医療の充実」は8つの援助重点分野の一つとしており、中でも母子保健対策に重点を置いている。現在でも本課題は重点分野の一つであり、「ミレニアム開発目標(MDGs)対策プログラム」に位置づけられている⁸。このように本プロジェクトは日本の援助政策と合致している。

(4) 手段としての適切性

終了時評価ではプロジェクトの手段は適切だったとしている。その根拠として、第一にターゲットグループが女性と子どもであり、社会的弱者に便益をもたらしたこと、第二にフェーズ1で導入された貧困層に対する診療費免除制度をフェーズ2でも引き続き実施されており、患者の満足度が高い⁹。社会的弱者をターゲットグループに選定していることは手段として適切であったと言える。また、母子保健に関する日本の技術優位性は、日本が戦後、短期間に妊産婦死亡率を10万出生あたり200人前後から8人まで低下させた経験があることに鑑み¹⁰、当分野での協力は比較優位性があったと言える。

4-4-1-2 有効性

終了時評価では、表4-8の4つのアウトプットの実績がプロジェクト目標の達成に寄与したとして有効性が高いと判断された。今回、事後評価調査においてもこれらの実績はほぼ確認できた。特に、人材育成にあたるアウトプット2については、研修を実施するNMCHCの研修システムが確立し、実施した研修自体が外部からも高く評価されている。また、研修においては、個々人の技能が向上したとともに、彼らの自立への自信につながったことが報告されており、これらはプロジェクトの効果を高めている。一方、後述するようにアウトプットとプロジェクト目標の因果関係に弱い点があり、また4-3-1で詳述したようにプロジェクト目標の目標値が設定されておらず、プロジェクトの方向性は正しかったが達成度の明示ができなかった。しかしながら、プロジェクトは効果を出しており、有効性の発現が確認された。詳細については以下のとおりである。

UNDP)。

⁸ JICA(2005)「平成17年度カンボジア国国別事業実施計画」

⁹ 2001年にNMCHCが行った調査によると、NMCHC利用者の88%が診察料は「妥当」、87%の利用者が医療サービスは「大変よい」または「よい」と回答した。JICA(2004)「カンボジア王国母子保健プロジェクト(フェーズ2):終了時評価報告書」。

¹⁰ JICA(2002)「カンボジア王国母子保健プロジェクト(フェーズ2):中間評価報告書」。

表 4-8 終了時評価時でプロジェクト目標に寄与したとされるアウトプット実績

アウトプット	プロジェクト目標の達成に寄与した実績（終了時評価時）
1	<ul style="list-style-type: none"> 臨床サービスと病院管理の改善によりプノンペン以外の地域から搬送される重症例が毎年増加している。
2	<ul style="list-style-type: none"> C/P が研修サイクル（計画・実施・評価）に基づいて全対象コースを運営できるようになった。 研修の質と効果について、アンケートや聞き取り調査の結果から、研修生の満足度が高く、研修の質は適切であると判断している。 NMCHC が行っていたリファラル病院・ヘルスセンター医師・助産師研修が国の研修コース（MPA/CPA 研修）として認知された。
3	<ul style="list-style-type: none"> PMTCT プログラム事務局が NMCHC に設置され、7 つの保健行政区のヘルスセンターやリファラル病院で働く 115 人のカウンセラーを養成した。
4	<ul style="list-style-type: none"> NMCHC エンジニアリング部の医療機材保守管理の技術とマネジメント能力が満足いくレベルに達した。 医療機材管理を行う国立センターとして NMCHC に「ナショナルワークショップ」が設置され、国立病院・リファラル病院に対してサービスを提供し始めた。また、保健省病院サービス部が医療機材管理に関する政策策定に貢献した。

（出所）JICA（2004）「カンボジア王国母子保健プロジェクト（フェーズ 2）：終了時評価報告書」。

まず、アウトプット 1 の NMCHC の機能強化について言えば、表 4-9 に示すように、NMCHC 内の分娩数、妊婦健診数、帝王切開数は増加傾向にあり、また、NMCHC の外来者数がほぼ限界受け入れ数を維持していること、手術を要する患者数を概ね示す腰椎麻酔件数が増加していることから、トップリファラル病院としての機能が確立していることを確認した。

表 4-9 NMCHC の機能強化を示す主要指標

指標	実施前 (1999)	実施中 (2004)	プロジェクト終了後		
			2006	2007	2008
NMCHC 内月平均					
分娩数（件）	577	561	603	682	638
帝王切開数（件）	-	807	902	1060	1,083
妊婦健診数（件）	2,011	2,314	2,132	2,392	2,182
母親クラス（受講数）		12,376	9,465	10,275	10,584
診療費免除率	-	期間中 6-9%で安定	7.68	8.71	6.08
外来患者数	6,788	7,863	7,015	7,815	7,096
腰椎麻酔件数	494	1,203	1,330	1,540	1,531

（出所）NMCHC 提供資料。

アウトプット 2 にあたる研修実績においては（表 4-10）、5 年間のプロジェクト期間でヘルスセンター（HC）助産師研修 8 コース（155 名）、リファラル病院（RH）助産師研修 8 コース（122 名）、RH 医師研修 6 コース（30 名）の研修を実施している。また NMCHC 内でプロジェクト期間中に講師を助産師・看護師レベルで 17 名、医師レベル

で 27 名を養成し、事後評価時点では、それぞれ 27 名、31 名が講師となっている。プロジェクト終了後も同ペースで各研修を実施し、また地方への巡回指導も維持していることから、NMCHC に研修を計画、実施、評価する能力が確立していることがわかった。約 3,000 人いるとされる公的機関の助産師の全体数¹¹から考えると、本プロジェクトで研修を受けた助産師は約 380 名と全体の 1 割強であり、地方における母子保健で重要な役割を担う助産師の能力向上という観点からは、数的な貢献度は低い。しかしながら、フェーズ 1 プロジェクトで研修を受けた助産師を含めると¹²、NMCHC で研修を受けた助産師が、全国の RH 病院の CPA3¹³といった大型病院に複数名、CPA1、2 病院もほぼ 1 名と全国をカバーしているという点は評価に値し、研修受講者数だけでは測れない有効性も確認した。

表 4-10 研修実績

NMCHC 実施研修等	プロジェクト期間内*	プロジェクト終了後			
	研修修了者数 ()実施コース数	2005	2006	2007	2008
ヘルスセンター助産師研修(4 週間)	155 人 (8)	19 (1)	0 (0)	40 (2)	80 (4)
リファラル病院助産師研修 (5 週間)	122 人 (8)	38 (1)	56 (3)	40 (2)	0 (0)
リファラル病院医師研修 (3 ヶ月)	30 人 (6)	5 (1)	25 (2)	5 (1)	5 (1)
NMCHC 内研修講師養成コースで講師となった助産師・看護師数	17 人	27 (事後評価調査時点での講師数)			
NMCHC 内研修講師養成コースで講師となった医師数	27 人	31 (事後評価調査時点での講師数)			
地方への巡回指導を行った県数	延べ 41 県	19	14	15	17
地方巡回で指導した元研修生の数	延べ 197 人	163	145	124	157

(出所) JICA (2004)「カンボジア王国母子保健プロジェクト (フェーズ 2) : 終了時評価報告書」、Ministry of Health, Cambodia (2007) “Evaluation of training courses at NMCHC”、NMCHC 提供資料。

* プロジェクト期間 (5 ヶ年) の累計。なお、2005 年 3 月から 2006 年 4 月まではフォローアッププロジェクトが実施され、研修に対する支援も引続き行われた。

研修の質の面からは、終了時評価におけるアンケート・インタビュー調査の結果に加え、保健省/UNFPA が実施した調査において、様々な助産師向け研修コースの中でも NMCHC と米国 NGO (Reproductive and Child Health Alliance: RACHA) が実施した研修コ

¹¹ 公的機関に所属していない助産師を含めると約 4,000 人。公的機関の助産師の配置は、HC に 62%、RH に 26%とそのほとんどが地方にいる。「地域における母子保健サービス向上」JICA プロジェクト事務所からの情報 (データソースは、保健省/UNFPA (2006) “Comprehensive Midwifery Review”)。

¹² なお、助産師向けの研修は 1995 年から 2000 年まで実施したフェーズ 1 プロジェクトから実施されており、フェーズ 2 が終了した 2005 年 3 月までの累計で研修を受けた助産師は約 500 人となっている。

¹³ RH は、CPA1 から 3 までその設備・機能に応じて病院が分類されている。CPA3 は州内でも一番設備・機能を備えた大型病院 (外科、耳鼻科、血液銀行などのサービスも備えている)。

ース¹⁴は同様の期間実施する研修に比べて効果があったことが評価されており、研修の質が高いことは外部からも認識されている。

一方、プロジェクトは地方の助産師を講師として養成しなかったことから、NMCHCで研修を受けた助産師・看護師が研修効果を広める仕組みは構築してこなかった。そのため地方への効果の波及はなかった。4-3-1 で詳述したように、地方への波及はプロジェクトのスコープ外であると解釈したが、目標が「地域医療を含む母子保健改善」であるためには、このような地方に効果の波及を生むような活動も含まれていれば、プロジェクトはより効果的であったであろう。また、助産師を養成するそもそもの段階での卒前教育（Pre-Service Training）は、WHO が定めた助産師養成カリキュラムの「国際標準」には達していない¹⁵。助産師不足を解消するために2006年より保健省は1年間で資格が取れる准助産師コースを開始しており、助産師の質が問題となっている。助産師の全体的なレベルの向上のためには、NMCHC が実施するような卒後研修（In-Service Training）の重要性が増しているとともに、NMCHC や地方ではRHのように臨床や分娩設備がある機関との卒前研修における技術面、臨床面での連携があれば、より効果的な人材育成となったであろう。

アウトプット3については、4つのナショナルプログラムの関連調整会議にNMCHC 所長が議長役に就き、それぞれのプログラム実施を促進し、各プログラムに問題がある際に調整役になっていた旨関係者より報告が得られており、NMCHC が調整役として機能していたことが確認された。

アウトプット4については、最終目標としていた医療維持管理を全国に広げることに関しては、保健省がドイツの協力（GTZ）で実施予定であった機材インベントリー策定計画が中断されてしまったため（外部条件）、実現されなかった¹⁶。しかし、NMCHC 内における医療機材維持管理体制は確立された。

4-3-1 でも確認したが、プロジェクト目標を達成させる方向にプロジェクトが寄与したことは確認できたが、達成度については明確にならなかった。さらに、プロジェクト目標は、アウトプットによって引き起こされる内容の結果を示しているはずであるが、4つのアウトプットのうち、アウトプット3の「4つのナショナルプログラムの実施と調整を行う」とアウトプット4の「医療機材の維持管理能力を強化する」については、プロジェクト目標の「人材育成の強化」というよりは、直接上位目標である「カンボジアの母子保健サービスの質の改善」に向かっている。プロジェクト目標に設定された3つの指標は（研修を受けた医療従事者による分娩数、妊婦健診数、外部評価と評判）、NMCHC が実施した研修やNMCHC の臨床機能についての結果である。即ちプロジェク

¹⁴ RACHA は助産師向けに Life Saving Skill 研修を実施。

¹⁵ 保健省/UNFPA（2006）。国際標準の助産師養成カリキュラムでは、コース期間、理論と実践の割合、カリキュラムのモデル、最低分娩数、臨床経験などの基準を規定している。例えば、国際標準では、分娩数は最低20件（理想は40件以上）となっているが、1年間の准助産師コースでは6件の分娩の経験しか義務付けられていない（実際は何件分娩しているかはわからない）。

¹⁶ 本プロジェクトで、当初予定になかった地方の病院における医療機材のインベントリー策定を支援するなどしたが、全国への医療機材維持管理体制の確立に関しては、「医療機材維持管理システム普及プロジェクト」（2006.1-2008.12）に引き継がれた。

ト目標は、アウトプット 1、2 のみから導かれる内容であり、従って、一部のアウトプットは必ずしもプロジェクト目標に貢献しておらず、プロジェクト目標達成に係る因果関係の整理がされていなかった。

4-4-1-3 効率性

終了時評価では、人的な投入、機材の投入、経費負担の割合などを総合的に判断し、効率的であったと判断している。事後評価では、更に完了報告書の情報を加えて、総合的に再確認したところ、本プロジェクトは効率的に実施されていたと評価できる。

人的投入では、日本人の長期専門家 15 人（5 人チーム）、短期専門家 57 人を投入。他に 5 名の第三国専門家を派遣している。カウンターパート（C/P）も NMCHC 所長はじめ産婦人科医、助産師、検査室、研修部、会計部、総務部、エンジニアリング部などから配置されており、その他保健省の各関係部署の C/P は別の業務と兼務しながらプロジェクトの活動に従事していた。

C/P の研修に関しては、表 4-11 のとおり、C/P 研修（日本）の他、分野によって集団研修（日本）、タイ、マレーシアなどの第三国研修、WHO 主催の研修に参加させるなど、C/P の能力向上のために効率的な研修の実施に努めていたことがわかった。

表 4-11 カウンターパートの研修参加実績（プロジェクト期間中）

	研修参加数	うち NMCHC 職員
JICA C/P 研修（日本）	18 人	16 人
JICA 集団研修（日本）	19 人	13 人
JICA 第三国研修	18 人	7 人
WHO 主催研修	10 人	10 人
合計	65 人	46 人

（出所）JICA（2005）「カンボジア王国母子保健プロジェクト（フェーズ 2）：完了報告書」。

機材投入においても、終了時評価時点で指摘したように、必要な数量および的確な種類の機材の投入とプロジェクトの活動実績により、機材投入が無駄なく効率的に行われたことが確認された。特にアウトプット 4 における活動により、NMCHC のエンジニアリング部に医療機材の保守・管理体制が確立したことが指摘されているが、プロジェクト終了後の機材稼働率を見ると（表 4-12）、2008 年においても 90%以上を維持していることからその正当性が検証された。

表 4-12 年度別医療機材の稼働率（1998年～2008年）（単位%）

年	無償 1993年		無償 1996年		技協1995-2002年	
	数	コスト	数	コスト	数	コスト
1998	62	46	94	95	-	-
1999	85	84	94	91	-	-
2000	86	87	93	91	83	73
2001	89	87	94	91	88	88
2002	89	87	95	91	88	88
NMCHC内の全医療機材（含日本供与機材）						
2003	93	95				
2004	95	97				
2005	95	89				
2006	97	95				
2007	97	98				
2008	95	94				

（出所）NMCHC（ナショナルワークショップ）提供資料。

効率性に影響を与える外部要因として「研修を受けた要職にある NMCHC の C/P が離職しない」が中間評価で設定され、終了時評価では、特にフェーズ1の時に問題となったカンボジア公務員の休職制度の利用者について調査している。フェーズ2においては、休職者は1人のみで、適切な後継者が任命されたため、プロジェクトの実施に大きな影響を与えなかったことがわかった。事後評価においては、離職者について人事関係者に聞き取り調査を行ったところ、離職者もほとんど定年退職者であり、適宜補充または違う部署との兼務で補い、大きな問題にはなっていないことが報告されている。また、もう一つの「保健省が薬剤・機材を適切に NMCHC に供給する」という外部条件については、終了時評価時点と同様に事後評価時においても現状は変わっておらず、保健省からの調達はまだ遅延している。しかし、診療費徴収で賄っているため大きな問題にはなっていなかった（本事項は 2-3-3 の終了時評価における提言への対応 7.（表 4-3）でも明記している）。

4-4-1-4 インパクト

プロジェクトがインパクトとして狙った上位目標（カンボジアの母子保健サービスの質の改善）は、4-3-2 で確認したとおり全体的な改善の傾向が確認された。しかし、本プロジェクトがこれらに寄与したかどうかの因果関係や、寄与したとしてもその貢献度については確認できなかった。その他政策面や技術面において、正のインパクトが複数発現している。なお、負のインパクトは特に確認されなかった。

プロジェクトは NMCHC 内における機能の強化（治療部門の強化、研修実施体制の確立、医療機材の管理能力の向上、ナショナルプログラムの調整など）については大きなインパクトをもたらしている。特に NMCHC が実施した研修に関しては、外部から高い評価を得ており、対外的な信頼度を上げている。

上位目標である「カンボジア国の母子保健サービスの質が改善される」については、4-3-2 で示したとおり、母子保健サービスの質の改善傾向にあることがわかった。しか

し、上位目標の「母子保健サービスの質の改善」が何を指すのかが明確に定義されておらず、プロジェクトの上位目標への貢献度は検証できなかった。また、プロジェクト目標と上位目標の因果関係について、「研修を受けた NMCHC 職員が公的セクターに残る」、「母子保健ナショナルプログラムの調整が良好に行われる」の2つの外部条件を考慮しても、目標の間に乖離があった。

一方、制度・政策的なインパクトの発現として2点挙げられる。終了時評価でも指摘されたように、プロジェクトが始めた HC レベルの助産師研修コース（4週間）と RH の助産師・医師コースがそれぞれ国の研修コースである MPA、CPA コースとして認定されたことは、国からの予算措置の確保につながり、これは制度的なインパクトと言える。また、医療機材管理に関し、NMCHC の「エンジニアリング局」が国立病院全体の機材管理センター（ナショナルワークショップ）として格上げされ、保健省医療サービス部がナショナルワークショップと連携することとなった。医療サービス部が医療機材管理を管轄することが制度化され、同部の機能向上にも寄与したことは、政策・制度的なインパクトが発現したと言える。

以上に加え、特筆すべきインパクトとして、通常カンボジアではフランス語で実施されている医療系学会に初めてクメール語での産婦人科学会の分科会が設立された¹⁷。これは NMCHC 医師による研究事業は継続されており、日本人専門家と一緒に国際学会等に出席した経験を踏まえたものである。また、本プロジェクトのみのインパクトではないが、NMCHC は「日本病院」として市民に広く認知されており、これは 1995 年から始まった約 15 年にも及ぶ NMCHC への継続的な日本の協力が目に見える形で広まり、本協力も含めた協力が日本とカンボジアの友好関係の強化に寄与したインパクトである。

なお、終了時評価時で懸念されていた隣接する国立クンタボッパ病院の無料診療制度による影響¹⁸はなく、両病院間で定期的な調整会合を開催するなど良好な協力関係にあることが確認された。

4-4-1-5 自立発展性

プロジェクトの効果の持続は、技術、組織、財政、政策的な点で問題ないと考えられる。また、本プロジェクトで明らかになった教訓を基に、後継案件である「医療機材維持管理システム普及プロジェクト」および「地域における母子保健サービス向上プロジェクト」の実施に繋がっており、本プロジェクトがこれら後継案件の素地を作り、母子保健サービスの向上に寄与していると言える。

技術面では、NMCHC の利用状況、重症患者への対応数の増加などの実績から判断して治療面で問題がないことがわかった。また研修においても、プロジェクト終了後の研修実施状況からみて、研修サイクル（計画、実施、評価）を使った実施技術が定着して

¹⁷ JICA「地域における母子保健サービス向上プロジェクト」専門家からのヒアリング。

¹⁸ 無料のため患者が激減するなど負のインパクトが予想されていたが、クンタボッパ病院は小児科のみを対象としたため NMCHC への影響はなかった。しかし、全国立病院に診療費徴収制度を適用しながら、クンタボッパ病院が無料診療をしていることから、制度的なバランスを欠いており、国立小児科病院への影響は大きいことが指摘されている。

いると言える。特に NMCHC で講師養成研修 (TOT) を受けた助産師が、NGO が企画する研修の講師として招請されたり、NMCHC の研修実施方法が NGO に適用されるなど、対外的にも技術レベルの高さが実証されている。また、本プロジェクトにより、評価の重要性が定着しており、研修前後に評価を組み入れ、研修後の巡回指導も引き続き行われていた。このような実施方法により、研修効果の持続性を担保することができていると判断できる。医療機材管理においても、現在でも稼働率が 95% と高く (表 4-12)、維持管理能力の定着が見られた。

組織面では、離職者のほとんどが定年退職であり、転職は非常に少ないことが判明した。表 4-13 は、プロジェクト終了後の退職者数の推移であるが、そのほとんどが 60 歳で定年退職した人である。その他は契約満了による離職者であり、NGO などに転職した人は 2-3 名であると聞き取り調査の結果報告された¹⁹。離職者の補充に関しては、保健省人材部から補充されるまで、管理部門など他のセクションに配属されている有資格者で対応するか、定年退職者を契約ベースで再雇用するなどの措置を採っているため大きな問題にはなっておらず、組織的な持続性も担保されている。ただし、有能な人材が保健省から適時に補充されるしくみにはなっていないため、適材適所への配置が難しい。また、今後も定年退職者数が増加する傾向であり、早急な対応を必要としている。

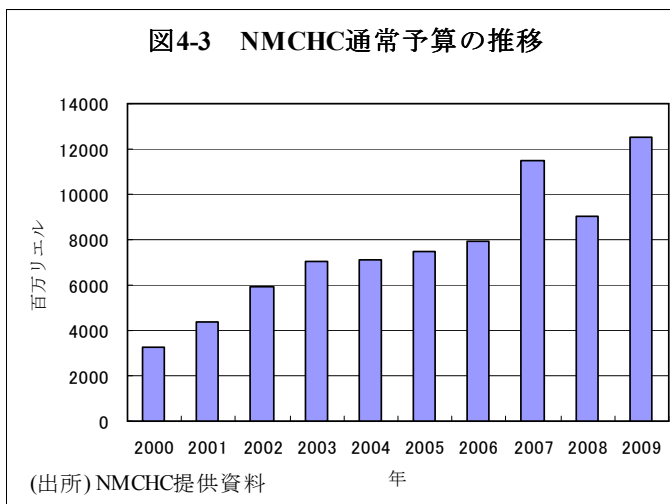
財政面からの持続性も担保されている。保健省からの通常予算は、図 4-3 に示すように毎年約 20% 増額されている²⁰。ただし、終了時評価でも指摘されていた予算支出の遅滞が未だ解決されていない。薬剤の購入や研修に必要な費用の遅滞が課題となっているが、研修費用に関しては、ドナー資本のセクタープロジェクト (Health Sector Support Project: HSSP)²¹、また薬剤などの調達は

表 4-13 NMCHC 職員の離職者 (2005-2009)

NMCHC内職員	2005	2006	2007	2008	2009
医師	2	1	1		2
医療助手		1	2		
准看護師			2	2	
看護師	1		2	1	1
助産師		1	3	6	7 (*)

(*) 事後評価時点での離職者。年末までにあと5人が定年退職する予定。

(出所) NMCHCインタビュー



¹⁹ NGO への離職者の中には NMCHC へ再び戻ってきた人もいる。

²⁰ 2008 年は選挙の年であったため、選挙予算で全省庁とも予算が減額され、また支出のタイミングも遅れた (NMCHC 会計担当インタビュー)。

²¹ HSSP は、2008 年まで DFID (英)、アジア開発銀行 (ADB)、世界銀行 (WB)、UNFPA の 4 つのドナーが拠出していた。2009 年から始まった HSSP2 (2009-2013) では、DFID、AusAID (豪)、BTC (ベルギー)、AFD (仏)、UNFPA、UNICEF、WB の 7 つのドナーが拠出している。

診療費収入から賄っており、財政的な自立発展性は確保されていると言える。

さらに、母子保健分野は新たな保健戦略計画（HSP 2008-2015）においても最優先分野として位置づけられており、現在においてもプロジェクト目的の妥当性が高く、協力効果を持続させる政策的および財政的なバックアップがあると言える。

4-4-2 貢献・阻害要因の分析

プロジェクト目標の達成程度が明確にならなかった阻害要因としては、プロジェクト目標が何を指しているのか明確に定義されていなかったこと、および的確な指標の設定がなされていなかったというプロジェクトのデザインの問題が挙げられる。

一方、プロジェクトの効果や正のインパクトを発現させた貢献要因としては、援助協調における NMCHC 関係者をはじめ、日本人専門家や JICA 関係者の積極的な貢献が挙げられる。カンボジアの保健セクターでは、セクター・ワイド・マネジメントを中心にドナー協調が盛んである。関係会議も多い中、母子保健分科会をはじめナショナルプログラムで行われる分野の会議の多くに NMCHC 所長が議長となり、調整を促進した。また、日本人専門家や JICA 関係者がこのような協調会議に積極的に参加し、技術的な協力や助言を与えていることが他ドナーより高く評価されている。このような日本人関係者の努力がプロジェクトの効果を上げた要因になっているとともに、プロジェクトおよび日本の本分野における支援に関し対外的な認知度を高めたと思われる。

4-4-3 結論

カンボジア全体の母子保健の状況は改善しているが、それが本プロジェクトの効果によるものなのか、本評価調査ではその因果関係や貢献程度について確認できなかった。

しかしながら、プロジェクトの方向性はカンボジアの政策や現場のニーズに合致しており、NMCHC の機能強化が行われたことは事実である。組織、技術、財政、政策面から見ても、自立発展していくことは見込まれる。また、長年に亘る NMCHC への日本の協力により、カンボジアの一般市民からも NMCHC は「日本病院」として知名度も高く、二国間の友好関係の強化にも繋がったインパクトを発現させている。

本プロジェクトから得られた様々な示唆²²は、後継案件である「地域における母子保健サービス向上プロジェクト」や「医療機材維持管理システム普及プロジェクト」の実施に繋がっている。本プロジェクトはこれらの案件の土台となっており、引き続きカンボジアの母子保健サービスの向上に寄与しているとも言える。

²² HC レベルでは個人の能力が強化されてもその人材を使う環境（設備/機材の他、上司や関係者の理解など）が整わなければ、結局末端の妊婦まで効果は届かず母子保健サービスの質が改善されない、といった点など。

4-5 提言・教訓

4-5-1 提言

(1) 卒前教育との連携強化

助産師を養成するそもそもの段階での卒前教育は WHO が定めた「国際標準」には達しておらず、助産師の能力向上には卒前研修を強化していくことが重要な課題となっている。さらに、保健省は助産師不足を解消するため、1年間で資格が取れる准助産師コースを開始しており、このような新卒の未経験者への研修の重要性が増している。現在 NMCHC での研修ではこのような新卒者への研修は行われていない。助産師全体の質の底上げには、卒前教育の質や新卒の未経験者の質を改善する必要がある。NMCHC は助産師研修の国の中心機関として、NMCHC での実地教育の充実化や地方の看護助産学校（Regional Training Center: RTC）への技術指導に取り組む一方、地方においては RTC と RH との連携強化などを通じて、全体の助産師の質の向上を目指すことが望ましい。

(2) 将来の研修体制のための NMCHC の役割

現状では地方の医療施設の機能や施設が整っていないため、助産師・看護師の研修を地方で実施できる状態ではないが、保健省や他ドナーのヒアリングからも将来的には研修は地方で実施することが望ましいと指摘されている。このような状況になった場合の NMCHC の役割は、一つには地方における研修講師の育成を行っていくことであろう。また、様々な NGO などが実施している助産師研修を保健省とともに標準化し、カンボジア全体の母子保健に係る研修の統括的な監督役となることが期待される。引き続き、研修機能を強化し、母子保健サービスの質の向上に寄与することが期待される。

4-5-2 教訓

(1) PDM の要約部分の明確化および指標の的確な設定

プロジェクト目標、上位目標、アウトプット（PDM の要約部分）については、何を指しているのか明確に定義することが必要である。それには、これらの PDM の要約についての的確に表す（検証できる）指標の設定および目標値の設定が必要である。評価の際に目標値が設定されていないと、計画との比較を踏まえた評価が行えないだけでなく、実施中の関係者にとっても目標達成に向けた共通認識を持つことができず、活動管理が具体的に行えない。できるだけ数値化した目標値をプロジェクト開始時より設定すること（必要に応じて軌道修正を行うこと）が望ましく、関係者がこれを共通認識として持つ必要がある。

(2) プロジェクト目標と上位目標の関係を明確化する

プロジェクト目標と上位目標の因果関係について外部条件を踏まえ明確化する必要がある。特にプロジェクト目標から上位目標を達成するための外部条件が十分に検討さ

れているか、目標同士に乖離がないかなどを精査する必要がある。

別添 4-1 結果要約表 (英文)

Summary

Evaluation conducted by: Foundation for Advanced
Studies on International Development (FASID)
Report date: June 2009

1. Outline of the Project							
Country: Kingdom of Cambodia	Project Title: The Phase II of the Maternal and Child Health Project						
Issue/Sector: Health and Medicine	Cooperation Scheme: Technical Cooperation						
Division in Charge: Human Development Department	Total Cost: 854 million yen						
Period of Cooperation	July 1, 2000 - June 30, 2005						
		Partner Country's Implementing Organization: National Maternal and Child Health Center (NMCHC) Supporting Organizations in Japan: International Medical Center of Japan					
Related Cooperation: <ul style="list-style-type: none"> • Dispatch of Medical Advisers (Experts), 1992-1995 • The Maternal and Child Health Project (Technical Cooperation), 1995-2000 • Project for Construction of the Maternal and Child Health Centre (Grant Aid), FY1995 							
1-1. Background and Summary of the Project <p>During its 20-year long civil war, Cambodia's basic social and economic infrastructure was destroyed. The shortfall in human resources for the infrastructural development and medical treatment is an issue that requires urgent attention. The Japanese government established a new National Maternal and Child Health Center (NMCHC) in 1997 with grant aid. As technical cooperation, "The Maternal and Child Health Project" (hereafter, Phase I project) was executed from 1997 for five years, which included the improvement of the management ability at the center, training, activities, diagnosis and treatment standards. Although the result of the project was highly evaluated, it became necessary to enhance clinical diagnostic capability, hospital management and maternal and child services in provincial areas. Therefore, Phase II was launched in 2000, targeting at human resources development for Maternal and Child Health (MCH), including community health.</p>							
1-2. Project Overview (1) Overall Goal Quality of services for Maternal and Child Health in the Kingdom of Cambodia is improved. (2) Project Purpose Human resources development for the improvement of Maternal and Child Health, including community health, is strengthened. (3) Outputs <ol style="list-style-type: none"> 1. The NMCHC as a national top referral hospital is further strengthened. 2. The NMCHC as a national training center is further strengthened. 3. Functions of the NMCHC as national program implementation and collaboration organization are strengthened to support national policy making. 4. Hospital facility management at NMCHC, national hospitals and referral hospitals are improved. (4) Inputs Japanese Side: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Long-term experts: 15 persons</td> <td>Equipment: 69,000,000 yen</td> </tr> <tr> <td>Short-term experts: 57 persons</td> <td>Local costs: 77,000,000 yen</td> </tr> <tr> <td>Trainees received : 18 persons</td> <td>Others : 14,000,000 yen</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">Total Cost: 854,000,000 yen</p>		Long-term experts: 15 persons	Equipment: 69,000,000 yen	Short-term experts: 57 persons	Local costs: 77,000,000 yen	Trainees received : 18 persons	Others : 14,000,000 yen
Long-term experts: 15 persons	Equipment: 69,000,000 yen						
Short-term experts: 57 persons	Local costs: 77,000,000 yen						
Trainees received : 18 persons	Others : 14,000,000 yen						

Cambodia Side:			
Counterpart: 368 persons		Equipment: Unknown (Rate of Quantity: 8%, Rate of Cost: 4%)	
Land and facilities: Project office fee, Utilities		Local cost: Unknown	
2. Evaluation Team			
Members of Evaluation Team	Evaluation Analysis: Nobuko Fujita (Deputy Director, Department of International Development Research Institute, FASID)		
	Evaluation Analysis: Keiko Watanabe (Program Officer, Department of International Development Research Institute, FASID)		
	Local Consultant: Sao Botumroath, Cambodia Organization for Research and Development		
Period of Evaluation	March 29, 2009 – April 10, 2009 (including another ex-post evaluation study)	Type of Evaluation	Ex-post Evaluation
3. Project Performance			
3-1. Performance of the Project Purpose			
<p>“Human resource development for the improvement of Maternal and Child Health, including community health, is strengthened.”</p> <p>The project implemented trainings for nurses and midwives, who are the main providers for MCH services. The project has also strengthened the training functions of NMCHC, which is crucial in the success of the project. The training quality has received a high external evaluation. It is impossible to measure the degree of achievement because there was no target value set. However, the project was carried out in an adequate manner toward the accomplishment of its goal.</p>			
3-2. Achievements related to the Overall Goal			
<p>“Quality of service for maternal and child health in the Kingdom of Cambodia is improved.”</p> <p>Much improvement has been seen in the following three indicators to verify the Overall Goal, indicating the improvement of the status of the quality of services for MCH in Cambodia; (1) Percentage of births attended by trained health personnel in Cambodia. (22% (2003)→58% (2008)) (2) Ante-natal care rate by trained health personnel. (40% (2003)→81% (2008)) (3) Caesarean section rate (0.35% (2003) →2.0% (2008)). However, likewise to the project purpose, it was impossible to measure the degree of achievement because there was no target value set.</p>			
3-3. Follow-up of the Recommendation by Terminal Evaluation Study			
		Recommendations in Terminal Evaluation Report	Stage of Implementation
Recommendations by the Completion of the Project	1.	To finalize MPA and CPA training* curriculums for midwife and doctor training (MOH).	English version (CPA): completed in June 2005. Khmer version (CPA): completed in January 2006.
	2.	To develop a strategy/plan for NMCHC human resources including management training.	A strategy/plan has been formulated every year. However, NMCHC does not have authority over recruitment, so there exists a gap between the plan and its implementation.
	3.	To develop a database compiling existing data regarding training.	Although the database has been developed, it is not utilized enough due to the shortage of who are capable of using it.
	4.	To further strengthen the procurement practices of medicines and equipment in NMCHC.	Procurement requests to MOH are made only once a year. Therefore, in some years there is an excess supply or a shortage from MOH. There are limitations to changing the system on the NMCHC side. However, it has not become a serious issue since the procurement costs are covered by the revenue of user fees.

Long-term Recommendations	5.	To include an expansion plan of CPA and MPA trainings (including supervision) in the Annual Operation Plan and implement it. In order to decentralize the training and improve the quality of services in provinces, the Regional Training Center's (RTC) training functions should be enhanced.	MPA and CPA trainings continue to be carried out after the project. However, RTC's training functions have not been enhanced yet.
	6.	Cooperation with hospitals offering practical training opportunities should be strengthened and maintenance of medical equipment in health facilities at the provincial level should be carried out.	Maintenance of medical equipment at provincial health facilities has been taken over and carried out in a different project, "Promotion of Medical Equipment Management System". Cooperation in practical training is being carried out in another project, "Improving Maternal and Child Health Service in Rural Areas in Cambodia", the successive project that followed this Phase II project.
	7.	To build a drugs supply system with a shortened procurement period.	Same as No.4 above.
	8.	To continual training of lab technicians.	The training for lab technicians has not been executed.
	9.	To provide medical equipment management and maintenance services to regional referral hospitals based on the project results.	Same as No.6 above. Regional medical equipment management and maintenance is being executed in a different project.
10.	To strengthen the management ability of the PMTCT (Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV) program, the Provincial Health Departments (PHD) and the Operational District (OD) of health, particularly the partnership of PMTCT with other national programs.	Strengthening the management ability of PHD and OD has been taken over in the "Improving MCH service in Rural Area" project. NMCHC was confirmed to function as a coordinator of four national programs. Cooperation amongst the programs is when needed.	

According to the definition of MOH, Minimum Package of Activities (MPA) is the services to be delivered at the Health Center, while Comprehensive Package of Activities (CPA) is the services to be delivered at the Referral Hospitals. MPA/CPA Trainings are the trainings that enable medical personnel to provide each MPA/CPA service.

4. Results of Evaluation

4-1. Summary of Evaluation Results

(1) Relevance

The health sector, including reproductive health, is a priority subject in the "Second Socio-Economic Development Plan (2001-2005)". In the "Health Strategic Plan (2003-2007)", improvement in Maternal and Child Health has been set as a priority subject. In Cambodia, maternal mortality and infant mortality are relatively high compared to neighbor countries. Due to the civil conflict, inadequacy of medical facilities and human resources are serious issues. Given the current situation, this project is in line with the urgent priority needs. In Japan's assistance policy and strategies to Cambodia, MCH is one of the focused areas in health sector assistance. The target groups of this project were women and children, so as to assist the vulnerable people in the society. The project matched the Cambodia's needs and their development plans, as well as the Japanese aid strategy. The steps taken in the project were also appropriate. Therefore, it can be concluded that the project was highly relevant.

(2) Effectiveness

Achievements from the following four outputs produced significance to the project, and it is confirmed that the project was effective and meaningful. However, it was impossible to measure the degree of achievement due to two reasons. One is that there was no target value set. Another reason is that the project design was not logically correct. The Project Purpose, "Human resource development for the improvement of MCH, including community health, is strengthened", was to be derived from only outputs 1 and 2. Outputs 3 and 4 do not directly contribute to the Project Purpose but only contribute to the Overall Goal. Therefore, it was noted that the project design was not logical, and parts of the outputs have not contributed to the achievement of the

project.

Regarding output 1, it was confirmed that major indicators that verify the functions of NMCHC as a top referral hospital have been strengthened (Table1).

Table 1: Major Indicators on NMCHC Function (output 1)

Indicators Monthly average in NMCHC	Before project (1999)	During project (2004)	After the termination of project		
			2006	2007	2008
Number of births	577	561	603	682	638
Number of C-section	-	807	902	1,060	1,083
Number of ante-natal checkup	2,011	2,314	2,132	2,392	2,182
Number of lumbar anesthesia	494	1,203	1,330	1,540	1,531

Regarding output 2, the NMCHC training system has been built up (training cycle of plan-do-check-act) and the training carried out is highly evaluated from the outside. The actual performance of training is illustrated in Table 2. Although the numbers are lower compared to the number of midwives across the country (approximately 3,000), the fact that they are spread across the country should be recognized. It is reported that not only have their individual skills improved through training, they have also gained confidence, which has enhanced the effectiveness of the project. On the other hand, the project has not affected the rural areas, since rural midwives were not trained to be trainers. Although it was outside of the project scope, the project could have been more effective if such activities were included, considering that the Project Purpose targeted community health as well. In addition, the project did not liaise with pre-service training for midwives. Pre-service training for midwives in Cambodia has not reached “international standards” determined by WHO, and there is a concern to improve the overall level of midwives. A linkage between pre-service training and institutions which have technical knowledge and practical facilities (e.g. NMCHC and RH) should be established to enhance human resources development in a more effective way.

Table 2: Actual Performance of Training (output 2)

NMCHC trainings carried out	During the project	After the termination of project			
	Number of trainees completed () Course number	2005	2006	2007	2008
HC midwives training (4 weeks)	155 (8)	19 (1)	0 (0)	40 (2)	80 (4)
RH midwives training (5 weeks)	122 (8)	38 (1)	56 (3)	40 (2)	0 (0)
RH doctors training (3 months)	30 (6)	5 (1)	25 (2)	5 (1)	5 (1)
Number of midwives and nurses who became trainers	17	27 (Number of trainers at the time of ex-post evaluation)			
Number of doctors who became trainers	27	31 (Number of trainers at the time of ex-post evaluation)			
Number of supervisory visits for follow-ups by province	41 (provinces)	19	14	15	17

Regarding output 3, it was confirmed that NMCHC was functioning as mediator, coordinating four national programs.

Regarding output 4, the Medical Equipment Unit of NMCHC was upgraded to becoming a National Workshop. The ultimate objective of output 4, to expand the maintenance services to the provincial level, was not achieved, since the equipment inventory including provincial level which was due to be created with the assistance of another donor (GTZ), was not completed. Therefore, the project also gave assistance in the

development of this inventory.

(3) Efficiency

Counterparts (C/P) successfully engaged in this project while handling other operations. The training for C/P was executed in an efficient way by allocating several courses, including C/P training, group training, third country training and training organized by other organizations. The input of equipments was also efficient, verified by the fact that the proper amount of appropriate equipment was provided and the operating rate of equipment has kept at more than 90% even now. Overall, the project was efficient. The external factors that had been concerned to affect efficiency such as the turn over rate and the supply of medicine and equipment did not become issues because they were handled flexibly.

(4) Impact

The project has brought about several positive impacts in its policy and technical aspects. No particular negative impacts have been confirmed. As seen in 3-2 above, improvement towards achieving the Overall Goal has been confirmed. However, the cause-effect relationship has not been verified, of whether the project made any impact on the Overall Goal, and to what extent contributions were made, if any.

This project has made a huge contribution in strengthening the function of NMCHC (strengthening the ability of treatment, training system, management of medical equipment, and coordination among national programs). According to the research on midwives training by MOH/UNFPA (2006), the training conducted by NMCHC was concluded to be more effective compared to other similar training, which enhanced NMCHC's training confidence. The project's impacts on policies and systems include how the NMCHC training courses have approved by MOH, which led to the securing of a budget from the government. Regarding management of medical equipment, the Medical Equipment Unit of NMCHC has been upgraded to becoming a National workshop. The partnership with the Department of Medical Service of MOH has been realized. Due to this partnership, this project contributed to the enhancement of the Department of Medical Service of MOH. Unexpected impacts include the establishment of a sub-committee of the Society of Obstetrics and Gynecology in Khmer. Although it was not an impact brought about solely from this project, NMCHC is recognized as the "Japan Hospital" by local residents due to the Japanese Government's long term cooperation, which has led to the enhancement of the friendship between the two countries.

(5) Sustainability

The sustainability of the project's effects can be ensured regarding its technical, financial, institutional and policy aspects.

Regarding technical aspects, there are no problems judging from the utilization of NMCHC and the implementation status of training. In terms of its institutional aspects, no serious problems have been identified. The vacancy posts are covered by the staff in different departments or by short term contracts. However, human resources management needs to be taken care of immediately because MOH/HRD possesses the authority to recruit and assign personnel to NMCHC, and it is difficult to allocate the right person to the right post in a timely manner. Since many staff is expected to reach the retirement age, countermeasures have to taken immediately. Considering financial aspects, the budget allocated from MOH is increasing every year, though the disbursement timing is sometimes delayed. However, the collection of user fees is ongoing and it can cover for disbursement delays. In addition, input from the Health Sector Support Project (multi-donor sector project) can be expected for the NMCHC training in case of a delay in budget disbursement from MOH.

4-2. Factors that have promoted the project

(1) Impacts

The positive contribution in aid coordination by NMCHC, Japanese experts and JICA officials concerned have promoted the strong cooperation and alignment with other donor organizations/agencies. According to the other donors, Japan has contributed to the overall improvement of MCH sector by providing technical advice and sharing information. Such efforts from the Japanese side have contributed to the increase in

the effectiveness of the project and also to the improvement of its visibility.

(2) Sustainability

The existing user fee system, which was introduced in the Phase I project, has contributed to the project's financial sustainability. The fees can cover for the staff posts which are not provided by the MOH, and also for procurement of drugs when they are scarce.

4-3. Factors that have inhibited the project

(1) Impact

Although it did not inhibit the impact brought on by the project, the aspect which inhibited the measurement of the project's contribution to the Overall Goal was the fact that the Project Purpose and the Overall Goal were not clearly defined and a huge gap arose between the Project Purpose and the Overall Goal because of the project design.

(2) Sustainability

Nothing reported in particular.

4-4. Conclusion

Overall, the direction of this project is in line with the policies of Cambodia and local needs, and the NMCHC clinical skills and training functions were enhanced. Judging from the institutional, technical, financial, and policy aspects, the sustainability of the project's effect is expected. In this project, the ability of those that completed the training improved, and NMCHC was well-established as a core center for human resources development in MCH. However, the project effect was not spread country-wide.

The situation of MCH has been improved, however, the cause-effect relationship of whether the project made any impact on the Overall Goal, and to what extent contributions were made, if any, have not been verified.

Nonetheless, the impacts of NMCHC training are highly evaluated, and its numerous positive impacts on systems and policies have been exhibited. The implication from this project has become a base for subsequent related projects, and it can be said that the effect of the project has continuously been contributing to the improvement of MCH services.

4-5. Recommendations

(1) Enhancing the linkage with pre-service training

Pre-service training for midwives in Cambodia has not reached the levels of "international standards" determined by WHO. In order to improve the quality of midwives in general, pre-service training has to be strengthened. Furthermore, MOH has started a one-year course for the qualification of primary midwives. Therefore, it is important to train such inexperienced new graduates. Currently the NMCHC training course offers in-service training for those who have practiced as midwives. In order to elevate the overall level of midwives in Cambodia, it is important to enhance the abilities of these new graduates and the quality of pre-service training. It is recommended that, as a core national MCH center, NMCHC should cooperate with the Regional Training Centers (RTC) and other institutions, which are conducting pre-service training, in the technical and practical aspects of pre-service training. At the same time, at the provincial level, RTCs should link with Referral Hospitals and Health Centers.

(2) The role of NMCHC in the future training system

At present, it is difficult to decentralize trainings at the provincial levels due to the insufficiency of medical equipment and human resources. However, relevant stakeholders have reached an agreement that the training for MCH at the provincial levels is necessary in the future. When this becomes feasible, it is expected for NMCHC to train regional trainers and standardize the training contents together with MOH. It is also

recommended that NMCHC supervises MCH training conducted across the country. In consequence, NMCHC is expected to continuously enhance training functions and contribute to the improvement of MCH.

4-6. Lessons Learned

(1) Clarification of Project Design Matrix (PDM) summary and set up of indicators

It is necessary to define clearly what the terms Project Purpose, Overall Goal, and Output (PDM summary) mean. For this purpose, it is also necessary to set up measurable/objectively verifiable indicators and target levels. If a target level is not set, it is impossible to make any evaluations based on comparison with the plans; in addition, it makes it harder for project implementers to have common perception, which inactivates the management of activities. It is desirable to quantify the target as much as possible at the beginning of the project (modify it during projects when necessary), and it should be shared amongst all project related persons as a common understanding.

(2) Clarify the cause-effect relation between the Project Purpose and Overall Goal

It is necessary to clarify the cause-effect relationship between the Project Purpose and the Overall Goal, by taking external assumptions into consideration, and by carefully examining if any gaps exist between the goals.

別添 4-2 PDM (カンボジア母子保健プロジェクト(フェーズ2))

Table 2. PDM2 of The Phase II of the Maternal and Child Health Project in the Kingdom of Cambodia

Target group : Women and Children
 Duration : April 1, 2000 to March 31, 2005
 Revised on: 11-Oct-02

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
Super Goal The status of maternal and child health in the Kingdom of Cambodia is improved	<ul style="list-style-type: none"> - Maternal Mortality Ratio - Infant Mortality Rate 	<ul style="list-style-type: none"> - National Health Statistics Report 	
Overall Goal Quality of service for maternal and child health in the Kingdom of Cambodia is improved.	<ul style="list-style-type: none"> - Percentage of births attended by trained health personnel in Cambodia - Ante-natal check-up rate in Cambodia - Return rate of Ante-natal Care 	<ul style="list-style-type: none"> - National Health Statistics Report 	<ul style="list-style-type: none"> - Accessibility will not be worse furthermore
Project Purpose Human resource development for the improvement of MCH, including community health, is strengthened.	<ul style="list-style-type: none"> - Number of births attended by trainees (Drs & Mws) - Ante-natal care number by trainees (Drs & Mws) - Reputations/evaluation by external evaluators 	<ul style="list-style-type: none"> - Supervision & questionnaire - Supervision & questionnaire - External evaluation committee (including Cambodians and foreigners) - Interview 	<ul style="list-style-type: none"> - Staffs, who received training at NMCHC, remain at public sectors - MCH national programs will be well coordinated
Outputs			
1 The National Maternal and Child Health Center as the national top referral hospital is further strengthened.	<ul style="list-style-type: none"> 1-1 Number of referred cases to NMCHC 1-2 Number of ICU patients 1-3 Number of cesarean section by province 1-4 Exemption amount, rate 1-5 Number of clients using NMCHC services 1-6 Number of meetings and conferences with other hospitals 	<ul style="list-style-type: none"> 1-1 Technical Bureau Report 1-2 Technical Bureau Report 1-3 Technical Bureau Report 1-4 Controller Report 1-5 Technical Bureau Report 1-6 Technical Bureau Report 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministry of Health provides Drug /Materials properly
2 The National Maternal and Child Health Center as the national training center is further strengthened.	<ul style="list-style-type: none"> 2-1 Number of training session 2-2 Number of trainers at NMCHC and others 2-3 Number of trainees (Drs, Mws, other health staffs) 2-4 Number of training cycle 	<ul style="list-style-type: none"> 2-1 TOT report 2-2 TOT report 2-3 TOT report 2-4 TOT report 	
3 Functions of the National Maternal and Child Health Center as national program implementation and collaboration organization are strengthened to support national policy making.	<ul style="list-style-type: none"> 3-1 Number of deliveries of referral hospitals 3-2 Number of supervisors on EOC 3-3 Number of trainees for refresher course (Drs, Mws, other health staffs) 3-4 Number of VCT clients in the PMTCT program 	<ul style="list-style-type: none"> 3-1 National Health Statistics Report 3-2 Report of reproductive health national program 3-3 TOT report 3-4 PMTCT program report 	

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
4 Hospital facility management at NMCHC, national hospitals and referral hospitals are improved.	4-1 Medical equipment/facility utilizing rate at NMCHC 4-2 Number of national and referral hospital produced inventory list 4-3 Medical equipment/facility utilization rate at national and referral hospitals	4-1 NMCHC engineering section report 4-2 Engineering report of national and referral hospitals 4-3 Engineering report of national and referral hospitals	

Narrative Summary	Inputs	Important Assumptions
<p>Activities</p> <p>1 (Activities for strengthening of NMCHC as Top referral hospital)</p> <p>1-1 Improve general management by sufficient use management cycle</p> <p>1-2 Revise job description</p> <p>1-3 Train staff for accounting skills / knowledge</p> <p>1-4 Establish system of appropriate drug and material management at hospital</p> <p>1-5 Establish hospital maintenance system</p> <p>1-6 Provide Health education for patients/families</p> <p>1-7 Standardize patient care</p> <p>1-8 Strengthen in-service training</p> <p>1-9 Introduce new paraclinic tests</p> <p>1-10 Strengthen clinical and nursing divisions at NMCHC</p> <p>1-11 Strengthen infection control committee activities</p> <p>1-12 Strengthen safe blood committee activities</p> <p>1-13 Rearrange patient document management</p> <p>1-14 Strengthen clinical activities for the referred or poor cases</p> <p>1-15 Strengthen newborn care at NMCHC</p> <p>1-16 Carry out human relations training to staffs and others</p> <p>1-17 Improve the communication among divisions at NMCHC</p> <p>1-18 Conduct clinical research</p>	<p>Japanese side</p> <p>1 Dispatch of experts</p> <p>(a) Long-term Chief advisor Coordinator Obstetrics and gynecology</p> <p>Midwife Maintenance expert of medical equipment Clinical laboratory technologist</p> <p>others</p> <p>(b) Short-term Neonatologist, Anesthesiologist, Radiologist, Radiology technician, Hospital accounting expert, OT/NEO nursing, Nursing management expert, Hospital management expert, Maintenance expert of hospital facility, Pharmacist, Health education/training expert, Hospital information expert, HIV/AIDS counselor others</p>	<p>Cambodian side</p> <p>1 Assignment of counterparts</p> <p>2 Arrangement of buildings and facilities</p> <p>3 Sharing of expenses for project implementation</p> <p>- NMCHC main staff who have received training remain at NMCHC</p>

Narrative Summary	Inputs		Important Assumptions
<p>2 (Activities for strengthening of NMCHC as National Training center)</p> <p>2-1 Make a plan for training including needs assessment, monitoring, follow-up and evaluation</p> <p>2-2 Provide training for DRs, MWs, and other health staffs</p> <p>2-3 Perform supervision including supervisor training, check list revision, and information feedback</p> <p>2-4 Strengthen coordination for student training</p> <p>2-5 Train student for MW course (pre-service training)</p> <p>2-6 Strengthen training division at NMCHC</p> <p>2-7 Conduct TOT to NMCHC staffs and others</p> <p>2-8 Disseminate care standard to national/province level</p> <p>2-9 Disseminate newborn care</p> <p>2-10 Establish regular meetings/conferences among hospitals</p> <p>2-11 Conduct training for laboratory technician in provinces based on CPA</p> <p>2-12 Train health personnel for health promotion</p>	<p>2 Counterpart training Obstetrics and gynecology, Clinical laboratory technician, Hospital management and finance, Anesthesiologist, Radiologist/Technician, Hospital management, ICU nurse, OT nurse, Hospital accounting, Echographist, OPD nurse others</p>		
<p>3 (Activities for national program implementation and collaboration organization)</p> <p>3-1 Conduct refresher training (DRs, MWs, other health staffs)</p> <p>3-2 Collaborate on "Safe Motherhood" with National Reproductive Health Program</p> <p>3-3 Implement "Prevention of mother to child transmission of HIV" National program at NMCHC and expand to other provinces</p> <p>3-4 Collaborate on "Infant and Young Child Feeding" with National Nutrition Program</p>	<p>3 Provision of machinery and equipment</p> <p>4 Cost sharing for local</p>		<p>Pre-conditions</p>

Narrative Summary	Inputs		Important Assumptions
<p>4 (Activities for hospital facility management)</p> <p>4-1 Cooperation with MOH for medical equipment management</p> <p>4-2 Establish national workshop for medical equipment at NMCHC</p> <p>4-3 Conduct seminar on Medical equipment management</p> <p>4-4 Make guidelines for hospital facility management and disseminate them</p> <p>4-5 Carry out medical equipment services for other hospitals</p> <p>4-6 Conduct training of hospital facility management</p>			

別添 4-3 評価グリッド（カンボジア母子保健（フェーズ2））

評価項目：インパクト

評価設問		判断基準・方法	必要なデータ	情報源	データ収集方法
大項目	小項目				
上位目標は達成しているか	カンボジアの母子保健サービスの質は改善されたか	実施前・終了時・現在の比較	訓練を受けた医療従事者による出産率	政府統計資料（Health Sector Strategic Plan、Cambodian Demographic and Health Survey など）、UNICEF・UNFPAなどの統計資料	資料レビュー
			妊産婦検診（ANC）の率		
			ANCを2度以上受診した妊産婦数		
			帝王切開の件数および率		
			新生児死亡率		
妊産婦死亡率					
上位目標達成の貢献要因・阻害した要因は何か*	母子保健サービス提供に関わる外部要因はどのようなものがあったか		他の関連研修機関とのデマケ（他研修機関の役割など）	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			研修修了者の自己評価（現在の仕事と研修内容との関係、研修後の技術レベルの	研修受講者、所属機関上司	アンケート インタビュー
			その他阻害要因	保健省、NMCHC関係者、他研修機	インタビュー
上位計画・政策にどのような影響を与えたか	国全体の保健政策、制度へどのような影響を及ぼしているか	実施前・現在の比較	保健省など関係者の意見	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			他医療施設への影響	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	保健セクタープログラムへどのような影響または貢献をしているか、相乗効果はあるか	実施前・現在の比較	他ドナープロジェクトへの影響	保健省、NMCHC関係者、UNICEF、WHO、UNFPA、USAID等	インタビュー
			他プロジェクトとの連携事例		
	日本支援の保健セクタープログラム（連携案件群）へどのような影響または貢献をしているか	実施前・現在の比較	援助協調への影響	JICA国別事業実施計画、対カンボジア国別援助計画、ローリングプラン等	資料レビュー
			連携プロジェクトの有無		
重要課題へのインパクトはあるか	社会的な影響（貧困層への影響）はあるか	実施前・現在の比較	貧困層の利用率の変化	病院利用者、周辺住民	アンケート/インタビュー
	技術面での影響はあるか	実施前・現在の比較	研修を受けた医療従事者の技術の向上・意識の変化	研修受講者、その所属機関上司	アンケート/インタビュー
その他の波及効果はあるか	地方への波及効果はあるか	実施前・現在の比較	地方からの研修受講者に対する巡回指導の有無**	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			研修の地方実施の有無**	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			RTC研修機能と州保健局の運営機能強化策の有無**	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	上記以外の影響はあるか		BFHによる認定の有無**（認定にあたってのプロジェクトの貢献度）	保健省、UNICEF	インタビュー
			近隣に設立されるスイス支援NGO病院はどのような影響を及ぼしているか**	保健省、スイス支援NGO	インタビュー

* 上位目標指標の変更・追加（特にプロジェクトが上位目標を達成した貢献度を計るために、終了時評価の指標に追加した）。

** 終了時評価において提言および懸念などがあった事項。

評価項目：自立発展性

評価設問		判断基準・方法	必要なデータ	情報源	データ収集方法
大項目	小項目				
NMCHCのトップリファーマル病院とし	母子保健セクターにおけるNMCHCの位置づけ		NMCHCの役割	保健省、NMCHC関係者、病院のマニフェストが書いてある資料	資料レビュー/インタビュー
			リファーマル病院としての他病院との連携状況	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	政策的・財政的な国家支援		国として政策的・財政的な裏づけの有無	保健セクター計画資料（Health Sector Strategic Planなど）	資料レビュー
事業を継続するだけの	運営管理能力		プロジェクトC/Pの離職率	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			プロジェクト終了後で新しい技術や情報の入手方法 **	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			新人職員や未経験職員の研修・教育制度（臨床と研修担当人材、HIVプログラムの運営管理人材） **	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	財務状況		NMCHCの財政状況	予算表、財務諸表等	資料レビュー
			徴収金の推移	病院財務関係者	インタビュー
			研修コスト負担率（他ドナーの支援の有無）	予算表、財務諸表等	資料レビュー
			検査技師の指導者研修用の予算の確保	予算表、財務諸表等	資料レビュー
移転された技術は定	C/Pの研修能力	実施前・現在の比較	C/P能力の自己評価	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	新技術の習得方法	実施前・現在の比較	C/P能力の自己評価	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	NMCHC内での技術普及体		関係者の意見	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
	供与機材の稼働状況およ		機材の稼働率	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
			新しい機材の購入計画	保健省、NMCHC関係者、病院の事業実施計画書など資料	資料レビュー インタビュー
			機材管理マネジメントと維持管理サービスの継続的な提供の有無 **	保健省、NMCHC関係者	インタビュー
その他	自立発展性の阻害・貢献要因		その他の要因	保健省、NMCHC関係者	インタビュー

** 終了時評価において提言および懸念などがあった事項。

別添 4-4 面談者リスト

組 織	部 署 (職 位)	氏 名
NMCHC	Director	Dr. Koum Kanal
	Deputy Director and Training Unit Manager	Dr. Keth Ly Sotha
	Deputy Director and National Reproductive Health Programme Manager	Dr. Tung Rathavy
	Vice Chief, Training Unit	Dr. Uong Sokhan
	Chief, Administration Bureau	Dr. Hout Khom
	Chief, Accounting Bureau	Dr. So Sok Phy
	PMTCT Programme Coordinator	Dr. Vong Satia Rany
	Chief, Medical Equipment (National Workshop)	Mr. Hab soksammang
	Team Leader, Secondary MW (ex-trainee)	Ms. Bun San Thang Sean
	Team Leader, Secondary MW (ex-trainee)	Ms. Oum Line
	MOH	Director, HRD
Deputy Director, Budget and Finance		Ms. Khhot Thavary
Director, Hospital Services		Dr. Sann Sary
Kompong Cham Province:		
PHD	Deputy Director	Dr. Kimsour Phirun
	Chief, Technical Bureau	Ms. Tran Chheny Kruly
RH	Director	Dr. Meas Chea
	Administration	Dr. Song Meng
HC	Chief	Dr. Oeu Sotheara
	Secondary Nurse (Ex-trainee)	Ms. Leong Sedavy
HC/MW (ex-trainee)	Secondary Midwife	Ms. Neangnay Srun
	Secondary Midwife	Ms. Heng Thary
RTC	Administration	Mr. Nhep Sochet
	Teacher	Ms. Heng Huy Leang
UNICEF	Chief, Child Survival and Development	Dr. Viorica Berdaga
UNFPA	Programme Manager, RH	Dr. Sok Sokun

WHO	National Professional Officer for Making Pregnancy Safer	Dr. Cheang Kanitha
EOJ	Head, Economic and ODA Section, First Secretary	Mr. Hideaki Matsuo
	Aid Coordination Advisor	Ms. Misa Tamura
JICA	Chief Representative	Mr. Kazuhiro Yoneda
	Senior Representative	Mr. Yukiharu Kobayashi
	Project Formulation Advisor (Health Sector)	Ms. Shoko Sato
	Aid Coordination Advisor	Mr. Eiichiro Hayashi
JICA Expert on Project for Improving MCH Services in Rural Areas	Chief Advisor	Dr. Hiromi Obara
	Expert on SBA Supporting Mechanism	Ms. Yukie Sakurai
	Expert on Training Management/Coordinator	Mr. Sadatoshi Matsuoka
JICA Expert (CDC/CRDB)	Aid Coordination and Partnership Advisor	Mr. Mikio Masaki

別添 4-5 収集資料リスト

<和文資料>

- 小原ひろみ (2005) 「母子保健プロジェクト (フェーズ 2) フォローアップ: 業務完了報告書」
外務省 (2002) 「カンボジア国別援助計画」
_____ (各年) 「ODA データブック」
鈴森泉 (2005) 「母子保健プロジェクト (フェーズ 2) フォローアップ: 総合報告書」
JICA (1999) 「カンボディア王国母子保健プロジェクト: 終了時評価報告書」
_____ (2000) 「平成 12 年度カンボジア国別事業実施計画」
_____ (2000) 「カンボディア国母子保健プロジェクト (フェーズ 2): 実施協議調査団報告書」
_____ (2001) 「平成 13 年度カンボジア国別事業実施計画」
_____ (2001) 「カンボジア国 母子保健プロジェクト (フェーズ 2): 実施協議調査団報告書」
_____ (2002) 「平成 14 年度カンボジア国別事業実施計画」
_____ (2002) 「カンボジア王国母子保健プロジェクト (フェーズ 2): 運営指導調査 (中間評価) 報告書」
_____ (2004) 「カンボジア国母子保健プロジェクト (フェーズ 2): 終了時評価調査報告書」
_____ (2005) 「平成 17 年度カンボジア国別事業実施計画」
_____ (2005) 「カンボジア王国母子保健プロジェクト (フェーズ 2) フォローアップ及び平成 17 年度新規案件打合せ会議」
_____ (2005) 「カンボジア国医療機材維持管理システム普及プロジェクト: 事前調査・実施協議報告書」
_____ (2006) 「平成 18 年度カンボジア国別事業実施計画 (案)」
_____ (2007) 「カンボジア国地域における母子保健サービス向上プロジェクト: 事前評価調査・実施協議報告書」
_____ (2008) 「カンボジア国医療機材維持管理システム普及プロジェクト: 終了時評価調査報告書」
_____ (2008) 「東アジア地域—国別事業展開の方向性 (21 年度要望調査に向けた基本方針)」
_____ (2009) 「カンボジア医療技術者育成プロジェクト」 終了時評価報告書
JICA・株式会社梓設計 (2007) 「カンボジア王国州病院整備及び地方看護・助産学校強化計画: 基本設計調査報告書」
JICA・システム科学コンサルタンツ株式会社 (2007) 「カンボジア国母子保健向上のための調査: 最終報告書要約」
恒本和宏 (2005) 「母子保健プロジェクト (フェーズ 2) フォローアップ: 総合報告書」
松尾剛 (2005) 「母子保健プロジェクト (フェーズ 2) フォローアップ: 専門家業務完了報告書」
_____ (2003) 「母子保健プロジェクト (フェーズ 2): 専門家業務完了報告書」
_____ (2005) 「NMCHC における医療機材管理データと考察」
山田多佳子他 (1999) 「カンボディア国立母子保健センターにおける医療費有料化の試み」『国

< 英文資料 >

- JICA and System Science Consultants Inc. (2007) “The Development Study on Strengthening Maternal and Child Health Service Performance in Cambodia Final Report”
- Ministry of Health, Cambodia (2002) “Health Sector Strategic Plan 2003-2007”
- _____ (2005) “National Strategic Development Plan 2006-2010”
- _____ (2006) “Comprehensive Midwifery Review: Draft Final Report” (UNFPA)
- _____ (2007) “Evaluation of training courses at National Maternal and Child Health Center”
- _____ (2006) “National Health Statistics 2005”
- _____ (2007) “National Health Statistics 2006”
- _____ (2008) “National Health Statistics 2007”
- _____ (2008) “Health Strategic Plan 2008-2015”
- Ministry of Planning, Cambodia (2000) “Cambodia Socio-Economic Survey”
- _____ (2000) “Cambodia Demographic and Health Survey 2000”
- Royal Government of Cambodia (2000) “Interim Poverty Reduction Strategy Paper”
- _____ (2002) “National Poverty Reduction Strategy Paper”
- _____ (2002) “Second Five Year Socioeconomic Development Plan (2001-2005)”
- _____ (2005) “National Strategic Development Plan 2006-2010”