

事後評価調査結果要約表

外部評価者：財団法人国際開発高等教育機構

1. 案件の概要																													
国名：中国	案件名：医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト																												
分野：保健医療	協力形態：技術協力プロジェクト																												
所轄部署：人間開発部保健人材育成チーム	協力金額：9.01 億円																												
協力期間	2000年7月1日～2005年6月30日（5年間）																												
	先方関係機関：中国国家食品薬品监督管理局、中国薬品生物制品検定所 日本側協力機関：国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構他																												
他の関連協力：																													
<p>1-1 協力の背景と概要 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（Good Laboratory Practice: 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）に適合した医薬品の評価を行うため、安全性評価管理センターの設立に関する技術協力を日本政府に要請した。</p>																													
<p>1-2 協力内容</p> <p>(1) 上位目標 中国における医薬品の安全性が保証される</p> <p>(2) プロジェクト目標 国際的 GLP 基準を満たす「医薬品安全性評価管理センター」が整備され、運営される</p> <p>(3) アウトプット（成果）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管理・運営において GLP 基準が遵守される 2. 技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる 3. 試験機器・機材が充実し活用される <p>(4) 投入</p> <p>日本側：</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">長期専門家派遣</td> <td style="width: 10%;">8名</td> <td style="width: 30%;">機材供与</td> <td style="width: 30%;">279,978千円</td> </tr> <tr> <td>短期専門家派遣</td> <td>92名</td> <td>ローカルコスト負担</td> <td>54,400千円</td> </tr> <tr> <td>研修員受入</td> <td>22名</td> <td>その他（調査団派遣等）</td> <td>10,364千円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;"><u>専門家派遣・研修員受入れを加えた総額</u></td> <td><u>901,919千円</u></td> </tr> </table> <p>相手国側：（1999年から終了時の累計）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">カウンターパート配置 63名</td> <td style="width: 20%;">建設費・研究費</td> <td style="width: 40%;">6,715 万元</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>（1元＝12.7円として 852,805千円）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>運営管理費</td> <td>2,533 万元</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>（321,691千円）</td> </tr> </table> <p>土地・施設提供（評価管理センター等）</p> <p style="text-align: right;"><u>カウンターパート人件費を除く総額 約 959,621千円</u></p>		長期専門家派遣	8名	機材供与	279,978千円	短期専門家派遣	92名	ローカルコスト負担	54,400千円	研修員受入	22名	その他（調査団派遣等）	10,364千円	<u>専門家派遣・研修員受入れを加えた総額</u>			<u>901,919千円</u>	カウンターパート配置 63名	建設費・研究費	6,715 万元			（1元＝12.7円として 852,805千円）		運営管理費	2,533 万元			（321,691千円）
長期専門家派遣	8名	機材供与	279,978千円																										
短期専門家派遣	92名	ローカルコスト負担	54,400千円																										
研修員受入	22名	その他（調査団派遣等）	10,364千円																										
<u>専門家派遣・研修員受入れを加えた総額</u>			<u>901,919千円</u>																										
カウンターパート配置 63名	建設費・研究費	6,715 万元																											
		（1元＝12.7円として 852,805千円）																											
	運営管理費	2,533 万元																											
		（321,691千円）																											
2. 評価調査団の概要																													
調査者	評価分析：岡田尚美（財団法人国際開発高等教育機構事業部部長） 評価分析：房前理恵（財団法人国際開発高等教育機構事業部主任） ローカルコンサルタント・通訳：趙海東																												
調査期間	2009年3月22日～2009年4月11日 （他2案件の事後評価調査を含む）																												
	評価種類：事後評価																												

3. 実績の確認

3-1 プロジェクト目標の状況

「評価管理センターの整備と運営」という目標は達成したと判断できる。その理由は、目標達成がほぼ見込まれてい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 31 件から 79 件と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検査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 万円の委託研究を受けるなど（2005 年は 490 万円）予算面でも十分であることもその理由である。

3-2 上位目標の達成状況

「中国の医薬品安全性の保障」という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おらず、そもそも目標数値が設定されていなかった。第二に、PDM の指標にはないが、近年、中国医薬品の薬害事故が国内外で多く報告されている。

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。より現実的な上位目標としては「国内の検査機関におけ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、本プロジェクトは目標達成に貢献したと言える。

3-3 終了時評価での提言の活用状況

以下は評価管理センターに向けて出された提言とセンターの対応状況である。

	終了時評価での提言	対応状況
1.	GLP 試験実施におけるスタディオディットと GLP 基準運用の強化	● QAU 担当部署が中心となり GLP 基準遵守を監督している。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）。
2.	評価管理センター自身によるスタディオディット・標準作業手順書（SOP）の改良の継続	
3.	スタディオディットのための品質保証部門（QAU）の充実	
4.	スタディオディットのためのセンター内の協力体制の強化（QAU、評価）	
5.	大型機器の消耗品の調達ルート・手続きの明確化	● 日本の安全性試験施設と同様なレベルにあった。（2006 年 11 月時点）
6.	プロジェクト終了までの懸案事項の洗い出しと解決	● （情報は得られなかった）
7.	プロジェクト目標達成のための改善事項 － 被験物質の分析と均一性に関する技術の向上 － 発がん性試験の実施 － バックグラウンドデータの集積 － 試験項目や手順をより厳格に遵守した GLP 試験	● 次の 10 分野において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信頼性保障部門、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】（2006 年 11 月時点） ● 上記確認時に改善事項が 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。

4. 評価結果の概要

4-1 評価結果の要約

(1) 妥当性

中国の医薬品産業の成長は著しく、他国へ医薬品・医療機器の輸出も行っており、安全な医薬品を製造・提供するニーズは国内外ともに大きい。このような状況に対して中国政府も関連法規を多く整備するなど、医薬品の安全性向上に関する協力は中国側のニーズ・政策に大きく沿ったものである。日本の「対中経済協力計画」では、本プロジェクトは保健医療分野ではピンポイントな重点事項とはなっていないが、改革・開放支援（世界基準の導入）や民間活動の

支援も重点分野の一つとなっており、この点で合致する。以上のことから、プロジェクトの妥当性は高かったと言える。

(2) 有効性

プロジェクトの活動内容は OECD の GLP 原則に沿ったものであり、評価管理センターが国際的 GLP 基準を満たすという目標達成に向けて的確で十分な活動が実施された。しかし、元々のプロジェクト目標の設定が高すぎた等の要因があり、期間内で十分に目標が達成できなかった。このため、有効性はやや低かったと判断される。

(3) 効率性

日本側の専門家派遣は計画よりも少数で済み、民間企業からも専門家派遣の協力を多く得ていた。また、中国側のカウンターパートとも専門分野はほぼ一致しており、人選は適切であった。機材に関する投入についても 2 つの機材を除いて良好に活用・維持管理されていた。しかしながら、このように投入の内容・活用状況は概ね適切であったものの、設定がやや高すぎたアウトプットおよびプロジェクト目標は期間内には十分に達成されておらず、効率性はやや低かったと評価する。

(4) インパクト

上位目標以外の正のインパクトが複数生じているが、マイナスのインパクトは特にない。

「国内の医薬品の安全性」という上位目標をプロジェクト終了 3、4 年後に目指したのは時期尚早であった。また、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だけでなく、臨床試験や製薬が適切に実施され、輸入医薬品・伝統医薬品の安全性も担保される必要がある等、外部条件が多数あることも上位目標が未達成である要因である。しかしながら、評価管理センターは民間企業を含む医薬品検査機関を対象として講演や研修を実施しており、結果として認定 GLP 適合機関が増えるなど、プロジェクトの効果は他機関に波及している。この他のインパクトとしては、評価管理センターは国際的業務提携を進めていることや、関連法規の策定支援や GLP 機関認定等の国家レベルの取組み支援を行っていることが挙げられる。

(5) 自立発展性

組織・制度面、技術面、財政面から分析をした結果、自立発展性は高いと言える。

第一に、組織・制度面では、政策上、医薬品に関する分野の重要性は強く認識され、評価管理センターの位置付けは確保され、GLP 試験への期待も大きく寄せられている。第二に、技術面では評価管理センターは国内随一の GLP 機関として自身の技術力を研鑽するだけでなく、現在も GLP 概念・方法の普及を行っている。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。センター職員も増加傾向にある。第三に財政面では、評価管理センターは十分な年間予算が充てられ、また委託収入も増加している。

4-2 プロジェクトの貢献要因

貢献要因の第一は、医薬品を取り巻く外部環境にあった。中国の医薬品産業は成長する一方で、偽薬を含む薬害問題が国内外で多く起きており、安全な医薬品を製造・提供するニーズが国際的に増している。第二に、医薬品評価という分野・技術は既に国際的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、協力を有効に行う上で大きな貢献要因であった。

4-3 プロジェクトの阻害要因

効果発現を阻害したというよりも評価を低くした原因は、プロジェクト目標と上位目標の設定が高すぎたことに加え、達成に影響を及ぼす多くの外部要因がプロジェクト終了時まで明確にされなかったことにある。プロジェクト開始後に軌道修正されなかったことも問題であった。事前調査で

は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い。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。

4-4 結論

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。

4-5 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

(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精度の高い GLP 試験を実施すると同時に、中国全体の 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る。そのために、海外関係機関との交流やセンターの中でも比較的遅れた分野への研究費確保等により、技術を研鑽し続けることが必要である。

(2) 若手職員の育成

評価管理センターは今後、業務範囲が拡大する可能性がある。センターの職員数は増加の傾向にあるが、一部の部署に偏ることなく、また、若手職員の育成も図りつつ、人員体制を整える必要がある。

4-6 教訓（当該プロジェクトから導き出された他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

(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はプロジェクトで何を指すのか、協力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。

(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、それに影響を与える外部要因はどのようなものがあるが、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。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。