

# REPUBLIC OF KOREA

大韓民国

## 国立保健院安全性研究センター事業

評価報告：1998年11月

現地調査：実施せず

### 1 事業の概要とOECDの協力

本事業は、韓国における医薬品等の安全性・有効性を確保するために、これら物質の生体に及ぶ影響を総合的に研究評価し得る安全性研究センターを新設し、所要設備、及び各種実験に必要な研究機器を装備すると共に、要員（研究者・技師）への訓練・指導を行うことにより、先進国と同一レベルの医薬品等の安全性研究体制を構築するものである。OECDの借款対象は、所要設備、各種実験に必要な研究機器、要員への訓練・指導に係る外貨費用全額であり、同内貨費用全額、安全性研究センター新設工事に係る全額は韓国側の自己資金により賄われることとなっていた。

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| 借入人／実施機関      | 大韓民国政府／国立保健院（現在は国立保健安全性研究院）   |
| 交換公文締結／借款契約調印 | 1984年6月／1984年8月               |
| 貸付承諾額／実行額     | 2,400百万円／2,226百万円             |
| 借款契約条件        | 金利4.75%、返済25年（うち据置7年）、一般アンタイド |
| 貸付完了          | 1992年8月                       |



## 2 評価結果

### (1) 事業実施

#### 事業範囲

安全性研究センターの建設（土木工事は借款対象外）は、実施機関の組織改編により研究分野が拡大された関係で、若干の設計変更があったが、基本的にはほぼ計画とおりに実施された。この時に追加された内貨予算で、借款対象予定であった所要設備の一部も調達されたため、借款対象品目は減少した。

実験用機器は、研究分野の拡大に伴い調達品目が追加された。

空調設備に係る専門家派遣については、韓国政府側（予算当局）が円借款の適用を認めず、急遽JICA技術協力（JICA専門家派遣）にて代替された。この点については、審査時に実施機関のみならず政府（予算当局）との間でも理解の徹底を図っておくべきであったものと思われる。

#### 工期

工期は、機器調達完了時を本事業の完成時期とすると、当初計画に比べ5年半の遅れとなり、貸付実行期限は1989年8月から1992年8月までの3年間延長された。これは、実施機関の組織改編の影響を受けた研究センター建設の遅れが主因であり、組織改編は国家の政策にかかわるものであることから、遅延原因を全て実施機関の責に帰すべきものではない。ただし、これとは別に、研究センター設備・実験用機器の調達が遅延している。これは実施機関および韓国調達庁の当該設備・機器調達への経験不足によるものであると考えられ、韓国にとって初めての分野に於いて最新機器を調達するという本事業では、コンサルタントの雇用を考えるべきであったものと考えられる。

#### 事業費

実施機関の組織改編に伴う研究分野拡大に対する追加予算が認められたため、円借款対象のセンターの所要設備の一部が賄われたことや、為替レート変動（円高ドル安）などにより、実験用機器の追加購入も含め、コストオーバーランは発生しなかった。

### 主要計画 / 実績比較

| (1) 事業範囲                     | 計画   | 実績  |
|------------------------------|--|---|
| 安全性研究センター-建設<br>安全性研究センター用設備 | 地上4階・地下1階建、床面積7,467㎡<br>設備への資機材56品目<br>空調関係の運転指導8M/M | 若干の変更があったが、ほぼ計画とおり。<br>28品目(残り28品目は韓国側予算にて調達)<br>中止(JICA技術協力にて対応) |
| 実験用機器                        | 実験に用いられる176品目<br>海外技術研修112M/M                        | 391品目<br>185M/M   |
| 専門家派遣<br>実験動物飼育・研究指導         | 24M/M  | 3M/M  |
| (2) 工期(着工～完工)                |  |   |
| 安全性研究センター-建設                 | 1983年1月～1984年12月(24ヶ月)                               | 1983年1月～1986年12月(48ヶ月)  |
| 安全性研究センター-増築分                |  | 1990年1月～1992年9月(33ヶ月)   |
| 安全性研究センター-用設備調達・据付           | 1984年3月～1987年12月(46ヶ月)                               | 1986年10月～1987年4月(7ヶ月)   |
| 実験用機器調達・据付                   | 1984年3月～1987年6月(40ヶ月)                                | 1986年6月～1992年12月(79ヶ月)  |
| 研修・指導                        | 1985年1月～1987年12月(36ヶ月)                               | 1986年6月～1992年5月(72ヶ月)   |
| (3) 事業費                      |  |   |
| 外貨分                          | 2,400百万円   | 2,226百万円  |
| 内貨分                          | 3,391百万円   | 2,963百万円  |
| 換算レート                        | ¥1 = 3.25ウォン   | ¥1 = 6.16ウォン  |

### (2) 実施機関の体制(実施および完成後の運営・維持管理)

#### 実施体制

実施機関(国立保健院)は、事業実施中の1987年12月に組織改編されたものの、本事業に直接かかわる部分については重大な変更はなかった。調達は、韓国側の慣例によりコンサルタントは雇用されず、一括して調達庁(OSROK)

が実施した。「研究センター設備」のうち借款対象の調達は7本の契約に分けて行われ、韓国企業、英国企業がそれぞれ受注した。据付工期に遅延はなく、工事・据付も計画通り完成しているなど、これらコントラクターのパフォーマンスは良好であったと実施機関より報告されている。

#### 運営・維持管理状況

組織改編により、現在は国立保健安全性研究院が事業の運営・維持管理を行っている。具体的には、同院自身で消耗品の交換、機器の定期点検・オーバーホール、スベアパーツの定期購入、実験動物の管理などを行っており、他にも機器のサプライヤーによるアフター・サービスも行われている。また、運営・維持管理のための予算は当初見積りに近い水準を推移しており、適切に手当てされているとみなされる。以上より、運営・維持管理に特段の問題はないものと思われる。

### (3) 事業効果

毒物学・薬理学・病理学等の研究のための必要資機材が導入され、薬品等の新しい化学成分の安全性及び効能等の試験が可能となり、韓国におけるGLP ( Good Laboratory Practice : 医薬品の安全性試験の実施に関する基準 ) が確立された。同時に、新たな研究・試験方法の開発も開始された。

良質の実験動物と情報の提供による安全性および効能の研究分野の支援を通じて、民間企業・大学等との協力体制が強化された。これに伴い、企業に代わり毒性および効能の検査を実施し、その結果を企業に経済的な対価で提供することが可能となったことや、民間企

業の研究員を研究院での研究に参加させることで、安全性研究についての専門家の育成に貢献したことから、民間への安全性研究についての技術移転がなされた。

輸入化学物質・新薬等にかかわる国の認可のための基礎的科学技術、および薬学に係る情報の提供が可能となった。既存認可薬品の再評価を実施することにより、国民健康の向上に貢献することができた。

| 研究の協力件数推移      |     |    |      |
|----------------|-----|----|------|
| ( 1987-98の累計 ) |     |    |      |
|                | 会社  | 大学 | 国立機関 |
| 急性毒性試験         | 73  | 13 | 82   |
| 準急性毒性試験        | 12  | 2  | 0    |
| 皮膚かゆみ試験        | 11  | 0  | 0    |
| 目かゆみ試験         | 6   | 0  | 0    |
| 遺伝子毒性試験        | 51  | 9  | 52   |
| その他            | 44  | 7  | 3    |
| 合計             | 197 | 31 | 137  |

( 出所 ) 国立保健安全性研究院

## 3 教訓

### (1) 借入人 / 実施機関にとって未経験分野の資機材調達に際しては、調達補助のためのコンサルタント雇用が必要である。

本事業の研究センター設備・実験用機器の調達に際しては、審査時の韓国側の強い希望により、コンサルタントが雇用されず、実施機関と調達庁にてすべてを執り行った。しかしながら、本事業は韓国側にとって初めての対象分野であり、技術的スペックの決定が容易になされないなど、調達手続きに遅延を生じている。このように、借入人 / 実施機関が該当分野に不慣れであり、また、特に調達品目が多い場合には、コンサルタントによる調達補助が必要である。

なお、現在の円借款事業では、調達補助を含めたコンサルティング・サービスも借款対象とすることが一般的である。

### (2) 資機材調達型事業に借款を供与する場合には、研修・指導( 専門家派遣 )の要否を事前に検討することが重要である。

本事業で採り上げた安全性研究等のように、借入国にとって初めての分野の場合には、研修・指導を時機を逃さず実施し、その後、借入国 / 実施機関側が自ら運営していくためのルールに乗せることが必要となる。

なお、現在では、この種の事業においても、コンサルティングサービスの実施など、ソフト面への配慮を重視するようになっている。



遺伝子関連の研究機器  
(出典：国立保健安全性研究院パンフレット)



腫瘍関連の研究機器  
(出典：国立保健安全性研究院パンフレット)