

教育講演

2. 山口大学大学院修士課程における 臨床検査技師の特色ある教育 ー臨床培養士養成課程の開設ー

野 島 順 三*

〔Key Words〕 大学院教育、再生医療・細胞療法、臨床培養士

はじめに

山口大学大学院医学系研究科・保健学専攻博士前期(修士)課程では、全国に先駆けて、平成 27 年度より「再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職の育成コース：臨床培養士養成課程」を開設しました。この臨床培養士養成課程は、臨床検査技師の国家資格を取得した大学院生を対象に、教育機関である大学院医学系研究科・生体情報検査学領域と、再生医療・細胞療法を実践する臨床現場である山口大学病院、さらには最先端の研究機関である公益財団法人・先端医療振興財団・細胞療法研究開発センターの 3 機関が連携して、日本再生医療学会の認定制度を踏まえた教育プログラムを構築し、次世代の医療技術として期待される再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成を目指しています。

本稿では、大学院医学系研究科保健学専攻が抱える課題を幾つか挙げさせて頂き、現状を改善させるために山口大学が取り組んでいる再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職の育成プロジェクトの概要と期待される波及効果、さらにはプロジェクトの将来展望について述べさせていただきます。

I. 臨床検査技師の教育の移り変わりと大学院 医学系研究科保健学専攻が抱える課題

近年、国立大学医学部保健学科では大学院の開設が進み、これまでの Medical Technician を養成する教育から、高度な専門知識と技術を兼ね備えた Medical Technologist の育成、さらには優れた研究・開発能力を持つ Medical Scientist の育成に教育の重点が移行している(図 1)。しかし、保健学専攻大学院は、臨床検査技師教育の観点から大きな課題に直面している。まず、修士課程を修了した臨床検査技師が病院などの医療機関に就職するケースが少ないことである。後期(博士)課程まで修了し、博士の学位(Ph.D.)を取得した者が研究・教育職を目指すことに異論はないが、前期(修士)課程を修了した学生には、大学病院や国公立の基幹病院で Medical Technologist として活躍し、臨床検査技師の社会的地位の向上に貢献して貰いたいと切望している。もう 1 つの課題は、保健学科を卒業した学生の何割かは保健学専攻の大学院に進まず、より研究活動に没頭できる医学科の基礎講座に進学し、医学博士の取得を目指すことである。勿論、学生の選択肢として認められたシステ

*山口大学大学院医学系研究科・生体情報検査学 nojima-j@yamagichi-u.ac.jp

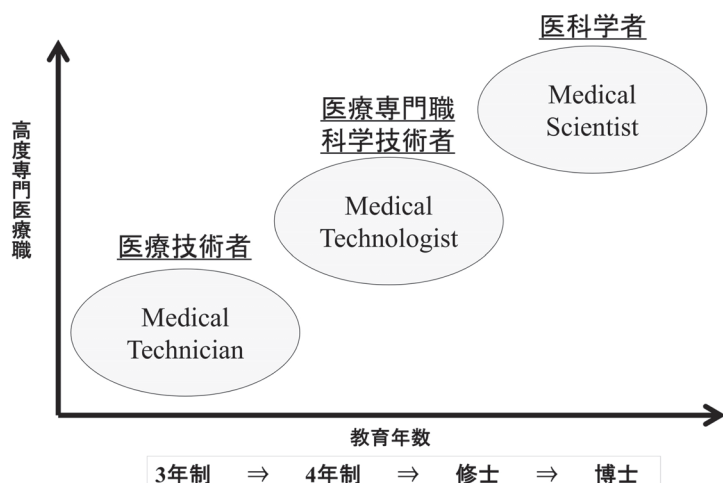


図1 臨床検査技師の教育と階層

ムなので異論はないが、医学科の大学院を修了した学生が臨床検査技師として医療機関に勤務するケースは極めて稀である。これらの現状を生む大きな原因の1つは、保健学専攻の大学院にこれといった特色がなく、臨床検査技師の免許に加えて得られる独自のスキルがないためと考えられる。

このような現状を改善するためには、保健学科の学部を卒業し臨床検査技師の国家資格を取得した学生や、すでに臨床検査の現場で実践経験を積みながら更なるスキルアップを求める臨床検査技師が、入学を希望する魅力ある大学院博士前期(修士)課程の構築が必要である。すなわち、前期(修士)課程を修了した臨床検査技師に対し、学位にプラスαの付加価値を与え、医療現場での新たな活躍の場を創出することが重要と考える。そこで、今回我々が着目したのが、次世代の医療技術として期待されている再生医療・細胞療法領域への臨床検査技師の本格的な参画である。

II. 再生医療の動向と山口大学のプロジェクトの関連

再生医療・細胞療法とは、機能障害や機能不全に陥った生体組織や臓器に対して、再生能力をもった細胞を体外で増殖分化させ、その細胞や組織を移植して機能の再生をはかる近未来的医療技術である。この再生医療・細胞療法を推進していく

ためには、高品質の培養細胞製剤を安全かつ安定的に供給できることが重要となる。我々は、再生医療・細胞療法の推進には、細胞の培養や品質管理に関する専門の知識と高度な技術を修得した専任の医療技術職の育成が必須であることを提案してきた。

我が国の施策としても、総合科学技術会議で策定された平成24年度科学技術重要施策アクションプランの重点的取り組みで「再生医療研究開発」「医薬品・医療機器・再生医療等の新たな医療技術開発を促進するためのレギュラトリーサイエンスの推進」が掲げられており、再生医療・細胞療法の推進かつそれを担う人材育成が重要視されている。加えて国会では、迅速で安全な研究開発や普及は「国の債務」とした再生医療推進法が可決され、研究への助成や事業参入の促進、臨床研究や治験を円滑に進める環境整備に加えて、再生医療における人材育成の必要性が定義されてきた(図2)。

時を同じくして、日本再生医療学会においてもYOKOHAMA宣言として、今後の再生医療の実現のための取り組み事項として「臨床研究・治験用試験物製造・調製にふさわしい細胞調製施設ならびに細胞調製認定技術士の認定制度と、技術士教育システムの構築」が挙げられ、その必要性および緊急性の認識が強くなってきた。そして、平成

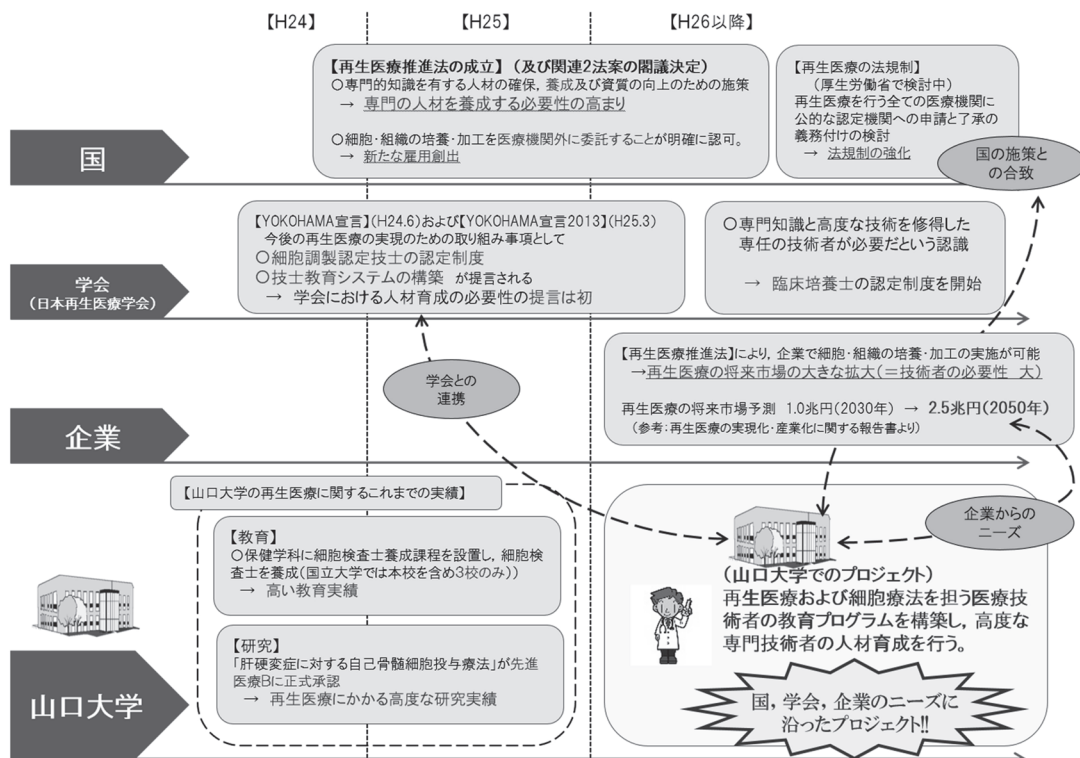


図2 国・学会・企業における再生医療の動向と山口大学のプロジェクトの関連

26年から日本再生医療学会では、細胞・組織の知識および培養技術の取得、倫理や安全性の認識、さらには法律・規制の理解など、専門知識と高度な技術を修得した専任の技術者「臨床培養士」という新たな医療専門技術職の認定制度を開始した(図2)。

また、再生医療推進法により、企業でも細胞・組織の培養・加工の実施が可能となり、関連する企業は再生医療の将来市場の拡大に大きな期待を寄せている。

このような国・学会・企業における再生医療の動向を踏まえて、山口大学では「次世代の医療技術として期待される再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成プロジェクト」を文部科学省特別経費「高度な専門職業人の養成や専門教育機能の充実」に申請させて頂き、平成26-28年度の事業計画として採択いただいた。

図3に、3年間の事業計画を示した。教育プロ

グラムの構築として、平成26年から27年度にかけて、公益財団法人・先端医療振興財団と連携して、日本再生医療学会の臨床培養士認定制度を踏まえた教育カリキュラムを作成した(図4)。そのカリキュラムに沿った形で、講義・実習に使用する教材を先端医療振興財団と共同で開発した。また、臨床培養士養成コースの実習・演習を担当する教員を対象に、専門技術習得トレーニングを先端医療振興財団・細胞療法研究開発センターにて実施いただいた。

教育用施設の整備として、保健学研究棟内施設に基本的な細胞培養実習および培養細胞評価実習を実施するための設備を整備した。さらに、山口大学病院関連施設に、Quality Control Room(QCR)とCell Processing Center(CPC)を想定した最先端のシステムを導入し、実際の臨床現場で細胞治療に従事している医系教官による演習で、実臨床に沿った知識・技術の習得が期待される。

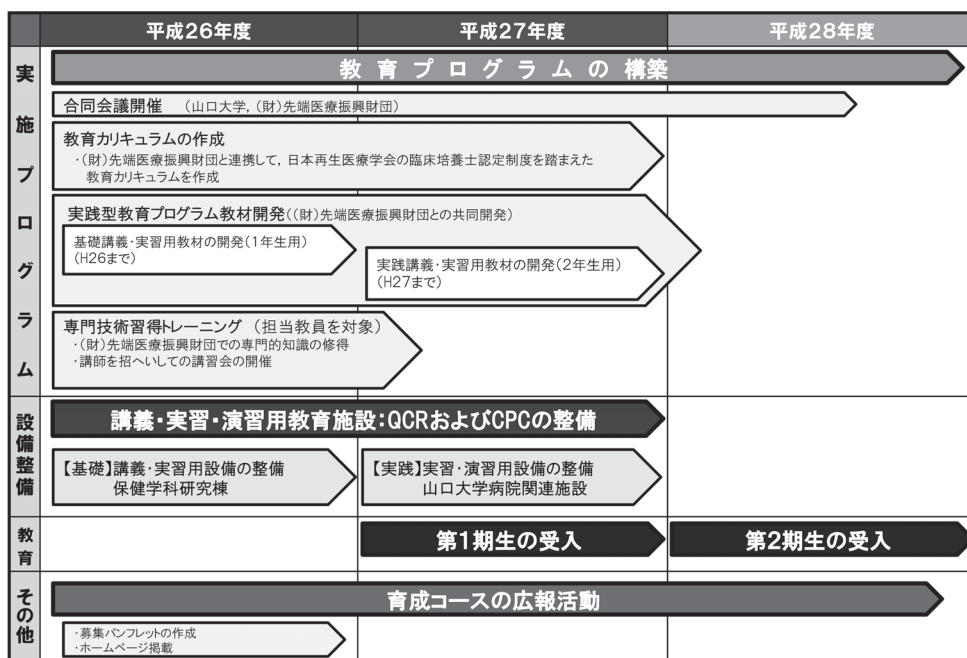


図3 再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成プランの事業計画

授 業 科 目	形態	開講年次・学期・単位				講義・実習内容
		1年次		2年次		
		前期	後期	前期	後期	
再生医療・細胞療法学特論Ⅰ	講義	1				①体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞を用いた再生医療および細胞療法について解説する。 ②再生医療細胞療法に従事する医療技術者に必要な専門知識を教授する(ヒト幹細胞臨床研究指針等、再生医療関連指針の理解) GPC(Cell Processing Center)概論 ①再生医療細胞療法を実施するための製造管理と品質管理について、薬事法(医薬品の製造管理及び品質管理規則)を中心に解説する。 ②臨床試験の基本と進め方について説明する。 ③培養細胞の品質管理に必要な各種検査について概説する。
再生医療・細胞療法学演習Ⅰ	実習		1			細胞品質テスト演習Ⅰ QCテストルームにおける衛生管理(清掃度区分の管理、入退室方法、手洗方法、消毒方法、微生物汚染の防止方法、自己点検方法、逸脱管理と対処方法など)や各種記録書の作成方法(ロット管理、作業点検記録、製造記録、保管記録など)について演習する。 細胞品質テスト演習Ⅱ ①無菌試験、②培地性能試験、③エンドキシン試験および解析、④マイコプラズマ否定試験(DNA染色法、PCR法、DNA抽出法など)、⑤マイコプラズマ菌株培養などQCテストに必須の試験法を演習する。
再生医療・細胞療法学特論Ⅱ	講義			1		①ヒト幹細胞臨床研究指針等、再生医療関連指針の理解と各種申請書作成に関する知識 ②細胞評価解析に必要な幅広い専門知識と測定方法 ③細胞の非臨床安全性試験の概要
再生医療・細胞療法学演習Ⅱ	実習				1	①細胞培養技術 ②培養細胞の性状評価(FACS解析、リアルタイムRT-PCR法など) ③アイソレーターでの細胞培養技術などを演習 ④実際の細胞療法における製造・品質管理を行う。

図4 臨床培養士養成課程教育カリキュラム

III. 臨床培養士養成課程の概要

平成 26 年 4 月から 1 年間の準備期間を経て、平成 27 年 4 月より山口大学大学院医学系研究科・保健学専攻博士前期(修士)課程では、実践参加型の教育プログラムによる臨床培養士養成コースを設置した。本コースの対象者は、臨床検査技師の国家資格を取得した者で、保健学専攻博士前期課程の入学選抜試験に合格した大学院生である。臨床検査技師は、医学・医療の知識に精通し、機器・器具類の取り扱いにも習熟している。さらに、細胞培養・治療に関連する各種検査およびシステム開発にも取り組むことが可能で、再生医療・細胞療法を担う臨床培養士として最も適任であると考えた。

図 5 に「再生医療および細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成コース：臨床培養士養成課程」の概要

」の概要を示す。一年次は保健学研究棟の実習施設にて、再生医療・細胞療法に関わる基礎知識・技術を修得させる。基本的な細胞培養技術の習得に加え、培養細胞の品質管理 Quality Control に関する実習を中心に就学させ、一年次終了時に細胞品質管理試験を実施し合格者のみ二年次へ進級させる。二年次は、山口大学病院関連施設(Cell Processing Center : CPC)にて、実践参加型教育プログラムにより、より高度な専門知識と技術を修得させる。2 年間の課程修了時に最終試験を実施し、合格者には「臨床培養士養成課程修了証書」が授与され、日本再生医療学会の臨床培養士認定試験の受験資格が与えられる。現在、山口大学と日本再生医療学会とで、医療技術者認定制度の創設を連携して推進していく方向で話し合いを進めている。

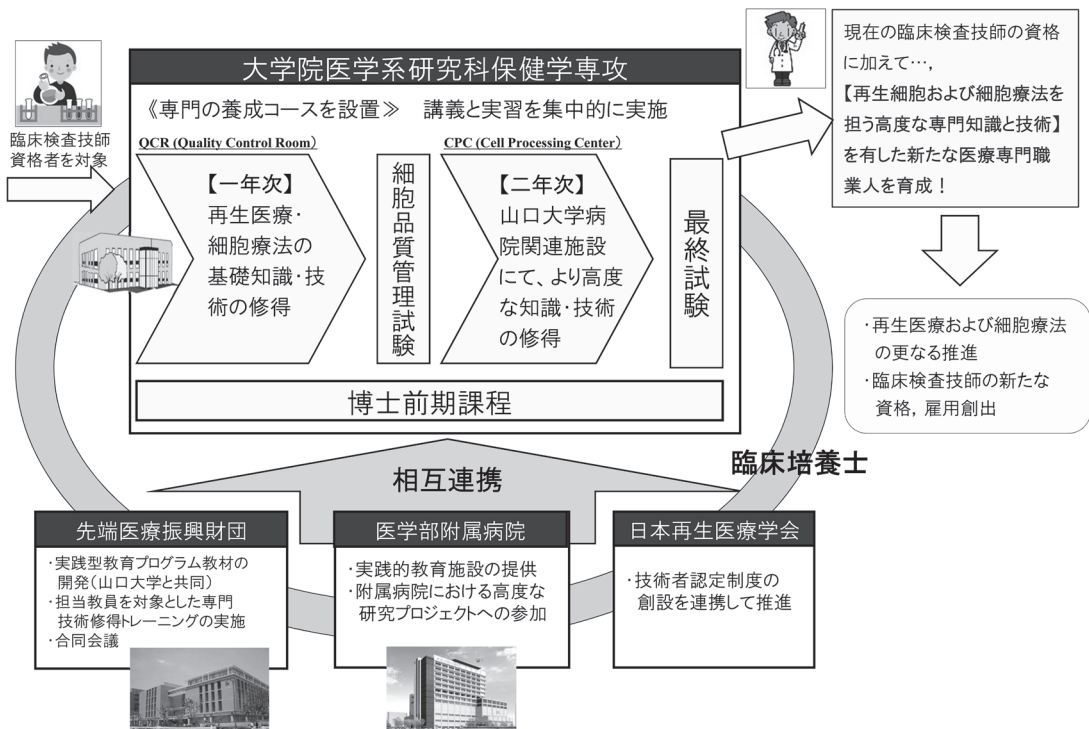


図5 「再生医療および細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成コース：臨床培養士養成課程」の概要

IV. プロジェクトの波及効果

「再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職の育成コース：臨床培養士養成課程」の波及効果として、次の3つを期待している。第一に、本課程を修了し、日本再生医療学会が認定する臨床培養士のライセンスを取得した臨床検査技師を全国の関連施設に輩出することにより、高品質で安全な再生医療・細胞療法の普及・発展に貢献できると考える。第二に、先進医療分野における臨床検査技師の新しい活躍の場を拡げると共に、社会的地位の向上にも繋がることを期待できる。そして第三に、本プロジェクトで開発した教育プログラムや教材等を他の教育機関に提供することにより、我が国における人材育成の拡充に寄与したいと希望している。

V. プロジェクトの将来展望

山口大学が全国に先駆けて開設した「再生医療・細胞療法コース：臨床培養士養成課程」をさらに発展させ、山口大学病院で実施されている培

養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法(再生医療実現化ハイウエイ)等のプロジェクトを基盤にした実践型教育・研究プログラムを博士後期課程として実施し、再生医療・細胞療法の研究シーズや新たな医療技術の開発を担う Medical Scientist(医科学者)の育成拠点を形成する計画を現在進めている。そして、再生医療領域の研究・開発能力に卓越した医科学者を育成し、全国の関連施設に人材を輩出することにより、高品質で安全な再生医療・細胞療法の普及に寄与すると共に、再生医療・細胞療法領域の研究シーズや新たな医療技術の開発に貢献できると考える。さらには、本事業を含めた一連の人材育成プラン：① 博士前期課程における「再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職の育成コース：臨床培養士養成課程」、② 博士後期課程における「再生医療・細胞療法の研究シーズや新たな医療技術の開発を担う医科学者の育成プラン」の know-how を他の教育機関に波及させることにより、我が国における臨床検査技師の実践的人材育成拠点を形成したいと考えている(図6)。

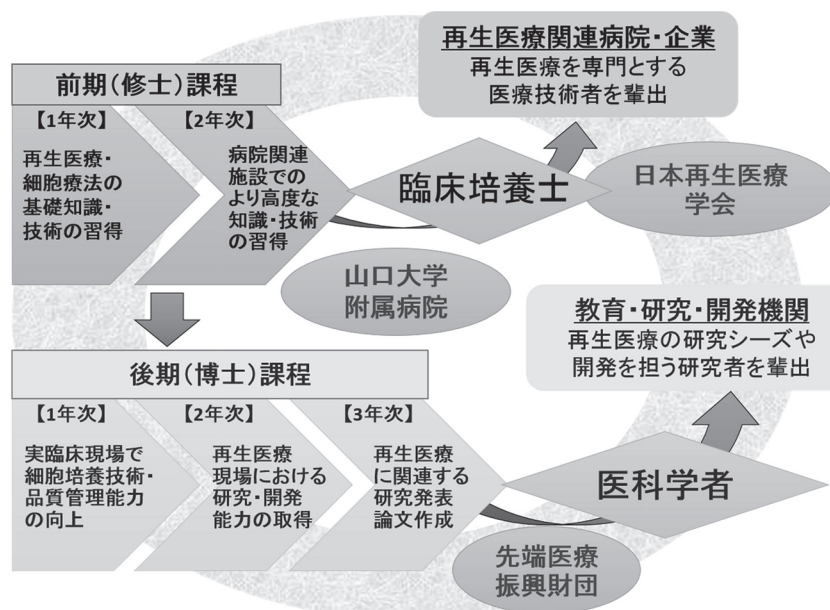


図6 山口大学大学院医学系研究科・保健学専攻における臨床検査技師の特色ある教育

おわりに

今後、大学院課程における臨床検査技師の教育は、日本の医療にとっても、臨床検査技師という職種にとっても極めて重要となってくる。高度な知識と技術を修得した臨床検査技師は、治療以外の業務を分担できる最も医師に近い医療専門職と

して、その存在意義をしっかりと示すことができると確信している。そして、保健学博士を取得し、Medical Scientist(医科学者)として医療の中心で活躍した臨床検査技師が、その経験を基に、教育者として次の世代の臨床検査技師教育に携わってくれることを心から願っている。