

シンポジウム 2：臨床検査技師の大学院教育を考える：現役大学院生からのメッセージ

2. 大学院研究と臨床培養士養成課程の両立

原 和 冴*

[Key Words] 臨床検査学教育、大学院教育、再生医療、臨床培養士

はじめに

医療の進歩に伴い、今後の臨床検査技師はより高度な知識や技術ならびに研究的思考を有した臨床検査の専門家としての役割が求められる。大学病院や国公立の基幹病院などに勤務する臨床検査技師には、日常の検査業務以外にも自分たちの学問領域である臨床検査学を一層発展させるための研究・検討を行うことも要求される。こうした環境の中、臨床検査の第一線で活躍している臨床検査技師がキャリアアップのため大学院に進学するケースが増加している。さらに、全国的に医学部保健学科における大学院制度が整い、学部を卒業後、そのまま大学院へ進学する学生も増加傾向にある。

しかし、現在の臨床検査技師大学院教育は、希望した研究室のテーマで学術研究を行い、学会発表や論文作成などに取り組むことが主であり、研究的思考や専門知識は修得できるが、実際の臨床現場と技術や知識面、さらには考え方などが乖離してしまうという傾向がある。そのため、保健学専攻で修士課程を修了した学生のほとんどが企業の研究・開発職に就き、病院などの医療機関に就職するケースが少ない。これらの現状を生む大きな要因の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。

山口大学医学部ではこのような現状を改善し、教育機関の立場から臨床検査技師の社会的地位の向上のためにも、全国に先駆けて、平成 27 年度より「新たな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コース：臨床培養士養成課程」を新設した。私は、山口大学医学部保健学科検査技術科学専攻を卒業後、同大学大学院医学系研究科保健学専攻 博士前期課程へと進学し、大学院研究の傍ら臨床培養士養成課程を履修し、臨床培養士認定資格修得を目指している。

本稿では、臨床培養士養成課程の第一期生としてこれまでに学んできた内容の紹介と感想、これからの大学院教育について述べたいと思う。

I. 再生医療を取り巻く環境と臨床検査技師

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、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。各大学研究機関において、再生医療・細胞療法分野の基礎研究は多く行われ、ヒト幹細胞を用いた臨床研究や治験を行う施設も増加している。

*山口大学大学院医学系研究科保健学専攻生体情報検査学領域 博士前期課程 v009up@yamaguchi-u.ac.jp

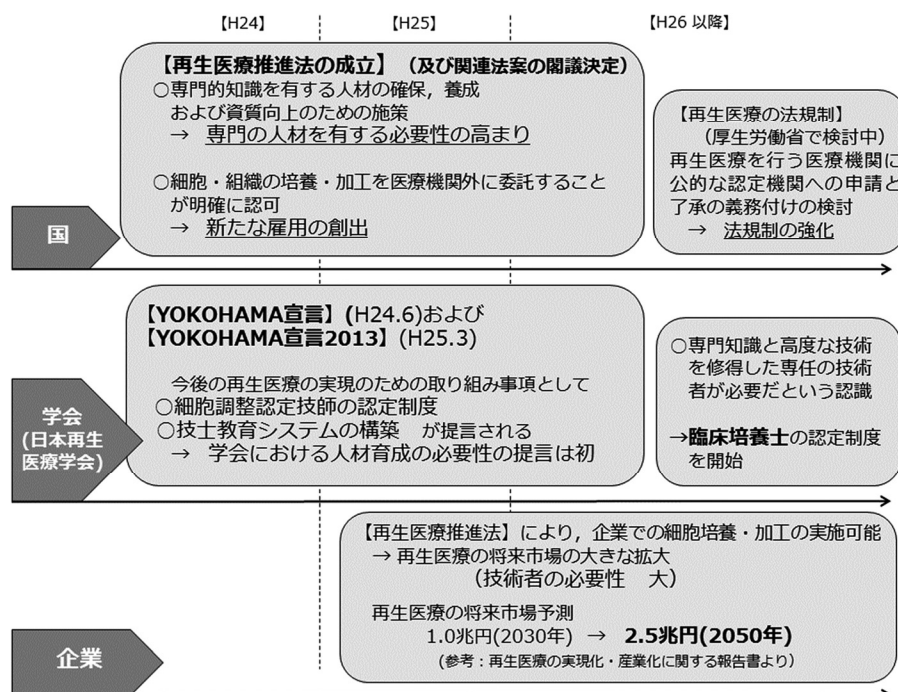


図1 国・学会・企業における再生医療の動向

そして、現在までに再生医療等製品として4品目が承認・期限付き承認と保険適用を得ているなど再生医療分野は目覚ましい発達を遂げている。我が国では、迅速かつ安全な再生医療の研究開発や普及を推進する再生医療推進法が施行され、再生医療を行う環境の整備や製品の審査に関する体制に加え、専門知識を有する人材の確保と養成についても定義された。加えて、再生医療の外部委託も認められ、新たな雇用も創り出されている。また日本再生医療学会でも「臨床研究・治験用の細胞調整施設ならびに細胞調整技士の認定制度と、技士教育システムの構築」を掲げ、平成26年より細胞培養技術だけでなく、再生医療等における法律・規制の理解、医療倫理や安全性の認識など、専門的知識と高度な技術を修得した技術者“臨床培養士”という新しい医療専門技術職の認定制度を開始した。各企業においても再生医療推進法により再生医療の将来市場予測が2030年には1兆円、2050年には2.5兆円と市場が拡大することが見込まれ、細胞培養や品質管理ができる人材の確

保が必要とされ始めている。このように国・学会・企業が連携して積極的に再生医療・細胞療法の普及、そして人材育成・登用を重要視している（図1）。

また、山口大学医学部附属病院でも再生医療・細胞療法として日本初の先進医療Bである「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法」ならびに、厚生労働省の認可を受け「非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法」の臨床研究を遂行している。現在、山口大学医学部附属病院における臨床研究で、実際に細胞の培養や製品の品質管理を担っているのは細胞治療センターに従事している臨床検査技師である。

II. 臨床培養士養成課程

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ている再生医療・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

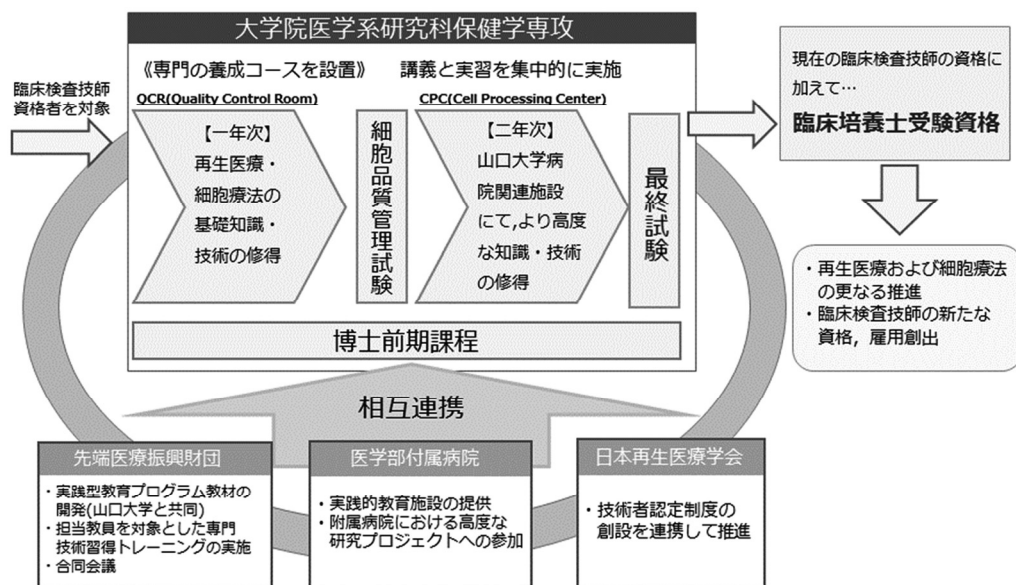


図2 臨床培養士養成課程の概要

文部科学省に申請し、平成27年度より山口大学大学院医学系研究科保健学専攻 博士前期課程に“臨床培養士養成課程”を設置した。臨床培養士養成課程は、臨床検査技師国家資格を取得した博士前期課程の大学院生を対象としており、講義を通して再生医療・細胞療法に特化した専門的知識を学び、かつ実習にて再生医療に関連する技術の習得を目指している。二年間の課程終了時に最終試験を行い、合格者には「臨床培養士養成課程修了証」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得られる(図2)。

臨床培養士養成課程の講義と演習は臨床培養士としての作業を行うにふさわしい知識および基礎的技術の取得、細胞製剤を製造するチームの一員として必要なコンプライアンス意識とコミュニケーション能力の取得を到達目標に行われる。一年次では主に再生医療・細胞療法に関わる基礎知識を講義と演習を通して学ぶ。臨床培養士は細胞培養の基礎知識だけでなく再生医療を取り巻く環境についても理解が必要であることから、関係法規・承認制度、細胞培養環境設備についても広く学習する。臨床培養士養成課程の講義は討論形式をとっており、従来の受け身講義でなく学生の

積極性を重視している。対象が大学院生ということで、再生医療関連論文の抄読が行われ、大学院生らしい自己学習力を養うこともできた。また、実際に再生医療分野の最先端で活躍されている外部講師による講演を講義の一環として導入しており、再生医療関連における専門知識や最新の情報を取り入れることが可能となっている。演習では細胞培養の基本的技術から、無菌試験やマイコプラズマ否定試験などの安全性確認試験、フローサイトメトリーによる細胞評価試験を経験する。再生医療における細胞調整は手順書通りに行う必要性があり、実際の現場でもペアを組んで作業していることから、本演習でも共同作業で行う。互いに話し合いながら演習に取り組むことでコミュニケーション能力の取得と内容の理解も深まった。一年次の終わりには、第15回再生医療学会総会と資格認定講習会へ参加し、全国各地の大学機関・企業で行われている再生医療関連研究または臨床研究・治験について学ぶと同時に再生医療学会として考える将来展望や今後の活動について知る良い機会となった。メディア取材や会見などもあり、学会のみならず社会全体が再生医療分野に大きな関心と期待を抱いていることが感じられた。

博士前期課程 1年	
講義	演習
・細胞療法士の関係法規と審査 ・細胞製材の製造と評価 ・培養環境 ・再生医療細胞療法の実際（外部講師による講演） ・総括・試験	・細胞培養の基本 ・機器説明・器具滅菌方法 ・無菌試験 ・マイコプラズマ否定試験 ・フローサイトメトリー解析
博士前期課程 2年	
講義	演習
・細胞製材の製造と評価（品質管理） ・再生医療に用いられる細胞源と諸問題 ・山口大学附属病院における再生医療 ・職域としての臨床培養士 ・再生医療細胞療法の実際（外部講師による講演）	・病院内CPF実地演習 ・アイソレーター演習 ・品質管理 （実際の臨床にて）

図3 臨床培養士養成課程の授業と演習内容

II. 臨床培養士養成課程

二年度ではより専門性の高い学習内容となる。講義として再生医療に関連した医療・学術研究機関や地域企業等による研究会へ参加し、再生医療研究について学ぶと同時に、山口大学医学部附属病院で行われている再生医療臨床研究についても学ぶ。一方、演習では臨床培養士養成課程と附属病院が連携して、実臨床における再生医療を経験することができる。附属病院内には再生・細胞治療センターを構えており、医薬品の製造規定に準拠した再生医療専門の細胞調整施設 (Cell Processing Facility : CPF) が整っている。本演習では、実際に再生療法に携わる臨床検査技師による指導の下、現在行われている臨床試験に基づき、CPFへ入る際の更衣のトレーニングから、実際にCPFに入り操作の見学・演習を行う。病院実地演習後は実際の臨床研究・治療で用いられている標準作業手順書に即して安全キャビネットやアイソレーターを使用した細胞製造作業を自らの手で行い、フローサイトメトリーによる細胞評価試験とマイコプラズマ否定試験やFBS残留試験などの安全性確認試験を通して経験することができた(図3)。

III. 大学院教育を受ける意義

私は学部病院実習を通して、「臨床検査技師として高度な技術・知識をもって業務を行い、さらに医療の発展に貢献したい」と考え、学術研究による研究的思考の養成と合わせて臨床培養士の技術・資格取得が可能である山口大学大学院へ進学した。大学院では臨床培養士養成課程だけでなく、多くの時間を大学院研究に割くこととなる。それゆえ学ぶことの大部分は研究を通して得られる実験手技や医学的知識であるが、これらを学ぶためには自ら学び考え解決するといった「主体的な学習」が求められる。そして、研究や講義で時間がなくても充実した大学院生活にするためには「目標」をたてモチベーションを保ち継続的に取り組むことが結果に繋がっていく。また、大学院研究の中で基礎研究だけでなく臨床研究に携わることができれば、臨床で働いた際に役に立つ技術を学ぶと同時に、より臨床に近い医学的知識を学ぶことが可能であると考えた。

これまでの保健学系大学院は、臨床現場を経験した検査技師にとって研究技術や思考、指導力を身に着けるために必要な場所であった。しかし、これからの医療の高度化や臨床検査技師の職域の拡大を見据え、学部を卒業しそのまま大学院へ進学する学生のためにも、これからの保健学系大学

院は学術研究だけでなく、新たな付加価値として高度専門医療職業の知識・技術を学べる環境が必要であると考える。

IV. 最 後 に

大学院へ進学し、学術研究に加え臨床検査技師として未知数である再生医療・細胞療法分野の専門知識と技術を学ぶことができ、充実した大学院

生活を送ることができた。また、様々な体験を通して、今後の再生医療・細胞療法分野の発展と臨床現場での普及が期待されるとともに、この分野での臨床検査技師の活躍が必要であると感じた。臨床検査技師が医療の発展と高度化についていき医師の強力な支えとなるためにも、これからの臨床検査技師大学院教育に学術研究のほかに高度専門医療職業人として成長ができる環境を望む。