

SHIGA DAI NEWS

Vol.
26

2015
Autumn

発行日:平成27年11月 発行:滋賀医科大学

<http://www.shiga-med.ac.jp/>

巻頭座談会

国際基準対応に向けて滋賀医科大学の 医学教育を考える 2

滋賀医科大学理事(教育・研究等担当)／堀池 喜八郎
滋賀医科大学学長補佐(教育改革担当)／松浦 博
滋賀医科大学医学部附属病院副院長(教育・研修担当)／山田 尚登
小児科学講座 教授／竹内 義博
臨床教育講座 教授／伊藤 俊之

イノベーションの社会還元を目指す臨床研究開発センター 10
臨床研究開発センター センター長／久津見 弘

原子を見て操る顕微測定法を駆使したナノ物質・ナノ構造の研究 14
生命科学講座(物理学) 教授／目良 裕

エピジェネティクスから細胞の分化決定機構を解き明かす 16
生化学・分子生物学講座(分子生理化学部門) 教授／縣 保年

新卒の訪問看護師を育成する教育プログラムの開発 20
看護臨床教育センター センター長／多川 晴美
公衆衛生看護学講座 講師／輿水 めぐみ

国際基準対応に向けて 滋賀医科大学の 医学教育を考える



2023(平成35)年から、米国で臨床研修を外国の医学科卒業生が希望する場合、世界医学教育連盟(WHOの下部組織)または米国医科大学協会の基準で認証を受けた大学の卒業生しか受験が認められないことになり、滋賀医科大学でも平成29年度入学生からのカリキュラムで対応する必要があります。

国際基準対応に向け、滋賀医科大学の医学教育について議論していただきました。

滋賀医科大学理事(教育・研究等担当)

堀池 喜八郎(司会)

滋賀医科大学学長補佐(教育改革担当)

まつうら ひろし 博

滋賀医科大学医学部附属病院副病院長(教育・研修担当)

やまだ なおと 尚登

小児科学講座 教授

たけうち よしひろ 義博

臨床教育講座 教授

いとう としゆき 俊之

また、本学に限らず基礎医学を志す学生が全国的に非常に少なくなっています。臨床と同じく、基礎医学に接する機会を早い時期から設けて、1年に一人でも二人でも基礎医学を志してもらえれば、本学だけでなく、日本の医学の発展に寄与することができると思います。

竹内 グローバルスタンダードと言われていますが、根本的な問題はそれに対応する教員数が圧倒的に少ないということです。欧米に比べると日本は5分の1から3分の1くらいでしょうか。国内でも東大といった大規模校などと比べても、医学生数はほぼ同じですが、本学の教員数は少ない。さらに、教育だけでなく診療もしなければなりません。そのような状況下では、難

堀池 日本の医学教育では国際基準への対応が課題となっています。本学も平成29年度の入学生から対応するためにカリキュラム改革をしなければなりません。本日はそれに向けた本学の医学教育について議論したいと思います。まずは問題点について、松浦先生から順にお話しいただけますか。

松浦 最近の学生の特徴かもしれません。受身の勉強姿勢になっていくことを少し心配しております。カリキュラムでも、学生の能動性を引き出すような仕組みが必要だと思っております。



しい課題と言わざるを得ません。

CBT^{※1}やチュートリアル教育^{※2}で確かに教育はシステムティックにはなりましたが、チュートリアル教育は日本の実情に合っていないと思います。症例から何かを学ぶのなら、昔からの100人位の学生が集まるような講義形式(臨床講義)で、症例を掘り下げてみんなで考えた方が効率的で良いかと思えます。確かにチュートリアルもいいのですが、教育に専念できるスタッフが足りないという点が問題です。

それから、診療参加型臨床実習や全人的医療が謳われていますが、本学のものが参加型かといえば疑問があります。今の学生はマークシートには強いのですが、症例を自ら考えるということについては不得手というか、そもそもその素地がない。内科総論、内科診断学が確立されていないと思います。

私達が学生の時は、内科総論、内科診断学は一人の教授がずっと担当されていました。だからその人の考え方が全部染み込んでいました。参加型というのは必ずしも手技を獲得するといったことではなく、まず頭で考えることです。「例えば、白血病という診断を見たら、それから疑え」と言っています。診断から疑うには、知識を持っていなければなりません。最近ではハリソン内科学のようなバイブルとな

る教科書を持っている学生は極めて少ない。私の学生時代は半数の学生は持っていました。

もう一つ、全人的医療ですが、本当に全人的医療を行っている医師が何人いるかということです。全人的医療というと、まず患者さんの頭から足の先までの全てを診る。患者さんの話もしっかり聴いて、口の中を診て、腱反射を診て、聴診、打診もしているかということ、ほとんどしていないですね。

専門医制度でも、最も求められているのは総合性と専門性の両立です。しかし、専門性を持ちながら総合性を持つていない医師が多いために、総合診療科が出てきたと思います。

つまり、教育が形骸化していないか。参加型と言うのが何が参加型なのか。手足が参加する前に、頭を参加させて下さいと臨床実習で言っています。

山田 今の医学教育は何が問題かと言うと、多くの学生の目標が医師国家試験になっていること、それに対して、教育者にとっては国家試験が最終目標ではなく、両者のズレにあるのではないかと思っています。医師免許を目標にしている学生は、それに向かってまっしぐらで、一部の学生からは、教養科目が不要なのではないかといった意見も出され、大学は免許を取得するための存在として期待されています。ですから、教育哲学を語るような教



員は学生から敬遠されず。

また、今の学生は与えられ過ぎだと思えます。何を勉強するかが最も重要で、生理学などどこが重要で、何を覚えなければならぬかといったことを抽出する作業が重要なのです。しかし、今の教育はこれとこれを覚えなさいと全部与えて、覚えた学生が優秀だと言われる。

全くナンセンスだと思えます。単に記憶作業に従事している医学教育、それでは新たなものを発見するとか、興味を持つということには至りません。

先ほどハリソン内科学の話がありました。精神科の教科書も半分くらいの学生は持っていません。彼らが欲しいのは精神科のレジюмеで、そこから外れて試験問題を出すという文句を言われます。私達が学生の頃はどこから問題を出すか分からないけど、勉強しておけだ。そのほうがいい教育だったのでないでしょうか。今は試験に出す範囲を指定して、出す問題を指定して、出す問題の形式まで指定しています。これは正しい教育なのかという疑問があります。



堀池 喜八郎 理事

しかしこのような状況でも、覚えるべきことはますます増えてきています。時代に対応できるように、国際基準にも対応するため、滋賀医大なりの変化が必要です。

C B Tの話がありました。カリキュラム改革に向けて一つの考えですが、知識と技術とを分けられたいと思います。まず、知識はC B Tで判定する。技術はadvanced OSCE[※]で判定して、それを卒業試験に代えたいと思います。

卒業後は、医師として初期研修、後期研修の中で診療に従事します。医師国家試験は知識を問うので、技術面でadvanced OSCEを卒業試験にして、その後の初期研修、後期研修にスムーズ

ズにつながるような医学教育にしている必要があると思います。

伊藤 本学が目指す医師像として、全人的医療については、ある程度明確にされています。ただ、それがカリキュラムに反映されて、さらにそのカリキュラムを検証するといったプロセスがまだ見えていません。国際基準の認証に関係しますが、大学が求める医師像を形成する仕組みを構築する必要があると思います。

堀池 アウトカム基盤型教育というものですね。

松浦 それについては、本学でも昨年度にディプロマポリシーを定め、卒業時学生に求める能力を明確にしました。また、その能力育成に必要な教育課

程編成方針、いわゆるカリキュラムポリシーもディプロマポリシーに基づいて作成しています。今後は教育課程の国際認証に向けて、臨床実習の拡充を含むカリキュラム改革を進めていかなければなりません。



堀池 先生方から、本学の医学教育における様々な問題点を抽出していただきました。他に何かありますか。

竹内 本学の教員は、教育、研究とともに附属病院での診療、さらには地域医療も全力で行っています。病院経営など、組織としての考えもいろいろあるとは思いますが、現在の教員数のままなら、本学でしかできないことを考えた上で、診療科ごとに特徴を出すといった工夫も必要だと思えます。小児科のスタッフに聞いても、現状のままでは無理があるというのが全員の意見です。



松浦 博 学長補佐

きないことを考えた上で、診療科ごとに特徴を出すといった工夫も必要だと思えます。小児科のスタッフに聞いても、現状のままでは無理があるというのが全員の意見です。

した。いいか悪いかは別にして、教員のカラーが出ていたと思います。竹内先生、臨床医学ではどうでしょうか。

竹内 あまりに専門分化し過ぎていて、私も含めて内科系を網羅的に担当できる人はいないでしょう。ですから、それらを束ねるには、哲学を共有するということが重要です。

その上で、教員が背中を見せて、仮に担当のコマ数が多くなっても情熱を注いでいることが学生に伝わるようにすることが大切だと思います。

国際基準を満たすためには、大規模な大学とは異なり、よほど工夫しないといけない。臨床実習も72週という時間数ではなくて、内容や質が重要です。72週より少なくても質を上げたら認められないか。数値はあくまで目安で、最終目標になってはいけません。

医師国家試験の合格率も目標となっていますが、合格率ばかりを追うべきではない。より高度な段階に進むべきだと思います。数値にこだわらざるに、医師として望ましくない人を医師にしてしまいかねません。

松浦 72週というのは、卒業時に基本的臨床技能を身につけるのには、それくらいの期間、診療参加型臨床実習を行う必要がある、というまさにアウトカム基盤型教育の観点から出てきていると思います。ただし、72週というのは必須ではないようです。

堀池 72週というのは6年間の医学教育の約3分の1という意味ですね。

竹内 3分の1の根拠は何でしょうか。週数が今のままでも、内容がしっかりとっていればいいわけですね。

堀池 岐阜大学では現状のままでも国際基準の認証を受けるそうです。62週と聞いています。

松浦 国際基準への対応は現在検討を開始していますが、医学教育分野別評価基準をみますと、低学年での患者との接触を伴う臨床現場での実習の必要性も明確に記載されています。

そこで本学での教育課程でも、第1学年や第2学年において、患者さんの介護や在宅医療の体験など、現在行われている早期体験学習や全人的医療体験学習を拡充したプログラムの導入が必要だと思います。

伊藤 新潟大学の例ですが、第1学年の早期体験実習など、必ずしも第4学年以降の実習だけでなく、早い段階での実習を含めている大学もあります。

堀池 それらを含めて72週ですね。

伊藤 72週に近づけるといっていいです。重要なのはどのようなカリキュラムにするかということ、診療参加型なら、本当にそうになっているか、現時点では各診療科によって違いがあるかもしれない。それを見直していく中で、教える側の指導能力もレベルアップしていけば、今の週数でもアウトカムと



山田 尚登 医学部附属病院副病院長

しての医師像を形成できるものとみなされる可能性は十分あると思います。



堀池 大きな大学と比較して学生数は同じなのに教員が少ない。それに対しては、教員の学内規則に基づくと学外での兼業といった業務をもう少し減らせばよいという意見があります。診療参加型になるよう、臨床現場でももう少し教育を重視するようになればと思います。

山田 これを制御できるのは役員しかいません。役員の意気込みが問われると思います。

竹内 全く同意見で、役員がまず示さ

ないといけないと思います。地域医療に貢献するなら、滋賀県、できれば滋賀県の僻地に行けばいいのです。兼業として、京都、大阪の病院に行くのは地域医療への貢献とは思えません。自分に対する厳しさと倫理観はトップから、役員、教授自らが教職員・学生に示していけばいい。

伊藤 生活のための

兼業という観点からすると、一つの考え方として給与の保証ができれば、兼業に従事しなくてもいいということになりますね。

堀池 民間病院の医師の給与に比べて、大学では教授でも大きく及びません。

竹内 この問題は本学だけでなく、日本全体の問題ですね。兼業に行かなくてすむようにすれば、もっと教育に専念できるようになります。



堀池 学生の能動性に関しての話ですが、講義資料をWebに載せることが多いと思います。Webに載せること

学生はどこからでもアクセスできます。アクセスすること自体が能動的な行為ですが、これすらしない。教室に来てもらって、無理に話を聞かせるということをしなないといけないという話です。

そこまでして勉強してもらおうというのさみしい気がします。

松浦 能動的に勉強をする学生が減ってきたというのは、例えば、授業を終わった後に質問に来る学生が減ったということからも感じていきます。

教員が与え過ぎるということが受け身の姿勢をますます強くしていることになるのですが、折りが難しい。学生が基礎医学の知識を備えずに臨床に進むという危惧もありますし、少し受け身ではあるけれど、知識をつけてもらいたいという親心もあって、ある程度学生にとっては便利がいいような、授業内容をコンパクトにまとめた資料を配っています。

いつもどうすれば学生の能動性を



上げることができるか、気をつけながら授業をしています。なかなか難しいですね。

診療参加型臨床実習として、学生が

患者さんから病歴を聴取して、理学的所見をとり、それに基づいて鑑別診断や治療方針を考え、それらを指導医の前でプレゼンテーションをする、こういうことが重要と考えられています。ですから、臨床の先生方も忙しいとは思いますが、どんな学生に動いてもらって、先生方の前でプレゼンテーションさせる、そういうトレーニングを積めば学生の能動性や積極性が出るのではないかと思います。

カリキュラム改革でも、学年を問わず、様々な授業科目で能動性を引き出す仕掛けを組み入れなければと考えています。

竹内 学生に対して批判的なことを言っていますが、成績がトップ30までの学生はほとんど問題ありません。下の学生の学生をどうするかです。

小児科の患者さんの場合は必ず保護者がいます。トップクラスの学生だと、臨床実習が終わった後に、患者さんのお母さんから「学生さん、実習が終わってからも来て下さい」と言われることもあります。それを伝えると学生本人はとても喜んでくれますし、そこまでいくと放っておいても大丈夫です。そういった励みになる言葉を掛けてもらうことが、臨床の現場では大事なことです。

堀池 学生がそうなるような具体的な教育システムを考えないといけない

ですね。

竹内 こうすれば良いといったことは書けません。先輩医師の背中を見せるしかないのです。指導者が行動で示す、それを見て付いて来る、それはマニュアルには書けません。背中を見せて学生を学ばせることができる医師がどれだけいるかということです。

屋根瓦式というのは、下の者が上を見習うことで、2年目が1年目の手本になる、3年目が2年目の手本になるということだと思います。

山田 背中を見せることはとても重要だと思います。ただ、背中を見せるにも今のスタッフ数をなんとかしてもらわないと厳しいです。よね、態勢を整えるには全体的に不十分だと思います。



山田 少し視点を変えて、何を教えるかというところで考えなければならぬのは、理念の問題だと思います。なぜ、この勉強をしなければならぬかということですね。医師免許を取るだけではないですね。教習所だと思っている学生もいると思います。これをなんとかしなければならぬ。理念や情熱が無く、テクニックだけで、これをこう教えたらいということでは伝わらないことがあると思います。

堀池 私は副学長の立場で全教員の

学生による授業評価をしています。いろいろと書いてあるのですが、学問的に尊敬されていないと、ひどく書かれています。あの先生はよく研究している、よくがんばっているというのが、背中を見せるということですよ。理念を言う時にも学問的な裏付けがあれば、学生は聴く耳を持ってくれます。

竹内 私の学生時代、出席を取らなくても満席になる授業が4つありました。誰も欠席しない。終わったら毎回拍手が起きます。

その先生たちに共通して言えることは、もちろん研究業績もあり、人柄もあつたと思いますが、やはり自分が奉職している大学に対して誇りと情熱を持っておられました。

堀池 最後にまとめて言おうと思っただことの一つがそれで、国際基準に対応したカリキュラムにするためにも、教える側がもっと変わらなければならぬと思います。

日本の大学機関別認証評価でも個々の先生のごことは問われません。問われるのはシステムです。国際基準でも医学教育を保証

するシステムをしっかり作れということとです。ところがシステムがあつても、それを動かすのは人です。

私が習った外科や内科の先生も一人で担当されていました。出席は取らなかったのですが満員状態でした。学生も受け身ではなく能動的に関わっていました。座学でしたが受ける側は真剣でした。

松浦 仰るように一人の教員がその授業科目の大部分を担当することは、いい点も多いと思います。学生の立場になると、生理学はあの先生が教えていたという、生理学のイメージがその先生によって作られるのです。

背中を見せるという話がありました



竹内 義博 教授

れを振り返って患者さんの訴えをききながら診察を進めていかないといけない。先生方の中にも意義をご存知でない方がおられました。

伊藤 卒業時OSCEですが、第4学年のOSCEと同じく全国的に規格化されたものになりますので、実施時の大学の負担もそれなりに大きいと思います。

堀池 多くのスタッフの協力が必要ですね。

松浦 臨床技能・態度に加えて、知識の確認も必要です。臨床推論能力の育成は重要で、それは国際認証でも求められています。診療参加型臨床実習を通して臨床推論能力を育成することができるように、教員の負担も大きいと

思います。効果的なカリキュラムの導入も求められています。

知識の評価はCBTで十分だというのは、日本でCBTの成績と卒業試験や医師国家試験の合格率にかなりの相関があるためです。ただ、入学時の成績とCBTの成績にはそれほど相関はないようです。ですから、第4学年の終了時点で、知識が足りない学生には是非頑張してほしいと思います。

竹内 小児科では、医師国家試験と同じものを大学ですればどうかという意見があります。対象はCBTの点数が悪い学生。CBTを終えて臨床に來ても基本的なことを知らない学生が多い。

山田 卒業試験をしていない大学も



伊藤 俊之 教授

実際に見受けられませんが、先ほども言いました。CBTで知識を判定して、卒業時OSCEで技術を判定するのがいいと思います。



堀池 今回の国際基準に対応したカリキュラム改革は、大変な作業になります。が、滋賀医大がさらに飛躍する

機会でもあります。

松浦 アメリカの医科大学協会が提唱している医のプロフェッションリズムというものがありません。利他的であるという、自分を犠牲にして他人の幸福・利益のために尽くすということ、「思いやり」と言い換えられるかもしれません。

こういうメンタリティーが本学学生の特長となり、滋賀医大は他人の幸福・利益のために尽くす学生を多く輩出している大学になることを目指してカリキュラム改革に携わりたいと思います。

伊藤 いわゆるアウトカム基盤型教育を展開するにあたって、どのような医師を目指すか、例えば、医学教育学会では、診療技術や知識、プロフェッションリズムといった8つの教育の領域で問われます。

それぞれの領域で目標に到達するために第1学年から第6学年までどのようなカリキュラムを組むかが問われます。さらにマイルストーンといって、ある時点で学習成果が得られているかどうかを評価することも問われます。

そういった評価を繰り返していくことが教育の質保証につながると考えられており、大学としても、その機能の強化が重要だと思っております。現実的にそれを進めるとなると、教員にとって相当な負担になります。そこが一番

気に掛かるところです。

松浦 国際基準の認証評価には継続的改良という項目があります。目標を定めてプログラムを設定して教育する、目標に学生が到達したかを検証しながら、さらにプログラムを改良していくというPDCAサイクルを構築しなければなりません。

堀池 解決すべき課題は山積していますが、志を一つにしてカリキュラム改革に取り組んでいきたいと思えます。本日はお忙しい中ありがとうございました。(対談日：平成27年8月3日)

【用語】

- ※1 CBT(Computer Based Testing)：臨床実習開始前までに修得しておくべき必要不可欠な医学的知識を総合的に理解しているかどうかを評価する試験。
- ※2 チュートリアル教育：具体的事例を用いて、少人数によるグループ討論や個人学習、テューターとよばれる教員による学習援助などの問題解決型学習を通じて、自己開発能力の育成を図るもの。
- ※3 advanced OSCE(オスキー)は、Objective Structured Clinical Examination(客観的臨床能力試験)の略語。医学生が臨床実習に参画する場合に、一般診療に関する基本的な臨床技能を備えているかを評価するもの。advanced OSCEは臨床実習終了後に必要な臨床技能が身についているかを評価するもの。近年、Post-CC OSCE(卒業時OSCE)もしくは臨床実習後OSCEと呼ばれるようになってきている。
- ※4 FD(Faculty Development)：教員が授業内容・方法を改善し向上させるための組織的な取組の総称。

イノベーションの 社会還元を目指す 臨床研究開発センター

臨床研究開発センター センター長
久津見 弘くつみ ひろむ



医薬品と同じように医療機器についても、研究開発の成果を製品化というかたちで社会に還元するためには、厳しい規制をクリアすることが求められています。

適切な根拠に基づいて、安全性を十分に保証しながら、スピーディーな製品化を実現するために不可欠となる「レギュラトリーサイエンス」を中心に、久津見弘臨床研究開発センター長にお話をうかがいました。

急がれる医療機器の開発から 承認までのルールづくり

医療現場で使用されるさまざまな機器を製品化して販売するためには、医薬品と同様に医薬品医療機器等法（薬事機法）に基づき、届出・認可が必要になります。

医療機器は患者さんに及ぼすリスクの大きさによって、クラスⅠからクラスⅣまで分類されています。クラスⅠの一般医療機器は届出のみで販売できます。また、クラスⅡの管理医療機器については、厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者機関（現在全国に12機関）による認証取得で市販が可能になります。

クラスⅢ・Ⅳの高度管理医療機器は、一部の製品を除き、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）で行う審査を経て、厚生労働大臣の承認を得ることが必要です。（表：医療機器の分類と規制）

平成16年に設立されたPMDAは、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供（市販後調査）を行う機関で、アメリカにおける

FDA（アメリカ食品医薬品局）に当たります。

医薬品についてはある程度歴史があるため、第一層から第四層まで試験の基準が決まっていますが、医療機器に関しては、研究開発から非臨床試験、臨床試験、申請に至るまでの試験の組み立て方なども定まった基準が確立されていません。また、術者の技量によって有効性・安全性が変わり、医薬品の評価方法を当てはめることができません。そのため、独自の評価法を構築することが急がれています。

スムーズな製品化に欠かせない レギュラトリーサイエンス

医薬品や医療機器については、十分に安全性が確かめられたうえで市販されることが前提となりますが、規制を限りなく厳しくしたのでは、新しい製品がほとんど世に出ないということになりかねません。どこまで規制をゆるめられるか、それを科学でどこまで担保できるかということ、注目を集めるようになったのが「レギュラトリーサイエンス（Regulatory Science）」です。

「規制科学」と訳されるレギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を

医療機器の分類と規制

	小 ← リスク → 大			
国際分類 (注1)	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV
具体例	不具合が生じても 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの (例) 体外診断用機器、 鋼製小物 （メス、 ピンセット等） X線フィルム、 歯科技工用品	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、 超音波診断装置、 歯科用合金	不具合が生じた場合、 人体へのリスクが比較的高い と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危険に直結する恐れ があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、 ステントグラフト
事業法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣認証(PMDAで審査) 法改正で拡充	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で望ましい姿に調整するための科学「第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定」と定義されています。医療機器には、特にこのレギュラトリーサイエンスの考え方が重要であるとされています。

例えば、使う人の技量で効果が変わる医療機器の場合は、臨床試験を始めるまでにモデルを使って実証して、できるだけヒトで試験をしなくてもいい仕組みを考えることが重要となります。最終的にヒトを対象にした試験を、どれくらいの規模で実施すれば適切かを明らかにするのにも、レギュラトリーサイエンスの考え方が重要なものです。

製品化まで見据えた計画に基づき臨床研究に取り組む

臨床研究開発センターでは、医薬品・医療機器等の医療関連製品の開発において、スムーズに規制をクリアできるように、開発早期から製品化まで見据えた計画を立てて臨床研究を行うことを目指しています。これまで研究者が数多くのイノベーションを起こしてきましたが、ほとんどが論文発表や報道発表で終わっていました。イノベーションを社会に還元できるように、製品として世に出すことまでを見据えた支援をしていくことが重要と考えています。また、来年4月から実施される患者申出療養制度(混合診療)も、臨床研究として行われることになりました。これらの医療(臨床研究)を行う病院として、今年4月に臨床研究中核病院の承認制度が実施されています。現在、その承認要件に合わせるための体制づくりに取り組んでいます。

レギュラトリーサイエンス部門は知財管理から研究立案支援、研究マネージメントなどに取り組み、臨床研究実施支援部門ではコーディネーターを中心に、患者さんと研究者をつなぐ支援を行います。教育・広報部門は、研究者教育や情報公開を行い、安全管理部門は安全情報の収集・分析・発信を行います。データ管理部門は独立してデータ

を管理し研究の品質を保証します。

今後、実施される試験的医療を1例にももれなく登録・蓄積してエビデンスにする、全例登録制度(レジストリー)の構築が重要となると考えています。このレジストリーは、承認・発売後広く使われた際の有効性や安全性を明らかにするために用いられる市販後調査でも有効に使用できます。レジストリーに蓄積されたデータは、ヒストリカルコントロールとしても信頼性が高く、医療機器や再生医療製品などの比較試験が困難な臨床試験の対照とすることもできます。

当センターでは、このレジストリー構築に取り組み、質の高いエビデンスを提供することも目指す予定です。

スピーディーな製品化を支援 滋賀ブランドの創出も

臨床研究開発センターでは、現場のニーズ・シーズと企業、他大学などをマッチングさせて、臨床的なエビデンスが必要なものは、国の資金などを獲得して臨床研究に結びつけていきます。エビデンスを創出することで、よりスピーディーな製品化を支援し、滋賀ブランドの創出にもつながると考えています。

本学はカニクイザルを飼育していますので、モデルを作るのにたいへん

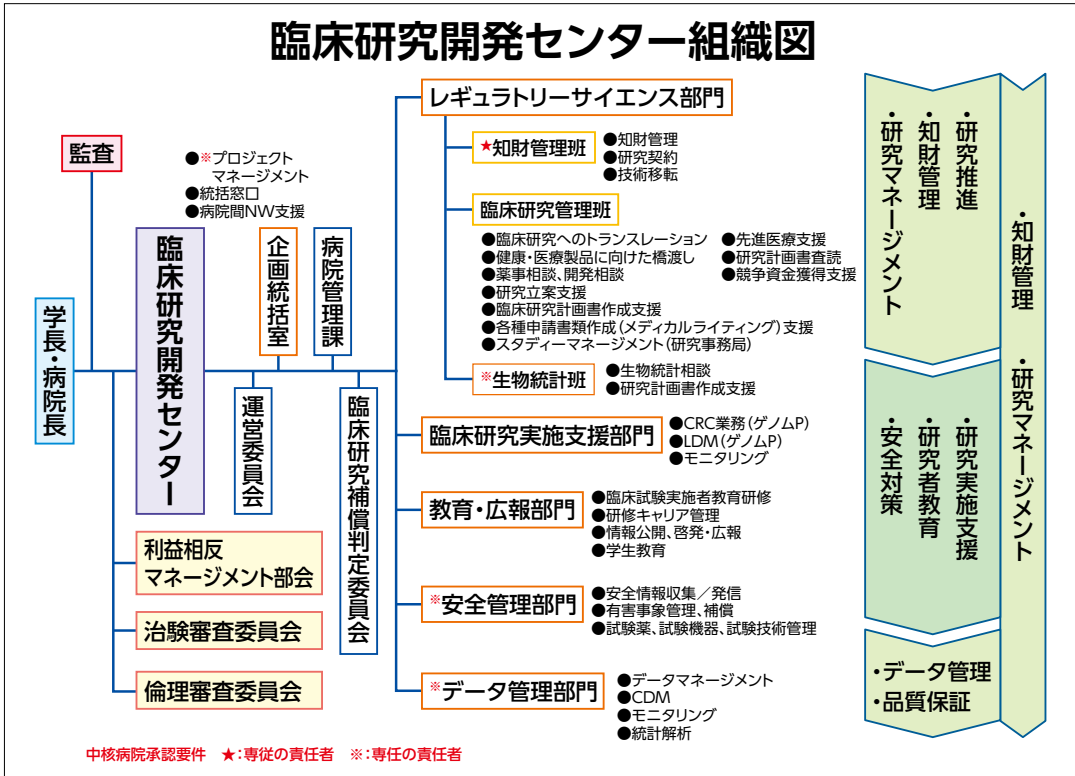
有利ですし、動物用MRIがあるなどさまざまな条件にも恵まれています。また、バイオメディカル・イノベーションセンターを活用して、産学官連携をスムーズに進めることが期待できます。

さらに、臨床研究開発センターにおける実績を積み重ねて、将来は滋賀県のご協力をいただきながら、認証機関を設立することができればと考えています。現在、国内で承認申請を行う医療機器は年間約2,500件あるため、PM

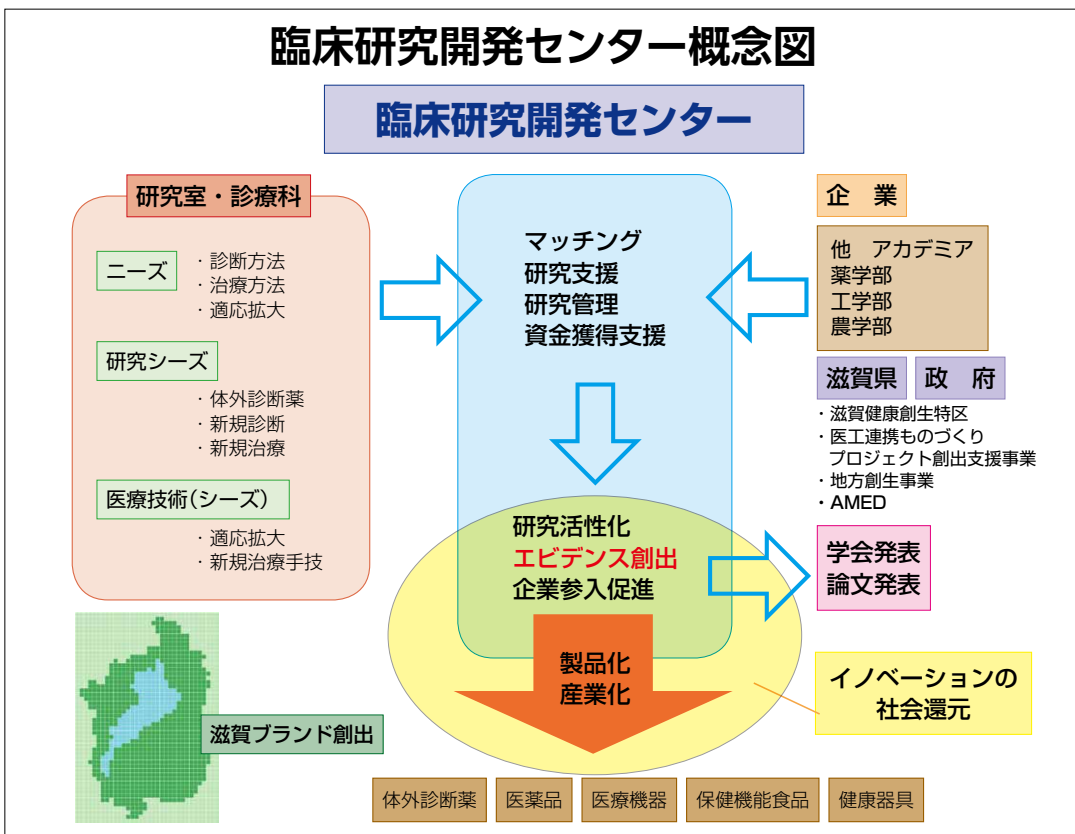
DAだけでは審査承認が追いつかなくなってきています。そのためクラスIII医療機器を第三者認証に拡充しているという動きが起っています。認証機関は全国に12カ所ありますが、今後、対象が広がることで認証機関の業務も

拡大すると考えられます。滋賀県内には医療機器メーカーや優れた技術を有する企業が数多くありますので、本学で開発を支援したり、認証できる体制を整えることができれば、県内産業の活性化にも大いに貢献できるはずですよ。

臨床研究開発センター組織図



臨床研究開発センター概念図



より良い医療を
少しでも早く、
多くの患者さんに
提供するために

私が医師になった頃は、患者さんに合わせて自分で医療機器を工作することも少なくありませんでした。日本の医師が独自に工夫した機器について学会で発表すると、それが海外で製品化されたというケースもあったほどです。アメリカでも昔は医師が医療機器を工作していた時代がありました。ところが、現場で工夫したことをきちんと製品化に活かして産業化していくという発想があったところが、日本と大きく異なっています。

私はこれまでメーカーと医療機器の開発や改良を続けていく中で、薬事法(現薬機法)をクリアする必要があるとい



うことを痛感して、医師の立場で製品化の手助けをしたいと考えるようになりました。規制というところに、現場をよく知っている医師がかかわることはとても大切なことだと考えます。

医療機器が少なく医師の工夫に頼らざるを得なかった昔と違って、今は承認を受けた医療機器を適切に使わないと、トラブルが起こった時に逆に医師が罰せられることとなります。医師を守るためにも、きちんとしたエビデンスを構築していくことが大切になります。

また、日本の医療保険では医薬品も医療機器も、定められた病気の診断や治療に用いる時だけ保険適用となりますが、他の病気にも有効であると思われる場合に、医師の裁量で使われることもめざらしくありません。この場合、保険請求できないため医療機関の負担になるのですが、この現場での適応外の応用が治療成績をあげ医療の進歩に大きく貢献してきたことも事実です。

さらに、承認を受けて流通している医療機器の後発品(医薬品ではジェネリック)については、実質同等なら後

発医療機器として容易に承認されやすき、何らかの改良が加えられることが多い、改良品として販売するために、エビデンスを付けて新たに申請しなければなりません。その改良部分が適応疾患の拡大になると臨床試験(治験)が必要となります。新たに治験を行ってデータを出すには膨大な経費と労力と時間がかかります。しかし、医療機器は寿命が短い(改良品がすぐに出てくる

ため流通する期間が短い)ので採算性も合わないというところで、改良点を伏せて「後発品」になりすまして流通させ、医師の裁量で適応拡大して使用しているという場合もあります。(後発医療機器・改良医療機器・新医療機器)

よりよい医療を目的に医師の裁量で行われている医療を、次の展開につなげるためにも、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく質の高い臨床研究やレジストリーを通して、効率よく薬事承認に結びつけていくことが必要と考えています。

より良い治療法を、少しでも早く、多くの患者さんに提供していくことは、医療に関わるすべての関係者の責務です。企業や行政、研究者、医師が、基礎研究↓臨床応用↓製品化へのスムーズな連携を進めていくためには、レギュラト

リーサイエンスに関する知識を持ち、①開発の早い段階から薬事承認を意識したPMDAとの情報共有、②薬事承認に使用可能な質の高い臨床研究の推進、③信頼性の高いレジストリー構築によるエビデンス提供体制を整えることが重要であると考えます。

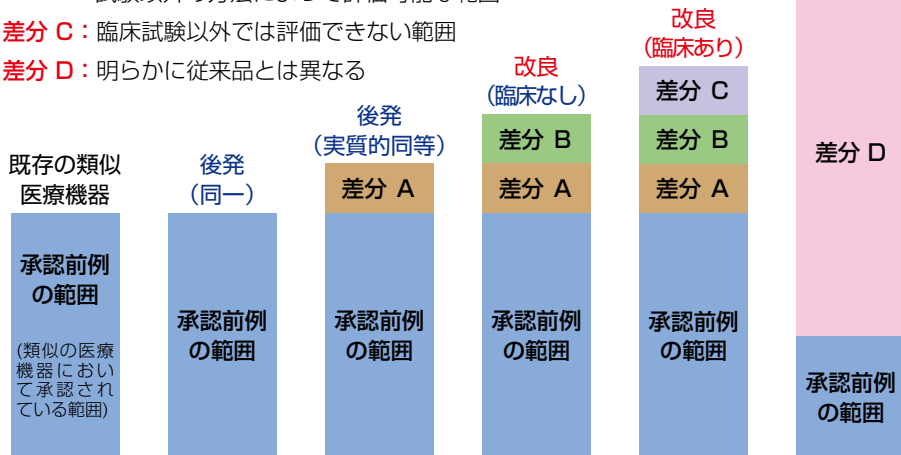
後発医療機器・改良医療機器・新医療機器

差分 A：実質的同等性の範囲

差分 B：有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C：臨床試験以外では評価できない範囲

差分 D：明らかに従来品とは異なる



※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

原子を見て操る 顕微測定法を駆使した ナノ物質・ナノ構造の研究

生命科学講座(物理学) 教授

めら ゆたか
目良 裕



近年、ナノメートル(nm=1ミリの100万分の1)スケールの物質・構造を用いて、新しい機能を持つ物質や素子を作り出す研究が盛んに行われています。顕微測定法を用いて物質を原子分解能で観察したり、局所的な刺激を与えて構造を制御し、リアルタイムでその結果を観察するナノ物質・ナノ構造の研究について目良裕教授にお話をうかがいました。

SPMで原子を操り、リアルタイムで観察

これまで、「原子を見て操る」をキーワードに、SPM(走査型プローブ顕微鏡)などの顕微測定法を用いて、物質を原子レベルの分解能で観察したり、刺激を与えてさまざまな構造変化を起こし、その機構・性質をリアルタイムにその場で観察することで、新しい機能を持つ物質の創製や、デバイスプロセスの基盤となる研究を行ってきました。

SPMは、鋭く尖った探針(プローブ)を物質表面に近づけて、横方向に走査することで表面の凹凸をあたかも原子を見るように観察でき、さらに電子的な性質や機械的性質も超高分解能で測定できる手法です。

例えば、通常は規則正しく並んでいる原子の秩序に、何かズレが生じた状態を「欠陥」と呼びますが、欠陥の性質を調べる場合、X線や電子線解析では全体的な秩序がどうなっているかはわからなくても、個々の原子がどうなっているかはわかりませんでした。もともと欠陥研究もマクロで捉えて、「こうなっているのではないか」と推論する実験手法が多かったのですが、原子の一つ一つを見ることのできるSPMで、個々の欠陥のふるまいを調べて詳しい性質を研究することができるようになりました。

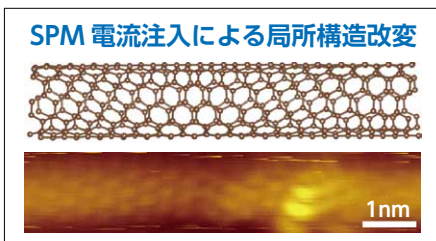
またSPMは多くの場合は観察や測定だけに用いられますが、条件を調節することで、試料の表面に局所的な刺激を与えて、状態や構造を変えることも可能です。私の研究の特徴は、このSPMが持つ局所的な物質改変機能を積極的に用いるところにあります。

電子励起を使った電子や原子の操作

原子・分子が局所的な刺激により性質や構造を変化させることを利用して、新しい機能物質を作り出すことを目指し、SPMの針を使った構造変化「探針誘起構造変化」を研究しています。

SPMは物質の表面に電流を流して、電子を打ち込んだり引き抜いたりできます。このとき起きる「電子励起現象」を使って欠陥を作ったり、すでにある欠陥が電子励起するとどうふるまうかを調べました。

プローブ励起(探針による電子励起)によって単層カーボンナノチューブ(SWNT)に欠陥を作り、この欠陥によって局所的な電子状態が変化することを明らかに



かにしました。カーボンナノチューブは、グラファイトのシートを筒状にしたもので、直径は1nmくらいです。長さも数十ミクロンから数ミリくらいの細長い物質で、銅の1,000倍の密度まで電流を流せるほか、量子効果も発現しやすく、新しい電子素子・太陽電池材料や構造強化材などへの応用が期待されています。

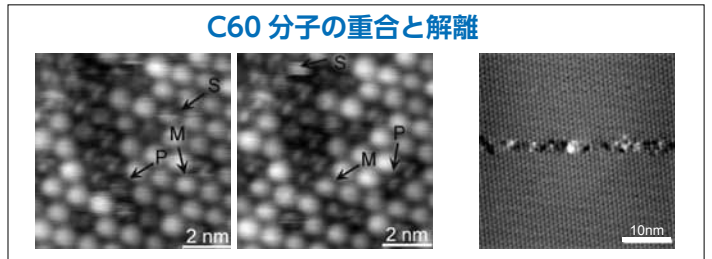
また、フラーレン分子膜において、SPMトンネル電流注入により、規則正しく並んで回転していたC60分子が重合(回転が止まって分子同士が結合する)を起こすこと、また表面に吸着した塩素原子が移動・脱離を起こすことを見出し、その物理的機構を明らかにしました。

さらに、重合・解離をコントロールする手法を使ってC60の重合反応を細い帯状に起こすことに成功し、フラーレン系分子が次世代の超高密度集積回路の作成プロセスを実現させるために有望な物質であることを示しました。

「ナノ光吸収分光法」の開発

ナノ物質やナノ構造に新しい機能を発現させるためには、微小なスケールでの光物性を調べることが重要になります。小さくすることによって初めて出てくる物性があるって、それを調べる手法としての計測技術「ナノ光吸収分

C60分子の重合と解離



光法」の開発も研究の対象となつていきます。

SPMは通常、凹凸と電子状態は測定できませんが、デバイスを作る時に重要となる光学的性質、例えば光吸収(どんな波長の光を吸収するか)を調べることができません。

そこでSPMに光照射を組み合わせることで、原子分解能を生かしたまま、通常のSPMでは測定できない光学的なスペクトルを得る複数の手法を開発してきました。

電子を数10〜数nm程度の領域に閉じ込めると、粒子の波としての性質が強くなってきて、いろいろな量子効果が見えてきます。そういう狭いところに電子を閉じ込められる構造を量子ドットと呼び、様々な応用が考えられています。

ナノ光吸収分光法の手法を用いて、一つ一つの量子ドットの光吸収を測定することに成功しました。たった一つの分子の光吸収でも測定できる可能性

があるナノ分光法は、ナノ物理研究において重要な技術となります。

通常、量子ドットの研究は、半導体のシリコンやガリウムヒ素を使って、数10〜数nmの山を作ります。その時、常温では熱による乱れが大きくて量子効果がうまく見られないので、非常に低い温度で実験をしなければなりません。量子ドットを小さくすると、室温でも量子効果をきれいに見ることがができます。

カーボンナノチューブは太さが1nmくらいなので、そこにポテンシャルバリア(山みたいなもの)を数nm間隔で作ってやると、半導体に比べると非常に小さい量子ドットを作れるということです。カーボンナノチューブを使って量子ドットを作る研究が行われています。前半の電子励起による原子操作の研究ではその手前の、ポテンシャルバリアを作るにはどんな条件が必要か、基礎的な物性を調べています。

滋賀医科大学での講義と今後の研究について

医学科二年生を対象とした講義では、私が講義を担当する前半は、原子や分子の性質をきちんと理解するための、量子力学の初歩についての講義が中心になります。

後半は、いろいろな物質に電磁波を

照射して、どんな波長を吸収し、どんな変化が起きるかによって物質の性質を調べる分光学の基礎を学びます。電磁波による核スピンの運動を通して生体を調べるMRIを理解するには量子力学の基礎知識が必要です。

将来、基礎医学研究に進む人は、実験で分光の手法を用いることも多いので、電磁波と物質の相互作用について理解しておくことはたいへん重要です。

医学研究は日進月歩に進んでいきますので、医学を学ぶみなさんには新しいことに興味を持ってたくさんの方を吸収してほしいと思います。

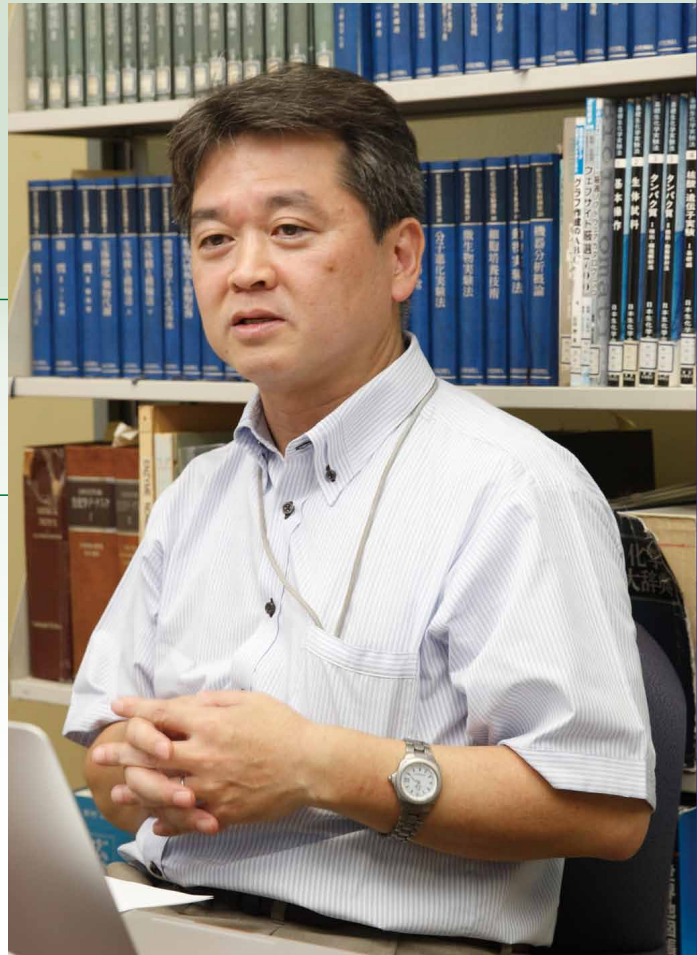
自身の今後の研究については、スピン(素粒子が持っている角運動量の一種)からんだ顕微分光法に取り組みたいと思っています。

また、今後は医学系の研究をされている方々との共同研究にも取り組んでいきたいと考えています。今までやっていたのはSPMの中でも、電流を流すタイプの走査トンネル顕微鏡がメインでしたが、その仲間間で電流を流さないAFM(原子間力顕微鏡)は、生体を対象にした研究に向いています。

例えば、AFMを使って生体のナノ分光法の研究を進めていくことで、新しい診断手法や生体物質を用いたデバイスの開発などにつながることを期待できます。

エピジェネティクスから 細胞の分化決定機構を 解き明かす

生化学・分子生物学講座(分子生理化学部門) 教授
あがた やすとし
縣 保年



遺伝子の転写や組換えには、ヒストン修飾をはじめとするエピジェネティックな制御が重要な役割を果たします。早くから免疫細胞のエピジェネティックな分化制御機構に着目し、抗原受容体遺伝子の再構成をテーマに研究を行ってこられた縣保年教授に、研究についてご紹介いただきます。

エピジェネティックな 遺伝子発現制御とは

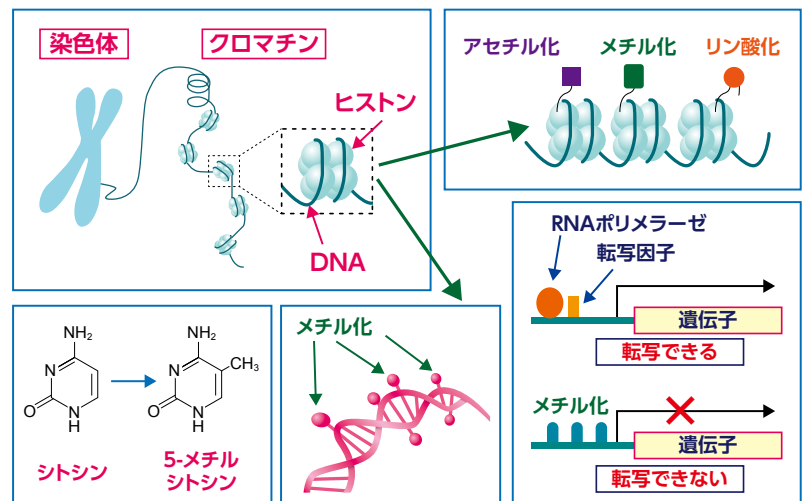
遺伝子を構成するDNAを鋳型としてRNAが合成され(転写)、RNAの塩基配列に基づいてアミノ酸をつないでタンパク質が作られる(翻訳)ことを、「遺伝子が発現される」と言います。

エピジェネティクスとは、「DNAの塩基配列の変化を伴わない、遺伝子発現の制御」と定義されています。私たちの体を作っている細胞は基本的に同じ遺伝情報を持っていますが、目や皮膚、心臓など異なる細胞を作ることができるのは、それぞれの細胞で発現される遺伝子とされるい遺伝子が決まっているからです。

DNAの塩基配列の変化を伴わずに、遺伝子の発現を変化させ、伝達するエピジェネティクスの仕組みは、DNAのメチル化や、DNAが巻き付いているヒストンというタンパク質のアセチル化やメチル化といった化学的な変化によって起こります。

私たちの体には、さまざまな病原体に対抗するため、T細胞とB細胞とい

エピジェネティクスとは?



DNAの塩基配列の変化によらない遺伝子発現制御
→DNAのメチル化やヒストンの修飾による遺伝子発現制御

【漢方がん治療】を考える～銀座東京クリニックのサイトより引用

うリンパ球が存在しています。これらの細胞は、抗原受容体と呼ばれる膜タンパク質であらゆる病原体を認識しますが、どんな病原体にも対応できる多様性がどのようにして産み出されるのかについては長い間わかっていませんでした。

この問題に対して1976年に利根川進博士は、抗原受容体の抗原を認識する可変部の遺伝子が、V、D、Jという多数の遺伝子断片に分かれている

ことを突きとめました。さらにB細胞が分化していく過程において、それぞれの遺伝子断片を選び出し、遺伝子を切って繋ぎ合わせるというダイナミックなV(D)J組換えによって多様性を獲得するということを解明され、長年の謎が解き明かされました。

利根川博士が「抗体の多様性に関する遺伝的原理の解明」によってノーベル賞を受賞された1987年に、大学で医学を学んでいた私は非常に感銘を受けたことを覚えています。

その後、基礎医学研究の道を志した私は、京都大学大学院の本庶佑先生ほんじょう たすくの研究室で、後述するPD-1遺伝子の単離と解析を行ったのち、免疫反応において重要なリンパ球をモデルとして、その分化過程で鍵となる抗原受容体遺伝子の発現調節について研究をスタートしました。

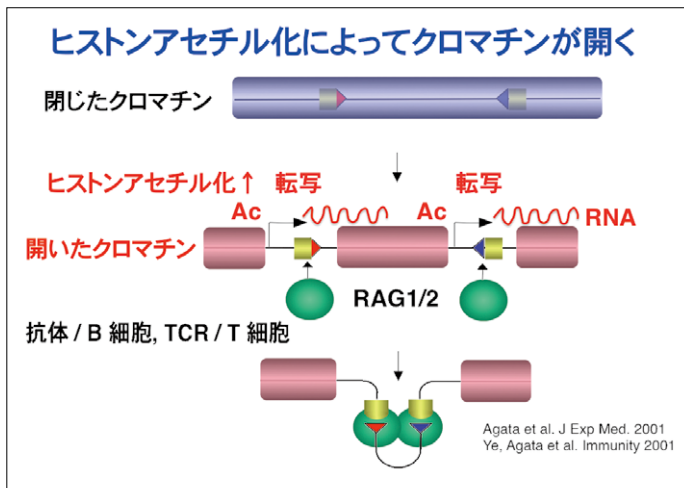
免疫細胞の分化機構に関する研究

抗原受容体遺伝子には、T細胞受容体(TCR)遺伝子と、B細胞受容体であるイムノグロブリン(Ig)遺伝子など複数ありますが、目印になる配列を認識して遺伝子を切って組換えを起こす酵素RAG1/2は、すべての抗原受容体遺伝子で共通です。

ところが、組換え酵素が共通だと説明しにくい現象がいくつかあって、一

つはTCR遺伝子がT細胞だけで、Ig遺伝子がB細胞だけで組換えを起こす「細胞系別特異性」というものです。

組換えが起きる前のTCR遺伝子の塩基配列はT細胞でもB細胞でも同じなのに、T細胞だけで組換えが起きるのは、共通な組換え酵素が塩基配列以外のなんらかの違い、すなわちエピジェネティックな変化を見分けることによるのではないかと考えられてきました。実際に、TCR遺伝子は組換えが



起きる前にT細胞だけで転写が起きることが知られていました。

そこで私は、転写と相関するヒストンのアセチル化がその目印ではな

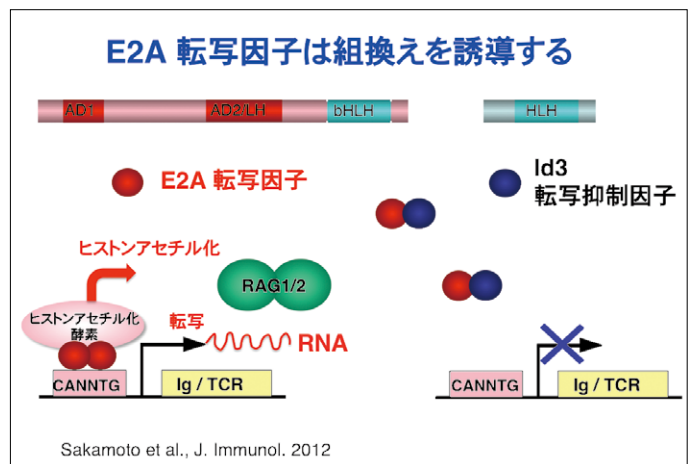
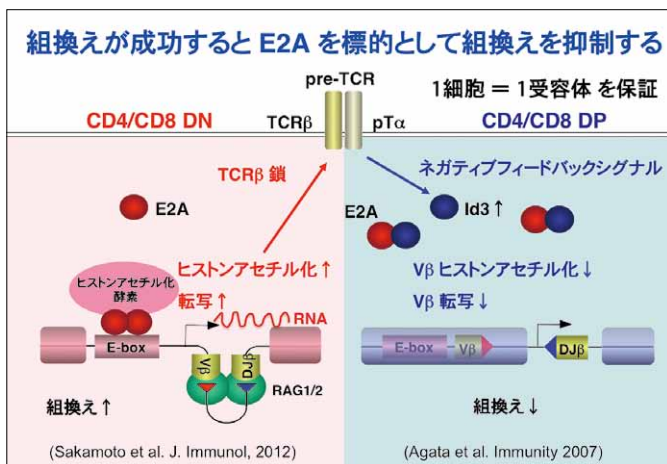
いかと考えて、クロマチン免疫沈降法で調べたところ、TCR遺伝子ではヒストンのアセチル化が上昇することでクロマチンが開いた状態になり、転写と組換えが起きることを明らかにしました。

さらにE2Aという転写を起こすための転写因子が組換えの標的的部位に結合し、そこへヒストンをアセチル化する酵素を連れてきて、ヒストンのアセチル化を上昇させ、転写と組換えを起こすことも証明しました。

また、遺伝子には父親から由来するものと、母親から由来するものの2つの対立遺伝子がありますが、抗原受容体遺伝子ではどちらか片方の遺伝子に限って組換えが起こる「対立遺伝子排除」という現象についても解析を行いました。

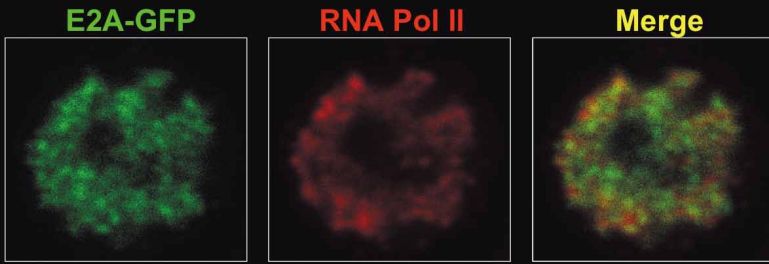
その結果、片方の染色体でTCR遺伝子の組換えが成功し、機能的なTCRタンパク質が産生されると、E2Aの抑制因子であるId3が誘導され、E2AがTCR遺伝子から引きはなされることにより、もう片方の染色体での組換えが抑制されることを明らかにしました。

対立遺伝子排除は1つのリンパ球が1種類の抗原にのみ反応するという「クローン選択説」の拠り所となる現象です。もし、対立遺伝子排除が破綻して2つの受容体が発現し、その一方が自



E2AはDN細胞でRNA Pol IIと入れ子状にfociを形成する

E2A-GFP Knock-in DN 細胞



己反応性であった場合、自己免疫疾患が発症する可能性も考えられることから、これは重要な機構です。

さらにE2Aが、ヒストンのアセチル化を上昇することに加えて、染色体上の離れた領域を染色体ルーピングによって接近させることでも組換えを誘導することを見出しています。すなわち、VとDJ領域は組換えが起きる際に接近し、組換えが終了すると離れるのですが、E2Aを過剰に発現させると組換えが終了した段階でもVとD

Jが接近し、組換えが起きることがわかったのです。

では実際にE2Aが細胞の中でどのように局在しているかを見てみると、E2Aは組換えが起きる際にドット状の構造体を形成し、その近傍でVとDJが接近するのに対して、組換えが終わるとそのような構造体は少なくなり、VとDJが離れることを見出しています。おそらく足場がないために近寄れないのではないかということ、今考えています。

また、E2AとRNAの合成酵素であるRNAポリメラーゼは入れ子状になっていて、その境界上で転写と組換えが起きるのではないかと考えていて、今後の研究でそれを証明していきたいと思っています。

大学院での研究がPD-1抗体薬開発につながった

1992年、京都大学の本庶佑先生の研究室で、石田靖雅先生(現奈良先端科学技術大学院大学)と大学院生だった私はマウスのPD-1遺伝子を単離しました。

TCRは、MHC(主要組織適合遺伝子複合体)という膜タンパクにペプチド抗原が乗ったものをセットで認識し、それによって入る刺激がシグナルと言われています。ただそれだけ

でT細胞は反応することができなくて、副シグナルが必要です。副シグナルには正負の2つがあつて、正の副シグナルはアクセルに当たります。PD-1は負の副シグナルで、ブレーキになりT細胞は反応しなくなります。

T細胞もB細胞もランダムに抗原受容体の組換えを起こして、どんな異物にも対応できる細胞集団(クローン)を用意しておくのですが、ランダムに作るため自己の抗原に反応するものも出てきます。そういう自己反応性のクローンは計画的な細胞死を起こすとされていましたが、どうも一部は細胞死を免れるということがわかりました。

例えば、PD-1ノックアウトマウスは、自己の心臓の筋肉に反応する抗体を作つて、拡張型心筋症という自己免疫疾患を起こします。完全に細胞死が起こらず一部もれてしまつても、PD-1がブレーキをかけて抑えることで、自己免疫疾患にならずにすむのではないかと考えられています。

さらに、がん細胞はがん細胞にしかない抗原を出していて、それをキラーT細胞が認識して攻撃するのですが、しばらくするとそれがなくなつてきます。がん細胞がPD-1リガンドを出して、T細胞のPD-1に結合しブレーキを入れて抑制するため、がんに対して免疫寛容になります。PD-1とPD-1リガンドが結合しないよ

うにできればブレーキはかからず、キラーT細胞ががんを攻撃できるのではないかと本庶先生たちは考え、研究を進められました。

その後、ヒトのPD-1抗体によって抑制シグナルを解除すると、がんが治療できることがわかり、「ニボルマブ」という名前で昨年7月にPD-1を標的とする薬剤として日本でも承認されました。

PD-1抗体治療で明らかになったことは、がん患者さんは免疫寛容になつていてブレーキが強く入るので、免疫寛容を阻止すれば免疫監視機構が働いて、すべてのがんにも効く可能性があるということでした。

リンパ球を作れなくしたマウスでもがんになつたりしないことから、一時期、免疫監視機構はないのではないかと言われましたが、マウスの寿命は2、3年、それに対して寿命の長いヒトががんを発症する可能性は全然違います。PD-1の研究で明らかに免疫監視機構のあることが再認識されましたが、それを明らかにした点で基礎医学的にもたいへん重要なことであると思

います。

PD-1抗体薬は比較的副作用が少なく、がんの種類を選ばないことも利点です。必ずしも創薬を目的としていたわけではなかったのですが、偶然のPD-1発見から20数年を経

て、有効な治療法に結びつきました。基礎研究の大切さが理解していただけると思います。

iPS細胞技術を利用した がん免疫療法の研究

がん細胞を攻撃するキラーT細胞を使ってがんを治療する試みは以前から行われて来たのですが、がん患者さんからキラーT細胞を取り出して活性化しても細胞が増殖しにくいという問題がありました。

そこでこの問題を打破するために、iPS細胞の技術を使おうと考えたのが京都大学の河本宏先生で、がんを攻撃できるキラーT細胞に4つの山中因子を入れて初期化し、T細胞に由来するT-iPS細胞を作るという研究を進めておられます。

iPS細胞が作製できれば、その段階でほぼ無限に増殖させることが可能であり、またiPS細胞はすべての細胞に分化する能力を持っているので、T-iPS細胞から再度T細胞を作ることができます。ポイントは、もとのキラーT細胞で再構成したTCR遺伝子はiPS細胞になってもそのまま維持されるので、こうして作られたT細胞はすべて元のTCR遺伝子を持った単一のクローンを大量に得ることができ

ただこの方法ではやや時間と手間がかかるため、現在私は、キラーT細胞からがんを攻撃できるTCRの遺伝子を直接単離して、レンチウイルスという遺伝子の運び屋に入れてiPS細胞に導入したのちに、T細胞へ分化誘導するという研究を担当しています。

がんを攻撃できるTCR遺伝子を用いてがん患者さんのT細胞を導入する試みは以前からあったのですが、T細胞にはもともと出しているTCRがあるため、外から入れたTCR遺伝子が発現しにくいという問題や、遺伝子の入る部位によってはがん化のリスクがあるという問題がありました。

その点、iPS細胞にTCR遺伝子を導入してT細胞へ分化させる場合、外から入れたTCR遺伝子を確実に発現させることができます。また、iPS細胞ではねらった部位に遺伝子を導入することができ、もともとのTCR遺伝子がある部位に遺伝子を導入すれば、がん化のリスクも回避できるという利点があります。

新しい発見の喜びが研究の支えに

日本人に多い肺がんや大腸がんでは、特異的ながん抗原がまだあまり見つかっていませんので、未知のがん抗原を見つけてという壮大なプロジェクトにも参加しています。がん細胞と正

常細胞を取ってきて、遺伝子内のタンパク質をコードするエクソン配列すべて(エクソーム)を網羅的に解読して、がん細胞でアミノ酸が変異しているものを同定します。

そのうちがん細胞で発現しているものに絞り込んで、さらに特定のMHC分子に結合しやすいペプチドを最終的に5つくらい選び、それに結合するT細胞からシングルセルレベルで、TCR α 鎖と β 鎖の遺伝子をセットでクローニングします。

こうして単離したTCR α / β 遺伝子をiPS細胞に導入して、それからキラーT細胞を作り細胞製剤という形で治療につなげられる可能性が期待されています。

私の場合、最初から基礎医学の研究者になろうと思って医学部に入学しました。当時は学年に3、4人は基礎医学を目指す学生がいましたが、最近は基礎医学を目指す学生が少なくなっています。

若い人にもっと研究を志向してほしいという思いがあります。人のために役立ちたいというのももちろんありますが、ベースには日々新しいこと、教科書に書いてないことを知りたいからやっているというところがあって、一日一日の発見・進歩は小さいこと

ですが、こういうちょっとした楽しみを支えられて、今日まで研究を続けてこられました。

研究が形になって、最終的に薬ができることはめったにないことですし、そのためには膨大な時間がかかります。そこまでにたくさんの人たちが少しずつ努力を積み重ねて、一つの大きな仕事になっていくという蓄積が必要ですし、すべてを一人でできるものではないと思います。PD-1抗体薬という成果を出すのに少しでもかかわれたことは本望ですし、今後自分の研究室でも目標に向かって小さな成果を積み重ねながら、次の世代にバトンタッチできるように研究ができれば幸せだと思います。



新卒の訪問看護師を 育成する教育プログラムの 開発

(右)看護臨床教育センター センター長
たがわ はるみ
多川 晴美

(左)公衆衛生看護学講座 講師
こしみず めぐみ
輿水 めぐみ



現在、全国で活躍する訪問看護師は約41,000人で、団塊世代が75歳となり後期高齢者が2,200万人となる2025年には、訪問看護師が今よりもさらに必要になることが予測されています。

厚生労働省から、訪問看護ステーションへの新人看護師の就職を誘導する方向性が示され、「新卒では経験不足で不安」「医療機関などであ

る程度経験を積んでから」と言われてきた訪問看護の仕事に、積極的に新卒や若手看護師を採用しようという動きも始まっています。

滋賀医科大学では、訪問看護師の育成に向けて新たに教育プログラムを開発しており、担当者の看護臨床教育センター長の多川晴美准教授と看護学科の輿水めぐみ講師に紹介していただきました。

地域の在宅療養を支える 新たな教育プログラムを開発

新卒看護師にとって訪問看護の仕事は、一人でいろいろなことに対応しなければならぬといったイメージがあつて、就職へのハードルが高いと言われています。そのため、在学中に訪問看護をやりたいと希望を持ったとしても、実際には卒業後の進路として訪問看護ステーションなどの地域で働く看護の現場を選ぶ学生は少ないというのが現状です。

今後、増加が予想される在宅療養のニーズに対応するためには、より多くの訪問看護師の活躍が期待されます。

現状を見ると、訪問看護の従事者数は増加していないため、新卒でもある程度自信を持つて訪問看護サービスを提供できるよう、より実践的な知識や技術が修得できるカリキュラムの提供が必要と考えました。

滋賀医科大学では、平成26年度より滋賀県から「在宅看護力育成事業」の委託を受けて、訪問看護師コースの教育プログラムを開発することとなりました。現在は、3年間のモデル事業として正規の授業外に位置付けております。看護学科第3学年の学生を対象に教育プログラムの受講者を募り、実施することとしています。

実践に則した知識、技術の修得を 目指すプログラム

まず、地域医療に取り組む医師や、訪問看護ステーションのスタッフなどをメンバーに加えた「在宅看護力育成事業訪問看護師コースプログラム検討会」を立ち上げて、平成27年2月から3月まで、教育プログラムを開発しました。現在は平成28年1月からの実施に向けて、さらに細かく内容を検討しているところからです。

看護学科で学ぶ基礎的な在宅看護に関する教育をベースにしつつ、卒業後直ちに訪問看護に活かせるように実践に即した知識や技術が習得できるように、教育内容を強化したことが一つの特徴となっています。

講義については、在宅看護の科目はどの看護師養成機関でも卒業要件になっているため、基礎的なことは学習していますが、学生がこれまでの学習を活かしながら、在宅療養がもつと身近に感じられるような実践的な知識を得ることで、自らの訪問看護への興味や関心を高めることができると考えています。

また、医師、歯科医師、薬剤師、訪問看護師、リハビリテーション関係者、保健師、栄養士、社会福祉士、介護福祉士といった在宅療養を支える多くの

在宅看護力育成事業 訪問看護師コースプログラム検討会委員 (滋賀医科大学内)

氏名	所属・役職
附属病院	
多川 晴美	看護臨床教育センター センター長 (事業責任者)
小野 幸子	看護臨床教育センター 講師
白石 知子	看護臨床教育センター 助教
看護学科	
川畑 摩紀枝	公衆衛生看護学講座 主任教授 (事業責任者)
桑田 弘美	臨床看護学講座 教授 (学科長)
坂東 春美	公衆衛生看護学講座 講師
興水 めぐみ	公衆衛生看護学講座 講師

職種の方にも講義を行っていただく予定です。

演習については、主に在宅で展開する実践的な技術を身につけられるようにしたいと考えています。というのも、訪問看護師になるには、一定期間、病院などで看護技術を身に付けてからといった認識が就職のハードルを高める要因の一つであるといわれてきたからです。

特に、本学は医学部附属病院を有しています。この教育プログラムは看護学科と附属病院の看護臨床教育センターとの協働による事業です。附属病

院の専門看護師、認定看護師及び臨床教育を担当する看護師(当院では臨床教育看護師と呼んでいます)などの病院スタッフとの協働で、より実践的な演習や実習を行います。この点は本学の独自性であり、他にない教育プログラムになると自負しています。

演習事例は、プログラム検討会において、学外の専門家の方からご意見をいただきながら設定します。認知症高齢者の看護や病气や障がいを持った子どもの看護など、今後地域で求められる事例も設定していくことを検討しています。

さらに、訪問看護のベースである家庭において重視されるマナーなど、社

会人としての基本的な言動が十分に身につけられるようにしていきたいと考えています。

多職種との連携、最期を見据えた 在宅療養の支援を幅広く学ぶ

現在の2週間といった限られた訪問看護の実習において、学生の学習は、在宅療養の中でも長く安定して生活されている療養者さんを対象としたものとなっています。

この教育プログラムでは、例えば医療機関から在宅療養に移行される時どのような退院支援を行うのかといった、訪問看護師と病院の看護師との連携



看護臨床教育センター センター長 多川 晴美

について学べるようにしています(実習Ⅰ)。その他、退院後の療養生活を支えるかかりつけ医やケアマネージャーといった多職種との連携についても学べるようにしています(実習Ⅱ・Ⅲ)。

また、急性増悪期や終末期などの医療依存度が高い療養者さんへの支援や、医師との連携などは、これまでの実習では難しかった学習内容でした。この教育プログラムでは、診療所の医師の活動を通してさまざまな在宅療養のステージを幅広く学べるようにしています。

実際に訪問看護師として働いてもすぐに終末期の訪問看護を経験することは少ないと思いますが、予め知っておくことで、訪問看護師としての活動の幅が広がると思っています。

実習先については、本学の教育では、訪問看護ステーションが中心となっていたため、在宅療養を支える活動が様々ある中で、訪問看護師の活動以外を学習する機会が少ないといった課題がありました。看護師養成機関によっては病院の退院支援部門や地域包括支援センターなど、いろいろな場所を選定されているところです。

この教育プログラムでは、訪問看護ステーションのほか、療養通所介護病院の退院支援部門などに加え、西日本最大級の医療研修施設である「ニプロiMEP」を、新たな教育機関として協

在宅看護力育成事業 教育プログラム

位置づけ：日本訪問看護財団の「訪問看護研修コアカリキュラム(導入教育)」および滋賀県看護協会の「新卒訪問看護師育成プログラムにおける単独訪問前までの学習内容(卒後教育)」を含むプログラムとする。

科目名	在宅看護学展開論Ⅰ	在宅看護学展開論Ⅱ	在宅看護学展開論実習Ⅰ	在宅看護学展開論実習Ⅱ	在宅看護学展開論実習Ⅲ
時間数	30時間(15コマ)	30時間(15コマ)	1週間	1週間	3週間
形式	学内講義 ※専門家による講義	学内演習 (滋賀医科大学医学部附属病院 臨床教育センター) 学外演習 (ニプロiMEP) ※事例をもとにした演習	学内実習 (滋賀医科大学医学部附属病院 病棟・患者支援センター)	学外実習 (滋賀県内の診療所) ※在宅看護学展開論実習Ⅲと同時進行	学外実習 (滋賀県内の訪問看護ステーション) ※在宅看護学展開論実習Ⅱと同時進行
ねらい	・在宅看護学に関する既習の知識を整理する。 ・在宅看護学への興味関心を高める。	・在宅看護学に関する既習の知識を整理する。 ・卒業時の技術到達度を高める。 ・在宅看護学への興味関心を高める。	・病院から在宅療養への移行を支える活動の実際を学ぶ。 ・在宅療養準備期から在宅療養移行期の訪問看護活動について理解を深める。	・地域医療における医療活動の実際を学ぶ。 ・急性増悪期や終末期を支える訪問看護師の活動について理解を深める。	・在宅療養者への看護活動の展開について理解を深める。 ・訪問看護ステーションの管理者および訪問看護師の役割について理解する。
学習内容	在宅療養を支える専門家による講義を通して学習する。 ①地域医療の現状と課題 ・行政の動向 ・医療の動向 ・活動の実際 ・求められる医療職の役割 ・地域医療の魅力 ②在宅看護活動の現状と課題 ・行政の動向 ・活動の実際 ・諸制度の理解 ・看護職に求められる役割 ・訪問看護活動の魅力 ③在宅ケアチームの現状と課題 ・行政の動向 ・活動の実際 ・他職種の理解 ・多職種連携の意味 ・看護職に求められる役割 ④地域包括ケアの現状と課題 ・行政の動向 ・活動の実際 ・社会資源の理解	生活援助に位置づけられる行為を中心に学習する。 ①在宅看護技術 ・スタンダードプリコーション ・症状の観察 (フィジカルアセスメント) ・口腔ケア、嚥下機能訓練 ・排泄援助(排便を含む) ・排痰法、呼吸訓練 ・関節可動域訓練 ・体位交換 ②在宅医療技術 ・服薬管理 (麻薬の管理を含む) ・経管栄養法 ・静脈血採血、点滴静脈注射 ・在宅中心静脈栄養法 ・血糖測定 ・インスリン注射 ・在宅酸素療法 ・在宅人工呼吸療法 ・吸引、酸素飽和度測定 ・褥創対策 ・膀胱留置カテーテル ・間欠的自己導尿 ・泌尿器ストーマ、消化器ストーマ ・腹膜透析	退院支援部門の看護師の活動を通して学習する。 ①退院前(在宅療養準備期)の看護過程の展開 および実践の理解 ・退院支援スクリーニング ・在宅療養への意思決定 ・病棟看護師の活動と役割 ・退院支援部門の看護師の活動と役割 ②病院内外のチームケアの理解 ・院内外のスタッフとの連絡調整 ・退院カンファレンスの実際 ・在宅療養移行時の看護職の役割 ③社会資源活用の理解 ・在宅療養を支える職種 の活動と役割 ・在宅療養を支える制度 ・在宅ケアチームの実際 ・地域包括ケアの実際	医師の往診への同行を通して学習する。 ①地域医療の理解 ・療養者や家族の現状 ・地域医療の現状 ・制度の理解 ②急性増悪期の在宅医療 ・療養者や家族の理解 ・療養者や家族への支援の実際 ・在宅ケアチームの実際 ・医師に求められる役割と能力 ・訪問看護師に求められる役割と能力 ③終末期の在宅医療 ・療養者や家族の理解 ・療養者や家族への支援の実際 ・在宅ケアチームの実際 ・医師に求められる役割と能力 ・訪問看護師に求められる役割と能力	管理者および訪問看護師への同行を通して学習する。 ①訪問看護師の一日の活動への理解 ・訪問前、訪問中、訪問後の活動 ・訪問の目的と看護内容の理解 ②在宅看護の介入時期別による看護過程の理解 ※継続訪問事例について1事例担当し、看護展開をする。 ・在宅療養移行期の看護活動 ・安定期の看護活動 ・急性増悪期の看護活動 ・終末期の看護活動 ③訪問看護ステーションにおけるチームケアの理解 ・看護連携の実際 ・多職種連携の実際 ④訪問看護ステーションの管理、運営の理解 ・管理者の役割 ・運営の実際 ・訪問看護ステーション内外の活動
講義等の担当者	医療・保健・福祉部門の専門家(医師、歯科医師、訪問看護師、管理栄養士、理学療法士、保健師、社会福祉士等)	滋賀医科大学医学部附属病院のスタッフ(専門看護師、認定看護師、臨床教育看護師、薬剤師、臨床工学士)、在宅医療機器メーカー等	滋賀医科大学医学部附属病院のスタッフ(専門看護師、認定看護師、社会福祉士、病棟看護師)等	診療所の医師や看護師、院外薬局の薬剤師等	訪問看護ステーションの看護師、介護支援専門員、関連施設の職員、看護学科教員、臨床教育看護師等

力を要請しています。

例えばニプロの研修施設をお借りして、在宅療養されている自宅を想定して、具体的な実技を演習します。

卒前卒後の一貫した学びを視野に 滋賀県看護協会と連携

もう一つ、大きな特徴として、この教育プログラムは、滋賀県看護協会主導の「新卒訪問看護師育成プログラム」を卒後教育に位置づけていることです。全国的にも珍しい学部教育と卒後教育が連動した卒前卒後の一貫したプログラムを構築し、学生が訪問看護師として就職した後も、引き続き訪問看護師

としての成長を支援していきます。

滋賀県看護協会のプログラムでは、新卒の訪問看護師が直ちに一人で訪問するわけではなく、ベテランの訪問看護師と一緒に訪問しながら、知識や技術を身につけていくようになっていきます。

本学での教育プログラムを受講することで学生が基本的なことをしっかりと学び、看護師免許取得後も継ぎ目なく、看護協会と連携しながら訪問看護師として活動できるように繋いでいきたいと考えています。また、このような手厚いサポートによって、学生が訪問看護師として就職するハードルが少しでも低くなればと期待しています。



公衆衛生看護学講座 講師 奥水 めぐみ

滋賀県に訪問看護師を一人でも多く

この教育プログラムは保健師課程または助産師課程を選択していない学生を対象としています。今年5月に第3学年の学生を対象に説明会を開催したところ、保健師課程の学生の中にも関心を持つ学生が多いたことがわかりました。これらの学生に対しては、講義だけでなく聴講できるようにしたいと考えています。

訪問看護師は療養者さんの家庭に入って活動します。そこで活動する時間は長く、療養者さんやそのご家族との信頼関係に支えられて、家族の一人のように看護を提供することになります。個々の療養者さんが望まれる生活を目指して創意工夫しながら看護を提供するという、やればやるほど深みが増す魅力的な仕事です。実習への協力をお願いした施設や、連携して教育プログラムを展開する看護協会からも期待が大きいことを感じていますので、一人でも多くの学生に受講してもらい、滋賀県に一人でも多く訪問看護師が増えていけばと思っています。

準備・実施の工程 (平成26年度2月～)

年度	月	内容	
平成26年度	2月～3月	プログラム開発	
平成27年度	5月	3年生への案内と募集(第1期)	
	1月	↓	
	2月	講義(在宅看護学展開論I・II)	
	3月	実習(在宅看護学展開論実習I・II)	
平成28年度	4月	実習(在宅看護学展開論実習III)	
	1月	↓	
	2月	↓	
	3月	↓	
平成29年度	4月	新卒訪問看護師の輩出	3年生へ案内と募集(第2期) ↓ 講義(在宅看護学展開論I・II) 講義(在宅看護学展開論II) 実習(在宅看護学展開論実習I・II) 実習(在宅看護学展開論実習III)

また、在宅療養を望む県民の声も大きいと感じていますので、一人でも多くの療養者さんとそのご家族の希望に応えられるよう、新卒の訪問看護師育成に取り組んでいきたいと考えています。

SANTO

株式会社 三東工業社



「琵琶湖展望 日の出」 曲面絵画
画：ブライアン・ウィリアムズ

総合建設業

〒520-3022 滋賀県栗東市上鈎 480 番地
TEL: 077-553-1111 FAX: 077-553-3000
<http://www.santo.co.jp>

「技術を社会に 笑顔をあなたに」

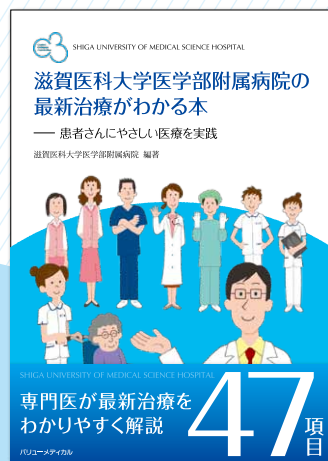
「滋賀医科大学医学部附属病院の最新治療がわかる本」を発行

本院医師が、特色ある最新の治療法を紹介。

患者数の多い代表的な疾患について診断や治療法について解説。

巻頭特集では心臓血管外科の「絶対に断らない、患者さんを幸せにする (No refusal policy)」医療や、ロボット手術支援システム「ダヴィンチ」を用いた手術なども紹介。

本院院内コンビニのほか、滋賀、京都の書店で取り扱っております。



「滋賀医科大学わかあゆ夢基金」

本学では、「人材育成と医療科学・技術の創出」ひいては「滋賀の地域医療のさらなる発展、充実」のため、「滋賀医科大学わかあゆ夢基金」を設立しております。

本基金による、①学生の教育支援 ②教育研究備品整備 ③国際留学生支援などの事業のため、企業、団体、個人のみみなさまのご支援をお願い申し上げます。

学生の教育支援として、平成27年度、学部学生の各学科・各学年の成績優秀者1名(2年生以上)計8名に対し、奨学金を授与いたしました。

奨学生からの声(一部ご紹介)

この度は、滋賀医科大学奨学生に選んでいただき、ありがとうございます。

このような評価をいただいたのは、丁寧にご指導くださった先生方、温かく見守ってくださった先輩方、友人など様々な方々に恵まれたおかげだと感謝しております。これからも、勉学・部活動に励み、このような機会を与えられたことへの感謝を忘れず努力していきたいと思っております。

この度は、奨学生に選んでいただき、驚きとともに大変感謝致しております。

臨床実習で受け持たせていただいた患者さんやご家族をはじめ、ご指導いただいた病院関係者の皆様や先生方、そして共に学んできた友人や家族の支えにより多くの学びを得ることができました。この場をお借りして、心より御礼申し上げます。

今後も周囲への感謝の気持ちを忘れず、自分の目指す職業人に近づけるよう、向上心をもって努力を続けていきたいと思っております。



【お問い合わせ先】
滋賀医科大学 総務課
TEL:077-548-2007

詳しくは、ホームページをご覧ください。
<http://www.shiga-med.ac.jp/yume/>

