

【2018年10月22日】

送付件数 本票含め A4版 10枚

文部科学記者会	御中	宇部日報社	御中
科学記者会	御中	日刊工業新聞（北九州支局）	御中
山口県教育庁記者クラブ加盟各社	御中	テレビ西日本報道部	御中
日本経済新聞（山口支局）	御中	株式会社山口経済レポート	御中
西日本新聞社（北九州支社）	御中	山口ケーブルビジョン株式会社	御中

全国で初めて山口大学が「臨床培養士制度」の申請条件を満たす教育機関に認定 来年度から申請条件の一部免除 日本の再生医療を支える技術者養成

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻（博士前期課程）が、全国初の「臨床培養士制度」の申請条件を満たす教育機関に認定され、平成31年度から臨床培養士の申請条件の一部が免除されることになりました。同専攻が開設している「臨床培養士育成コース※」の1年次の単位取得が条件です。

臨床培養士制度は平成26年、培養細胞の調製や品質管理にあたり、一定の知識と経験が認められた者を認定する医療専門技術職の資格として開始しました。日本再生医療学会では、主要細胞培養加工施設（企業・大学）および特定細胞加工物製造届書を提出し許可、届出、認定施設のいずれかに該当する細胞培養加工施設に臨床培養士がいることが望ましいと考えます。

山口大学が全国初の認定機関となった背景には平成27年度、全国で初めて臨床検査技師の国家資格取得者等を対象に、より高度な医療専門職を育成する同コース開設によって、11人を医療関連企業等へ送り出してきた実績があります。

日本の再生医療技術は世界トップクラスにあり、体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等を用いた細胞療法をさらに発展させるため、国は高品質の培養細胞製剤を供給する専門技術者養成が必要だとしています。

※同コースの「臨床培養士を育成するためのコアカリキュラム」は、山口大学の大学院医学系研究科保健学専攻生体情報検査学領域と医学部附属病院、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構細胞療法研究開発センターの連携により開発されました。

【関連トピックス】

- ・「臨床培養士を育成するためのコアカリキュラム」の他機関等への波及
- ・山口大学大学院医学系研究科保健学専攻（博士後期課程）での医科学者の育成
- ・文部科学省「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」で山口県と革新的コア医療技術に基づいた地方創生モデルの構築を推進

詳しくは、添付の詳細説明、参考資料をご覧ください。

【問い合わせ先】

山口大学医学部総務課総務係
〒755-8505 宇部市小串1丁目1-1
TEL 0836-22-2007
E-mail me202@yamaguchi-u.ac.jp

発信者 国立大学法人山口大学総務企画部
総務課広報係
〒753-8511 山口市吉田1677-1
TEL 083-933-5007
FAX 083-933-5013
E-mail sh011@yamaguchi-u.ac.jp

【社会的背景】

日本政府は成長戦略の柱として再生医療の拡大を位置付け、平成 26 年を「再生医療元年」として再生医療推進法等 3 法案を施行、研究の進展や関連産業の参入を促す制度整備に乗り出しました。2050 年には再生医療分野における市場は 2.5 兆円を上ると予測されています。再生医療は日本が世界に誇る医療分野であり、体性幹細胞、ES 細胞、iPS 細胞等を用いた細胞療法が普及するには、高品質の培養細胞製剤を安全かつ安定的に供給するための知識や技術を有する再生医療の専門技術者が必須です。

このような社会背景のもと、平成 26 年に日本再生医療学会は、それまで医師の指導のもと院内の臨床検査技師等が行ってきた培養細胞の調製や品質管理を担当できる医療専門技術職の資格認定「臨床培養士制度」を開始しました。現在の認定者数は 245 名であり、需要がありながら圧倒的に不足している臨床培養士の育成は喫緊の課題です。

【山口大学の臨床培養士育成コース】

平成 27 年度、全国初の「臨床培養士育成コース」を本学大学院医学系研究科保健学専攻（博士前期課程：2 年制）に開設しました。臨床検査技師の国家資格取得者等を対象とした再生医療・細胞療法を担うより高度な医療専門職を育成するコースです。平成 29 年の一期修了生を皮切りに既に 11 名を医療関連企業等へ送り出し、高い評価を得ています。

同コースの教育カリキュラムは、本学の大学院医学系研究科保健学専攻生体情報検査学領域と医学部附属病院、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（元先端医療振興財団）細胞療法研究開発センターの連携により開発されたものであり、平成 30 年 8 月、本学は日本再生医療学会から「臨床培養士制度」の申請条件を満たす教育機関として全国初の認定を受けました。平成 31 年度から、同コースの 1 年次の単位を取得すると、再生医療等に関する臨床・研究経験がある者とみなされ、申請条件の一部が免除されます。

また同コースの教育カリキュラムは、臨床培養士を育成するためのコアカリキュラムとして、今後同様のカリキュラム導入を予定する他機関との連携や企業からの研究者の受け入れなども開始しており、教育システム構築のノウハウ提供により普及・定着を促進し再生医療の質向上の社会ニーズに応えていきます。

【山口大学の再生医療分野の実績】

本学が再生医療分野における人材育成の先駆者としてイニシアチブを発揮する背景には、医学部保健学科の学部教育において日本臨床細胞学会・日本臨床検査医学会が認定する細胞検査士養成課程（細胞診コース）を平成 13 年度から開設し臨床検査技師を送り出してきた教育実績と、肝臓再生療法の分野で世界初の自己骨髄細胞投与療法を開発、国内初の先進医療 B に承認、平成 26 年度から「培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法（AMED 再生医療の実現化ハイウェイ）」の臨床研究を開始するなど、これまで培ってきた高い研究や診療の実績があります。

【山口大学の再生医療に関連する取り組み】

平成 28 年度、「医科学者育成コース」を本学大学院医学系研究科保健学専攻（博士後期課程：3 年制）に開設、再生医療の研究シーズや開発を担う研究者の育成を開始しています。

平成 29 年度、文部科学省「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム/革新的コア医療技術に基づく潜在的アンメット・メディカル・ニーズ市場の開拓及び創造」を開始しました。5 年間の予定で山口県と新しい地方創生モデルの構築を目指します。山口地域に集積する医療関連の企業群との産官学連携活動の中で、本学は次世代 CAR-T 細胞を用いた固形がんに対する革新的がん治療法等の研究開発とそれを産業化する企業への臨床培養士等の人材の育成と供給を担います。

【謝辞】

本件は、文部科学省特別経費「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プラン（平成 26 年～28 年度）」の成果であり、現在は「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実践的育成プラン（平成 28 年度～）」による博士後期課程における人材育成へと展開しています。

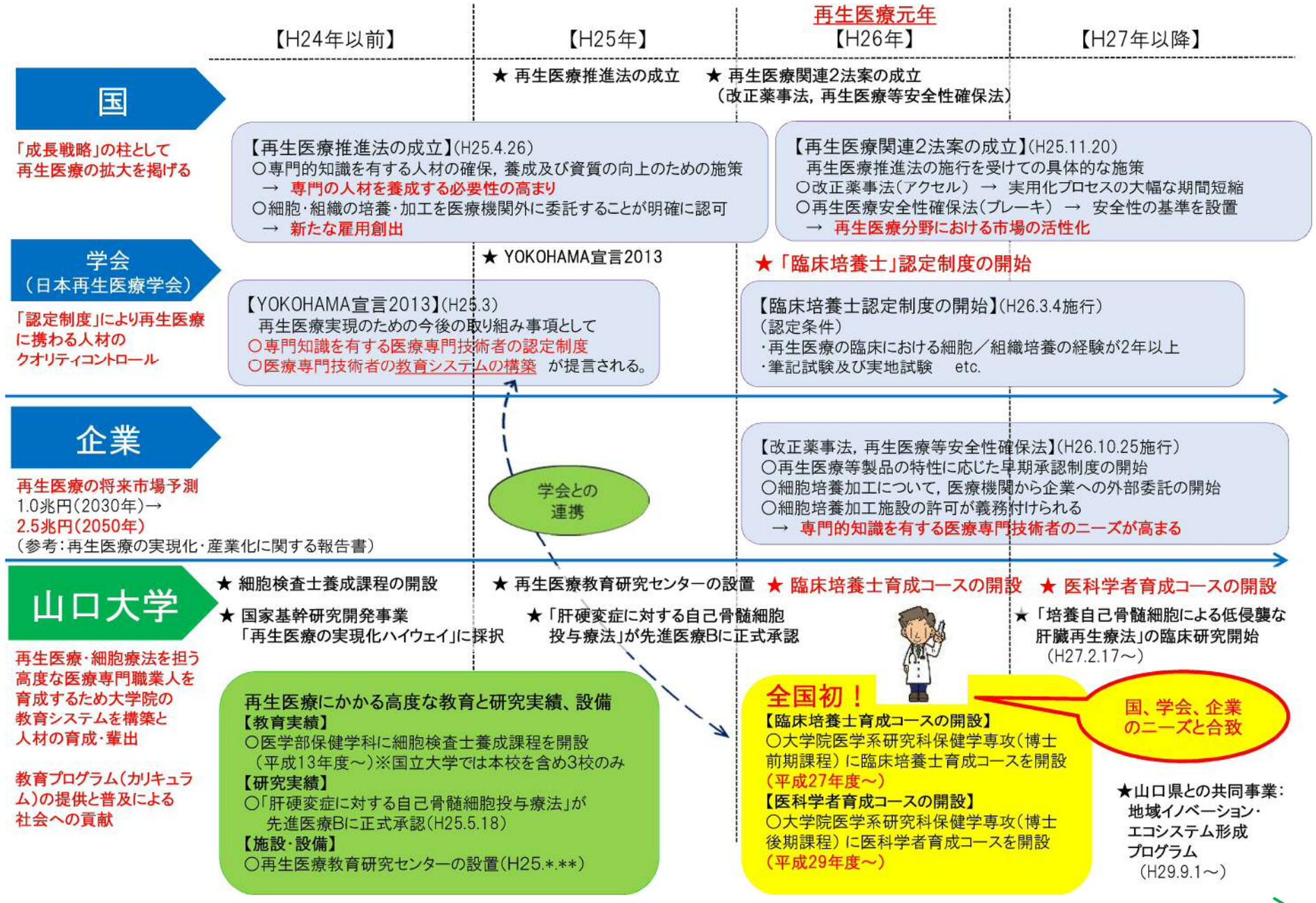
参考資料

再生医療・細胞療法を担う
高度な医療専門職業人の育成



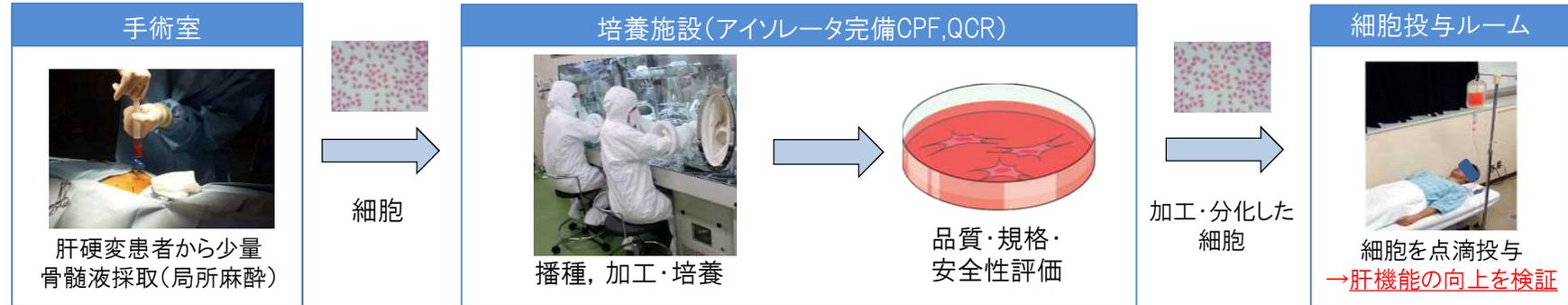
国立大学法人山口大学

再生医療を取り巻く近年の社会的背景と山口大学の取り組み

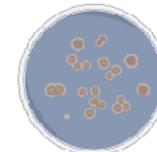


山口大学で進行中の研究プロジェクト

【培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法(再生医療の実現化ハイウェイ)】 平成26年8月6日厚生労働大臣了承, 平成27年2月17日より臨床研究開始



●期待される波及効果, 発展可能性の例示



※今後, 専門的知識を有する医療専門職業人の社会ニーズがますます高まっていく。 → 臨床検査技師の活躍の場の拡大・必要とされる専門知識の深化

臨床検査技師、臨床培養士、医科学者の役割

名称	役割	山口大学の教育課程
臨床検査技師	医師の指示の下、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査、生理学的検査を行うことを業とする	学部(4年) 平成13年開設
臨床培養士 (Medical Technologist)	細胞の適切な培養・加工・評価, 関連法案の知識, レギュラトリーサイエンス, 再生細胞加工の作業手順書(SOP)の作成, 培養施設の機器管理	博士前期課程(2年) 平成27年開設
医科学者 (Medical Scientist)	上記の臨床培養士の役割に加え, 新たな研究シーズ・医療技術の開発, 開発チームの牽引, 研究論文の作成, 症例検討, 臨床研究の実施, 先進医療の推進	博士後期課程(3年) 平成29年開設

細胞培養士育成コース(大学院博士前期課程)の講義概要

講義内容(一部を例示)

・再生医療に必須の倫理と考え方

(ルールの順守、細胞調製作業の先に患者さんの存在があることを常に意識)

・再生医療関連の法律および用語

(法律の変遷とその狙い、薬機法、GCTP省令、PMDAとは)

・組織からの初代培養細胞～株化細胞までさまざまな種類の細胞の培養について

・細胞製剤の有効性に関する品質管理の試験

(細胞表現型に関する試験—フローサイトメトリーおよび免疫染色)

・再生医療・細胞療法に必要な微生物学的知識

(ヒトの常在菌、環境中の菌、消毒薬の効果と適応範囲、マイコプラズマ、エンドトキシン)

・細胞製剤の安全性に関する品質管理の試験項目

(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、
清浄度管理区域の環境モニタリング法)

・再生医療・細胞療法における医療技術者の役割と将来展望

・再生医療の臨床応用

1年次末には講義内容全般について筆記試験を実施しています

再生医療・細胞療法コース(大学院)の講義風景



1年次:細胞培養技術・QC試験・細胞評価等の実習風景



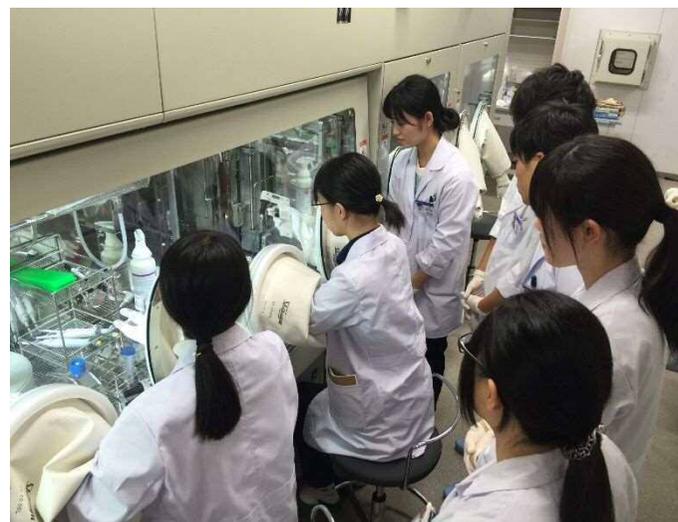
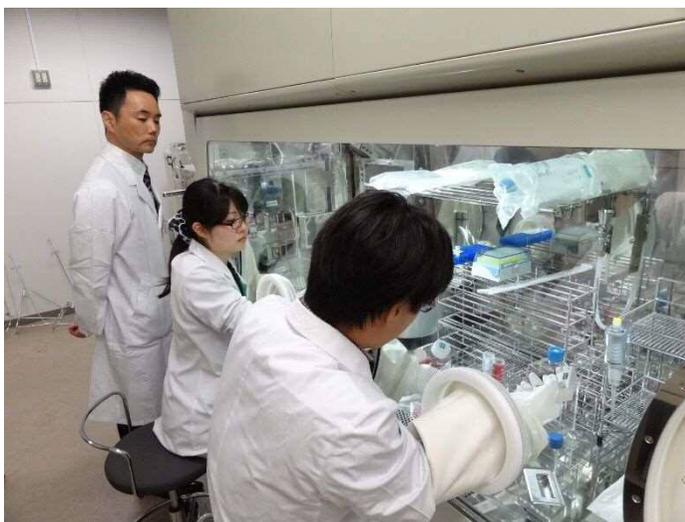
手順書の確認
共同作業の演習



無菌試験
(メンブランフィルター法)



マイコプラズマ否定試験
(PCR法)



アイソレーターによる細胞培養実習

2年次: 山口大学病院・細胞治療センターでの実地訓練



安全キャビネット内での実技訓練

