

〈教育報告〉

特別課程「環境・衛生化学特論」

溝 口 次 夫 (地域環境衛生学部)

久 松 由 東 (")

中 沢 裕 之 (衛 生 薬 学 部)

1. はじめに

わたしたちの身の回りには各種プラスチックをはじめ化粧品、医薬品、合成洗剤、食品添加剤、防腐剤、農薬、殺虫剤、除草剤など数え切れないほどのいわゆる化学物質を含んだ石油化学製品が氾濫している。これらの製品はわたしたちの日常生活をより豊かに、より便利にして今日の高度化社会を支えている。しかし、一方でこれらの物質の中には環境中に長時間滞留して人の健康を損う恐れのあるものが少なくない。さらに、これらの製品の製造過程、廃棄物の焼却過程、上水の浄化工程などから二次的に生成する有害物質にも注意する必要がある。これらが地域の公衆衛生、生活環境上の問題をより複雑に、より多様化している。

2. 本コースの特徴

環境・衛生化学特論コースは他の特別課程コースと異なった次の特徴を持っている。まず、第一の特徴は受講生がそれぞれ個別の研究テーマをもち、担当の指導教官とマンツーマン方式で研究を行うことである。したがって、コース全員での講義等は特別な場合を除いて行っていない。ただし、全員に関係のある研究施設等の見学会等は実施している。

本コースで取り上げている研究課題の範囲は次のとおりである。

- 1) 生活環境(空気、水、土壌など)中の汚染物質に関する研究
- 2) 水の安全性評価に関する研究
- 3) 食品の衛生化学に関する研究
- 4) 医薬品に関する研究
- 5) 廃棄物に関する研究
- 6) 家庭用品に関する研究
- 7) その他(各人のニーズによる課題で本院で受

入れ可能なもの)

第二の特徴は期間である。前後期制を採っており、前期は1カ月間(5月中旬～6月中旬)後期は10日間(翌年2月頃)の合計40日間であるが、中間期はそれぞれの職場へ戻って実験等を継続するのでそれを含めると合計約9カ月間のコースとなる。

前期は研究計画の策定、文献等の調査、研究手法の確立および中間発表を行う。中期には各自の所属機関で調査、研究を継続する。後期にそれぞれの実験結果、解析結果等をまとめて、発表、討論を行う。

第三の特徴はそれぞれの受講生が、その地域で現実抱え、悩んでいる課題を研究テーマに選び、指導教官のアドバイス等を得ることで研修終了後、直ちにその成果が実際のフィールドで生かせることが期待されることである。なお、本コースは指導教官とのマンツーマン体制が必要な関係から本院の事情もあって定員10名が限度となっている。

3. 平成5年度の実施状況

平成5年度は定員丁度の10名の応募があった。経験が少なくレベルの高い本コースで大丈夫かと思われる応募者がいたが、派遣期間側の協力体制も十分得られるということで全員受入れた。

受講生の内訳は次のとおりである。県の衛生研究機関から8名、保健所から1名および大学の歯学部から1名であった。男性8名、女性2名で年齢構成は25～44歳であった。最終学歴は国公立大学の大学院修了者が6名、残り4名も大学の薬学部、歯学部卒業の高学歴であった。また、地方自治体からの派遣職員9名、自費受講生1名であった。

各受講生の研究テーマおよび担当教官等は表のとおりである。

農産物、畜産製品、魚介類等の食品中に含まれる微

研 究 課 題	学 生	所 属	担当教官
大気中の低濃度の活性含窒素化合物（特に PANs）の簡易な分析手法の確立と内陸部における動態について	石村 典元	群馬県衛生環境研究所	渡辺 征夫
木場潟における水質汚染の原因究明と生活排水対策の評価	北井 博	石川県小松保健所	川村 清史 井上 雄三
生体試料中のマイクロシスチンの高感度分析法に関する研究	近藤 文雄	愛知県衛生研究所	中澤 裕之 鈴木 澄子
FPD-GC による農産物中に残留する有機リン系農薬の一斉分析法	坂井 亨	三重県衛生研究所	溝口 次夫 中澤 裕之 久松 由東
土壌に流出した有機スズ化合物の挙動	北村 栄治	奈良県衛生研究所	三島 昌夫 中澤 裕之
環境中の変異原物質の魚介類への蓄積に関する試験法の検討と調査	橋爪 崇	和歌山県公害研究センター	久松 由東 中澤 裕之
畜水産食品中の残留アポバルシンの化学分析に関する研究	門田 実	岡山県環境保健センター	中澤 裕之 鈴木 澄子
農薬の環境中動態（大気中光分解について）	石丸 尚志	愛媛県立衛生研究所	眞柄 泰基 相澤 貴子
Matrix Solid Phase Dispersion 法による食品中の合成抗菌剤の試料調整法と HPLC による一斉分析	黒崎かな子	栃木県衛生研究所	中澤 裕之 鈴木 澄子
口腔外用液剤の歯に対する影響に関する調査研究	久山 佳代	日本大学松戸歯学部	福原 守雄 久松 由東

量有害物質の化学分析法、生物試験法に関する研究が4テーマ、大気、水、土壌中における有害物質の挙動解明に関する研究が4テーマ、食品中の合成抗菌剤の分析法および口腔外用液剤の歯への影響に関する研究がそれぞれに1テーマであり、ほとんどがそれぞれの地域で現実の問題となっているテーマであった。

前期は平成5年5月31日に研究計画の発表会を実施し、後期は平成6年1月26日に9カ月間の研究成果の発表会を行った。前期の計画通りには必ずしも研究は進んでいないが、今後の研究への意欲、それぞれの地域の現場での対応も含めて全員期待した成果がほぼ得られた。

4. 今後の展望

本コースは受講者自身のレベルが高いこともあるが、指導教官とマンツーマン方式で研究計画の樹立、

実験方法、解析方法等を詳細に討議し、基本的な研究手順の理解に努めているので、コース終了後、それぞれの職場で新しい課題に遭遇しても的確に対応することが期待できる。

また、地方の研究機関等では行政からのルーチンワークが多く、なかなか研究が実施できない状況にあるが、本特論コース受講者の中には本コースで学んだことが契機となって、多忙な中を研究に取り組み論文に仕上げている人も少なくなく、いくつかの研究機関の所長からも感謝されている。

現在、環境・衛生化学特論というコースであるが、環境・衛生化学分野だけでなく、生物学、物理学等の研究内容も受講生の希望に応じて受入れている。

平成7年度からはさらに広い公衆衛生分野の研究課題について研修することになり、衛生科学特論コースと名付けて発展させることが予定されている。

〈教育報告〉

特別課程「薬事衛生管理」

森 川 馨 (衛生薬学部)

薬事衛生管理コースは、医薬品製造およびその管理技術の革新並びに薬事監視業務の国際的相互承認に対応するため、都道府県で薬事監視に従事される方々に対し GMP (Good Manufacturing Practice) その他の薬事衛生管理に関する高度な知識を授け、薬事衛生業務における判断力を高めることを目的としている。

都道府県の業務行政の研修に対する要望の大きさと多様性に答えるため、昨年と同様にコースの後半を GMP と医薬分業のサブコースを設けて本コースを実施し、要望に答えるようにした。ここでは、主に GMP に関するコースの内容について報告することにする。

医薬品および医療用具の品質、有効性および安全性の確保は、国または都道府県の許可認可の審査がおこなわれ、また、これら医薬品および医療用具の実際の製造に関する品質の確保に関しては、製造業者に対する GMP 査察により品質の確保が図られている。上記に関する行政の査察は都道府県が行っており、現在、担当する薬事監視員の国際的レベルでの GMP 査察が必要とされている。本コースの対象となる都道府県で薬事監視に従事される薬事監視員は約2500名であり、定員25名に対して毎年定員を上回る応募があり、これらの希望にどう答えていくかが本コースの課題の1つである。

I. 平成5年度 薬事衛生管理コースのまとめ

1. 本年度も定員25名に対して40名の応募があり、38名を対象に平成6年1月10日から2月18日までほぼ1ヵ月半のコースをおこない、38名の修業生を送り出すことができた。
2. 本コース(本年度で6回目)では、医薬品製造技術の高度技術化に対して、これを査察する行政が対応できるように、科学的、技術的側面での教育内容の充実を図るため、昨年度よりコース内容の全面的な見直しを行ない、内容の充実を図っている。

3. 本年度は、以下の点に重点をおいてカリキュラムを編成した。

- 1) 今回の GMP 省令の改正に関する解説を充分に行なう。
 - 2) GMP 査察の技術的、科学的側面についての専門的知識を取得する。
 - 3) バリデーションを実施すべき項目について、講義と実施例で学ぶ。
 - 4) コンピュータ管理について具体的に査察できるようにする。
 - 5) ISO9000 など品質保証に関する最新情報について学ぶ。
 - 6) 医療用具の GMP 査察における重要項目を学ぶ。
 - 7) 医薬分業、地域医療、医薬品審査、医療経済、医薬品の安全性などについて学ぶ。
4. 受講生(都道府県)間に大きなレベルの差が存在するが、医薬品の品質および有効性、安全性を確保するため、また査察基準の国際的適合性を図るため、教育内容のレベルを下げないで分りやすく最新の知識技術を教えるのに苦勞している。コース終了に際し、ほぼ全員から GMP、医薬分業について充分に勉強出来たとの回答を得た。しかし、初任者および現在実際に GMP 等の実務に携わっていない受講者には、コース内容が難しいという意見があった。今後、初任者および現在実務に携わっていない受講者に対する基礎的講義の導入を図ると共に、選択課目を設ける、演習時間を増やすなどコースに余裕を持たせることも必要であろう。
5. 都道府県の業務行政からの研修に対する要望の大きさと多様性に答えるべく、本年度も昨年に引き続き、GMP に加えて医薬分業のサブコースを設けた。受講者の期待には答えられたが、コース運営の仕事は増加した。今後、運営カリキュラム

合理化を図ると共に、現在の薬務行政において、行政に携わる者が研修すべき事項の多さとその重要性から、GMP 以外に取上げる項目については、再度運営カリキュラムを見直し、国民の健康と福祉により重要な薬務に関わる課題を積極的に取上げていきたい。

6. 来年度は、固形剤のバリデーション、医療用具の製造管理に関する課題について、また、医薬品の有効性、安全性に関して重要と考えられる医薬品審査に関わる生物学的同等性、安定性、統計評価、そして医薬品の安全性等について積極的にカリキュラムに取上げていく予定である。
7. 全期間を通じて、本コースはまとまりもあり友好的で、さらに学習意欲も高く、無事終了することが出来た。今後、さらに本コースの内容の充実をはかり、医療を受ける国民に真に役に立つコース内容にしていきたい。本コースの運営にあたり、サブコースの実施など、教務課の方々の多大の協力を得たことに対し深く感謝する。

II. 薬事衛生管理コースの意義と内容

医薬品は国民の健康維持のため医療に用いられる重要な使命をもち、優れた品質の医薬品を製造することは医薬品の有効性、安全性と並んできわめて重要なことである。

GMP は、優れた品質の医薬品を製造するために必要とされる製造所の構造設備や製造管理および品質管理など全般にわたる基準を定めたものである。医薬品の品質を確保するための GMP の実施にあたっては、すべての工程における製造方法、操作法、試験法の信頼性を確保するため、それらの方法の科学的根拠妥当性、すなわちバリデーションの実施が要求されている。医薬品の品質保証においては、最終製品の品質試験によって管理をおこなう方法では統計学的にも不十分であり、各製造工程が科学的に検証されたプロセスにより成立していることが必要である。現在の欧米の GMP 規則では、新しい重要な概念としてバリデーションが強調され、プロセスバリデーションが中心テーマとして取上げられている。さらに現在の急速な

科学技術の進歩は、生産プロセスを高度化し複雑化している。こうした現状の中で、GMP 査察も科学的、技術的根拠に基づいた GMP 査察の実施が必要とされている。

さらに、医薬品製造における品質保証の実施は、WHO、米国、EC、ASEAN の GMP においても規定されており、日本の医薬品が世界に流通していくための品質保証上の国際的な基準要件となっている。このように医薬品の品質保証は、保健医療行政の中心課題の 1 つであり、医薬品製造技術の急速な進展及び国際化への対応が迫られている。

上記に関する行政の査察 (GMP 査察) は都道府県が行っており、担当する薬事監視員の国際的レベルへの対応が必要とされており、本コースがその教育の責務を負っている。

このように本コースは、医薬品の品質確保という国民の健康に直接深く関わっており、行政に密接に関係する一方で、高度な科学的知識：薬学、衛生学、統計学をはじめとする広い知識を必要としている。また、今後、都道府県の衛生研究所も医薬品 GMP の実施や医薬品の許認可に対して、微生物学、分析化学など多くの専門分野で医薬品の品質確保に関し、積極的な関与が求められており、都道府県の衛生研究所との関係においても、一層本コースの重要性が増すと考えられる。

現在、医薬品の工場ではコンピュータ化、オートメ化が進み、医薬品製造技術が高度化している。それに伴い、製造する医薬品の品質を保証する科学的、技術的な方法が大きな課題になっている。今後、さらに多くのバイオテクノロジーによる医薬品が製造されると考えられるが、バイオ医薬品の製造プロセス、生産された蛋白質の品質に関する問題が存在している。これら医薬品の製造に関わるバリデーション・科学的な品質保証に関する問題は、直接国民の健康に関わりかつ純粋に科学的な問題であり、最新の科学技術によって解決すべき多くの難問を抱えている。今後、これらの問題についても本コースに積極的に取込んで、さらに本コースの充実を図り、医療を受ける国民に真に役に立つコース内容にしていきたい。

〈教育報告〉

特別課程「保健福祉コース」

金 永 安 弘 (コース主任)

阪 上 裕 子 (コース副主任)

保健福祉コースは、保健所、病院、精神保健センター、老人保健施設、心身障害児者・老人福祉施設などで働く医療ソーシャルワーカーを対象とする研修である。昭和57年度に開始して以来、ほぼ隔年に実施してきた。平成5年度は、平成6年2月15日から3月4日までの3週間、13名の受講者を迎えて実施した。

以下、今回の実施内容と、受講者からのフィードバックを中心にふりかえてみる。

1. コースの概要

本コースの基本的目的は、医療ソーシャルワーカーの業務内容を向上させるために、①最新情報の提供、②技術の体験学習、③継続学習の仲間づくりを促進することである。

①最新情報の提供については、国の保健・医療・福祉政策の動向、地域ケア・ターミナルケア・外国人医療保障・エイズ患者の心理社会的ニーズ・住環境・食生活など、保健福祉に密接に関連することがらについて、院内外の講師による講義と討論を行った。

②技術の体験学習については、医療ソーシャルワーカーの業務の基本となる面接技術（個人、家族、小集団）を、自ら経験した事例を用いたスーパービジョンやロールプレイなどの方法によって学習した。

③仲間づくりについては、討論と共同作業の機会を通して、経験の共通点と相違点についての認識を深める。自主企画によるセミナーを実施する等を行った。

2. 受講者からのフィードバック

開講時のアンケートによると、受講者の期待は、1)

保健医療福祉の最新の情報・今日的問題の把握、2) ソーシャルワーク技法——理論体系・活用状況・体験学習、3) 自己の業務の再検討、思考と発想の転換、リフレッシュ、4) 情報処理技法、5) ターミナルケア、地域ケア、6) 講師と受講者間の情報交換・交流などであった。本コースについての情報は大半が、入学案内、前回の受講者から聞くなどで得ていた。

終了時のアンケートによると、カリキュラムの構成、教授形態、教材について、「満足した」との回答が多かった。期待が充足されたこととして、知識・技術の習得・拡大、自己の活性化・視野の拡大、よい講師との出会いなどがあげられていた。「不満足」とされたのは、厚生省の保健医療福祉政策、保健所の動向、保健・医療と福祉の結びつき、精神障害者の権利擁護と自助グループ形成などに関する講義、情報処理技法の具体的な指導の不足であった。また、終了者を対象とする上級コース開設の要望がみられた。

3. ま と め

全体的には、今回の企画と運営は、受講者の期待にほぼ合致し、受講者の多くは、仕事への自信と意欲が向上した様子であった。部分的には、内容、運営ともに改善が必要である。

医療ソーシャルワーカーは、保健医療関連職種としての地位が未確立で、配置が不十分なため、職場で先輩や同輩からの指導・支援を得にくい。保健医療サービスの一環としての心理社会的援助を充実するためには、より多くの受講者に、より長期の研修を、より高い頻度で提供することが望ましい。