九州大学学術情報リポジトリ
Kyushu University Institutional Repository

臨床検査技師養成過程における染色体遺伝子検査学教育と臨床検査技師国家試 験問題に対する一提言

神崎, 秀嗣
京都大学ウイルス研究所細胞生物学部門

https://hdl.handle.net/2324/25949

出版情報：日本染色体遺伝子検査学会雑誌. 30 (1), pp.68-74, 2012-04. 日本染色体遺伝子検査学会
バージョン：
権利関係：

臨床検査技師養成過程における染色体遺伝子検査学教育と臨床検査技師国家試験問題に対する一提言

神崎秀嗣 [1,2)]
1）京都大学ウイルス研究所細胞生物学部門
所在地　〒606-8057 京都市左京区聖護院川原町 53
Tel:075-723-5708　Fax:075-723-5708
E-mail: charaznable.k@gmail.com
2）京都保健衛生専門学校臨床検査学科

A proposal of chromosome and gene analysis education in training institutions for Medical Technologist and an idea of National Examination for them.

Hidetsugu KOHZAKI, PhD[1,2)]
1) Department of Cell Biology, Institute for Virus Research, Kyoto University
2) Department of Medical Technology, Kyoto College of Health and Hygiene

Corresponding author: Hidetsugu KOHZAKI, PhD,
Shogoin-kawahara-machi 53, Sakyo-ku, Kyoto, Japan 602-8155
Tel: +81-75-801-2593　Fax: +81-75-723-5708
E-mail: charaznable.k@gmail.com

Key Words
染色体遺伝子検査学，　臨床検査技師，教育，養成機関，国家試験
Key Words
Chromosome and Gene analysis, Medical Technologist, education, training institutions, National Examination

はじめに

ヒトゲノムの解読が終了したのは2003年4月のことであった．この情報をもとに，染色体遺伝子検査[1,2]，遺伝学的検査[1,2]，またSNP解析，ミトコンドリアSNP[3]や薬剤感受性を調べるファーマコゲノミックス[4]が発展しており、オーダーメード医療が期待されている．また現在，国際 HapMap 計画が進められている[5]．この計画は，ヒトの病気の薬に対する反応性に関わる遺伝子を発見するための基盤を整備するプロジェクトである．このように染色体遺伝子情報を疾患治療に役立てようとする技術は進歩し続けている．また様々なデータベースが構築されている[6,7,8,9]．シーケンサーなどの技術革新が一層進み，医療に有益な情報が容易に得られるようになった．数年前には染色体遺伝子検査は自費で行われることが多かったが，最近では診療報酬も認められ始めている[10,11]．

しかし，医療現場の現状はどうだろうか． 染色体遺伝子検査[1,2]，遺伝学的検査[1,2]．SNP解析，ミトコンドリアSNP解析[3]や薬剤感受性を調べるファーマコゲノミックス[4]のような検査を行うには，費用や機器もさることながら，適切な知識に裏付けされた高度な技術を持った専門職が必要である．養成校を卒業し，臨床検査技師免許を取得しただけでは対応できないというのが実情であろう．この論文では，筆者の教育経験と長年行ってきた染色体遺伝子研究をもとに，改善策を考えた.

1．遺伝学教育[12,13,14]

現在の学生は化学を中学や高校で，まともに身につけておらず，糖の構造，デオキシリボースとリボースの構造どころか元素記号や周期表さえ知らないまま高校を卒業した学生が多い[14]．また，指数や順列組み合せなどの数学の知識の低い学生も多く，従ってコドンとアミノ酸の関係がイメージできない学生も多い．このような状況において，養成校カリキュラムは運用で多少の変化はあるが, 限られた時間の中で国家試験に合格するための授業が行われている（表1）．現状で遺伝学は無く，染色体遺伝子検査は，生化学，生物学はもちろん，血液学，医学総論，染色体遺伝子検査学の各分野で別々に教えている．染色体遺伝子検査学は分子生物学の発展によって明らかになってきた知見である．よって，まずは基礎学力から身につけさせ[14]，染色体と遺伝子の箇所だけでも遺伝学としてきっちりと分子生物学を教えるべきである.

2. 染色体遺伝子検査学教育の現状と改革案

染色体遺伝子検査学は医師国家試験や臨床検査技師国家試験に出題されている．特に臨床検査技師国家試験においては 200 問中２～６問である [15, 16]．厚生労働省の出題基準 [17] には染色体遺伝子検査学の分野は無く，主に生化学や血液学，医学総論に個別に出題されている．筆者はこの数年，臨床検査技師模擬試験を作成する機会を得た [18]．この模擬試験の出題範囲は厚生労働省の出題基準に準じており，染色体遺伝子検査学の分野は無く，筆者は「生化学」に出題することを求められる（表 2）．例えば PCR などの遺伝子検査方法や分子生物学的な知識を問う基本的問題を出題した．それ以外の染色体の核型 [12,19]や染色体異常 [2, 12, 19] を伴う疾患は主に臨床血液学であって，生化学ではない．このような状況では統一した考えのもとに出題できないのが現状である．

しかし昨今の染色体遺伝子検査学の進歩を考えると，この現状は不十分であり，やはり統一したされて大項目としての出題が期待される．また合格者数増加や合格率のために，国家試験問題を基準に養成校はカリキュラムを運用する傾向があり，自ずと染色体遺伝子検査学を軽んずる傾向がある．「染色体遺伝子検査は必要ない」「この科目の教育には機材や酵素などのために費用がかかる」「この限られた時間の中では国家試験合格者といえども即戦力の養成は無理」などの声が出る．養成校の多くは営利目的である以上,—致し方なく，公費削減のおりから，国立大学法人や公立大学法人も事情は同じであろう．以前はよく出ていた細胞の培養法 [2, 12, 19] は，費用が嵩むために本校では行っていない．そのため染色体分染法の学習は教科書の核型分析実習用写真 [12] を題材にハサミで切り貼りして染色体を台紙上に置いている．

実際，染色体遺伝子検査学は筆者が他に授業している情報科学や生化学・生物学に比べて国家試験における科目別平均点では低くなっている（図 1, 表 3）．これを解決するためには「染色体遺伝子検査学」という独立した出題科目，最低でも大項目を設けて出題していくことを提案する．そうすれば，逆に，その出題項目に即したカリキュラムを各養成校が実施できるのではないだろうか．

以上のように，現在の国家試験で求める知識・技術の目標と，現場が求める染色体遺伝子検査のレベルや方向性に差があると考えられる．

国家試験では PCR 法，ターナー症候群，クラインフェルター症候群，21 トリソミー（ダウン症候群），13 トリソミー（Patau 症候群），18 トリソミー（Edwards 症候群），4p 症候群（Wolf-Hirschhorn 症候群），5p 症候群（Cat-cry 症候群），ロ

バートソン型転座，白血病と転座[2, 12, 19]，がん遺伝子とがん抑制遺伝子[2, 12]などが主である．またミトコンドリア遺伝病，ハンチントン病，筋ジストロフィー，生活習慣病[2, 12, 19]などである．

さらに結核菌やクラミジアなどの感染症，がん組織，HSV ウイルス[2, 12]などの亜種同定の PCR 法や FISH 法[2, 12, 19]であろう．病理組織検体は HE 染色切片，凍結切片の免疫染色の切片からレーザーナイフで切り出した組織，ホルマリン固定した組織からの DNA 抽出の手技は，国家試験には出題されない．よって多くの養成校でも授業，実習もしないという悪循環になり，国家資格を取得しても現場で即戦力になり得ないという事態に陥っている．臨床検査技師の中には，「就職して順次スキルを見につけて行けばよい」という考え方をする方が多い．

現在，臨床検査技師は人手不足で国家資格取得後，手技が未熟でも就職には困らないのが現状である．

3. 染色体遺伝子検査学の今後

3.1 国家資格取得後教育

学会関係者の尽力で，現在，染色体検査および FISH 検査やさまざまな遺伝子検査に診療報酬（保険点数）[10, 11]が認められるようになった．検査センターの中には，薬剤感受性の検査[2, 12, 19]も引き受けているところもある．また医療分野以外の遺伝子検査（消費者向け遺伝子検査（Direct-To-Consumer genetic tests；DTC 遺伝子検査））がインターネットを介して手軽に受けられる．薬物の効果や副作用，疾患感受性予測などさまざまである[20]).

技術革新も急速である．PCR だけでも Real time PCR（TaqMan プローブ法，インターカレーション法，ハイブリダイゼーションプローブ法）へと進化した[2, 3, 12, 19]．FISH 法も Multi-Color Chromosome Painting まで可能となった．SNP 解析結果は，約 400～3,200 万個登録され[8, 9]，ゲノムワイド関連解析（Genome wide association study（GWAS））の基盤となっている[3]．

3.2 将来像と社会への適応

DTC 遺伝子検査の規制のあり方，検査の評価，認可体制などが今後の課題である．ファーマゴゲノミックスも診療報酬が認められ始めている[10, 11]．それに答えうる専門的知識と手技が必要である．

全国遺伝子医療部門連絡会議[21]に参加している施設も多く，遺伝子診断部が設けられている．遺伝子カウンセリングの体制も整い始めている．今後は染色

体遺伝子情報のネットワーク化が必要であろう．

日本臨床検査自動化学会遺伝子のプロテオミックス技術委員会[22]では，検査部遺伝子検査室間ネットワークの構築が試みられている．厳重な情報管理の上でデータベース化が必要であろう．また現在はインフォームドコンセントのためにタブレット端末が導入され始めている[23]．そのためにはICT(Information and Communication Technology)リテラシー[23]も必要とされる．

染色体遺伝子検査の最新情報は海外のデータベースや論文から得られる．よって英語力は必要である．京都保健衛生専門学校臨床検査学科の学生へのアンケートによれば，「辞書を引く習慣がない」と答えた学生が全体の 58.5% (有効回答数，53 名)であった．辞書を引く習慣から指導しなければならないのが現状である[24]．さらに本格的な英語を学ぶ時間はないので，医学英語[24]を中心に学ばせている．

遺伝子検査室はISO15189[25]が適応の対象となっているが，費用がかかることから現在は大きな病院しか取得していないようである．さらに染色体遺伝子検査の検体については，遺伝子関連検査の検体品質管理（ISO/TC212）[26]や日本臨床検査標準協議会（JSCCLS）[27]の遺伝子関連検査標準化専門委員会の「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」[28]を参考にすべきであろう．またSNP解析装置などの検査機器はGMP/QMS（JIS Q 13485)）[29]や品質マネージメントシステム[30, 31, 32]にしたがって運営することも検討する必要があるだろう．

シーケンサーも進歩が急速である．次世代シーケンサーが Affymetrix 社，Illumina 社，Roche Diagnosistics 社，Life Technologies 社から発売されている[33]．SNP タイピングアレイが発売されて久しい．アレイのコストも年々低くなっており，ハイスループットであるため GWAS で力を発揮している．

さらに 1 分子の DNA を鋳型としてシーケンスを行うことのできる第 3 世代のシーケンサー[33]や DNA を直接読み，DNA 配列だけではなく，メチル化の有無なども同時に検出できる第 4 世代のシークエンサーも販売されている[33]．臨床検査技師の仕事もサンプルの適切な使用と結果判定が重要になってくるだろう．

4. 提案

以上から以下の 5 点を提案する。

1. 十分な技術と知識を身につけるための染色体遺伝子検査教育の一本化したカリキュラムが必要である．現状のように生化学や臨床微生物学，臨

床血液学の中で個別に教えるのは改めるべきである.

2. 充実した設備の導入とそのための基金を設ける. 染色体遺伝子検査には費用がかかるので，養成校に資金を流通させる必要がある.
3. 実習を行う時間を十分確保し，国家試験後の将来像をイメージさせる.
4. 日頃から英語の文献を読む習慣をつける. さまざまな染色体遺伝子検査の情報は英語で提供されている[6, 7, 8, 9]. 今後さらに医学英語の必要性が出てくると考えられる.
5. 染色体遺伝子検査が社会からの信頼を得て，社会に必要とされるための検査体制の構築.

5. まとめ

「癌は染色体異常によって引き起こされる」と David von Hausemann, Theodor Bover が考察して約 1 世紀が過ぎた[13, 34, 35]. また，さまざまな先人たちの努力によって遺伝学が発展してきた[2, 19].

今後，染色体遺伝子検査学を学ぶ学生の教育においては,

1. 基礎学力をきっちり身に付けることが望まれる.
2. 十分な技術と知識を身につけるための染色体遺伝子検査教育の一本化したカリキュラムが必要である.
3. 英語教育が必要である.
4. 様々な機器を使う解析が多いことから，ICT (Information and Communication Technology)リテラシーが必要である.

以上から臨床検査技師が染色体遺伝子検査を現場でも行うことに前提にするのであれば養成校は専門学校ではなく，十分な講義時間が取れ，幅広い基礎知識を身につけることの出来る大学化が望ましいだろう.

謝辞

有益なアドバイスとご示唆をいただいた京都保健衛生専門学校臨床検査学科の石田洋一部長と藤田洋一前校長に感謝する. また，これまで共に染色体遺伝子検査学の講義に携わってくださった京都大学大学院医学研究科の松永充博先

生，株式会社いかがく研究開発本部の松瀬亮一先生，京都大学大学院農学研究科の五十川團也先生, 京都大学 iPS 細胞研究所附属動物実験施設の田中彰人先生に感謝する．なお、この資料を今年 1 月に急逝した父に捧げる.

参考文献

1) 染色体遺伝子検査学会：染色体遺伝子検査の分かりやすい説明ガイドライン 2008 ；28：135-161.
2) 社団法人　日本臨床衛生検査技師会：染色体遺伝子検査の基礎と臨床応用 2010.
3) 日本臨床検査自動化学会:検査室のためのわかりやすい SNP 解析マニュアル, 日本臨床検査自動化学会誌 2011；36：Suppl 1.
4) 日本臨床検査医学会，日本人類遺伝学会，日本臨床検査標準協議会：ファーマコゲノミックス検査の運用指針 2009. (http://www.jccls.org/techreport/pgx_guideline.pdf)
5) 国際 HapMap 計画(http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.ja)
6) OMIA(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omia)
7) OMIM(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim)
8) dbSNP(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/SNP/)
9) CELERA(https://www.celera.com/)
10) 三菱化学メディエンス株式会社，遺伝子染色体検査 (http://www.medience.co.jp/gene/kensa/index.html)
11) 診療報酬点数表 (http://sites.google.com/site/shinryoutensuu2010/)
12) 臨床検査学講座　遺伝子・染色体検査学, 奈良信雄, 池内達郎, 吉田光明, 小原（斎藤）深美子, 東田修二　編, 医歯薬出版株式会社, 東京, 2011.
13) 神崎秀嗣：クロマチン免疫沈降法を用いた染色体遺伝子検査検出の試み．日本染色体遺伝子検査学会誌　2010；28：126-130.
14) Kohzaki H，Fujita Y，Ishida Y：An approach to chemical education at medical technologist training institutions in Japan．Chemical Education Journal 2011；14. (http://chem.sci.utsunomiya-u.ac.jp/v14n1/kohzaki/kohzaki.html)

15) 臨床検査技師国家試験問題集解答と解説 2010「検査と技術」編集委員会編 医学書院
16) 臨床検査技師国家試験問題集解答と解説 2012「検査と技術」編集委員会編 医学書院
17) Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0513-1i.pdf)
18) 日本臨床検査学教育協議会：近畿，中国，四国部会教育協議会模擬試験 (http://www.nitirinkyo.jp/link/index.html)
19) 遺伝子検査技術—遺伝子分析科学認定士テキストー（宇宙堂八木書店）
20) 23andMe(https://www.23andme.com/)
21) 全国遺伝子医療部門連絡会議 (http://www.idenshiiryoubumon.org/ dbSNP Build 131)
22) 日本臨床検査自動化学会 (http://www.jscla.com/committee02)
23) Kohzaki H：A Proposal for Information Science Education for Paramedics/Medical Technologist Training in Japan. 第 74 情報処理学会全国大会 Proceeding paper. In press.
24) Kohzaki H. A proposal regarding English education at schools to train paramedics/medical technologists in Japan. *J. Med. Eng. Edu.* 2012 ; 11; 7-14.
25) ISO15189 (http://www.beckmancoulter.co.jp/product/product02/iso/index.html)
26) ISO/TC212 (http://www.jccls.org/techreport/03.html)
27) 日本臨床検査標準協議会（JSCCLS）（http://jccls.org/）
28) 日本臨床検査標準協議会（JSCCLS）遺伝子関連検査標準化専門委員会「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」（http://jccls.org/techreport/tentative_guideline.pdf）
29) GMP/QMS(JIS Q 13485)(http://www.tbcs.jp/iso/gmp_iso13485.html)
30) ISO9001 (http://www.tbcs.jp/iso/iso9001.html)
31) ISO27001 (http://www.tbcs.jp/security/isms_naibu.html)
32) プライバシーマーク(http://www.tbcs.jp/security/p_naibu.html)
33) Genaport (http://genaport.genaris.com/GOC_sequencer_post.php?eid=00001)
34) 神崎秀嗣：連載『癌をつくる染色体ダイナミクス』第 1 回「染色体異常が癌を導く」. Mol. Med. 2004；41：883-886.
35) Duesberg P，Li R，Rasnick D *et al.* : Aneuploidy precedes and segregates with

chemical carcinogenesis．Cancer Genet Cytogenet　2000；119：83-93.

図と脚注

図 1 臨床検査技師国家試験の正解率の平均の比較

教育協議会：日本臨床検査学教育協議会参加校　本校：京都保健衛生専門学校臨床検査学科．国試全体：教育協議会と本校の臨床検査技師国家試験全体の正解率の平均．（参考文献 14 の改変）

表と脚注

表 1 臨床検査技師養成校での染色体遺伝子検査学教育の単位／時間数の割合．（参考文献 14，24 の改変）＊全単位数 115 単位，授業時間全 3,435 時間中の割合．
この表のデータは具体的には京都保健衛生専門学校のものであるが，臨床検査技師養成校として厚生労働省の指定を受けている．従って，厚生労働省が指定する臨床検査技師養成校は多少の差はあれこの単位／時間で運営されている．

表 2　臨床検査技師国家試験問題における染色体遺伝子検査学問題の出題分野と問題数

表 3 臨床検査技師国家試験における染色体遺伝子検査の成果と他の科目の比較．（参考文献 14 の改変）

図

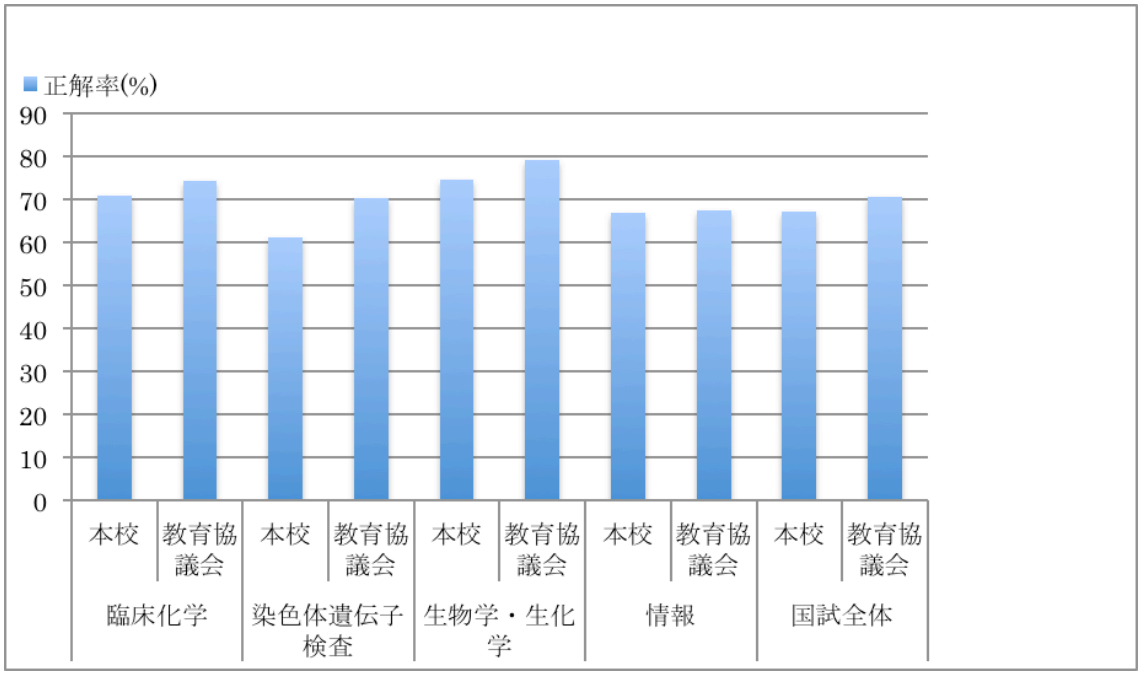
正解率(%)
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
本校
教育協議会
本校
教育協議会
本校
教育協議会
本校
教育協議会
本校
教育協議会
臨床化学
染色体遺伝子検査
生物学・生化学
情報
国試全体

図 1

表 1

科目 単位数	情報科学	染色体遺伝子検査学	臨床化学	臨床生理学	化学	全単位数
単位数 (授業時間)	2 (90 時間)	1 (45 時間)	10 (330 時間)	10 (315 時間)	2 (48 時間)	115 (3435 時間)
*全単位数中の各科目と授業時間の%	1.7 (2.6)	0.9 (1.3)	8.7 (9.6)	8.7 (9.2)	1.7 (1.4)	100(100)

表 2

年度 科目	H22	H21	H20	H19	H18	H17	H16	合計
生化学	2	1	1	1	2	1	1	9
臨床微生物	2	2	1	1	0	1	1	8
臨床血液学	1	1	0	1	0	2	3	8
医学総論	0	0	0	0	2	1	0	3
臨床免疫	0	0	0	0	0	1	0	1
出題数	5	4	2	3	4	6	5	29

表 3

	臨床化学		染色体遺伝子検査		生物学・生化学		情報		国試全体					
	本校		本校		本校		本校		本校		厚生労働省発表			
年度	平均点	問題数	平均点	問題数	平均点	問題数	平均点	問題数	平均点	合格率	全国合格率	受験者数	合格者	問題数
H21	71.9	32	47.8	5	75.8	16	70.3	4	66	78.7	67.8	4,060	2,753	200
H20	71.3	32	69.5	2	70.7	17	69.5	4	68.6	91.8	71.8	3,701	2,657	200
H19	65.1	31	64.7	3	68.2	19	48.7	3	65.2	81.6	73.7	3,997	2,947	200
H18	67.5	32	73.0	6	77.0	8	65.0	4	65.3	80.5	74.7	4,023	3,004	200
H17	79.9	32	59.5	6	87.3	15	77.3	3	70.8	94.9	72.9	4,071	2,968	200
H16	69.1	32	51.8	4	68	15	70.8	4	67.5	85.5	75.2	4,025	3,164	200
平均	70.8	31.8	60.0	4.3	74.5	15.0	66.9	3.7	67.2	85.5	73	3,980	2,916	200
標準偏差	4.1		4.1		3.0		4.0		1.0					
N	6	191	6	26	6	105	6	22	6	6	6	23,877	17,493	1,200