

〈教育報告〉

特別課程「疫学統計」

丹後 俊郎（疫学部）

今日、日本の医学・公衆衛生学に関連した教育では、統計学、疫学などの情報系の教科が比較的軽視されている。その結果としてか、公衆衛生などの領域において実施されてきた様々な疫学調査、実態調査の報告書をよくみると調査の方法、デザイン、したがってその結果にも問題が少なくないことが指摘できる。この種の調査結果が国の衛生行政を決める重要な資料となるのであるから事は重大である。

本コースはこうした背景を踏まえた上で、公衆衛生に関する業務・教育・研究に従事しているものを対象として、公衆衛生活動において、調査を計画し、データを収集し、解析し、結果を解釈する一連の過程で、最小限必要な統計学・疫学の基礎知識と応用技術を授

けることを目的に平成2年度から新規に開講されたもので、2年に1回の開催である。

本コースの特徴は表1の教科内容に記載されているように、「コース受講者全員が調査計画を立案し、その計画にそって実際に調査し、解析することにある。そこで、コースを前期・後期の2期に分割して、その間に調査を実施してもらうという計画である。期間は、前期が大体5月頃、後期は10月から11月頃を予定しており通算で5週間程度、定員は20名である。平成2年度は14名、平成4年度は11名、平成6年度は7名が受講した。受講生が年々減少しているように思われるが、受講生等の意見を総合するとその要因は本コースが2年に1回であるのとその内容がよく知られていないことにありそうである。その対策と宣伝の方法を模索中である。今回と過去2回の調査研究テーマは表2に示す通り、多彩である。前期は講義・演習中心であるが、

表1 教科内容（詳細は今年度前期実施分）

(1) 統計学	1) 衛生統計学 2) 統計学（演習） 3) 多変量解析（演習） 4) 統計モデル
(2) 疫学の方法	1) 疫学概論 2) 因果関係論 3) 調査デザインの基礎 4) 疫学的方法（演習） 5) 臨床試験 6) 感染症の流行モデル
(3) 疫学調査事例	1) 記述疫学・分析疫学 2) 患者対照・コホート調査 3) 介入研究の方法と実際 4) 感染症へのアプローチ 5) タバコの健康影響 6) 大気汚染の健康影響 7) AIDSの現状と予測 8) 歯科疾患の疫学 9) 臨床試験の実際
(4) 疫学調査の実際	受講者が相談の上、数人ずつが1チームを作り、調査課題を設定し、前期コース中に調査計画の立案を行う。前期コース終了後、勤務地などで調査を実施する。後期コース期間中にデータの解析、報告書の作成を行う。
(5) 情報処理	パソコン等のコンピュータを利用した統計ソフト、情報処理の演習を行う。
(6) 研究発表会	コースの終了日近くに発表会を行う。

表2 調査研究テーマ一覧

平成6年度	○卵を原因食品とするサルモネラ食中毒の発生規模及び発症率について ○がん死亡率に及ぼす各種要因の検討 ○高校生の血清総コレステロール値—滋賀県彦根地域における9年間の経年変化 ○水田の排水路の水質に及ぼす影響の検討 ○韓国老人の主観的幸福感とその関連要因 ○脳血管疾患発症に及ぼす喫煙の影響
平成4年度	感染症サーベイランス患者発生予測モデル ○小学生の就寝時刻と平均欠席日数 ○細菌性食中毒患者数の分布型 ○中学生の肥満と食生活因子 ○老健法健診データの追跡調査 ○新潟県老健法基本健診受診者の健康 ○大腸菌群別飲食店従事者の手指の汚染
平成2年度	○中学校の登校拒否出現率と学校規模 ○仕出し弁当営業施設の望ましい食数推定 ○s市、k市における肥満教室の効果 ○一般住民検診における過酸化脂質の意義 ○歯磨きはう歯予防に有効か ○高コレステロール血症と死亡率

調査計画立案の時間も割いてある。後期は講義が少なく、収集したデータの処理、レポート作成に多くの時間が割かれている。全体を通して、調査を始める前に、目的、仮説、調査方法、必要な例数、解析方法などの

調査研究プロトコールを明確に作成することに重点を置いた指導を行っている。若い、意欲ある受講生を希望したい。

〈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する方々に対しGMP (Good Manufacturing Practice) を中心にその他の薬事衛生管理に関する高度な知識を授け、薬事監視業務における判断力を高めることを目的としている。

本コースでは、医薬品の品質、安全性を確保するため、医薬品および医療用具の製造所を査察する際の技術的・科学的基礎知識として、医薬品の品質管理、バリデーション、製剤学、化学工学、微生物試験法、バイオテクノロジー、コンピューター管理、品質管理統計学の講義および実地研修など多岐にわたる教科内容について教育を行っている。

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、国または都道府県で許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はかられている。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する薬事監視員は約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6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36名の応募があり、30名を対象に平成7年1月9日から2月17日までほぼ1ヵ月半のコースをおこない、30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7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、技術的側面でコース内容を充分検討し、内容の充実をはかっている。本年度は、省令改正に伴うGMPの許可要件化および平成8年のバリデーションの実施を踏まえ、行政側も一層の研修のレベルアップの必要から、GMP中心にコースを行ない、第一線で国際的レベルでGMP査察ができる薬事監視員の育成を目的とした。募集に対して、定員を上まわる応募を得たが、GMP査察の工場実習などの実施に関しては、受入れ人数に限度があることなどから、選考を行った。選考に当たっては、本コースのGMP研修の位置付けから、以下の基準で選考を行った。
 - 1) 本庁でのGMP担当者。
 - 2) 管内にGMP査察を実施する製造所のある保健所に勤務するGMP担当者。
 - 3) 来年度、GMP担当予定者。
 - 4) 各地方公共団体から1名。
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) バリデーション基準、GMPに関する新たな基準等について充分な解説を行う。
 - 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) 無菌製剤製造における品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 5) 固形製剤の品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 6) 原薬製造における品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 7) 試験室で用いられるGMP上重要な試験法と試験室の管理について学ぶ。
 - 8) ISO9000, EN46001など品質保証に関する最新情報について学ぶ。
 - 9) 医療用具のGMP査察における重要項目を学ぶ。
 - 10) 医薬分業、製造物責任、行政手続法等薬務行政の関する重要事項について学ぶ。

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か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について十分に勉強出来たとの回答を得た。しかし、初心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、コース内容に難しい部分があったという意見もあった。今後、さらに基礎的部分の講義の導入および対応を図り、本コースを真に国民の医療に役立つコースにするべく努力していきたい。
5. 来年度は、原薬製造に関わる品質およびバリデーション、医療用具製造における品質および品質保証について、また品質に関わる統計学的評価、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、医薬品の安全性に関わる問題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。
6. 全期間を通じて、本コースは学習意欲が高く、まとまりもあり、友好的で、十分に勉強出来たと本コースに対する受講生の期待に答えることが出来、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と考えている。本コースの運営にあたり、御協力頂いた教務課の方々に感謝する。

(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る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。本コースでは、今後さらにこれらの問題についても積極的に取込み、本コースの充実をはかり、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。

〈教育報告〉

特別課程「保健医療計画」

中原 俊隆, 小林友美子 (公衆衛生行政学部)

1. 概要

保健医療計画コースは年1回開講され、対象は原則として保健医療に関わる計画策定に携わる、または携わる予定の医師ならびに歯科医師である。教育内容は、保健医療に限定されない幅広い視点から計画の持つ意味を捉え直し、様々な計画運営の手法について学ぶとともに、地域における望ましい人間関係の樹立と人材養成に必要な技法を体得することを目的としている。とくに今回は新しい試みとして、「行政計画論」の集中講義と、国際開発協力分野で確立・応用されている計画技法のグループ演習を取り入れてみた。

2. 実施状況

通常4週間の研修期間だが、本年度に限り諸般の事情のため3週間に短縮された。定員25名に対し11名の応募があり全員入学を許可されたが、実際に受講したのはわずか8名だった。内訳は男性7名(医師)、女性1名(歯科医師)、年齢は27歳から44歳である。

講義の配置は、まず事例発表として事前に課したレポートの報告から始め、受講生の問題意識や問題解決方法が大まかに把握できるようにした。期間の中心には集中講義とグループ演習を据え、前半は総論的内容、後半は各論的内容とした。

教授形態は期間の制約があったため講義の比重が高くなったが、今回初めて取り入れたプロジェクト・サイクル・マネジメントという計画運営技法のグループ演習は、期待以上に好評で意義も理解されたようだ。また、行政計画論の集中講義は、きわめて高い視点から生活者に密着したレベルまでをダイナミックに包括し、地方自治に対する理解も深められた。

従来の保健医療計画では軽視されがちだった目標設定と評価の重要性は、複数の講師が指摘したが、統一的方法論は提示されなかった。しかし、研修全般を統合することにより、各人がそれぞれの課題のもとに考察を深め、最も適した方法を開発できる素地は得られたと思われる。

3. 今後の展望

計画を適切に策定・実施・評価するためには、計画を適用する分野の実際について十分な知識を持つべきことは勿論、行政の枠組みにおける計画の意義を理解した上で、総合的な調整能力を地域において発揮することが求められる。このような視点から、本年度はカリキュラムの大幅な修正を行ったが、その目的はほぼ達成されたといえよう。しかし、期間の短縮や科目の選定・配置に若干の無理があったことなどから、系統的に学習できるような工夫が必要である。

地域保健法が制定され、老人保健福祉計画が全市町村で策定されるなど、保健・医療・福祉の連携を通じた総合的なサービス体系の整備のために、地域特性に合わせた計画の重要性が高まっている。また、新しい保健所の機能として、企画・調整・評価や市町村に対する技術的な指導・支援などが求められるようになると、直接計画策定に関わる者だけでなく、すべての公衆衛生行政従事者に対して高度な行政学的判断能力と計画運営能力が問われると考えられる。従って今後は、広範な人材育成・人材開発のために、本コースの主眼を「健康政策」や「行政計画」といったテーマに発展させ、より多くの受講生が参加できるような条件を整えることを検討すべきだろう。