

平成 14 年度厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

分担研究報告書

遺伝子医療の基盤整備に関する研究

分担研究課題：認定遺伝カウンセラーの養成と資格認定に関する研究

分担研究者：千代豪昭（大阪府立看護大学教授）

研究協力者：福嶋義光（信州大学教授）、玉井真理子（信州大学医療技術短期大学部助教授）、月野隆一（有田市立病院副院長）、富和清隆（大阪市立総合医療センター部長）、黒澤健司（神奈川県立こども医療センター医長）、安藤広子（岩手県立大学助教授）、高田史男（北里大学医学部大学院助教授）

研究要旨

21 世紀を迎えて発達が進んでいる遺伝子医療の現場では遺伝カウンセラー養成の必要性が高まっている。遺伝カウンセラーは臨床遺伝専門医と協同して遺伝カウンセリングを担当し、クライアントに対して情報提供、教育、心理的支援を与えながらクライアントの自律的な意思決定を援助する専門職である。すでに先行する本研究班において、養成カリキュラムについて検討が行われ、大学修士レベルの教育カリキュラムが提案された。教育を受けた遺伝カウンセラーが社会的認知を受けてわが国の医療現場でその専門性を発揮するためには、わが国で統一された認定制度を樹立することが必要条件であり、本年度は遺伝カウンセラー認定制度の基本的な考え方と認定制度案をまとめた。

A. 研究目的

平成 12・13 年度の厚生科研分担研究「遺伝カウンセラー（非医師）制度の構築に関する研究」において、急速に発達しつつある遺伝医療を支えるために専門職としての遺伝カウンセラーの養成が必要であること、その要件と養成教育がめざす基本的な目標がまとまった。遺伝カウンセラーは医療従事者として臨床遺伝専門医と協働して遺伝医療に参加すること、

遺伝医学や人類遺伝学の専門知識、専門的なカウンセリング技術を持ち、深い人類愛と倫理的な態度を重視しながらかつクライアントの立場にたった援助を行うこのとできる専門職であるべきことが強調された。このような要件を満たす遺伝カウンセラーの養成に必要な教育カリキュラムが検討され、その到達目標がまとめられた。到達目標は 1) 知識レベル、2) 技術レベル、3) 態度目標にわけて

検討されたが、教育レベルや海外先進国の現状分析から、養成は大学院修士課程レベルにするべきことが提言された。とくにわが国の医療システムは海外先進国と異なる点が少なくないこと、日本人独自の遺伝に関する文化的背景を重視しなければならないことから、その制度はわが国にあったものである必要性が確認されている。平成 14 年秋にわが国初の遺伝カウンセラーの養成を目的とした修士コースが信州大学医学部修士課程と北里大学医学部修士課程に設置され、それぞれ学生を確保し、平成 15 年 4 月より教育が開始される運びとなった。いずれのコースにおいても、本研究による遺伝カウンセラー養成に関わる教育カリキュラムの到達目標が採用され、カリキュラムが組まれた。一方、すでに複数の者がアメリカの遺伝カウンセラー養成専門コース（修士課程）に入学し、研修を開始している。遺伝カウンセラーと協働して遺伝医療に携わる臨床遺伝専門医については平成 14 年度から新しい専門医認定機構が発足し、日本人類遺伝学会を中心に研修システムが整備されてきた。また、平成 13 年度に学会名を改名した日本遺伝カウンセリング学会も家族計画協会の援助を受けながら各種研修会の運営を新しい時代に則したものに改善してきた。このように遺伝カウンセリング制度をめぐるわが国の環境は急速に整ってきたといえよう。

このような背景を踏まえ、本研究分担班では、これまでわが国になかった新しい遺伝カウンセラーの養成と認定を含む新制度の確立をめざした研究を行う。このためにはまず、大学修士課程を修了した学生に専門職として

の遺伝カウンセラー資格を認定する場合の審査基準、認定方法について基本的な案を作成する。また、遺伝カウンセラーの役割が国民の社会的な認知を受けること、また新しい専門職がわが国の医療システムに受け入れるための環境整備も重大な課題である。このように遺伝カウンセラーが社会に受け入れられ遺伝医療の発展に寄与するために必要な条件についての研究もめざしたい。

B. 研究方法

分担研究班のなかに、1) 認定システムと認定制度規則の作成チーム、2) 大学院専門課程の教育コースに関する調査チーム、3) 認定研修会の運営に関する調査チーム、4) 遺伝カウンセラーの社会的認知と医療システムに関する研究チームを作ったうえで作業を進め、全体会議で他の分担班の意見を聞いたうえでさらに検討を重ねる方法をとった。今年度は認定制度規則について、その基本的な考え方と制度規則原案を報告する。

C. 結果

本中間報告においては遺伝カウンセラーの養成と認定に関わる認定制度の基本方針について基本方針がまとまったので報告する。

1) 認定委員会の設置

すでに欧米先進国においては独自の遺伝カウンセラー制度が確立している。わが国に医療制度は欧米と異なる点も多く、また遺伝に関する国民の認識も日本人独自のものがある。このような背景からわが国に合った遺伝カウンセラーを養成・資格認定していくためには統一した認定制度が立ち上がる必要がある。このためには認定は国家資格に準じたものをめざす必要があり、日本の遺伝医療の中心を担う日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会の両学会が協力して認定制度を立ち上げるのが理想であろう。遺伝カウンセラーを人手するためには、養成機関、指導者資格、認定試験の受験資格、認定試験の実施方法などが問題となるが、その基本方針について研究班でまとめた意見を下記に述べる。

2) 遺伝カウンセラー養成機関

(1) 大学院専門課程の遺伝カウンセラー養成コース(専門コース)

遺伝カウンセラーの養成は大学院修士課程に設置された遺伝カウンセラー養成専門コース(以下、専門コースという)で行うことを基本とする。大学院修士課程には今後の遺伝医療の発達や、大学の高度専門職業人の養成計画に応じて「医学部修士コース」、「遺伝専門看護師コース」など医療系大学院以外にも生物学その他の各領域にコースが設置される可能性がある。専門コースをめざす修士学生についても看護学・薬学・臨床検査学などの医療系学生だけでなく、心理・社会系学生、

生物系学生など複数の専門領域を修めた学生が集まるであろう。遺伝カウンセラーが備えるべき要件で報告したとおり、知識・技術・態度など遺伝カウンセラーとして一定のレベルに達している者を認定遺伝カウンセラーとして認定していく必要がある。認定委員会は専門コースの教育カリキュラムを十分に審査し、遺伝カウンセラー養成機関として適切であるとの資格を持った者がいることなどが条件となる。

(2) 研修会を利用した養成コース(養成研修コース)

遺伝カウンセラーの養成機関は大学院修士課程に限定するのが理想であるが、専門コースの開設が現時点で2コースと極めて少ない現状では大学院教育を経ないで資格を取得できるコースの設置も考慮すべきである。すでに学会や公的機関が開催している遺伝研修会を利用することが現実的だが、この場合も専門コースと同等以上の教育が行われる必要がある。認定委員会は申請のあった研修会について、その教育内容を審査し、認定研修会として適切かどうか、またその単位数などを認定する必要がある。認定研修会としては公的機関、学会が毎年継続して開催するものに限る。受講生については適切な方法で学習到達度を判定し、修了証を発行できる必要がある。また、研修会が行う一部の演習単位は認めるとしても、主として知識レベルの教育に偏るため、専門コースによる実習に相当する実地研修については別に考える必要があろう。こ

のため、大学院修士課程を卒業した遺伝カウンセラーと教育年限を揃えるなどの経過措置も必要となろう。現状で利用できる公的機関もしくは学会が行う研修会は家族計画協会による遺伝関連研修会、日本人類遺伝学会による遺伝医学セミナー、家族性腫瘍研究会が行う研修会など決して数が多くないため、大学院修士課程レベルの単位数を取得するためには修士課程の一般的な修了年数の2年にくらべて相当の長期間が必要であろう。

4) 遺伝カウンセラー指導者の認定

遺伝カウンセラーの養成にあたっては実際に遺伝カウンセリングを指導できる指導者が必要である。指導者は遺伝医学や人類遺伝学の専門知識はもちろんわが国の医療システムに関する理解と、豊富な実務経験に基づくカウンセリング技術、生命倫理、社会的な倫理規範に対する深い理解、クライアントの人権を尊重する態度が必要とされる。また、指導者としての基本的な教育技法とすぐれた人格も要求される。このような遺伝カウンセラー指導者の資格認定は遺伝カウンセラー養成の根幹にかかわることなので、認定委員会が十分に審査を行い認定（以下、認定指導者という）すべきである。理想的には認定制度による遺伝カウンセラーの中から一定の条件を備えた者を認定していくべきであるが、制度が発足していない現状では臨床遺伝専門医制度による指導医、海外で遺伝カウンセラーの資格を取得した者、その他指導者として十分な資格を持門課程の教員や認定研修の講師には

このような認定指導者が1名以上含まれていなければならない。また、遺伝カウンセラー認定試験の受験資格には遺伝カウンセリングの実績が課せられるが、これらの遺伝カウンセリングは認定指導者の指導を受けることを原則とする。

5) 遺伝カウンセラー認定試験

認定試験は認定委員会が年に1度行う。資格取得を希望する申請者の知識レベルについては筆記試験、技術レベルと態度レベルの到達度については、遺伝カウンセリングの実施記録の審査と面接試験を行うのが適切であろう。将来的には遺伝カウンセラー資格は国家資格が望ましいと考えているが、当面は認定試験の合格者について日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会の両学会がそれぞれ審査し、認定制度による遺伝カウンセラーとして統一された認定証を発行することになろう。

上記のような基本方針に従って、認定制度による遺伝カウンセラー資格認定制度（案）を作成した（資料）

D. 考察

ミレニアムを迎えて遺伝子関連研究や遺伝子診断の普及が各方面で注目されるようになり、国や学会を中心に各種のガイドラインが公表された。これらのガイドラインには共通

して遺伝カウンセリングの重要性が謳われている。現代医療のひとつの特徴であるが特に先端医療分野では診断や治療における倫理的な側面が重視され、倫理委員会においても遺伝カウンセリングを条件に認可される研究や診療が年々増加している現状もあり、研究機関や先端医療をめざす医療機関では遺伝カウンセリングのニーズが高まっている。これらの実情は大学や医療機関で遺伝子診療をめざした専門部門の設置が相次いでいる現状や、平成 14 年春から本研究班の成果の一部として制度化された臨床遺伝専門医への関心の高まりからも伺うことができよう。一方で遺伝医療を支えるマンパワーとして重要な役割を演じる遺伝カウンセラーが絶対的に不足している現状から、遺伝カウンセラーの養成と制度化を求める要望はますます高まっている。わが国においては 1970 年代の遺伝カウンセリング導入時に戦前の優生相談と混同され、危険なものとして誤解された歴史的な経過があるが、現代では逆に遺伝カウンセリングは遺伝病に悩む人々や遺伝子の検査を受ける者の人権を擁護するシステムであると理解されつつあり、実際に医療機関や大学に対して遺伝カウンセリング室の設立を要望する住民運動が起こった事例もある。我々が制度化をめざしている遺伝カウンセラーはまさにこのような研究・医療現場や国民的な要望に応えるものであり、単に遺伝情報の提供だけでなく、クライアントの権利を守り、心理的な援助を行いながらクライアントが自律的な決断ができるよう援助を行うための専門職である。一日も早く現場に遺伝カウンセラーを供給するた

めに、養成と資格の認定は急務といえよう。ただ、遺伝カウンセラーがすでに社会的認知を受け、医療システムの中に受け入れられている海外先進国と異なり、わが国では遺伝カウンセラーが働く場の確保がなされていない。医療制度的な問題や、カウンセリングに対する国民的な理解の不足など多くの課題があることを前提に研究を進めていかねばならない。

従来、遺伝カウンセリングの担い手は医師が中心であったが、医師は遺伝カウンセリングだけでなく、診断や治療を通じて遺伝医療をリードしていく専門医としての役割があり、このために平成 14 年度より日本人類遺伝学会の臨床遺伝認定医と日本遺伝カウンセリング学会の医師遺伝カウンセラーが臨床遺伝専門医として統一された。しかし、医師はカウンセリング技術など遺伝カウンセラーに必要な基礎教育を医学教育で充分受けているとは言えず、また遺伝カウンセラーの役割は常にクライアントや患者の立場に立った上で情報を提供し、自律的な決定を援助する必要がある、主治医とは独立した専門職であるべきとの意見が強くなった。これらの背景から非医師を対象とした遺伝カウンセラー養成カリキュラムが作られ、平成 15 年度から 2 つの大学修士課程で遺伝カウンセラーの養成が始まることになった。修士課程の開設とカリキュラム作成にあたって、遺伝カウンセラーに必要な医療従事者教育をどうするかの問題があり、養成を開始した 2 大学のうち 1 大学では学生募集にあたって看護師免許を持つものに限った。将来的には看護以外のコースからの入学希望者が見込まれるのでこの問題の対応が今

後の課題である。また、遺伝カウンセラーが活動する社会的条件が整っていない現状では、大学における遺伝カウンセラー養成コースの設立が今後も順調に増加するとは考えにくく、ニーズに応えるためには研修制度による養成も必要である。しかし、遺伝カウンセラーとしての資格を統一して遺伝カウンセリングの質を確保することはわが国の遺伝医療の発展のためには絶対必要であり、研修コースも大学修士コースと同等以上の教育を行う必要がある。このために、現在ワーキンググループを作り、研修コースの認定方法や、研修の単位認定方法などを研究中である。また、海外の遺伝カウンセラー養成課程(大学修士課程)で資格を取得したり、すでにわが国で遺伝カウンセリングに従事していて遺伝カウンセラーとして十分な実力を持っている者をどう認定していくかなどの課題がある。今年度は添付資料1にまとめた遺伝カウンセラー認定制度規則案により基本的な認定方針をまとめたが、次年度の研究計画として、認定の運用細則をまとめ、認定委員会を立ち上げた上で細部を整備していく必要がある。また、遺伝カウンセラー制度を恒久的な制度として維持していくためには、医療施設における遺伝カウンセラーの受け入れ条件の整備など、遺伝カウンセラーの社会的認知を進めていくことが必須である。また、大学院の遺伝カウンセラー養成専門課程が文部科学省の大学院設置基準の上からも認知を受けるよう各方面に働き掛けていくことも重要な課題であり、これらは次年度の研究テーマに予定している。

添付資料1 . 遺伝カウンセラー認定制度規則案

E. 研究発表

(学術論文)

千代豪昭：遺伝医療の発達と看護の役割. 小児看護, 25(12)1578-1584, 2002

千代豪昭：新生児医療の倫理. わが国における出生前診断をめぐる論争から学ぶこと. ネオネイタルケア, 16(3) 81-89, 2003

(学会発表・シンポジウム)

千代豪昭, 千葉喜英: 遺伝子関連研究施設における遺伝カウンセリング. 日本遺伝カウンセリング学会第25回大会, 2001, 5月

千代豪昭: 遺伝カウンセラー(非医師制度)の構築. 日本人類遺伝学会第47回大会. 2002, 11月

第1章 総則

(目的)

第1条 この制度は臨床遺伝専門医と連携しながら質の高い臨床遺伝医療を提供したり、遺伝に関する問題に悩むクライアントを援助するとともに、その権利を守る専門家として、遺伝カウンセラーを養成・認定することを目的とする。

第2条 日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会は、前条の目的を達成するために遺伝カウンセラー認定制度を設ける。

第2章 遺伝カウンセラー認定制度

(委員会)

第3条 日本遺伝カウンセリング学会および日本人類遺伝学会は共同で、遺伝カウンセラーの認定のため、遺伝カウンセラー認定委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 認定試験受験者の受験資格の審査に関する事。
- (2) 認定試験の問題作成及び実施に関する事
- (3) 遺伝カウンセラーの登録及び認定証の交付に関する事。
- (4) その他遺伝カウンセラーの認定に関する事。
- (5) 養成・研修施設および研修コースの認定に関する事。
- (6) 遺伝カウンセラー指導資格の認定に関する事。

(委員など)

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 日本遺伝カウンセリング学会から推薦された者 若干名
 - (2) 日本人類遺伝学会から推薦された者 若干名
 - (3) 委員会が必要と認めた者 若干名
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときはそれぞれの学会の推薦により補充する。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の期間残任期間とする。
 - 3 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
 - 5 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は出席委員の過半数以上の賛成で決し、可否同数の場合は、委員長が決す。

第3章 遺伝カウンセラー

(遺伝カウンセラー認定試験の受験資格)

第7条 遺伝カウンセラーとして認定を受けようとする者は、次の各号のすべてに該当しなければ委員会の実施する遺伝カウンセラー認定試験(以下「認定試験」という。)を受験することができない。

(1) 次のいずれかに該当する者

- 1) 委員会が認定した大学院専門課程を卒業し修士の学位を持っている者
- 2) 学士の資格を持ち、委員会が認定した研修会で取得した単位数を取得し、委員会が認定した遺伝カウンセラー指導者の指導を受け、遺伝カウンセリングの実績に関する報告書を提出した者。

3) 委員会が受験資格を認めた者

(2) 日本遺伝カウンセリング学会又は日本人類遺伝学会の会員として2年以上継続している者。

(3) その他、委員会が受験資格を認めた者。

(認定試験の受験手続き)

第8条 認定試験を受けようとする者は、次の各号に掲げる書類に受験手数料を添えて、所定の期日までに委員会に提出しなければならない。

(1) 遺伝カウンセラー認定申請書

(2) 履歴書

(3) 研修記録

(4) 遺伝カウンセリング事例の要約

(5) その他必要とする書類

(認定試験の実施)

第9条 認定試験は、年1回実施する。

2 認定試験は、遺伝カウンセリングに関する筆記試験及び面接試験とする。

3 認定試験の期日、その他認定試験の実施について必要な事項は、年度当初に公示する。

(遺伝カウンセラーの認定)

第10条 委員会は、認定試験に合格し、認定手数料を納付した者を日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会に推薦する。

2 日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会の両理事長が遺伝カウンセラーとして認定する。

(遺伝カウンセラー認定証)

第 11 条 遺伝カウンセラーと認定された者には、遺伝カウンセラー認定証を交付する。

(遺伝カウンセラーの取り消し)

第 12 条 委員会は、遺伝カウンセラーとして認定された者が次の各号の一に該当するときは、認定を取り消すことができる。

(1) 裁判所において失踪宣告を受けたとき。

(2) 第 8 条各号に定める書類の記載事項に事実と重大な相違があり、遺伝カウンセラーとして欠格と認められるとき。

(3) 日本遺伝カウンセリング学会、日本人類遺伝学会いずれの会員でもなくなったとき。

(4) 遺伝カウンセラーとして信用失墜行為のあったとき。

(遺伝カウンセラー認定の更新)

第 13 条 遺伝カウンセラーの認定期間は 5 年とする。ただし、認定を更新することができる。

第 4 章 大学院専門課程・認定研修コース・指導資格

(大学院専門課程の認定)

第 14 条 委員会は大学院研究科長からの申請により、次の各号に該当するものを大学院専門課程として認定する。

(1) 学位授与機構に認可された修士号を授与できること。

(2) 課程担当教員に遺伝カウンセラーの指導資格を持つ者が含まれること。

(3) 教育 (講義、実習を含む) カリキュラムが「遺伝カウンセラー養成のための到達目標」に掲げる内容に達しているもの。

(大学院専門課程認定の更新)

第 15 条 大学院専門課程の認定期間は 5 年とする。ただし、認定を更新することができる。

(認定研修コース)

第 16 条 委員会は研修会責任者からの申請により、次の各号に該当するものを認定研修コースとして認定する。

(1) 公的機関、学会 (研究会を含む) が遺伝医療の普及を目的に継続して開催している研修コースであること。

(2) 研修における講義および実習内容が「遺伝カウンセラー養成のための到達目標」に合致していること。

(3) 受講者の学習到達度を適切な方法で評価し、単位取得証明書が発行できること。なお研修コースの単位数は委員会が定める。

(認定研修コース認定の更新)

第 17 条 認定研修コースの認定期間は 5 年とする。ただし、認定を更新することができる。

(指導資格)

第 18 条 委員会は次の各号のすべてに該当する者を遺伝カウンセラー指導者として認定する。

(1) 次のいずれかに該当する者

1) 指導者認定申請時に 5 年以上認定制度に基づく遺伝カウンセラーとして遺伝カウンセリングに携わっており、遺伝カウンセラー認定試験の受験希望者を指導することができる者

2) 臨床遺伝専門医制度における指導医であり、遺伝カウンセラー認定試験の受験希望者を指導することができる者

3) 海外で遺伝カウンセラー資格を取得した者等遺伝カウンセラーとして十分な経験を有し指導資格があると委員会が認めた者

(2) 十分な事例数について遺伝カウンセリングを実践した経験がある者。

(3) 遺伝カウンセリングに関係した学術活動 (論文発表、学会発表等) を行っている者。

(4) 上記の各号について委員会が審査した後に遺伝カウンセラー認定制度による指導者として委員会が委嘱した者。

(指導資格の更新)

第 19 条 遺伝カウンセラー指導者の認定期間は 5 年とする。ただし、認定を更新することができる。

(規則の改正)

第 20 条 この規則は日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会の理事会の議を経て、改正することができる。

(その他の基準)

第 21 条 大学院専門課程、認定研修コースの基準及び経過措置その他必要なことについては、日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会の理事会の了承を得て、委員会が定める。

(雑則)

第 22 条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関して必要な事項は、委員会が定める。

附則

この規則は、2005 (平成 17) 年 4 月 1 日から施行する。