

平成 16 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（お茶の水女子大学教授）

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（北里大学助教授）、田村智英子（お茶の水女子大学助教授）、小杉真司（京都大学教授）、田村和郎（兵庫医科大学助教授）、山中美智子（神奈川こども医療センター医長）

研究要旨

平成 12 年度より非医師による認定遺伝カウンセラーの養成と資格化に関する研究が開始され、平成 15 年にはわれわれがまとめた遺伝カウンセラーの役割や要件、作成した遺伝カウンセラー養成カリキュラムを導入した専門課程が大学院修士課程に誕生して教育が開始された。平成 17 年度にはこれらの専門課程を修了した学生を対象に認定遺伝カウンセラー制度によるわが国初の認定試験を実施する。本研究班では新たな申請を加えると合計 8 大学となった専門課程の認定方法および、経過措置としてすでに遺伝カウンセラーとして十分な実力を持っている者の認定試験受験資格の認定方法、認定試験の運用に関する研究を行った。また、認定遺伝カウンセラーが現場に投入される日にそなえ、専門課程間における教育相互支援態勢の構築、認定遺伝カウンセラーの職場の確保に関する検討を行った。

A. 研究目的

平成 12 年度から非医師による遺伝カウンセラーの認定に関する研究が開始され、非医師遺伝カウンセラーの要件と役割、養成カリキュラムの到達目標をまとめた。また、平成 14 年度の本研究班中間報告では、非医師遺伝カウンセラーをわが国の認定遺伝カウンセラー

として資格認定していくための基本的要件がまとめられた。認定遺伝カウンセラーの養成は大学院修士課程レベルとされ、わが国において専門コースの設置数が十分な数に達するまでは研修会等を利用して大学院修士課程と同等の研修を積んだ者に対する認定制度を残すが、将来的には制度の一本化が望ましく、専門コースの設置を急ぐ必要があることが合

意された。平成 15 年春に 2 ヶ所（医学部）、平成 16 年に 1 ヶ所（理学部）の大学院に遺伝カウンセラー養成を目的とした専門課程が設置され、教育が開始されている。平成 15 年度本研究班中間報告では、先に開設した信州大学と北里大学におけるカリキュラムの進行状況が報告され、入学希望者には看護以外の幅広い医療系・非医療系の応募者があること、本研究班が作成したカリキュラムの到達目標のレベルが十分に高く、大学院内の教育体制をしっかりと組むだけでなく、大学院間の相互協力が必要なことが述べられた。認定遺伝カウンセラー制度に基づく専門課程の第一回目の認定を平成 16 年 12 月末日に締め切ったが、申請を行った大学（大学院）はすでに教育を開始している 3 大学院を含めて 8 施設に及んだ。また、経過措置に関する方針が同中間報告で発表されて以来、すでに遺伝カウンセリングに従事したり、海外で資格取得した学会員からの問い合わせが相次ぎ、経過措置により認定遺伝カウンセラー資格を取得したいと望んでいるカウンセラーが少ないことが判明した。また、本研究班が始まって以来、継続して検討してきたことであるが、認定遺伝カウンセラーが働く職場の確保に関して、十分な見通しが立っているとは言えず、この点についてさらなる研究が必要と指摘されている。

これからのことから、次の目標をかかげた上で認定制度の細部を整備した。

- 1) 認定遺伝カウンセラー制度による専門課程の認定は大学における専門課程の位置づけと認知、十分な教

員の確保、実習システムの整備など、教育環境を慎重に審査したうえ行う必要があること。

- 2) 専門課程によらずに資格を取得するコースについては経過措置と位置づけ、教育実績、カウンセリング実績を十分に審査し、専門課程修了者と比較して同等以上の実力をもったカウンセラーを認定するシステムを確立する必要があること。
- 3) 専門課程の教員を中心とした遺伝カウンセラー養成専門課程連絡会議を設置し、単位互換制度や講師の派遣に関する協力態勢をつくる。
- 4) 認定遺伝カウンセラーの働く職場の確保に関する研究

B. 研究方法

1. 認定遺伝カウンセラー制度による遺伝カウンセラー養成専門課程の認定条件については研究協力者の福嶋、高田および分担研究者がワーキングをおこなって原案および申請書式を作成し、認定制度委員会（本分担研究班と同一メンバー）で検討を加えた後に、案としてまとめる。この案は日本遺伝カウンセリング学会、日本人類遺伝学会理事会の承認を得た後にインターネットで公示する。

2. 経過措置については、研究協力者の小杉と富和が認定制度が指定した研修会（遺伝医学セミナー、家族計画協会研修会、家族制腫瘍研究会研修会）の単位数（時間数）を標準化し、経過措置により資格試験を受験できるた

めの必要単位数（時間数）を定め、受講のモデル案を作成、その他遺伝カウンセリング実績の認定方法をまとめ、1.と同様に学会で承認を得た後にインターネットで公示する。

3. 遺伝カウンセラー養成専門課程連絡協議会については、分担研究班でモデル案を作成。

4. 認定遺伝カウンセラーの職場確保については、従来の議論に加えて、新しい動向である日本人のゲノムプロジェクト研究におけるメディカルコーディネーターの養成計画や、平成 17 年度に施行される個人情報保護法案の成り行きを視野に入れた上、さらなる検討を加える。

C. 結果

1. 認定遺伝カウンセラー制度による遺伝カウンセラー養成専門課程と認定する条件は、既に報告した認定規則（案）に従うが、特に次の項目が新たに加えられた。

（添付資料）

- 1) 専門課程は教育課程として継続性が重視されるため、大学院の正式なコースとして設置されたものでなくてはならない。
- 2) カリキュラムは本分担班が作成した到達目標、講義時間を遵守するとともに、臨床遺伝専門医の指導資格を持つ教員が最低 1 名存在すること（非常勤でも可）。
- 3) 大学によって、学部講義の単位取得を認めないなど、大学院生の取得単位の認定方法に差があるため、適切な方法で定めた養成課程としての

実質的なカリキュラムを認定委員会では審査するものとする。

- 4) 専門課程では 180 時間を越える実習時間や十分な演習時間が確保されているため、遺伝カウンセリングに陪席した例数は問わないが、学生各自に遺伝カウンセリング実習記録（陪席した例数、内容、指導者名がわかるログブック）をつけることを義務づけ、認定試験の受験申請の際に提出させるものとする。
- 5) 認定に関する条件は 2004 年 11 月にインターネットを通じて公示し、申請期限を 12 月末日とした。認定委員会で申請書類を審査し、養成課程として適当と認められた専門課程に対しては 2 月末日までに日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会の両理事長名で認定証を交付する。

平成 17 年 2 月現在、専門課程の認定作業を実施しているが、申請を行なった大学（専門課程名）は下記の 8 施設である。

（申請中の専門課程名）

信州大学大学院医学研究科修士課程（医科学専攻）、北里大学大学院医療系研究科・医科学専攻修士課程・遺伝カウンセリング養成プログラム、お茶の水女子大学人間文化研究科ライフサイエンス専攻・遺伝カウンセリングコース、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻専門職学位課程、近畿大学大学院総合理工学研究科・理学専攻・遺伝カウンセラー養成課程、千葉大学大学院医学薬学府医

学系修士課程医科学専攻応用医学コース、川崎医療福祉大学大学院医療福祉学研究科・保健看護学専攻修士課程・遺伝カウンセリングコース、山梨大学大学院医学工学総合教育部医科学専攻修士課程

6) 認定を受けた養成課程を修了した学生は認定試験の受験資格を得る。平成 17 年 3 月に認定遺伝カウンセラー制度認定試験要項を発表するので、必要書類を揃えて申請し受験資格を認められれば、平成 17 年 9 月に予定されている認定試験を受験できるものとする。

7) 認定試験は筆記試験(臨床遺伝専門医試験と共通の基礎問題と遺伝カウンセラーの選択問題とする)と面接試験で行う。

2. 経過措置について。

本分担研究班は当初から、遺伝カウンセラーの認定資格には大学院修士レベルの教育が必要と考えて制度化の研究を開始した経過がある。しかし、医療現場で強い要望がある遺伝カウンセラーの需要を満たすだけの大学院専門課程数がいつになったら揃うか見通しがたたなかった。また、各種研修会の受講や海外の専門コースで教育を受け、すでに遺伝カウンセリングの実務を経験している非医師学会員も少なくなかった。このために、専門課程によらずとも認定遺伝カウンセラーの資格を取得可能なコースを設けるべきとの意見があった。しかし、遺伝カウンセラーの質の確保や遺伝カウンセラー制度の国家資格化を視

野に入れると、資格の一本化が望ましいとの反論も少なくなかった。本分担班では、認定条件を厳しくすることにより、大学院専門課程修了者と同等以上の実力を有する者については認定試験の受験資格を与えてもよいという結論のもとに、認定条件の検討を重ねた。

その結果は添付資料にあげたとおりであるが、講習会受講時間(分野別に合計 345 時間以上)と臨床遺伝専門医の指導のもとに行った(または陪席)50 例以上の遺伝カウンセリング実績報告書の提出を義務づけた。受講モデルが添付されているが、必要な受講時間に達するためにはおおむね 3 年以上の時間がかかることが判明した。さらに遺伝カウンセリング実績が必要となるが、これだけ過酷な条件をつけても学業に専念できる大学院生と同等の実力を涵養できるか疑問との声もあり、総合的な判断から、このコースを恒久的なものではなく、経過措置として位置づけ、とりあえず、2010 年(6 年間)までと期限を限って実施するという意見にまとまった。6 年後に遺伝医療をめぐる諸情勢を勘案した上で制度を継続するべきかどうかの判断を行う予定である。本年度に新たに追加決定した項目は次のとおりである。

1) 専門課程によらず認定試験の受験資格を取得するコースについては 6 年間の経過措置とする。

2) 認定遺伝カウンセラー制度による研修コースとしては、遺伝医学セミナー、家族計画協会研修会、家族制腫瘍研究会研修会の 3 つを認定する予定で、それぞれの研修内容につい

て、本研究班が作成した到達目標に基づいて分野別講義時間数を決定した。

- 3) 申請に関わる書式は平成 17 年 3 月に公表する予定であるが、申請者一人ひとりを個別に審査する必要がある。
- 4) 認定試験については養成課程修了者と同等に扱う。

3. 養成課程連絡会議の設立

本分担任 15 年度中間報告で、信州大学と北里大学における養成課程における教育実態が報告された。わが国初のコースを既存の大学院に新設するにあたり、それぞれの大学で大変な苦勞が報告された。また、専任の教員の確保も容易ではなく、到達目標の実施に独自の工夫がなされていた。平成 17 年度には新たに専門課程が設置されるよていであるが、それぞれの大学のノウハウを共有したり、協力態勢を構築するために連絡会議を定期的に設けるべきと考えられる。また、養成課程の教育の質を担保するためにも連絡会議が利用できるものと考えられる。平成 17 年の秋をめざして第一回目の養成課程連絡会議を開催する予定で準備を進めている。

4. 認定遺伝カウンセラーの活動分野について

国民皆保険制度を基本としたわが国の医療制度では医師が行う遺伝カウンセリングです

ら医療行為として一般に認知されているとは言えない。遺伝カウンセリングの国民健康保険制度への収載を求めて学会を中心に運動してきた経過があるが、遺伝カウンセリングは必要最低限の医療とは言えないため国民健康保険の主旨にそぐわないという意見、財源問題その他いくつかの理由で、遺伝カウンセリングを医療に定着させたいというわれわれの希望は見送られて来た。遺伝カウンセラーが非医師の場合、さらに大きな課題があることは明らかである。医療従事者資格を有さない心理系や生物系の出身者の認定遺伝カウンセラーを医療施設でどうやって雇用するかきわめてむずかしい問題がある。

これらの問題について、分担研究班では研究班発足当時から検討を続けてきた。その結果、遺伝医療をめぐる環境の変化は当初予想していなかったほど急速なことから、既存の医療制度にのみ依存した考え方ではなく、認定遺伝カウンセラーの新しい活動分野を積極的に作り出していく必要があるのではないかとの結論に達した。研究分野ではわが国におけるゲノム研究プロジェクトで被験者の IC を取得するためにメディカルコーディネーターと称する職種の養成が開始されたことが注目されている。これらの研究は近い将来は治験研究やスクリーニング研究につながると予想され、その段間では短期に養成されたメディカルコーディネーターに替わって遺伝カウンセラーがその役を担うべきと考えられる。平成 16 年度になって一部のベンチャー企業が遺伝カウンセラーの雇用を打診してきたが、これも同じ背景と考えられる。

研究分野における遺伝カウンセリングの需要は国のレベルのガイドラインにより高まったが、臨床検査レベルの遺伝子関連検査については学会のガイドラインレベルでその必要性が謳われているに過ぎなかった。しかし、平成 17 年春に施行される個人情報保護法案関連のガイドラインでは臨床現場で行われる遺伝子関連検査においても遺伝カウンセリングの必要性が記載されることになった。遺伝カウンセリングは保険診療に加点されなくても、それを行わざるを得ない状況が医療現場に訪れる可能性がある。個人情報の管理、被験者の人権擁護の立場から遺伝カウンセラーを現場に投入していく方が国民の理解を得やすいかも知れない。また、養成課程で人類遺伝学教育を受けた遺伝カウンセラーは、わが国の医療従事者教育の現場で不足している人類遺伝学教育の教員として活躍する道も考えられる。このような状況の変化から、認定遺伝カウンセラーの活動が期待される分野にはつぎのようなものがあると考えた。

- 1) 高度専門医療施設の遺伝専門部門のスタッフとして
- 2) 病院の遺伝カウンセリング室のスタッフとして
- 3) 保健センターなど保健施設のスタッフとして
- 4) 遺伝関連研究施設のスタッフとして
- 5) 遺伝関連企業のスタッフとして
- 6) 遺伝カウンセラー養成課程の教育者として
- 7) 医療系教育機関における人類遺伝学教育の教育者として

D. 考察

平成 12 年度に認定遺伝カウンセラー制度に関する研究が開始されて 6 年が経過しようとしている。当初、わが国の大学院にまだ前例がない専門課程を創設することが可能かどうか、大きな疑問であった。しかし、平成 17 年現在、8 つの大学が専門課程の認定を受けるための申請を行っている。専門課程の形態は医学修士課程を利用したもの、医学系の独立した大学院に設置されたもの、生物系や社会福祉系など医育機関以外の大学院に設置されたもの、博士課程を含むものなど、大学によって様々である。このほか、平成 17 年春に 2 ヶ所の看護系大学に遺伝看護の修士課程が設置される。カリキュラムの整備が難しいため、認定遺伝カウンセラー制度による専門課程としての認定は今回は行われなかったが、将来は、遺伝専門看護師による認定遺伝カウンセラー資格の取得への道も考慮されるべきであろう。大学の法人化や大学院機構の改革など、時代の波が背景にあるとはいえ、遺伝カウンセラーの養成専門課程を大学院に設置しようというわれわれの努力は当初の期待を上回る成果をあげたといえよう。誕生した認定遺伝カウンセラーが現場で 21 世紀のわが国の遺伝医療を支える重要なマンパワーに育つまでには、まだまだ解決すべき問題は多いが、基本となる制度が完成したことは大きな一歩であったと考えている。

E. 研究発表

・千代豪昭：わが国における認定制度による
遺伝カウンセラーの養成教育．日本遺伝カウ
ンセリング学会誌、24(2)63～77、2003

・認定遺伝カウンセラー制度に関するホー
ムページ（2004年12月）

[http://www.kitasato-u.ac.jp/genetics/dep
t/Certified_Genetic_Counselor_JP_HP.html](http://www.kitasato-u.ac.jp/genetics/department/Certified_Genetic_Counselor_JP_HP.html)

・千代豪昭：専門職としての遺伝カウンセラ
ーの養成．からだの科学、239：12-18、2004

・千代豪昭、田村智英子：チーム医療をめざ
した遺伝カウンセリング/専門職としての
遺伝カウンセラーの役割．医学の歩み(2005
年印刷中)

・森崎祐子、千代豪昭 他：糖尿病の遺伝カ
ウンセリング．ホルモンと臨床増刊号「糖
尿病診療のクリニカルパス」(2005年印刷
中)

ースの認定手続に関する申請書類（案）

（省略）

（添付書類）

遺伝カウンセラー養成専門課程および研修コ