

平成19年度
科学技術総合研究委託費
委託業務成果報告書

科学技術振興調整費受託事業
新興分野人材養成プログラム

遺伝カウンセラー・
コーディネーターユニット

国立大学法人京都大学

本報告書は、文部科学省の科学技術総合研究委託事業による委託業務として、国立大学法人 京都大学 学長 尾池和夫が実施した平成19年度プログラム名「新興分野人材育成」 課題名「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」の成果を取りまとめたものです。

従って、本報告書の著作権は、文部科学省に帰属しており、本報告書の全部又は一部の無断複製等の行為は、法律で認められたときを除き、著作権の侵害にあたるので、これらの利用行為を行うときは、文部科学省の承認手続きが必要です。

目 次

			V. 遺伝カウンセラー・コーディネーターユニットシンポジウム	2 1
< 1 >	平成19年度の事業計画	2		
>				
	I. 委託業務の内容	2	VI. 特別講演等実施状況	2 2
	II. 委託業務の実施体制	3	VII. 合同カンファレンス実施状況	2 4
	III. 委託費の経費の区分	4	VIII. 単位互換状況	2 7
	IV. 業務実施計画	5	IX. 平成19年度実施科目報告とリフレクションペーパー	3 1
	V. 実施体制（主要参画者）	6	X. 臨床試験コーディネーターコースの実績 平成19年度	6 5
< 2 >	平成19年度の教育全般の実施状況	1 0	< 4 > 平成20年度に向けて	6 6
	I. 平成19年度教育概要	1 0	I. J S T 中間評価報告書	6 6
	II. 平成19年度カリキュラム概要	1 0	II. 院生による1年間の感想と授業評価	6 6
	III. 時間割	1 2	III. 平成20年度授業科目一覧	7 6
	IV. ユニット教員会議の実施状況	1 4	IV. 平成20年度時間割	7 9
			V. 平成20年度シラバス	8 1
< 3 >	授業科目と実習等の実施状況	1 5	VI. 遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット課題研究	9 8
	I. 京都大学遺伝カウンセリング実習数	1 5	VII. ユニットホームページでの成果公開	1 0 5
	II. 遺伝カウンセリング実習ログブック	1 6	VIII. 被養成者進路状況・20年度入試状況	1 0 7
	III. 臨床研究コーディネーターコース実習報告	1 7	< 5 > 合同スタッフ会議	1 0 8
	IV. 大学院生の学会・セミナー等への参加状況	2 0	< 6 > 平成19年度外部評価委員会	1 1 1
			I. 式次第	1 1 1

Ⅱ. 遺伝カウンセラー・コー ディネータユニット 平成 19年度外部評価委員会出席 者一覧	1 1 2
Ⅲ. 外部評価委員会議事録	1 1 3
Ⅳ. 外部評価委員会総合評価	1 1 3
付録 卷末参考資料1. J S T中間 評価報告書	1 1 4
卷末参考資料2. 平成19年度 外部評価委員会議事録	1 7 4
卷末参考資料3. 平成19年度 外部評価委員会総合評価	1 8 2
卷末参考資料4. 臨床研究コ ーディネータコース学外実 習の手引き	1 9 0
平成19年度学術業績集	2 1 5

< 1 > 平成 19 年度の事業計画

I. 委託業務の内容

1. 委託業務の題目

新興分野人材養成

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

2. 実施機関

住所 京都府京都市左京区吉田本町

機関名 国立大学法人京都大学

3. 委託業務の目的

(1) 遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ養成コース

本人材養成ユニットは近畿大学との合同プロジェクトである。遺伝医療と臨床研究を支え、成果を真に患者・家族に還元するための人的基盤として、総合的な支援職の専門家である遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータを合同で養成する。平成 18 年度より「遺伝カウンセラーコース」、「臨床研究コーディネータコース」各々 4 名程度を 2 年間程度の教育により、統合的な人材養成を行う。

4. 当該年度における成果の目標および業務の方法

(1) 遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ養成コース

第二期生を迎え、平成 18 年度に開始した遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける人材養成教育をバージョンアップして実施する。遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの特徴を生かしつつ、統合的に人材養成を行う。デジタルコンテンツなど教材開発に力を入れて短期間に効率的な教育をする。合同カンファレンス・単位互換・相互評価・合同外部評価など近畿大学との合同プログラムを充実させる。

① 近畿大学との合同プログラムの実施

京都大学と近畿大学の合同プログラムの最大の柱である「遺伝カウンセリング合同カンファレンス」を継続的に実施する。10 以上の講義科目についての単位互換を行う。単位互換制度の実効性を向上させるため、1 年次前期の遺伝医学系基礎講義科目（基礎人類遺伝学・遺伝医療と倫理・臨床遺伝学・遺伝カウンセリング）については、近畿大学院生は週 1 日 4 コマ京都大学で受講できるようにする。そのための時間割調整を行う。その他、可能な限り合同プログラムを充実させる。

② 相互評価・外部評価・授業評価の実施

京都大学と近畿大学の合同プログラムとして、相互評価と合同外部評価をおこなう。会議としては、合同スタッフ会議と合同外部評価委員会を開催する。学生による授業評価も行う。

③遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの教育の実施と教材の充実
平成 18 年度における経験をもとに、遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースにおける履修科目や学習内容の見直しを行い、さらに充実した教育（講義・演習・実習）を実施する。教材開発を行い、教育プログラムの充実を図る。なお、この新興分野の人材養成という点を鑑みると、多面的な経験を積む必要があることから、実習においては外部機関でのインターンシップや関連学会・研修会への参加をカリキュラムの一部として実施する。

④シンポジウムの開催

この新興分野人材養成に関するシンポジウムを実施し、人材養成の意義を広く社会にアピールする。

⑤特別講演の実施

年間約 15 回程度、外部講師を招聘して、遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ養成に関連するトピックスについての特別講演を行う。

5. 委託業務実施期間

平成 19 年 04 月 01 日 - 平成 20 年 03 月 31 日

II. 委託業務の実施体制

1. 業務主任者

役職・氏名 国立大学法人京都大学 大学院医学研究科 教授 小杉 眞司

2. 業務項目別実施区分

業務項目	実施場所	担当責任者
(1) 遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ養成コース		
① 畿大学との合同プログラムの実施	京都市左京区吉田近衛町 国立大学法人京都大学	大学院医学研究科 教授 小杉眞司 kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
②相互評価・外部評価・授業評価の実施	京都市左京区吉田近衛町国立 大学法人京都大学	大学院医学研究科 教授小杉眞司 kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
③遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの教育の実施と教材の充実	京都市左京区吉田近衛町 国立大学法人京都大学	大学院医学研究科 教授 小杉眞司 kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
④シンポジウムの開催	京都市左京区吉田近衛町 国立大学法人京都大学	大学院医学研究科 教授 小杉眞司 kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

⑤特別講演の実施	京都市左京区吉田近衛町 国立大学法人京都大学	大学院医学研究科 教授 小杉眞司 kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
----------	---------------------------	--

3. 経理担当者

役職・氏名 国立大学法人京都大学 理事(研究担当) 松本 紘

4. 知的財産権の帰属

「知的財産権は乙に帰属することを希望する」

5. 「コンテンツの創造、保護及び活用の促進に関する法律(平成16年法律第81号)」第25条を適用する場合のコンテンツの有無 (有 ・ ○無)

【コンテンツが有の場合以下を記載】

(名称 : 数量:)

Ⅲ. 委託費の経費の区分

費 目	種 別	委託費の額	備考(消費税対象額を記載)
人件費	業務担当職員	38,747,000	*38,114,000
	補助者	8,299,000	*7,841,000
	計	47,046,000	*45,955,000
業務実施費	消耗品費	8,344,000	
	国内旅費	7,686,000	
	外国旅費	1,050,000	*1,017,000
	諸謝金	537,000	*537,000
	会議開催費	68,000	
	印刷製本費	247,000	
	借損料	158,000	
	雑役務費	5,231,000	
	消費税相当額	2,375,450	
	計	25,696,450	*1,554,000
一般管理費	上記経費 * 10.0%	7,274,245	
合計		80,016,695	

IV. 業務実施計画

区分	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
(1) 遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ養成コース												
①近畿大学との合同プログラムの実施												
②相互評価・外部評価・授業評価の実施												
③遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの教育の実施と教材の充実												
④シンポジウムの開催												
⑤特別講演の実施												

V. 実施体制（主要参画者）

業務参加者リスト

（委託業務題目） 新興分野人材養成 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

（実施機関名） 国立大学法人京都大学

氏名	継続区分	所属		業務項目	具体的な実施業務内容等	実施期間		本委託で人件費が支出されてかつ他の外部資金を持っている者
		部署	職名			開始年月	終了年月	
小杉眞司	継続	大学院医学研究科	教授	(1)	人材養成ユニット全体の統括	2007年4月	2008年3月	
沼部博直	継続	大学院医学研究科	准教授	(1)	授業・実習・デジタルコンテンツの作成	2007年4月	2008年3月	
富和清隆	継続	大学院医学研究科	科学技術振興教授	(1)	遺伝カウンセラーコースの教育を主に担当	2007年4月	2008年3月	
澤井英明	継続	大学院医学研究科	科学技術振興准教授	(1)	遺伝カウンセラーコースの教育を主に担当	2007年4月	2008年3月	
佐藤恵子	継続	大学院医学研究科	科学技術振興准教授	(1)	臨床研究コーディネータコースの教育を担当	2007年4月	2008年3月	
浦尾充子	継続	大学院医学研究科	科学技術振興研究員(講師相当)	(1)	コミュニケーション概論、演習、実習を担当	2007年4月	2008年3月	
手良向聡	継続	医学部附属病院	准教授	(1)③	臨床研究コーディネータコースの教育を担当	2007年4月	2008年3月	
川上浩司	新規	大学院医学研究科	教授	(1)	臨床研究コーディネータコースの支援	2007年4月	2008年3月	

業務協力者リスト

(委託業務題目) 新興分野人材養成 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

(実施機関名) 国立大学法人京都大学

氏名	所属			業務項目	具体的な実施業務内容等
	所属機関	部門	役職		
福嶋義光	信州大学	医学部	教授	(1)②⑤	外部評価委員会委員長・特別講演講師
古山順一	関西看護専門学校		学校長	(1)②	外部評価委員会委員
齋藤裕子	静岡県立静岡がんセンター		CRC(臨床研究コーディネータ)	(1)②④	外部評価委員会委員・シンポジウム討論参加
中野重行	大分大学	医学部	教授	(1)②	外部評価委員会委員
千代豪昭	お茶の水女子大学		教授	(1)②④	外部評価委員会委員・シンポジウム討論参加
新川詔夫	北海道医療大学	研究所	所長	(1)②⑤	外部評価委員会委員・特別講演講師
玉置知子	兵庫医科大学		教授	(1)①②③	非常勤講師(遺伝カウンセリング演習・遺伝医療と社会)
浅井篤	熊本大学	医学部	教授	(1)③	非常勤講師(医療倫理学概論)
山崎康仕	神戸大学	法学部	教授	(1)③	非常勤講師(医療倫理学概論)
高橋政代	理化学研究所		グループリーダー	(1)③	非常勤講師(臨床遺伝学・遺伝カウンセリング)
松田一郎	北海道医療大学		学長	(1)⑤	特別講演講師
岡田眞子	滋賀医科大学		講師	(1)⑤	特別講演講師

氏名	所属			業務項目	具体的な実施業務内容等
	所属機関	部門	役職		
田村智英子	お茶の水女子大学		准教授	(1)⑤④	特別講演講師・シンポジウム討論参加
菅野康吉	栃木県立がんセンター研究所		医長	(1)⑤	特別講演講師
丸山英二	神戸大学	法学部	教授	(1)⑤	特別講演講師
佐村修	国立病院機構呉医療センター・中郷がんセンター	産科婦人科	医長	(1)⑤	特別講演講師
難波栄二	鳥取大学	医学部	教授	(1)⑤	特別講演講師
渡辺亨	浜松オンコロジーセンター		センター長	(1)⑤	特別講演講師
坂下裕子	病児遺族わかちあいの会 小さないのち		代表	(1)⑤	特別講演講師
辻純一郎	メディカルリスクマネジメント研究所・J&T Institute Ltd.		CEO	(1)⑤	特別講演講師
下妻晃二郎	立命館大学	理工学部	教授	(1)⑤	特別講演講師
西川伸一	理化学研究所		グループリーダー	(1)⑤	特別講演講師
涌井敬子	信州大学	医学部	講師	(1)⑤	特別講演講師
井村裕夫	財団法人 先端医療振興財団		理事長	(1)④	シンポジウム講師
鎌谷直之	東京女子医科大学	附属膠原病リウマチ痛風センター	所長・教授	(1)④	シンポジウム講師

氏名	所属			業務項目	具体的な実施業務内容等
	所属機関	部門	役職		
吉田淳（あつみ）	医療法人社団 生新会	木場公園クリニック	院長	(1)④	シンポジウム講師
藤原康弘	国立がんセンター	臨床検査部・治験管理室	部長・室長	(1)④	シンポジウム講師
鈴木七重	ジェンザイム・ジャパン(株)	イデニクス事業部	本部長	(1)④	シンポジウム講師
高田史男	北里大学	医療系研究科	准教授	(1)④	シンポジウム討論参加
黒木良和	川崎医療福祉大学	保健看護学科	教授	(1)④	シンポジウム討論参加
西嶋英樹	経済産業省製造産業局	生物化学産業課事業環境整備室	室長	(1)④	シンポジウム討論参加
佐々木和子	京都ダウン症児を育てる親の会			(1)④	シンポジウム討論参加
大橋博文	埼玉県立小児医療センター	遺伝科	科長	(1)⑤	特別講演講師
中村秀文	成育医療センター		室長	(1)⑤	特別講演講師
前田純子	岡山SP研究会			(1)⑤	特別講演講師
森谷仁美	支え合い医療人権センター			(1)⑤	特別講演講師
山本光昭	内閣府		参事官	(1)④	シンポジウム討論参加

< 2 >平成 19 年度の教育全般の実施状況

I. 平成 19 年度教育概要

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

(<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/html/dep6c.html>)

(1) 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの概要

ゲノム・遺伝情報を利用した医療、遺伝薬理学情報に基づいたテーラーメイド医療、新たな医薬品開発研究、再生医療をはじめとした先端医療研究に対応できる高度な専門的知識と技術ならびにコミュニケーション能力をもち、患者・家族・被験者の立場を理解して新医療とのインターフェースとなりうる人材を総合的に養成する。「遺伝カウンセラーコース」と「臨床研究コーディネータコース」の2つのコースを置く。ともに1学年4名ずつを定員とする。

(2) 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの特徴

- ① 充実したスタッフ：この分野でトップレベルの多数の指導者が本ユニットの専任教員として着任している。社会健康医学系専攻の教員とともに充実した専門教育が行われる。
- ② 社会健康医学の幅広い素養：社会健康医学コア科目を履修する。終了時には、社会健康医学修士(専門職)(Master of Public Health;MPH)の学位が授けられる。
- ③ 充実した実習：両コースとも現場での実習に特に重点を置いており、京都大学医学部附属病院遺伝子診療部、臨床試験管理室などでの充実した実習が可能である。
- ④ 資格認定試験受験資格：遺伝カウンセラーコース：コース終了後、「認定遺伝カウンセラー」資格認定試験受験資格が得られる。臨床研究コーディネータコース：日本臨床薬理学、SoCRA(Society of Clinical Research Associates)によるCRC認定試験に合格できるレベルの教育を行う。

II. 平成 19 年度カリキュラム概要

(1) 修了要件

科目	「医療系」出身者※	「医療系」以外出身者
MPH コア (医療統計学・行動学・環境科学・医療マネジメント・疫学)	10	10
医学基礎Ⅰ・Ⅱ、臨床医学概論	—	6
ユニット必修(遺伝カウンセラー・コーディネータユニット共通科目)	4	4
コース必修	遺伝カウンセラーコース	29
	臨床研究コーディネータコース	29
課題研究	4	4
合計	遺伝カウンセラーコース	53
	臨床研究コーディネータコース	53

※「医療系」出身者：医学部・看護学部・歯学部・薬学部などの医療系学部の出身者
上記以外(医療系の短期大学及び生物系等学部出身者)で「医療系」出身者として認定を希望する場合は、入学後に申請が必要となります。

(2) 授業科目

平成19年度 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット授業科目一覧表

区分	科目コード	科目名	期間		主担当教員	単位	備考
			前期	後期			
MPH コア (必修)	H001	医療統計学	○		佐藤教授	2	
	H054	行動学	○		木原教授	2	
	H003	環境科学	○		木原教授	2	
	H004	医療マネジメント	○		今中教授	2	
	H005	疫学	○		福原教授	2	
MPH 必修	H006	医学基礎Ⅰ		○	荻原講師	2	「医療系」以外の出身者のみ必修。
	H007	医学基礎Ⅱ	○		岡講師	2	
	H008	臨床医学概論		○	教務委員会	2	
	H055	課題研究	2年次		所属分野の指導教員	4	
GCCRC 必修	H039	臨床研究概論	1年次		佐藤准教授	2	
	H055	基礎分子生物医学	1年次		川上教授・寺西教授 松田教授	2	
GC 必修 (遺伝カウンセラー)	H040	基礎人類遺伝学	1年次		澤井准教授	2	CRC 推奨
	H041	遺伝医療と倫理	1年次		小杉教授	2	CRC 推奨
	N001	遺伝サービス情報学演習	1年次		沼部准教授	1	GC 限定
	N013	遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論	1年次		浦尾講師	4	GC 限定
	H044	臨床遺伝学・遺伝カウンセリング	1年次		富和教授・澤井准教授	4	
	N004	基礎人類遺伝学演習		1年次	沼部准教授	2	GC 限定
	N005	遺伝医療と倫理(演習)		1年次	小杉教授	1	GC 限定
	N006	臨床遺伝学演習		1年次	富和教授	1	GC 限定
	H048	遺伝医療と社会	1年次(隔週)		小杉教授	2	
	N007	遺伝カウンセリング演習1	1年次(隔週)		富和教授	2	合同カンファレンス
	N008	遺伝カウンセリング演習2	2年次(隔週)		富和教授	2	合同カンファレンス
	N009	遺伝カウンセリング実習1	1年次		小杉教授	2	GC 限定
	N010	遺伝カウンセリング実習2	2年次		小杉教授	4	GC 限定
CRC 必修 (臨床研究コーディネータ)	H011	医療統計学実習	1年次		佐藤教授	2	
	M014	創薬技術・ビジネス概論	1年次		田中准教授	2	
	H009	社会疫学Ⅰ	1年次		木原教授	2	GC 推奨
	H038	文献検索・評価法	1年次		宮木講師	2	
	H031	疫学実習	1年次		福原教授	2	
	H021	交絡調整の方法		1年次	大森准教授	2	
	H022	解析計画実習		1年次	大森准教授	2	
	H045	臨床研究方法論		1年次	佐藤准教授	2	
	N014	臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル		1年次	佐藤准教授	1	
	H018	医療倫理学概論		1年次	小杉教授・佐藤准教授	2	
	H057	医薬品の開発と評価		1年次	川上教授	2	
	H058	臨床試験の計画、解析と審査		1年次	川上教授	2	
	N011	臨床研究コーディネータ実習1	1年次		佐藤准教授	2	CRC 限定
	N012	臨床研究コーディネータ実習2	2年次		佐藤准教授	4	CRC 限定
GCCRC 推奨	H019	社会疫学Ⅱ		○	木原准教授	2	
	M022	ゲノム科学と医療		○	寺西教授・松田教授	2	

※ GC = 遺伝カウンセラーコース CRC = 臨床研究コーディネータコース

Ⅲ. 時間割

社会健康医学系専攻 MPH・GCCRC 平成19年度前期時間割(4～9月)

	月	火	水	木	金		
1限 8:45～10:15	【MPHコア】【近大互換】 行動学 木原・小杉 〔前半:A、後半:先端〕			【GC限定必修】 遺伝サービス 情報学演習 沼部 〔演習〕	【MPH必修】 【知財選択必修】 医学基礎Ⅱ 岡 〔B〕	【CRC必修】【MPH 選択】 疫学実習 福原、森田 〔演習〕	
2限 10:30～12:00	医療評価と 社会実験の研究 今中、中山、 福原、石崎、 関本 〔演習〕	【MPHコア】【近大互換】 医療統計学 佐藤、大森 〔A〕	医療経済・医療 政策総論 今中、石崎、関本 〔B〕	【GC必修】【CRC推 奨】【近大互換】 遺伝医療と倫理 小杉、沼部 澤井 〔演習〕	【MPHコア】 【近大互換】 環境科学 木原(正)、小泉 〔先端〕		
3限 13:00～14:30	【CRC必修】【GC推奨】 社会疫学Ⅰ 木原(正)、木原(雅) 〔先端〕	【CRC必修】 医療統計学実習 佐藤、大森 〔演習〕	医療の経済評価 今中、石崎 〔B〕	【GC必修】【CRC推 奨】【近大互換】 基礎人類遺伝学 澤井、富和 小杉、沼部 〔演習〕	【MPHコア】 【近大互換】 医療マネジメント 今中、中原 〔A〕	【MPHコア】 【近大互換】 疫学 中山、福原、森 田、川村、佐藤 〔A〕	
4限 14:45～16:15	【CRC必修】文献検索・評価法 中山 〔演習〕		(環境衛生必修) 中毒学入門(環境 汚染と健康) 小泉、井上 〔先端〕	【GC必修】 【近大互換】 臨床遺伝学・遺伝カ ウンセリング 富和、澤井 小杉、沼部 〔演習〕	臨床統計学特論 森田 〔演習〕		
5限 16:30～18:00	【GC必修】 ゲノム科学概論 寺西、松田 〔A〕		第1/3遺伝子診療 部ミーティング		【GC限定必修】 遺伝カウンセラー のためのコミュニ ケーション概論 浦尾 〔演習〕(通年:後 期(特別時間))	【GC限定必修】 【近大合同】 遺伝カウンセリン グ演習 富和、澤井 小杉、沼部 浦尾 〔A〕 (2・4週通年)	【GC必修】 【近大互換】 遺伝医療と社会 小杉、澤井 富和 〔A〕 (1・3・5週通年)
6限 18:15～19:45	契約実務演習 平野、辻 〔B〕	【GCCRC必修】 【近大互換】 臨床研究概論 佐藤(恵) 〔演習〕	知的財産経営学 基礎 田中、寺西 藤井、辻 〔A〕	【CRC必修】 創薬技術・ ビジネス概論 田中 〔A〕	ユニット教員会議	GCCRC拡大ゼミ(演習室)	

注3.「限定必修」は該当コースのみ、それ以外は選択可

- 非医療系出身者必修
- 両コース必修
- 両コース推奨
- 遺伝カウンセラーコース必修
- 臨床研究コーディネータコース必修
- 臨床研究コーディネータコース推奨
- 関連科目
- ユニット開講科目

社会健康医学系専攻 MPH・GCCRC 平成19年度後期時間割(10～3月)

	月	火	水	木	金			
1限 8:45～10:15		【CRC必修】 交絡調整の方法 大森、佐藤 〔演習〕		【GC限定必修】 基礎人類遺伝学 演習 沼部、澤井、 小杉、富和 〔演習〕	【GC限定必修】 遺伝カウンセラーのためのコミュニ ケーション概論 浦尾 〔演習〕(通年:前期は別時間)	【MPH必修】 臨床医学概論 教務委員会 〔B〕		
2限 10:30～12:00		【MPH必修】 医学基礎 I 萩原 〔A〕	【CRC必修】 薬剤疫学 川上、松井 〔A〕	環境生態学 西洲 〔B〕	【GC限定必修】 遺伝医療と倫理(演習) 小杉、沼部、澤井 〔演習〕	(環境衛生必修) 中毒学 小泉、井上 〔先端〕	健康情報学 中山 〔演習〕	
3限 13:00～14:30	【GCCRC推奨】 社会疫学 II 木原(雅)、木原(正) 〔先端〕	【CRC必修】 解析計画実習 大森、佐藤 〔演習〕	【CRC必修】 臨床試験の解析と計画 松井、川上 〔演習〕	【CRC必修】 臨床研究専門職の ためのコミュニ ケーションスキル 佐藤(恵)〔演習〕 (2,4週)	国際保健学 中原、里村 〔先端〕 (11月半ば-1月)	(環境衛生必修) On the Bench Training Course (環境衛生学実習) 小泉、井上 〔先端、環境衛生実習室〕	【CRC必修】 医療倫理学概論 講義と演習 小杉、佐藤(恵)、沼部、澤井 〔演習〕	
4限 14:45～16:15	人間生態学 松林 〔東南アジア研究センター 東棟203号室〕							
5限 16:30～18:00			【GCCRC推奨】 ゲノム科学特論 松田 〔A〕	第1/3遺伝子診療 部ミーティング	【GC限定必修】 臨床遺伝学演習 富和、澤井、浦尾、沼部、小杉 〔演習〕	著作権法、不正 競争防止法 熊谷 〔B〕	【GC限定必修】 【近大合同】 遺伝カウンセリン グ演習 富和、澤井 小杉、沼部 浦尾 〔A〕 (2・4週通年)	【GC必修】 【近大互換】 遺伝医療と社会 小杉、澤井 富和 〔A〕 (1・3・5週通年)
6限 18:15～19:45	実務英語演習 辻、藤井、田中、寺西 〔芝蘭会館〕	【CRC必修】 【近大互換】 臨床研究方法論 佐藤(恵) 〔演習〕	技術経営学概論 田中 〔先端〕	特許実務演習 藤井 〔B〕	ユニット教員会議	GCCRC拡大ゼミ(演習室)	知的財産法演習 熊谷 〔B〕	

注2.「限定必修」は該当コースのみ、それ以外は選択可

- 非医療系出身者必修
- 両コース必修
- 両コース推奨
- 遺伝カウンセラーコース必修
- 臨床研究コーディネーターコース必修
- 臨床研究コーディネーターコース推奨
- 関連科目
- ユニット開講科目

IV. ユニット教員会議の実施状況

2007年度ユニット教員会議の実施状況		出席						
日付	主たる議題1	主たる議題2	小杉	富和	沼部	澤井	佐藤	浦尾
4/7	今年度の予定の再確認	今週入学式やオリエンテーションから等の行事	○	○	○	○	○	○
4/18	2回生の課題研究と就職予定について	8月のユニットシンポジウムの講演者について	○	○	○	○	○	○
5/2	中間評価報告書の作成について	CRCコースの人材養成について	○	○	○	○	○	
5/9	8月シンポジウムについて	遺伝子診療部の予約システムについて	○	○	○	○		○
5/30	8月シンポジウムについて	オープンキャンパスについて	○	○	○	○	○	○
6/6	8月シンポジウムについて	学生の就職予定状況について	○	○	○	○	○	○
6/20	8月シンポジウムについて	ユニット院生の卒業判定の評価方式について	○	○	○	○	○	○
7/4	8月シンポジウムについて	後期の学外施設の実習について	○		○	○	○	○
7/18	8月シンポジウムについて	来年度入学生の面接について	○	○	○	○	○	○
8/29	来年度入学生の面接試験について		○	○	○	○	○	○
10/17	来年度の入学者の決定と来年度予定	授業評価等について	○	○	○	○	○	○
11/7	来年度の予定	遺伝子診療部の診療内容について	○	○	○	○	○	○
11/22	来年度の予定（特にCRCコースのカリキュラム）	M1の課題研究テーマについて	○	○	○	○	○	○
12/19	来年度の予定	来年度のシラバスとカリキュラム	○	○	○	○	○	○
1/16	外部評価委員会への対応	来年度のシラバスとカリキュラム	○	○	○	○		○
2/20	今後のユニットの運営方式と役割分担	外部評価委員会への対応	○	○	○	○	○	○
3/19	今後のユニットの運営方式と役割分担	課題研究の選定とゼミの形式について	○	○	○	○	○	○

< 3 > 授業科目と実習等の実施状況

I. 京都大学 遺伝カウンセリング実習数

遺伝カウンセリング実習 実施状況 2006.10-2008.1 末(症例数) 18 年度入学者

	新患数				計	全施設 再診数	新患 +再診 合計
	京大病院		兵庫医 大	大阪市立総 合医療セン ター			
	一般新患	遺伝療育					
院生 1	20	7	28	11	66	9	75
院生 2	14	6	27	12	59	12	71
院生 3	13	4	32	13	62	10	72
院生 4	19	2	30	17	68	8	76
院生 5	8	6	28	4	46	3	49
院生 6	15	4	23	13	55	1	56
合計	89	29	168	70	356	43	399

遺伝カウンセリング実習 実施状況 2007.10-2008.1 末(症例数) 19 年度入学者

	新患数				計	全施設 再診数	新患 +再診 合計
	京大病院		兵庫医 大	大阪市立総 合医療セン ター			
	一般新患	遺伝療育					
院生 1	6	0	27	2	35	0	35
院生 2	11	0	14	0	25	0	25
院生 3	4	0	7	6	17	0	17
院生 4	8	0	12	3	23	1	24
合計	29	0	60	11	100	1	101

京大病院:遺伝子診療部で、平日の全ての時間帯に対して対応している(担当者:小杉、富和、澤井、沼部、浦尾)。非常に多彩な疾患や状況があるのが特徴である。そのため、医療側の対応としても画一的ではないが、院生にとって様々な遺伝カウンセリングのあり方を実習できる機会として極めて重要である。臨床心理士の浦尾講師とともに医師面談以前の初期インテークや家系図作成、セッション終了後の討論なども実習に取り入れている。また、電話予約実習も実施や電話フォローアップ実習も実施している。また、水曜日午前中小児科遺伝療育外来を実施しており(富和、沼部)、19年2月より遺伝カウンセラーコース院生の実習を開始している。

大阪市立総合医療センター:毎週月曜日午前に遺伝カウンセリング外来(担当者:富和)、午後には、産科領域の実習を、火曜日は、療育外来の実習である(上記クライアント数としてはカウントしていない)。

兵庫医大:毎週火曜日(担当者:澤井)に産婦人科及び臨床遺伝部での産科領域を中心とした遺伝カウンセリング実習を実施。定型的な例に対し、ある程度習熟した院生には、積極的に遺伝カウンセリングに参加させて指導している。

いずれの実習先のものについても実習記録を指導教員の個別指導とともに綿密にまとめ、一部を合同カンファレンスで報告している。

II. 遺伝カウンセリング実習ログブック

症例番号	疾患名
申請者	
遺伝カウンセリング担当者	
実施施設	実施日 年 月 日 時間 ~
相談の中心となった来談者： 年齢 性別 (カルテ番号) .	その他の来談者： 関係 年齢 性別 . .
<p>(1) 来談時の相談内容 . .</p> <p>(2) これまでの経過・背景</p> <p>(3) 家系図・家系情報</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 60px; margin: 10px auto;"></div> <p>(4) 今回の相談内容/提供した情報・支援</p> <p>(5) 来談者の様子</p> <p>(6) 来談者の理解と最終判断</p> <p>(7) 今後の課題・予定</p> <p>* 来談者の記載は「クライアント」ではなく「I-1」など個体番号で表示する。 家系図は左側に掲載する。 臨床遺伝専門医以外の指導者は、() 欄に職種・名称を記入して署名または押印する。</p>	
(8) 感想、その他	
指導者 (署名または押印)：臨床遺伝専門医 _____ , () _____	

III. 臨床研究コーディネータコース実習報告

巻末参考資料4 臨床研究コーディネータコース 学外実習の手引き

**臨床研究コーディネータコース
平成19年度 実習報告会**

佐藤 恵子
2007年8月30日

本日のお話

I 実習の目的と概要説明(佐藤)

II 実習者の報告(鈴木・山上)

III 教員からの報告(佐藤)

2

CRCは・・・

臨床試験全体を見通して、患者を保護しつつ、試験が円滑にいくようにコーディネートする人

・新車のテストにたとえると・・・

3

**本コースのめざす
臨床研究コーディネーターは**

研究管理センターの中核で研究が円滑に実施されるためのシステムをつくり「コーディネート」できる人、研究の推進力になる人

◆サッカーの試合にたとえると
プレイヤーではなく「ヘッドコーチ」になる人

4

CRCが身

座学でしか学んでいない
→実際を見る・体験しないと
習得できない

1) 臨床研究の支援
・研究者の支援
・患者への対応
・スポンサの支援
・各部署との連携

2) 研究のマネジメント
・研究プロジェクト・主任研究者の支援
・管理センターの運営・支援

3) 教育・研究
・研究者、倫理審査委員への教育
4) 研究活動

1年後期
コミュニケーション

思いやり・
コミュニケーション
能力

論理的に考える能力
医療倫理、ゼミ
課題研究

実習の目的

A 治験におけるCRC業務の実際を知る
一通りできないといけないので

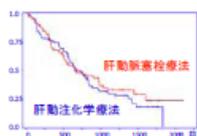
B 臨床研究運営の全体像を知る
本来の意味でのコーディネーションができる人
になってもらいたいので

C 医療施設でのパフォーマンスを知る
医療現場でコーディネーションには、医療の現場
や人の想い、ダイナミクスを知らなければ
できないので

D 創薬の全体像を知る
創薬のAtoZを知らなくてはいけないので

6

ようするに



臨床試験の結果や、薬の向こう側に
どれほどの多くの人の
汗、血、涙、想い、システムなどが
あることを実感してほしい

実際の実習場所

- A 治験におけるCRC業務の実際を知る
がんセンター中央病院、静岡がんセンター、東大
- B 臨床研究運営の全体像を知る
静岡がんセンター(治験)
JCOGデータセンター(医師主導型臨床試験)
北里研究所(グローバルスタディ)
- C 医療施設でのパフォーマンスを知る
がんセンター中央病院(外科、内科、検査部、薬剤部、
通院治療センターなど)
- D 創薬の全体像を知る
日本新薬、北里研究所(P1施設)
IDA(海外の薬を導入する会社)

8

実習期間

- 国立がんセンター中央病院(10日)
 - JCOGデータセンター(7日)
 - 東大(半日) IDA(半日)
 - 静岡がんセンター(3日)
 - 日本新薬(2006年12月中の1日)
- ← 5月~6月
- ← 8月
- エキストラ・クラス(東京滞在中にあったので参加してもらったもの)
 - ①日本薬剤疫学会と計量生物学会のシンポジウム「タミフルを考える」
 - ②日本メディカルライター協会総会

9

実習の評価

「病院に行って、いろいろ見学・体験できて楽しかった、
終わり」では困る

→実習のアウトカムは「指導者CRPとして必要なことを習得したか」

→テストをやって点数化などはなじまないので評価は難しい

★「ポートフォリオ(成長の記録)」で評価

- 自分で目標を立て、
- どんなことをどうやったか、何を習得したか
- 目標が達成できたかどうか
- …を報告することで評価する。AO入試やレジデント研修で使用されている手法

10

ポートフォリオ提出+発表会

- 実習者それぞれの目標
 - やったこと、学んだこと、考えたこと
 - 目標の達成度合い
 - 今後の課題
 - …などについて
- 1)凝縮したポートフォリオを提出
 - 2)発表してもらおうー本日

11

12

実習名・部署	京大病院 薬剤部治験管理室
実習者氏名	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用語で CRF や SDV などの単語がでてくるが、具体的にイメージできないので、実物を見て治験業務の理解を深めたい。 ・ 病院の中で治験業務がどのように行われているか、一連の流れとして理解し、現場の方の苦労や工夫していることなど生の声を聞きたい。
内容・特徴など	京大病院の外来から病棟、調剤室、検査室、SDV システムをまわり、治験管理センターでの CRC の実際の業務を見学
体験したこと	<p>各部署での治験薬・カルテの管理を見学し、京大病院の中でどのように治験業務が動いていくかの流れとして実際に見ることができた。</p> <p>病棟のナースステーションでの CRC が実際に仕事をしている現場では、看護師以外にも研修医などさまざまな職種の人が入り出して、熱気が伝わってきた。</p>
学んだこと	CRC の業務は外来から入院まで診療業務を縦断し、各部署の横の連携をうまく調節していくことが求められる。患者・医療従事者・製薬会社の人など、立場の違う人たちとのコミュニケーションを円滑にするため、高い対人折衝能力が必要である。
この業務の魅力	どんなに業務が電子化され便利になっても、最後はやはり人だと思ふ。患者さんの生の声を聞くことが出来る場所、そしてそれを医師や製薬会社に伝えることが可能なの場所が魅力である。
自己評価	<p>CRF や SDV システム、モニターさんなどを実際に見ることが出来て、治験への理解が深まった。</p> <p>もっといろいろ現場の人に質問をしたかったけれど、目の前のものを理解することでいっぱいになってしまった。</p> <p>全体では生の声を聞くことが出来て、意義のある 1 日だった。</p> <p>*ここで書いてほしいのは「単なる感想」ではなくて、自分の目標に対して、具体的にどのようなことが学べてよかったのか、どんな理解が深まったのか、何を疑問に思ったのか、などじゃ。</p>
その他	<p>システム（医療事務）の方面から、病院業務をみていた経験はあるが、実際に対人（患者）業務を医療者の立場からみることはなかったもので、多くの人間が関わりで業務が動いている様子を見学することは、今の勉強がどのように活かされていくかを知ることになりモチベーションが高まった。</p> <p>京大病院だけでなく、他の病院も見てみたいと思った。</p> <p>CRC のあり方会議のあとだったので、理解がより深まってよかったように思う。</p>

IV. 大学院生の学会・セミナー等への参加状況

平成 18 年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット院生学会・セミナー等への参加状況						
学会等の名称	開催日	場所	参加者			
			GCM1	GCM2	CRCM1	CRCM2
「0次予防健康づくり推進事業、スタート記念シンポジウム」	H19.5.12	長浜市	1	4		
第 31 回日本遺伝カウンセリング学会	H19.5.25-27	東京都	4	6		
第 13 回日本家族性腫瘍学会	H19.6.15-16	高知市	4	5		
第 30 回遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー	H19.6.23-24	東京都	4	6		
文部科学省研究領域研究ゲノム4領域合同班会議	H19.6.25-27	神戸市		2		
第 6 回医学研究のための倫理に関する国際研修コース	H19.7.9-11	長崎市				1
第 3 回ファブリ病フォーラム	H19.7.21	東京都		4		
第 14 回日本遺伝子診療学会	H19.7.27-28	松山市		5		
薬害イレッサ西日本訴訟傍聴	H19.7.30	大阪市			3	2
第 35 回遺伝カウンセリングセミナー（実践コース）	H19.8.23-26	東京都	4			
第 10 回家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー	H19.8.30-9.2	東大阪市	4	5		
第 17 回遺伝医学セミナー	H19.9.7-9	千葉市	4	5		
第 52 回日本人類遺伝学会大会	H19.9.13-15	東京都	4	5		
第 60 回 JCOG 委員会	H19.9.14-15	東京都				2
第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜	H19.9.15-16	横浜市			3	1
第 4 回公開講座「遺伝性神経難病のケア」	H19.9.29	大阪市	4	5		
第 19 回日本生命倫理学会	H19.11.10-11	東京都				1
第 5 回 全国遺伝子医療部門連絡会議	H19.11.17	千葉市	4	4		
D I P E x Japan	H19.11.23	東京都	3			
第 28 回日本臨床薬理学会	H19.11.28-30	宇都宮市			2	
「がんの遺伝相談実施施設の連携による遺伝性腫瘍の診断と長期予後及び QOL 完全に関する研究」班会議	H19.12.3-4	宇都宮市	1	2		
第 132 回染色体研究会	H19.12.8	東京都	1			
第 31 回遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー	H20.1.12-13	東大阪市	4	4		
第 18 回日本疫学会学術総会	H20.1.24-26	東京都	2			
市民公開講座	H20.1.26	東京都	1			
SoCRA 日本支部年会	H20.2.16	東京都				1
第 11 回胎児遺伝子診断研究会	H20.2.16	長崎市			1	
第 6 回日本臨床腫瘍学会総会	H20.3.20-21	福岡市				1
第 7 回日本再生医療学会総会	H20.3.13-14	名古屋市			1	



遺伝カウンセラー・ コーディネータユニット シンポジウム

遺伝カウンセラーと臨床研究コーディネータ： 新しい分野の高度専門職に期待されること

平成19年8月18日（土曜日）

京都大学医学部芝蘭会館 稲盛ホール
京都市左京区吉田近衛町京都大学医学部構内

主催：科学技術振興調整費（新興分野人材養成）受託事業
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

13:30～ 13:40	挨拶	成宮 周 山本 光昭	京都大学大学院医学研究科長 内閣府参事官（ライフサイエンス担当）
13:40～ 14:25	基調講演： 医療における新しい専門職への期待	井村 裕夫	財団法人先端医療振興財団理事長、 独立行政法人科学技術振興機構顧問・研究開発戦略 センター首席フェロー
14:25～ 15:05	遺伝カウンセラー・コーディネータユニット における人材養成	小杉 眞司	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット コースディレクター
15:05～ 15:35	遺伝学的検査を実施する立場から —米国の現状と日本の今後—	鈴木 七重	ジェンザイム・ジャパン(株) イデニクス事業部・本部長
15:35～ 16:05	生殖医療専門クリニックにおける遺伝カウンセラーの 役割と遺伝カウンセリングの現状	吉田 淳	医療法人社団 生新会 木場公園クリニック 院長
コーヒーブレイク			
16:25～ 17:05	臨床研究の基盤整備と人材養成	藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床検査部長・ 治験管理室長・臨床試験管理・推進グループ長
17:05～ 17:45	ゲノム薬理学と個別化医療	鎌谷 直之	東京女子医科大学附属膠原病 リウマチ痛風センター 所長
17:45～ 18:30	総合討論		

● 皆様のご来聴を歓迎いたします。参加費：無料（登録必要）

● 登録方法

下記のホームページより登録申込書をダウンロードしていただき、メールに添付してご送付いただくか、お名前、ご所属、職名、連絡先住所、電話番号、ファクス番号、メールアドレスを事務局までメールまたはファクスでお知らせ下さい。

● 登録は先着順ですが、満席になりましたら締め切らせていただきます。

■ お問い合わせは下記まで

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
Tel. 075-753-9496 Fax. 075-753-9489
E-mail: gcrcr2007@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

■ ホームページ：<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gcrcr/>



VI. 特別講演等実施状況

特別講演

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 19 年度実施特別講演等			
演題	講演者	所属・身分	開催日程
遺伝医療特論特別講演 2007 「わが国における遺伝医療の動向」	福嶋義光	信州大学教授	H19.4.20
遺伝医療特論特別講演 「和の思想と生命倫理」	松田一郎	北海道医療大学・学長	H19.5.18
遺伝医療特論特別講演 「発達障害の家族支援」	岡田眞子	滋賀医科大学小児科非常勤講師	H19.6.1
遺伝医療特論特別講演「これからの遺伝カウンセリング：混沌の中から目指すもの」	田村智英子	お茶の水女子大学・准教授	H19.6.29
臨床研究概論特別講演 「がん医療と臨床試験の重要性」	渡辺亨	浜松オンコロジーセンター長	H19.7.3
臨床研究概論特別講演「命といのち－患者と家族に寄り添う医療を願ひ」	坂下裕子	病児遺族わかちあいの会「小さないのち」代表	H19.7.17
遺伝医療特論特別講演「～遺伝的素因が関係する癌～がん予防相談外来の診療と研究」	菅野康吉	栃木県立がんセンター研究所 がん遺伝子研究室・がん予防研究室 技幹	H19.7.20
遺伝医療特論特別講演 「遺伝医療の法的・倫理的問題」	丸山英二	神戸大学大学院法学研究科教授	H19.10.19
遺伝医療特論特別講演 「癌医療と遺伝カウンセリング」	田村和朗	近畿大学総合理工学部教授	H19.11.2
臨床研究方法論特別講演「臨床試験に必要な法律知識①補償と賠償」	辻純一郎	J & T Institute Ltd.昭和大学医客員教授	H19.11.13
遺伝医療特論特別講演「広島大学病院遺伝子診療部開設後 4 年間の経験と将来展望」	佐村修	国立病院機構呉医療センター・中郷がんセンター産婦人科・医長	H19.11.16
臨床研究方法論特別講演「臨床試験に必要な法律知識②被験者保護、守秘義務」	辻純一郎	J & T Institute Ltd.昭和大学医客員教授	H19.11.20
基礎人類遺伝学演習「染色体検査実習」	涌井敬子	信州大学医学部講師	H19.11.28
遺伝医療特論特別講演 「精神遅滞の遺伝子診断」	難波栄二	鳥取大学・教授	H19.12.7
臨床研究方法論特別講演 「アウトカムの評価」	下妻晃二郎	立命館大学理工学部教授	H19.12.11

基礎人類遺伝学演習「染色体検査実習」	大橋博文	埼玉県立小児医療センター 遺伝科 科長	H19.12.12
遺伝医療特論特別講演 「模擬患者について」	前田純子	岡山S P研究会	H19.12.21
臨床研究方法論特別講演「再生医療研究の現状と問題点」	中村秀文	国立成育医療センター室長	H20.1.8
臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル	森谷仁美	支え合い医療人権センター	H20.1.10
遺伝医療特論特別講演 「染色体転座・微細欠失からの疾病遺伝子の単離と解析」	新川詔夫	北海道医療大学・個性差健康科学研究所所長	H20.1.18

特別講演以外

演題	講演者	所属・身分	開催日程	備考
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H18.4.14	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H18.5.12	京都大学非常勤講師
遺伝医療と社会 「医学部における遺伝学教育」	玉置知子	兵庫医科大学教授	H18.5.19	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H18.6.9	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	田村和朗		H18.6.23	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H18.7.14	京都大学非常勤講師
医療倫理学概論講義と演習 「終末期医療・医療資源配分の問題」	浅井篤	熊本大学教授	H18.10.13	京都大学非常勤講師
医療倫理学概論講義と演習 「終末期医療・医療資源配分の問題」	山崎康仕	神戸大学教授	H18.10.20	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H18.11.10	京都大学非常勤講師
医療倫理学概論講義と演習 「終末期医療・医療資源配分の問題」	浅井篤	熊本大学教授	H18.11.24	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	田村和朗		H19.1.12	京都大学非常勤講師
基礎人類遺伝学演習	湧井敬子	信州大学講師	H19.1.17	
基礎人類遺伝学演習	湧井敬子	信州大学講師	H19.1.24	
遺伝カウンセリング演習	玉置知子		H19.1.26	京都大学非常勤講師
遺伝医療と社会 「癌医療と遺伝カウンセリング」	田村和朗	兵庫医科大学助教	H19.2.2	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	田村和朗		H19.2.9(予定)	京都大学非常勤講師
遺伝カウンセリング演習	田村和朗		H19.3.9(予定)	京都大学非常勤講師

VII. 合同カンファレンス実施状況

	症 例 番 号	担当医 (発表者)	メンター	記録者	症例 (疾患名)
4/13	070413-1	北川	澤井	北川	アンドロゲン不応症
4/13	070413-2	小野	小杉	小野	familial adenomatous polyposis (FAP)
4/13	070413-3	村上	富和	村上	ハンチントン病
4/13	070413-4	西山	富和・藤村	西山	ハンチントン病
4/13	070413-5	友田	富和	友田	ALS
4/13	070413-6	村島	澤井・田村和朗	村島	家族性乳がん
4/27	070427-1	西山	澤井	西山	胎児頸部浮腫
4/27	070427-2	友田	小杉	友田	甲状腺髄様癌
4/27	070427-3	谷口真理子 (大阪大学)	—	—	Krabbe 病
4/27	070427-4	森山結 (近 大)	森崎裕子(国立 循環器病セ)	森山結	Marfan 症候群
5/11	070511-1	北川	富和	北川	Duchenne 型進行性筋ジストロフィー症
5/11	070511-2	小野)	沼部	小野	色素失調症
5/11	070511-3	小田 (近大)	岡本伸彦(大阪 府立母子保健)	小田 (近大)	Rett 症候群
5/11	070511-4	松谷 (近大)	岡本伸彦(大阪 府立母子保健)	小田 (近大)	Ehlers-Danlos 症候群
6/8	070608-1	村上	富和	村上	Peutz-Jeghers syndrome
6/8	070608-2	西山	富和	西山	ウィリアムズ症候群
6/8	070608-3	村島	澤井	村島	高齢妊娠+色覚障害
6/8	070608-4	友田	沼部	友田	DRPLA
6/22	070622-1	小野	澤井	小野	習慣流産
6/22	070622-2	小田 (近大)	玉置	小田 (近大)	習慣流産
6/22	070622-3	葭川 (近大)	玉置	葭川 (近大)	多嚢胞性腎症
7/13	070713-1	北川	沼部	北川	筋緊張性ジストロフィー症
7/13	070713-2	佐藤 (近大)	玉置	佐藤 (近大)	均衡型相互転座
7/13	070713-3	友田	澤井	友田	骨形成不全症
7/13	070713-4	村島	澤井	村島	致死性骨異形成症
7/13	070713-5	村上	沼部	村上	Marfan 症候群
9/28	070928-1	西山	澤井	西山	染色体異常 (羊水検査)
9/28	070928-2	小野	沼部	小野	多指趾症
9/28	070928-3	松田 (近大)	巽	松田 (近大)	筋緊張性ジストロフィー症

9/28	070928-4	北川	沼部	北川	染色体異常（構造異常）
10/12	071012-1	荒井	澤井	荒井	低アルカリフォスファターゼ症
10/12	071012-2	山本	小杉	山本	HNPCC
10/12	071012-3	鳥嶋	富和	鳥嶋	習慣流産、21トリソミー
10/12	071012-4	各務	澤井	各務	21トリソミー
10/26	071026-1	各務	富和	各務	ビールス症候群
10/26	071026-2	荒井	富和	荒井	Duchenne 型筋ジストロフィー症
10/26	071026-3	小野	小杉	小野	HNPCC
10/26	071026-4	西山	富和	西山	CADASIL
10/26	071026-5	友田	富和	友田	若年性アルツハイマー
11/9	071109-1	村上	富和	村上	血友病
11/9	071109-2	鳥嶋	沼部	鳥嶋	染色体相互転座
11/9	071109-3	山本	富和	山本	近親婚（またいとこ婚）
11/9	071109-4	松谷（近大）	岡本	松田（近大）	ダウン症
11/9	071109-5	小田（近大）	岡本	小田（近大）	結節性硬化症
11/9	071109-6	荒井	富和	荒井	結節性硬化症
12/14	071209-1	各務	沼部／澤井	各務	エマニエル症候群
12/14	071209-2	荒井	沼部	荒井	Marfan 症候群
12/14	071209-3	杉本（近大）	玉置	杉本（近大）	相互転座
12/14	071209-4	小田（近大）	玉置	小田（近大）	3点転座
12/14	071209-5	山本	沼部	山本	筋緊張性ジストロフィー症
12/14	071209-6	鳥嶋	富和	鳥嶋	NF1
1/11	080111-1	鳥嶋	富和	鳥嶋	クラリーノ症候群
1/11	080111-2	各務	富和	各務	神経線維腫症Ⅰ型
1/11	080111-3	藤山	岡本伸彦（大阪府立母子保健）	藤山	ダウン症
1/11	080111-4	荒井	富和	荒井	ポイツェガー症候群
1/11	080111-5	山本	富和	山本	ミトコンドリア脳筋症
1/25	080125-1	山本	澤井	山本	習慣流産 45,XX,dic(10;22)(q26.3;p12)
1/25	080125-2	荒井	澤井／沼部	荒井	Marfan 症候群
1/25	080125-3	各務	澤井	各務	ダウン症
1/25	080125-4	鳥嶋	富和	鳥嶋	短合指症

2/8	080208-1	鳥嶋	澤井	鳥嶋	45,X/46,XX mosaicism
2/8	080208-2	荒井	小杉	荒井	HNPCC
2/8	080208-3	各務	澤井	各務	転座型染色体異常保因者
2/8	080208-4	山本	澤井	山本	転座型染色体異常保因者
2/8	080208-5	臼井			21-hydroxylase deficiency
2/22	080222-1	森山 (近大)	宮崎 (大阪医大)	森山 (近大)	福山型筋ジストロフィー症
2/22	080222-2	秋丸 (近大)	宮崎 (大阪医大)	秋丸 (近大)	尿素サイクル異常症
2/22	080222-3	鳥嶋	富和	鳥嶋	SCA
2/22	080222-4	各務	富和	各務	ダウン症
2/22	080222-5	山本	富和	山本	Klinefelter 症候群
3/14	080314-1	谷口真理子 (大阪大学)			顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD)
3/14	080314-2	友田	沼部	友田	ゴーシェ病&ALS
3/14	080314-3	荒井	富和	荒井	難聴
3/14	080314-4	小野	小杉	小野	FAP

IX. 平成 19 年度実施科目報告とリフレクションペーパー

実施科目報告

授業科目	臨床研究概論 19年度前期
担当者(責任者)	佐藤 恵子
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前期 火曜 6限
授業科目及び概要	臨床研究を実施する際に必要な知識と技能を習得することを目的とした。前期の「臨床研究概論」では、臨床研究の企画から審査までの過程を取り上げた。具体的には、臨床研究の必要性、臨床研究と薬害の歴史、臨床研究規制の発展の経緯、インフォームド・コンセントの概念と実際、自己決定の支援の実際、臨床研究に必要な条件について講じた。その上で、研究計画書のレビュー、説明文書の作成を実施してもらった。また、臨床研究を実施している研究者ならびに患者団体の代表から実際の臨床上の問題点や課題を学んだ。
テキスト	これからの臨床試験 他
授業形式	講義・演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4/10	火	6	佐藤	臨床研究の歴史	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験とは何か、なぜ必要か 薬はどのようにして世に出るのか 臨床試験の種類 臨床研究はどのように行われてきたか 薬害はなぜ繰り返したのか
2	4/17	火	6	佐藤	ソリブジンはなぜ人を殺したか	<ul style="list-style-type: none"> 人体実験の歴史 第二次世界大戦での人体実験 人体実験のルール タスキギー事件のインパクト ソリブジン薬害はなぜ起きたか 薬害を止められなかったのはなぜか
3	4/24	火	6	佐藤	サリドマイドが復活するなんて	<ul style="list-style-type: none"> サリドマイド薬害の概要 薬を世に出すときの条件は ソリブジンは世に出せるか
4	5/8	火	6	佐藤	臨床研究の条件とは	<ul style="list-style-type: none"> ウロコルチン研究の問題点は 臨床研究を実施するときの条件は何か ヘルシンキ宣言とは何か
5	5/15	火	6	佐藤	研究の規制	<ul style="list-style-type: none"> 研究ガイドラインとは何か ガイドラインは誰がどう使うものか ガイドラインの条件は 日本の研究規制の状況 日本の指針は「ルール」になっているか 指針はどのように策定すべきか
6	5/29	火	6	佐藤	研究指針の実際	<ul style="list-style-type: none"> 各指針を班で読み、概要や問題点を報告 ベルモント・レポート、CIOMS ガイドライン GCP 疫学研究的指針 臨床研究的指針とヘルシンキ宣言 トランスレーショナルリサーチの指針
7	6/5	火	6	佐藤	プロトコルとは何か	<ul style="list-style-type: none"> プロトコルは誰がどのように使用するか プロトコルの条件は プロトコルのコンセプトとは プロトコルには何をどう書くか
8	6/12	火	6	佐藤	インフォームドコンセントとは何か	<ul style="list-style-type: none"> 医師-患者関係の変遷 インフォームド・コンセントとは何か なぜインフォームド・コンセントが必要か インフォームド・コンセントの実際
9	6/19	火	6	佐藤	ナイスな説明文書を書く	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書とは何か、なぜ必要か わかりやすい説明とは何か わかりやすく説明することが難しい理由 わかりやすい説明文書を書くためのコツとツボ
10	6/26	火	6	佐藤	自己決定を支援する	<ul style="list-style-type: none"> 自己決定とは何か 「自己決定を支援する」とはどういうことか 医療者に必要なことはなにか

11	7/3	火	6	佐藤	プロトコルを 審査する	<ul style="list-style-type: none"> ・審査委員会の役割 ・審査とは何か ・日本の審査委員会の問題 ・審査のポイント
12	7/10	火	6	渡辺亨	がん医療と臨 床研究の重要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・EBM と臨床試験 ・臨床試験の種類と内容 ・ランダム化比較試験の概要 ・エビデンスの強さとは
13	7/17	火	6	佐藤	審査をしてみ る	<ul style="list-style-type: none"> ・班にわかれて以下のプロトコルを審査し、審査意見や問題点を述べる ・疫学研究のプロトコルの審査 ・トランスレーショナルリサーチのプロトコルの審査 ・遺伝子解析研究のプロトコルの審査
14	7/24	火	6	坂下裕子	命といのちを 見つめて	<ul style="list-style-type: none"> ・子どもを看取った親の体験 ・当事者の想いとは何か ・必要な支援は何か ・医療者の役割とは何か

科目名：臨床研究概論 平成 19 年度前期
担当者：佐藤 恵子
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>本講義の目的は、臨床研究を実施する際に必要な知識と技能を習得することであり、前半で人体実験や薬害の歴史、研究実施の条件、規制の必要性といった基礎的な部分を学び、研究計画書の審査や説明文書の作成を実際に行ってもらった。</p> <p>講義は、基本的にはパワーポイントを用いた座学が中心であったが、双方向性の参加型の講義を心がけた。4～5 人の小班に分かれてのワークも 2 回実施した。</p> <p>受講者は、ユニット（遺伝カウンセラー、臨床研究コーディネータ）、社会健康医学系専攻、臨床研究者養成コースの人、外部の研究組織の CRC などであり、現役の CRC や医療者など背景も多彩であったこともあり、講義への参加の度合いは総じて高く、話し合いや質問なども熱心に行われた。臨床研究のあるべき姿や、日本の臨床研究の置かれている状況について、理解や問題点の認識ができたのではないかとと思われる。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>説明文書の課題として複数提示したプロトコルの難易度が違い、簡単なプロトコルに集中してしまったので、プロトコルは同じような難易度のものを提示するようにしたい。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>盛りだくさんの内容になっているが、必ず習得してほしい部分は強調する、繰り返すなどして印象に残るようにしたい。</p>

実施科目報告

授業科目	遺伝サービス情報学演習 19年度前期
担当者(責任者)	沼部博直
講義室名	演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前期・水曜日・1限
授業科目及び概要	分子遺伝学・臨床遺伝学のEBMに基づいた最新の情報を入手し、遺伝医学の場で利用するためのインターネットを利用した情報検索法について、基本的なコンピュータ操作ならびにインターネット操作法を含めて個別のノートブック型パーソナル・コンピュータを用いて講義ならびに演習を行った。 実習に際しては、単なるコンピュータ操作法の実習に終わらぬよう、課題を設け、得られる膨大な情報の中から、どのような形で真に正確かつ信頼性の高い情報を見極めるかにも焦点を当て、インターネット情報の評価法ならびに信頼性の高いウェブ・サイトの紹介も行った。 また、実際に必要となることが予想されるDNAシーケンス検索や具体的な遺伝性疾患情報の収集演習も行った。
テキスト	なし(ハンドアウトを配布)
授業形式	各自に割り当てられたノートPCを用いた演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4/11	水	1	沼部	パーソナルコンピュータのセットアップ・ネット環境の設定	各自に配布したノート型パーソナルコンピュータのセットアップ。ウイルス防御用ソフトウェアのインストール。インターネットへの接続環境の整備。実際にインターネットに接続してのコンピュータのセットアップなど。
2	4/18	水	1	沼部	情報科学総論・ネットワークならびにネットセキュリティ	情報科学総論としてのインターネットの仕組みの解説。ルータやサーバの機能について、インターネットの利用にあたっての基本的エチケットについて、ならびにセキュリティへの注意事項の解説。インターネット・メールの設定など。
3	4/25	水	1	沼部	インターネット基本操作・基本的情報検索法(1)	インターネットの基本操作としてのウェブ・ブラウザ(インターネット・エクスプローラ)の使用法ならびに使用のコツ。ブラウザを用いての情報検索サイトの利用法(Google, Goo, Yahoo など)
4	5/9	水	1	沼部	インターネット基本操作・基本的情報検索法(2)	インターネット用ウェブ・ブラウザを用いての情報検索サイトの利用のコツならびに、これらの情報検索サイトを用いた情報検索演習(情報検索用の問題を用いた情報検索小テストを施行)
5	5/16	水	1	沼部	休講	実習講義担当者が全学共通講義(「医療の質と経済・制度」)担当(医療資源の配分)のため休講とした
6	5/23	水	1	沼部	国内サイトの使い方	遺伝医学情報の収集に際しての注意事項の講義ならびに遺伝医学情報収集に有用なウェブ・サイトの紹介(特に国内のサイトを中心に)、および実際の情報収集演習
7	5/30	水	1	沼部	遺伝医学データベース総論(1)	遺伝医学情報の収集の方法論、遺伝医学情報収集に有用な国内外のウェブ・サイトの紹介(特に海外のサイトを中心に)、遺伝医学データベースの利用法に関する講義(医学部学生との合同講義)
8	6/6	水	1	沼部	遺伝医学データベース総論(2)	実際の遺伝医学データベースを利用しての遺伝医学情報の収集演習(ウェブサイトの解説ならびにアドレスを記録したCDを全員に配布して実施)
9	6/13	水	1	沼部	実践的情報検索実習(1)・一般情報検索	検索課題(今回は「ヒトの命は何時からはじまるのか」)を用意し、これに対する法的、文化的、宗教的な意見を収集するとともに、それらの情報を遺伝カウンセリングの実施にあたって、どのように生かすかについての討議。マイクロソフト・ワードの利用実習も含む
10	6/20	水	1	沼部	実践的情報検索実習(2)・GeneReviewとOMIM	実際の遺伝医学データベース(特にGeneReviewとOMIM)を用いた情報検索の実際。いくつかの遺伝性疾患についての情報を検索し、掲載されている情報の内容を如何に理解するかの実習講義
11	7/4	水	1	沼部	実践的情報検索実習(3)・BlastとEnsembl Genome	実際のDNAシーケンス解析データを用いて、遺伝医学データベース(特にBlastとEnsembl)を用いた遺伝子変異の検索を行う実習。シーケンス検索課題を用意し、それぞれがどのような疾患のどのような表現型に

					Browser	関与しているかをシーケンス解析しながら調査する
12	7/11	水	1	沼部	情報整理法・その他	インターネットの検索によって得られた様々な情報を二次利用するに当たっての注意点・留意点。ならびにマイクロソフト・パワーポイントなどによるプレゼンテーション・ソフトウェアの利用法ならびに利用に当たってのコツ

科目名：遺伝サービス情報学演習 19年度前期
担当者：沼部 博直
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>本年度は、前半3回のコンピュータの設定やメールの設定などに関わる部分は、遺伝カウンセラー・コース、臨床研究コーディネータ・コースともに実習講義を行い、後半は遺伝カウンセラー・コースの院生に対して、臨床遺伝に特化した実習講義を行った。</p> <p>今年度の受講生はいずれもコンピュータ操作には習熟しており、マイクロソフト・ワード、エクセル、パワーポイントいずれも操作経験を有していた。このため、若干の操作法のコツに関する講義は追加したが、基本操作に関する講義は行なう必要がなかったため、講義内容を変更し、遺伝情報収集の方法に関して広く深い講義を行うこととなった。</p> <p>講義時間内には余り問題を生じることはなかったが、コンピュータの不具合が講義時間外に生じることが多かったため、実習担当者としてコンピュータのメンテナンスにも関わった。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>本年度は、インターネット情報検索力の評価を行うために、講義中に情報検索小テストを行った。この結果、全員が十分な情報検索能力を有することが分かったため、より高度な検索課題を用意したが、この時点で特に英語能力により検索能力に大きな差が生じていることが判明した。来年度は、英語能力に欠ける場合の対処を検討する必要があると思われたため、適宜、翻訳サイトの利用法などの講義も交えて講義を行う予定である。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>本年度は講義対象者数が少なかったこともあり、比較的個別の細やかな対応が出来たようで、講義時間外の対応も含めて良い評価が得られた。</p>

実施科目報告

授業科目	遺伝医療と倫理 19年度前期
担当者(責任者)	小杉眞司
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前期・水曜・2限
授業科目及び概要	遺伝関連10学会によって2003年に策定された遺伝学的検査に関するガイドラインは、遺伝医療における遺伝情報の取り扱いについて様々な議論を経て作られたものであり、その意味するところや背景を正確に理解することは、遺伝医療と倫理の問題の全般を考える上で極めて重要である。そこで、この遺伝学的検査に関するガイドラインを中心に詳しく解説し、また国際的なものを含む他の関連ガイドラインとの関連も述べた。さらに、小児科、産婦人科における特別の問題点について専門家による解説を行った。
テキスト	配布するハンドアウト
授業形式	講義形式

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4/11	水	2	小杉	遺伝医療総論	まず、京大・近大必須合同科目として最初の時間でもあり、倫理の分野に限らない総合的なイントロダクションを実施。合同プログラムについて、京大遺伝子診療部と日本の遺伝医療のあゆみなど。次に、遺伝医療・遺伝子解析研究に関する主な倫理指針の紹介。体細胞変異と生殖細胞系列変異の違い、匿名化、遺伝カウンセリングについての説明。京都大学における遺伝子解析に関する倫理審査の取組の紹介。
2	4/18	水	2	小杉	ゲノム研究・遺伝医療に関する各種指針について	3省指針について解説すると共に、遺伝学的検査に関するガイドライン、医療・介護事業者における個人遺伝情報の適切な取扱いのためのガイドライン、UNESCO/WHOのガイドラインなどを概説し、遺伝子解析における臨床と研究の問題点を述べた。
3	4/25	水	2	小杉	企業による遺伝子解析について	日本衛生検査所協会のヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針、経済産業省・経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン、OECD ガイドラインを説明し、検査会社や民間会社による遺伝子検査サービスの問題点について概説した。
4	5/9	水	2	小杉	遺伝学的検査に関する倫理指針	遺伝関連10学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」とその考え方について詳述した。特に、遺伝学的検査において罹患者と血縁者の検査のあり方について理解を深めるように配慮した。
5	5/16	水	2	小杉	発症前診断	発症前診断について、遺伝学的検査のガイドライン、WHOガイドライン、家族性腫瘍研究会のガイドラインなどを比較し、具体例を交えて開設した。また、京都大学における神経変性疾患の発症前診断の取組について紹介した。
6	5/23	水	2	小杉	易罹患者診断など	易罹患者診断、特に多因子疾患の遺伝学的検査の問題点について詳述した。薬剤感受性遺伝子診断についても、遺伝学的検査に関するガイドラインの内容を中心に解説した。
7	5/30	水	2	小杉	優生思想と人工妊娠中絶	優生学の歴史、出生前診断と人工妊娠中絶の関係、ヒポクラテスの誓いと医療倫理の四原則、自由主義とパーソン論、優生保護法と母体保護法、胎児条項、ドイツにおける胎児条項の廃止、遺伝医療における情報開示、タラソフ事件、守秘義務解除の条件などについて詳述した。
8	6/6	水	2	小杉	キャリア診断・保因者診断について	遺伝学的検査に関するガイドラインに記載された保因者診断に関する記述、保因者診断の目的と種類、AD疾患における「未発症者」診断、小児の保因者診断などについて詳細に解説した。
9	6/13	水	2	沼部	小児遺伝性疾患の告知	小児遺伝性疾患ならびに先天異常の検査を行うに際して、家族からのインフォームド・コンセントの得かた、家族に対する告知を行うにあたっての留意点などについての具体例も交えた講義・討論を実施した。
10	6/20	水	2	小杉	総合討論	第6回の続きとして地域を基盤としたゲノムコホート研究について解説した。また、受講者にあらかじめ疑問点などを出してもらって解説および討論をおこなった。知らないでいる権利、世界の生命倫理の考え方、ガイドラインとは、などをとりあげた。

11	6/27	水	2	澤井	出生前診断	出生前診断がもつ倫理的な問題を提示して、その問題点と現状を明らかにした。人工妊娠中絶と出生前診断は一体のものか・人工妊娠中絶における母体保護法と刑法との関係・出生前診断が障害者の人権を損なうものであるかどうか・などについての各方面からの議論を提起した。
12	7/4	水	2	澤井	生殖補助医療	不妊・不育症治療としての生殖補助医療の倫理的問題点について詳細に検討した。まず生殖補助医療についての倫理的な問題は、受精卵の操作を人が行うことの問題がひとつ、ついで、第三者の配偶子や受精卵を使った生殖医療についての是非の2点に大きく分かれる。それぞれについて現在の状況と問題点を示した。
13	7/11	水	2	沼部	遺伝子診断と代諾	判断能力を欠くとされる小児や認知症老人などの代理承諾（代理判断）の原則に関する講義。それぞれに関する事例に関する討論を行う中で、問題点に焦点を当ててその対応について考えた。
14	7/18	水	2		本試験	ペーパーテストによる（第1回）本試験を実施した。
15	8/29	水	2		追試験	遺伝カウンセラーコースに所属する院生に対しては、合格点に達しているも、80点未満であったものに対して、再教育の観点から追試験（第2回本試験というべきもの）を実施した。全員、優秀な成績を残した。

科目名：遺伝医療と倫理	
担当者：沼部 博直	
授業実施後の感想および反省点： 毎回、検討課題を設定して講義に望んだが、基本的情報の講義時間がやや長くなったきらいがあり、十分な討論時間を確保できなかったためか、議論が活発には行えなかったように思う。その一方で、昨年は盛り沢山だった検討課題を今年度は少数に絞り込んだため、問題点の提示は昨年度より明確に出来たのではないかと考えている。	
来年度の改善予定： 来年度は、検討課題に関わる基本情報をより整理してハンドアウトをして容易することにより、基本情報に関する情報提供時間を短くし、討論の時間を長く確保できるようにしたいと考えている。特に、本年度は自ら発言する受講生が少なかったため、来年度は全員からの意見を順番に聴取出来るよう、討論時間を十分確保する予定である。	
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： 基本的情報につき重要な点を中心に繰り返し述べた点については、進み方が早いとも受け取られたが、深く記憶に留める必要のある事項であるので、説明をゆっくりにするように心がけつつも今後も継続する予定である。 また、討論が盛り上がらなかったため、いきおい臨床現場での様々な事例についての紹介を行ったが、これらは逆に高評価を得られている。臨床家としての現場第一主義の精神は大事にしてゆきたいと考えている。	

科目名：遺伝医療と倫理	
担当者：小杉真司	
授業実施後の感想および反省点： 京都大学・近畿大学の遺伝カウンセラーコースの院生が合同で受講したので、質問等も活発で、授業が盛り上がった。 さらに、「総合討論」の回を設け、疑問点をあらかじめレポートにして提出してもらった。受身だけの授業でなく、積極的に参加する機会となった。 今年度は、昨年度の反省より、スピードダウンして授業を行った。 多因子疾患に関連する部分で、遺伝子検査ビジネスの話などと重複する内容になったが、繰り返しでも理解が深まるという授業評価コメントもあり、来年度整理して重複をなくすかどうかは考えどころである。	
来年度の改善予定： 配布資料やスライドはできるだけカラーも取り入れたい。	
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： *評価者のなかに履修していないものが見られた（遺伝カウンセラーコース以外）がこれは除外すべきと考える。 *「医療倫理に関係するホットな問題が最近起こっていますが、それらを具体例としてあげながら講義をして欲しかった。」→これは遺伝カウンセラーコース以外の院生のコメントと思われるが、本講義は、「遺伝医療と倫理」であり、そのようなテーマは後期「医療倫理学概論講義と演習」で行われる。このことは、前期コア科目「行動学」の中でもアナウンスされている。 * 「レポート作成が以外に難しかった」→総合討論のための質問事項の提出のことと思われるが、意外なコメントであった。講義内容の理解はかなり正確におこなわれていると思われる。 * 「3人の先生が分担してくださったのは、めりはりがあって勉強になりました。量が多い部分は、自分で復習したり勉強して身に付けていかねばならないと思いました。そのための資料や手がかりやきっかけは、講義の中で十分提供していただけたと思います。自分自身が消化不良の部分もあるので、もっと時間をかけて勉強したい内容です。」 * 「内容量が多い中、適切に整理された提示をしてくださりました。特に、復習するときにも、とてもわかりやすい説明と役立つ資料だったと思います。実際の場面の具体的な事例をわかりやすい形で、また授業の内容にあった形で示していただけて、理解を促されたと思います。大切ところは繰り返し返	

して示して下さったり説明して下さったので、印象に残りました。他の授業や自分が学んだことの進み具合との関連もあって、一度目の説明による理解より、二度目の説明での理解の方が深まることもあるので、繰り返してもらえると私にとって効果的だと思います。」→

科目名： 遺伝医療と倫理

担当者： 澤井英明

授業実施後の感想および反省点：

遺伝医療と倫理の講義は、遺伝子医療や遺伝カウンセリングを支える倫理的な基礎を講義するのが目的である。これまでの勉強の背景の異なる各学生が、理解出来るように講義内容を構成した。実施してみると、特に担当した産婦人科領域の倫理的な問題について、学生は全員がある程度理解を深めており、講義の内容については理解していた。

授業内容で重要な点は繰り返し理解してもらうために、あえて重複するように予定し、かつ、重要性を強調した。講義形式として、スライド（パワーポイント）提示を行いそれを順次説明しながら進めた。その場で理解してもらうのに良かったと考えるが、あとから振り返っての勉強にはプリント配布式も良かったのかも知れないと考えている。

来年度の改善予定：

来年度も重要な点を繰り返し理解してもらうようにつとめる一方で、重点を絞って講義を行い、重要な点を繰り返しているのであって、冗長に繰り返しているわけではないことを示す。生殖医療の領域は変化が早く、特に社会的な事象に関してはトピックス的に発生する事項もあり、新聞報道なども含めてリアルに受け取れるような内容を考えていきたい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

全体としてわかりやすいという評価をしてもらっており、その点は良かった。「特殊な領域をとともわかりやすい内容での講義であった。」「複雑な内容をとても解りやすく整理して提示していただきました。」等好評であったことは良かった。この講義で学んだ考え方のコアをもとに、実践に役立てられるように、引き続き配慮していきたい。

実施科目報告

授業科目	基礎人類遺伝学 19年度前期
担当者(責任者)	澤井英明
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前記 水曜日3限目
授業科目及び概要	遺伝カウンセラーとして最も基本的な事項について理解するための講義である。臨床研究コーディネータとしても、今後遺伝情報を治療に役立てていくテーラーメイド医療のために不可欠である。遺伝学史、細胞遺伝学、分子遺伝学、メンデル遺伝学、非メンデル遺伝、集団遺伝学、遺伝生化学、生殖発生遺伝学、体細胞遺伝学、腫瘍遺伝学、免疫遺伝学などについて系統的な講義を行った。
テキスト	遺伝医学への招待(南江堂)、Thompson & Thompson Genetics in Medicine 6 th edition、一目でわかる臨床遺伝学(MEDSI)、GeneReviews www.geneclinics.org
授業形式	講義

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4月11日	水	3	沼部	メンデル遺伝総論・家系図の描き方	分子遺伝学の基礎に関する説明ならびにメンデル遺伝と非メンデル遺伝に関する総説、常染色体と性染色体ならびに対立遺伝子に関する概念の説明、遺伝性疾患とは何か、どのような形で遺伝し、どのような形で症状を生じるのかを画像ファイルを多様して講義した。また、家系図記載の標準的方法についての解説を行った。
2	4月18日	水	3	富和	常染色体優性遺伝	メンデル式遺伝の基礎とくに優性遺伝形式について復習と概説を行った。優性遺伝の分子生物学的背景と特徴について、具体的な疾患をモデルに解説した。特に優性遺伝でありながら、メンデル遺伝のモデルに合わない事項について、基礎人類遺伝学の立場から解説した。
3	4月25日	水	3	澤井	常染色体劣性遺伝	常染色体劣性遺伝(AR) 疾患の概念・特徴・保因者の概念などを説明した。ARの疾患は保因者が存在し、保因者同士の婚姻により25%の確率で次世代に発症する。一般に常染色体優性遺伝性疾患(AD)よりも重症な疾患が多い。保因者でも完全に無症状の場合とわずかに発症する場合がある。具体的には先天代謝異常疾患や骨系統疾患などにみられる。
4	5月9日	水	3	沼部	細胞遺伝学(1)	細胞と染色体、細胞分裂の種類、染色体分析法ならびに染色体核型の記載法、染色体異常症の発症機転、染色体異常症総論について、既に作成してあったアニメーション素材も用いて講義を行った。
5	5月16日	水	3	澤井	X連鎖性遺伝	X連鎖性遺伝の概念・X染色体とY染色体の特異性・性の決定機構・X連鎖性遺伝を示す具体的疾患などを説明した。X連鎖性劣性遺伝形式をとる疾患がほとんどであり、この場合には女性の保因者を通じてその男児に1/2の確率で発症(1/2は正常)、女兒は正常と保因者が半々となる。孤発例では2/3は母親が保因者であるが1/3はその患者での突然変異である。またX染色体に特異的な現象であるX染色体の不活化についても説明した。具体的な疾患に対しても説明した。
6	5月23日	水	3	沼部	細胞遺伝学(2)	染色体異常症各論として染色体の数的異常症ならびに染色体構造異常症についての具体的な症例も交えて詳細な説明を行った。染色体構造異常症における細胞分裂と次世代への影響につき、これらのアニメーションを用いての解説を行ったほか、個々の発症機転ならびに発症頻度の推定についての講義を行った。
7	5月30日(臨床第一講堂)	水	3	富和	遺伝的リスクの推定	遺伝的リスクとは何かを概説し、いくつかのモデルを用いて推計の方法を述べた。リスクに対する基本的な考え方、単一遺伝子疾患のリスク推定の基礎。多因子、多遺伝子疾患、経験的推計の意味について解説した。
8	6月6日	水	3	澤井	メンデル遺伝復習	メンデルの法則である、優性の法則、独立の法則、分離の法則について復習し、特に人の遺伝学では後の2つの概念が重要であることを説明した。またメンデル遺伝形式に従う、AD、AR、XLRの各遺伝形式の説明とこれらの具体的な疾患についても復習した。
9	6月13日	水	3	沼部	多因子遺伝、集団遺伝	非メンデル遺伝の中の多因子遺伝に関する講義を行った。連続形質の説明などを中心に画像教材を用い、量的

						形質と易罹患性、発病に関わる遺伝要因と環境要因についての講義を行った。 集団遺伝ならびに進化論についても、ハーディー・ワインベルクの法則も含め、十分な時間と、豊富な画像資料を用いて、遺伝子の視点から解説を行った。
10	6月20日	水	3	沼部	非メンデル遺伝(1)	メンデル遺伝に従わない遺伝につき、ミトコンドリア遺伝とミトコンドリア遺伝病の総論ならびに、ミトコンドリア遺伝病各論として、疾患の具体例を挙げて講義を行った。 ミトコンドリア遺伝病の研究班のホームページ画像なども多用し、ミトコンドリア遺伝の概念をいかに分かり易く伝えるかの方法についても講義した。
11	6月27日	水	3	澤井	分子遺伝学	分子生物学的事項のうち、人類遺伝学の理解のために不可欠な最低限の事項を講義した。遺伝子の構造と機能そして染色体との関係。遺伝子発現制御。PCRの原理と応用など。
12	7月4日	水	3	小杉	遺伝学的検査(1)	遺伝カウンセリングの現場において、遺伝学的検査の重要性は益々重要となっており、専門職の遺伝カウンセラーの正確な理解は必須である。DNAの構造の復習、シーケンス法の原理について、できるだけ画像を用いて解説した。
13	7月11日	水	3	沼部	非メンデル遺伝(2)	非メンデル遺伝病として、エピジェネティクス、トリプレット・リピート病、表現促進現象、ゲノム刷り込み現象、片親性ダイソミーにつき、講義を行った。 いずれも難解な現象が含まれており、アニメーションを多用した教材を作成し、理解の補助となるように心がけた。
14	7月18日	水	3	小杉	遺伝学的検査(2)	遺伝子変化の種類と解釈、変異と多型の違い、遺伝子変異が見つからない場合に考えること、遺伝子の大きな変化を検出する方法について、できるだけ画像を用いて解説した。
15	7月25日	水	3	小杉	遺伝学的検査(3)	遺伝子変異の評価、連鎖解析、ミトコンドリア遺伝子の検査、変異のスクリーニング法など、シーケンス法以外の遺伝学的検査の方法について解説した。また、遺伝子検査の結果の解釈とそれに基づく遺伝学的診断については、誤解の多い領域であり、重要な点を正確に理解できるように解説した。
16	8月1日	水	2	澤井	筆記試験	筆記試験(10:30~12:30)
17	9月26日	水	2		追試験	筆記試験(10:30~12:30)

科目名：基礎人類遺伝学
担当者：小杉眞司
授業実施後の感想および反省点： 遺伝カウンセラーの基礎教育として、最も基本的な知識と考え方を習得する根幹科目である。時間も限られており、前期だけで100%の達成を目指すのは困難である。そのため、後期の演習で重要事項は繰り返して教育が行われる。 ① 今年度はGCのみ必修となったことで、遺伝カウンセラーを目指す院生のために教育目標を絞ることができた。講義の初回に認定資格を目指す遺伝カウンセラーのための科目であって、受講するコース外の院生にも理解を求めた。 ② 今年度は近畿大学遺伝カウンセラー養成課程の院生も全員一緒にかつ積極的に受講した。遺伝カウンセラーを目指すもの同士が切磋琢磨して、教育効果を増すことができた。 ③ 分子生物学の基礎教育を受けていないものに対する教育として、遺伝カウンセラーコースのみならず、「基礎分子生物医学」を社会健康医学として19年度開講した。 ④ 遺伝学的検査にさくことのできる時間は限られており、分子生物学の基礎のない者にはややハードと言わざるを得ないが、今年は、遺伝学的検査のみで1コマ増やし時間をかけて解説することができた。分子遺伝学は小杉→澤井に担当変更した。
来年度の改善予定： 全員分の資料をカラーで配布する。その他、視覚的にさらにわかりやすくする。
学生による授業評価へのコメント(上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く)： 問題点は特に指摘されなかったもので、コメント内容のみ転載する。 *「基礎的なところを中心に、臨床との関連も交えて説明講義していただけた貴重な内容でした。4人の先生が各分野を担当してくださって、重なるところも、複数の先生から説明を聞けるのが勉強になりました。」 *「講義の内容を、前後の回の講義内容とのつながりを含めて説明して下ったのがわかりやすかったです。ポイントとなるところを何回か繰り返してスライドで示して下さいだったので、その考え方が印象に残り身についたと思います。一つ一つの説明がとても丁寧で細やかでした。複雑に感じる内容も解りやすく整理して提示してくださいました。細かいことでは専門的で解りにくいこともありましたが、復習するとそこか

ら何を勉強していったらよいか分かりやすい資料になっていたと思います。また全体を通してみるとながっているの、復習してより理解を深められる内容になっていて良かったです。」

科目名：基礎人類遺伝学講義

担当者：富和清隆

授業実施後の感想および反省点：

常染色体優性遺伝、遺伝的リスク推定を担当した。常染色体遺伝に関する講義では、その前の週に他の教官による、メンデル遺伝総論。家系図の描き方の講義があったため院生の理解が得られやすかった。しかし、優性遺伝は古典的なメンデル式遺伝の中で例外が多い遺伝形式でもあるので、理解を得るのに困難な点があった。

遺伝的リスク推定は医学部4回生との合同授業であった。院生の学部専門背景は様々であり、今年度は近畿大学の院生も講義に参加したので、受講者の知識を把握し、当日の学習目標を明らかにする意味も含めて講義前にプレテストを行った。そのため15分程度の時間が必要であったが、受講者には評価された。内容的にはできるだけ他の講義の理解にも役立つことを目標に準備し、院生からも評価を得た。ただし、時間の都合で成書や参考資料の提示や利用について言及する機会が少なかつたと思われる。

来年度の改善予定：

カリキュラム順の検討（劣性遺伝の講義のあとで優性遺伝を
今年度の成果を踏まえてのプレテストの充実
文献、教科書の紹介や利用の仕方について
講義後の継続指導

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

授業評価は京都大学の院生のみで近畿大学の聴講生からは得ていないが、全体的な評価は4.4/5で各項目について評価は高いと思われる。

「講義中に理解が不十分だったところ(計算問題)がある」とする院生コメントが見られたが、授業中の確認、授業後の指導の受け入れをきちんと示したい。ただし多くの課題は、後期の演習、実習で理解を深めることができる。

科目名：基礎人類遺伝学講義 19年度前期

担当者：澤井英明

授業実施後の感想および反省点：

基礎人類遺伝学講義は、遺伝子医療や遺伝カウンセリングを支える基礎知識である。そしてある程度の生物学的な知識と理解が必要と考えるので、これまでの勉強の背景の異なる各学生が、理解出来るように講義内容を構成した。実施してみると、全員がある程度の生物学的知識もあり、講義の内容については理解していた。特に遺伝カウンセリングコースの学生については、遺伝カウンセリングの基礎となる重要な講義であるとの認識をしており、質問等も活発であり、積極的な姿勢を感じた。

授業内容で重要な点は繰り返して理解してもらうために、あえて重複するように予定したが、そのことがどの程度伝わったかについてやや心配である。同じ内容が単に重複してしまったような印象を与えたならば反省点である。講義形式として、スライド(パワーポイント)提示を行いそれを順次説明しながら進める方法と、プリントを配布してそれを順次説明しながら進める方法と両方を試みた。学生からの評価のコメントの中には、ワードでの配布が勉強しやすいとのコメントがあり、これは意図した点が反映されたと考える。

来年度の改善予定：

来年度は重要な点を繰り返して理解してもらうことが重要であり、重点を絞って講義を行い、何度も説明しているのは重要なことであるからだということを理解してもらうようにしたい。冗長に繰り返しているような印象を避けるようにする。また、講義の形式については、ワードでの配布ハンドアウトは後からの勉強ではやりやすいと思ったが予想通り好評であったことは意図したところであるので引き続きわかりやすい資料作成に努めたい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

全体としてわかりやすいという評価をしてもらっており、その点は良かった。「講義内容をワード形式で示したのがとてもわかりやすかったです。」「復習のようにして解りやすく整理して下さるところと、複雑な内容も整理してわかりやすくその考え方を説明して下さったのが良かったと思います。」というの講義の意図も良く理解されていたことの現れであると考え。「この講義で勉強した内容が、他の講義や他の場面で物事を考える際に自分の中で役に立ちました。これからもそういう風にここで学んだことを生かしていける内容の講義だったと思いました。」等好評であった。

科目名：基礎人類遺伝学 19年度前期

担当者：沼部 博直

授業実施後の感想および反省点：

重複を厭わず、重要な点に関しては他の担当教員ならびに自身の他の講義の内容との整合性を考慮しつつ繰り返して講義を行った。その反面、特に非医療系の受講者には理解がしにくかった項目も生じていたようで、用語の定義などについても丁寧に講義する必要性を感じた。

来年度の改善予定：

来年度は、基本的項目については、非医療系受講者にも分かりやすく解説した短時間講義をオープンコースウェアの形で用意し、特にユニット内ではビデオ・オン・デマンドの形で随時反復学習できるシステムを構築したい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

講義資料(特にパワーポイントスライド)に関しては、視認性や完成度の点で高い評価が得られているため、これらを中心とした講義内容をオープンコースウェアとして整備して公開する予定である。

実施科目報告

授業科目	臨床遺伝学・遺伝カウンセリング 19年度前期
担当者（責任者）	澤井英明
講義室名	G棟3階演習室
授業日（前期・後期、曜、時限）	水曜日 4、5限目
授業科目及び概要	遺伝カウンセリングの基本的な考え方、定義、歴史、モデル、現状などの総論的な講義を行った。また、代表的な疾患について、チーム医療としての遺伝医療に参加することのできるレベルの知識と考え方を身につけ、遺伝医療の現場で行われている問題を解決するため、臨床遺伝学の講義を行うとともに家族関係やチーム医療としての遺伝カウンセリングにもフォーカスをおいた。各論として、単一遺伝性疾患、染色体異常、多発奇形、習慣性流産、家族性腫瘍、神経変性疾患、先天性代謝異常、多因子疾患などについて講義した。基本的には2時限連続で講義を行った。
テキスト	一目でわかる臨床遺伝学 (MEDSI)、遺伝カウンセリングマニュアル (南江堂)、GeneReview www.geneclinics.org
授業形式	講義

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4月11日	水	4	富和	イントロダクション	臨床遺伝学の歴史と遺伝医学、医療における臨床遺伝学、および遺伝カウンセリングの役割についてイントロダクションを行った。とりわけ、チーム医療としての遺伝カウンセリングのあり方、日本における遺伝カウンセリング学の確立の必要性について解説した。
2	4月11日	水	5	浦尾	遺伝カウンセリングの基本的な考え方	遺伝カウンセリングとは何か・遺伝カウンセリングの流れ・臨床心理と医療倫理的側面・心理的問題点はどこにあるのか・子どもを作ること・医療におけるコミュニケーションについて講義を行った後、事例についてディスカッションを行った。
3,4	4月18日	水	4, 5	沼部	奇形症候群	奇形症候群の見出し徴候としての変異徴候についての解説を行った後、主な奇形症候群についてその疫学、発生病理、症状、自然歴、診断法、治療法、心理的・社会的支援などについての詳細な講義を行った。 また、これらの奇形症候群のカウンセリングを行う上で重要となる遺伝学的知識や、その診断ステップ、心理的・社会的介入のあり方などについて講義・討論を行った。また、実際の家族会の紹介なども行った。 更に奇形症候群のうち、原因や遺伝性が明確でない病態への対応ならびに遺伝カウンセリングの実施についても講義を行った。
5,6	4月25日	水	4, 5	富和	遺伝性神経疾患	遺伝性神経疾患の特性とりわけ難病としての問題点を概説し、発症前診断、出生前診断など診断、治療、ケア、遺伝カウンセリング上の課題について脊髄小脳変性症、ハンチントン病、結節性硬化症などを例に論じた。
7,8	5月9日	水	4, 5	富和	近親婚	近親婚の人類遺伝学的意義及び歴史社会的背景について論じた。近縁係数、近交係数の算出法、劣性遺伝疾患における問題点、遺伝カウンセリング上の問題について概説した。
9,10	5月16日	水	4, 5	小杉	家族性腫瘍 (1、2): 家族性腫瘍総論、家族性大腸癌	総論として、多段階発癌、癌抑制遺伝子、癌遺伝子、ミスマッチ修復遺伝子、家族性腫瘍の臨床的特徴、遺伝学的検査とその解釈に関する注意などについて解説した。各論の代表として、遺伝性大腸癌である家族性大腸ポリポーシス、遺伝性非ポリポーシス性大腸癌 (HNPCC) をとりあげ、具体的解説を行った。
11,12	5月23日	水	4, 5	富和	先天性代謝異常	先天代謝異常 (inborn error of metabolism) が臨床遺伝学の基本的な概念として始まったことを解説し、新生児マススクリーニング対象疾患、ウイルソン病、ムコ多糖症の原因、症状、治療、遺伝カウンセリングについて解説した。
13	5月30日	水	4	澤井	生殖補助医療	生殖補助医療の歴史的背景・現状・具体的技術・法的規制・倫理的問題とガイドラインについて説明した。中心的是には体外受精 (含む顕微授精) についての遺伝学的側面からの説明であり、また最近特に

						遺伝医療として注目されている（生殖補助医療における遺伝子医療と出生前診断の接点とも言える）受精前診断についても講義した。
14	5月30日	水	5	澤井	出生前診断	出生前診断の現状や具体的技術、法的規制や倫理問題について講義したが、後の2項目については別時間に集中的に講義を行ったので、主に羊水検査や絨毛検査、母体血清マーカー検査などの実地医療についての説明と遺伝カウンセリングの在り方を講義した。
15, 16	6月6日	水	4, 5	沼部、澤井	常染色体異常	常染色体異常症につき、その概念、細胞遺伝学的発生病理、疫学、症状、自然歴、診断・フォロー、心理的・社会的支援などについて詳細な講義を行った。また、これらの染色体異常症候群のカウンセリングを行う上で重要となる細胞遺伝学的知識や、染色体検査実施にあたっての注意点、心理的・社会的介入のあり方などについて家族会の情報も含めて講義した。常染色体異常の代表的な疾患（ダウン症など）について、その特徴と遺伝カウンセリングについて重要な点を講義した。突然変異（数的異常が中心）か親由来（構造異常が中心）かについて、異なった対応が必要。遺伝性がある場合には出生前診断の問題も考えた。常染色体異常症の出生前診断に関する事項については 概念・病態・診断・数的異常と構造異常 具体的疾患：13、18、21トリソミーの概念・病態・診断・治療と療育・生殖医療について説明した。特にこれらの疾患が出生前診断とどのように関連しているかについて講義した。
17, 18	6月13日	水	4, 5	澤井・沼部	性染色体異常	性染色体異常症 概念・病態・診断 具体的疾患：ターナー女性とクラインフェルター男性の概念・病態・診断・治療と療育・生殖医療について説明した。またこれらの疾患が出生前診断とどのように関連しているかについて講義した。また澤井准教授の講義を補う形で、Turner 女性ならびにKlinefelter 男性の医療的管理・支援につき補足説明を行った。また、脆弱X症候群についても簡単な解説を行った。
19	6月20日	水	4	藤村聡	遺伝性難聴	頻度が高く遺伝カウンセリングにおいて重要なテーマである。
20	6月20日	水	5	小杉	家族性腫瘍(3): 多発性内分泌腫瘍症	家族性腫瘍の具体例その2として、多発性内分泌腫瘍1型(MEN1)と多発性内分泌腫瘍2型(MEN2)について解説した。MEN1は癌抑制遺伝子、MEN2は癌遺伝子(RET)の変異による疾患で、同じ家族性内分泌腫瘍であるがそれぞれ特徴的である。
21, 22	6月27日	水	4, 5	富和	筋ジストロフィー	遺伝性筋疾患の分類と遺伝、特にドウシャンヌ型筋ジストロフィー、筋緊張性ジストロフィー、複山型筋ジストロフィーなどの遺伝、診断治療、ケア、遺伝カウンセリングについて解説した。また後半は、ドウシャンヌ型筋ジストロフィーの相談例を取り上げ遺伝カウンセリング上の問題点などについて解説した。
23	7月4日	水	4	藤村聡	内科系疾患	頻度が高く遺伝カウンセリングにおいて重要なテーマである。
24	7月4日	水	5	高橋政代	網膜色素変性	頻度が高く遺伝カウンセリングにおいて重要なテーマである。
25, 26	7月11日	水	4, 5	澤井	不妊症・不育症(習慣流産)	不妊症と習慣流産 概念・病態・原因・治療・乏精子症による造精機能障害と転座型保因者における染色体異常妊娠等の遺伝学的要因の関与について講義した。不妊症と不育症は通常は異なる病態と考えられているが、遺伝的な原因が考えられる場合には、障害の程度の違いにより不妊症から不育症、そして先天異常児の出生まで連続したスペクトラムの上にあることを説明した。近年我が国でも注目されている着床前遺伝子診断についても講義した。
27	7月18日	水	4	小杉	家族性腫瘍(4): 遺伝性乳癌・卵巣癌	HNPCCに次いで、頻度が高いと思われる家族性腫瘍である遺伝性乳癌・卵巣癌について取り上げた。さらに関連疾患として重要かつ特徴的なLi-Fraumeni症候群についても解説した。
28	7月18日	水	5	小杉	網膜色素変性症の遺伝カウンセリング	前回行った「臨床遺伝学」の内容に対応する「遺伝カウンセリング」の問題をとりあげた。遺伝的多様性が大きく、正確に遺伝形式を理解し、わかりやす

						クライアントに説明することが重要である。また、以前に教室でRP患者を対象に実施したアンケート調査の結果についても概説した。
29	7月25日	水	3, 4	澤井	筆記試験	筆記試験 14:45-17:45
30	9月12日	水			再試験	筆記試験 10:30-13:00

科目名：臨床遺伝学・遺伝カウンセリング						
担当者：小杉眞司						
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>この科目は、昨年は京大の遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースとも必修科目であったが、今年は臨床研究コーディネータコースでは必修・推奨とせずにおこなった。そのため、京大・近大の遺伝カウンセラーコースの院生のみが受講したので、遺伝カウンセラーを目指すための専門的教育に集中することができた。</p> <p>今年度は、家族性乳がん・卵巣がんや他の家族性腫瘍についてもなど講義できた。</p> <p>また、その他の内科系疾患の遺伝カウンセリングに関する講義を1コマ実施した。</p>						
<p>来年度の改善予定：</p> <p>図を多用している資料はできるだけカラーで配布したい。</p>						
<p>院生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>「それぞれの先生が担当分野を解りやすく教えてくださったと思います。自分の中で他の教科（基礎人類遺伝学など）と混乱しそうな内容もありましたが、重なる部分は印象に残っているので、全体を通してつながりがあってとても貴重な学びになったと思います。</p> <p>基本となるところを見につけた上で、実践に生かしていけるように自分の中で整理して生きたいと思います。」→基礎人類遺伝学と臨床遺伝学を明確に分ける必要はないので、遺伝カウンセラーとして重要な点は繰り返して教育していく。</p> <p>「内容をとても解りやすく伝えてくださったと思います。基本的な考え方を学んだ後に提示してくださる、具体的で実際の説明を交えての講義が印象に残りました。内容が複雑であったり特徴的であったりするときに、講義中自分が考えるのに時間がかかってしまうこともありました。そこを待ってくださるような進め方をしてくださっていたと思います。」</p>						

科目名：臨床遺伝・遺伝カウンセリング前期講義						
担当者：富和清隆						
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>イントロダクション、遺伝性神経疾患、近親婚、先天性代謝異常、筋ジストロフィーの講義を担当した。イントロダクションでは遺伝カウンセリング全体を概説したが、昨年度より時間が短く1コマ枠内であったため、日本の保健医療システムの中での位置づけについての説明が不十分であったと思われる。その他の講義は昨年度とほぼ同じ枠内で行ったので、昨年の経験を生かすことができた。</p> <p>今年度の院生の学部専門背景は様々であり、今年度は近畿大学の院生も講義に参加したので、受講者の知識を把握し、当日の学習目標を明らかにする意味も含めて講義前にプレテストを行った。そのため15分程度の時間が必要であったが、受講者には評価された。内容的にはできるだけ他の講義の理解にも役立つことを目標に準備し、院生からも評価を得た。ただし、時間的制約で遺伝カウンセリングで十分講義できなかった話題や技能については後期の実習の場で補う予定である。</p>						
<p>来年度の改善予定：</p> <p>今年度の成果を踏まえてのプレテストの充実</p> <p>遺伝カウンセリングの講義では遺伝カウンセリング演習実例、および実習報告をもとに資料を作成したい</p> <p>講義後の継続指導</p>						
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>授業評価は京都大学の院生のみで近畿大学の聴講生からは得ていないが、全体的な評価は4.5/5で各項目について評価は高いと思われる。特に「学生が積極的に学習に参加するように配慮した」の項目には高い評価があった。</p> <p>「進むのが少し早くて、講義の中で、自分が考えることや頭の整理に時間がかかっている間に、先に進んでしまったと言うことが何回かありました。」のコメントがあった。授業中に理解度を確認しながら進めたい。また講義後の指導を充実したい。</p>						

科目名：臨床遺伝学・遺伝カウンセリング						
担当者：澤井英明						
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>臨床遺伝学・遺伝カウンセリングは、遺伝子医療や遺伝カウンセリングを支える基礎知識が実際の臨床場面でのような疾患があり、それをどのように遺伝カウンセリングを行うかという重要な講義である。ある程度の基礎人類遺伝学的な知識と臨床医学への理解が必要と考えるので、これまでの勉強の背景の異</p>						

なる各学生が、理解出来るように講義内容を構成した。実施してみると、全員がある程度の基礎的な人類遺伝学の知識もあり、講義の内容については理解していたと考える。臨床経験のない学生の場合は実際の患者をみたり、クライアントに会っているわけではないのでリアルな実体験まではいっていないと思われる。このあたりをいかに改善するかが課題と認識している。

来年度の改善予定：

近年の産科領域では出生前診断に加えて着床前診断などが導入されている。しかし、これらは各症例ごとに背景が複雑で、必ずしも標準的な対応では無理があることもある。遺伝カウンセリングに画一的な対応はないことを強調していきたい。また NT などの診療と一体化した遺伝カウンセリングの在り方については引き続き検討していきたい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

学生からのコメントは概ね、講義はよくまとまっておき、わかりやすかったとの評価を得ているので、来年度もこのような評価を得られるように努力していきたい。「内容が簡潔に整理されていてとてもわかりやすかったです。」「講義の示し方が、ワード形式だったときがあって、とても解りやすいと思いました。」「説明も学生のペースに合わせてくださっていたと思います。」「複雑な内容や特徴的な内容が強調されて伝わって、印象的でした。」等のコメントはいずれも高評価であったと理解している。

科目名：臨床遺伝学・遺伝カウンセリング

担当者：沼部 博直

授業実施後の感想および反省点：

本年度は昨年度よりパワーポイントスライドの視認性を向上させ、より具体的な内容に変更した。ただ、個々の疾患に関しては写真を用いた説明が少なかつたようで、具体的なイメージのつかみにくい疾患も少なくなかつたのではないかと反省させられた。

来年度の改善予定：

臨床遺伝学や遺伝カウンセリングの場では、多くの稀少疾患の患者自身と接触する機会も多い、実際の患者写真を多く提示することは、遺伝カウンセリング実践の場でも重要と思われるので、来年度からは患者写真・ビデオもより多く取り入れた教材を作成する予定である。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

教材に関しては高評価を得られた一方で、講義の進め方に関しては、スピードが速いとの批判もあった。もう少しポイントを絞った説明を行い、重要事項に関しては繰り返しの説明を行うことにより、確実な理解に結びつけるような講義を心がけたい。

実施科目報告 (19年度後期)

授業科目	臨床研究方法論
担当者(責任者)	佐藤 恵子
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前期 火曜 6限
授業科目及び概要	本講義では、臨床研究を実際に運営する際に必要な知識・技能を習得することを目的とする。 具体的には、施設での臨床試験の運営に必要な手続きや標準操作手順書の策定、データ・マネジメントの実際、効果や毒性の評価方法、患者の対応の方法、臨床研究に必要な法律知識ならびに薬学の知識、健康アウトカムの評価と方法について講義を行う。また、トランスレーショナル・リサーチや子どもの臨床研究などに携わっている研究者から先端的な技術の研究の実際や課題を学ぶ。
テキスト	これからの臨床試験 他
授業形式	講義・演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/02	火	6	佐藤	臨床研究の流れを理解する	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の流れ 臨床試験を企画する際に必要なこと CRCの役割
2	10/9	火	6	佐藤	プラセボ対照試験の問題	<ul style="list-style-type: none"> 臨床第I～III相試験とは HIV母子感染予防試験の問題点 南北問題をどうするか
3	10/16	火	6	佐藤	研究を実施するときに必要なもの	<ul style="list-style-type: none"> 研究に必要な人・もの SOPとは何か SOPを作る
4	10/23	火	6	佐藤	データのマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ナレッジ・マネジメントとは なぜ正確なデータの集積が必要か データ・エラーとは 逸脱・違反とその防止
5	10/30	火	6	佐藤	プロトコルのマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング、監査とは 安全性の評価 効果の評価 データモニタリング委員会の役割
6	11/6	火	6	佐藤	患者のマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データ収集・保管の方法 他院への情報の提供 患者への情報提供 情報以外で患者に提供が必要なもの 患者マネジメントで困ることの対処
7	11/13	火	5	辻純一郎	CRCに必要な法律知識	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法、公益通報者保護法、秘密漏泄罪 治験活性化にむけての提案 EDCとは
8	11/13	火	6	辻純一郎	被験者保護	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害発生時の被験者保護 IRBのありよう、セントラルIRBとは 公益通報者保護法とはなにか 個人情報とは何か CRCによるプレスクリーニング問題
9	11/27	火	6	佐藤	研究専門職に必要な薬の知識①	<ul style="list-style-type: none"> 有機化学の基礎 有機化合物の見方 薬理学の基礎 薬が効くメカニズム
10	12/4	火	6	佐藤	研究専門職に必要な薬の知識②	<ul style="list-style-type: none"> 食品の規制 薬剤学の基礎 体内動態パラメーターとは 薬物代謝の基礎 薬物代謝酵素とは 臨床薬理学の基礎
11	12/11	火	6	手良向井	トランスレー	<ul style="list-style-type: none"> トランスレーショナルリサーチとは

				聡	シヨナルリサーチ・医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> ・探索医療センターでの現状 ・医師主導治験の現状と問題点
12	12/18	火	6	下妻晃二郎	健康アウトカム評価・基礎と応用	<ul style="list-style-type: none"> ・健康アウトカムとは何か ・QOL とは何か ・PRO とは何か ・QOL 評価を成功させるための課題 ・QOL 調査の実際
13	01/08	火	6	中村秀文	子どもの臨床試験 — 現状と課題 —	<ul style="list-style-type: none"> ・小児における試験の実例 ・適応外使用の現状 ・試験インフラ整備 ・臨床試験の倫理的配慮 ・CRC による工夫
14	01/15	火	6	佐藤	大規模疫学研究は難しい	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の臨床試験と承認 ・大規模疫学研究の問題点 ・J-MICC 試験の現状と問題点 ・米国の状況との比較

科目名：臨床研究方法論 平成 19 年度後期

担当者：佐藤 恵子

授業実施後の感想および反省点：

本講義の目的は、前期の「臨床試験概論」において臨床研究の重要性や薬害の歴史といった基礎から研究計画書の作成・審査までに必要なことを学んだことを受けて、臨床試験を実際に実施するときに必要な知識とスキルを習得することとした。

講義は、基本的にはパワーポイントを用いた座学が中心であったが、双方向性の参加型の講義を心がけた。

受講者は、ユニット（遺伝カウンセラー、臨床研究コーディネータ）の他、社会健康医学系専攻、現役 CRC や EBM 共同研究センターの人などであり、講義への参加の度合いは総じて高く、話し合いや質問なども熱心に行われた。

前期の臨床試験概論とあわせて受講することにより、臨床試験に必要な基本的な知識や技能が習得できたのではないと思われる。各論として、臨床試験の法的問題、健康アウトカムの評価、子どもの臨床試験の問題、トランスレーショナルリサーチの現状についてはそれぞれの専門家に講義を依頼したが、いずれの講師も熱意があり、充実した講義となった。

採点の対象とした課題として、中間の時期に「日本での治験は活性化する必要があるかどうかについて審議会の委員になったつもりで意見を述べること」、期末に「地域住民の健康増進を目的としたコホート研究を計画し、そのコンセプトシートを提出すること」というテーマを出題し、日本における治験の現状に関する考察や疫学研究の企画運営の実際について考えてもらえたのではないと思われる。

来年度の改善予定：

昨年と同様、講義の 2 コマを薬学の基礎（薬学概論、有機化学、薬理学、薬剤学、薬物代謝学、臨床薬理学）に費やしたが、時間が足りないので、薬学に関する講義は別枠にすべきと思われる（しかし、現在のところの代替案はないので来年も同じ内容で実施する予定にしている）。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

本講義を通じて、臨床研究の実際や現状の問題点を理解してもらえたのではないかと思います。

実施科目報告（19年度後期）

授業科目	基礎人類遺伝学演習
担当者（責任者）	沼部 博直
講義室名	G棟3階演習室, G棟213号（実験室）
授業日（前期・後期、曜、時限）	後期 水曜日 1・2時限
授業科目及び概要	遺伝カウンセラーとしての基礎知識となる遺伝子・染色体の分析, 医用画像の評価について, 実習を通じて現場を体験することにより, 具体的に理解することを目的とする。染色体Gバンド・核型の識別, DNA抽出, PCR, RFLP, 家系図作成, 遺伝形式の推定, 遺伝的リスクの推定, 医用画像の診方などについて, 実験実習を行う。
テキスト	実習マニュアルをハンドアウトとして配布
授業形式	演習, 実験室実習を遺伝カウンセラーコース大学院生のみで行う

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/3	水	1/2	富和	遺伝的リスクの推定（1）	人が確率にもつ心理的パラドックスを考え、遺伝的リスク（再発率）とは何かを知る。ベイズの法則の原理を復習し、単一遺伝子疾患（AD, AR, XL）の具体例を挙げ、推計の演習を行った。
2	10/10	水	1/2	沼部	家系図作成演習	家系図作成法, ならびに家系図作成ソフトウェアの紹介を行った。文章から家系図作成を行う演習を2人1組となり, ひとりが相手の持っている家系情報を聴取しながら家系図を作成した。
3	10/17	水	1/2	富和	遺伝的リスクの推定（2）	ベイズの法則を用いた遺伝的リスクの推計法の前回の復習を目的に各自、演習問題を行った。その後、DNAマーカーと連鎖を用いた推計法の基礎、多因子遺伝疾患における推計の考え方、癌の遺伝、染色体遺伝などについて、経験的再発率も含めて例題を示しながら演習を行った。
4	10/24	水	1/2	沼部	遺伝形式の推定	本年度は担当教員の米国人類遺伝学会年次集会参加と重なったため、講義が行えず、代わって自己評価試験を行った。複数の家系図から遺伝形式の推定を行う問題ならびに文章から家系図を作成し遺伝形式の推定にいたる問題を作成し、講義時間内に回答し、模範解答・解説と合わせて自習する形式とした。
5	10/31	水	1/2	小杉	遺伝学的検査についての復習（1）	遺伝子検査の結果の表記について学習した。コドンの表、アミノ酸の表記についても含まれる。検査会社からの検査レポートのサンプルを供覧した。また、最近のFAP遺伝子検査症例の検査結果レポートを供覧した。①一塩基置換のケース、②一塩基欠失のケース、と基本的なものである。連鎖解析と関連するものとして、血友病の遺伝子検査の考え方について概説した。家族性腫瘍の講義で触れていなかった NF1 ほかについて概説した。
6	11/7	水	1/2	小杉	遺伝学的検査についての復習（2）	前回よりも複雑な検査結果の解釈について取り上げた。昨年、実習で遭遇した HNPCC の遺伝子検査の例について 2 例について、検査結果の解釈のための、報告書の読み方、データベースサーチの方法、遺伝子変異の記載方法、スプライシング異常の考え方などについて、昨年の担当院生（西山さん、村上さん）による解説をおこなってもらい、全員で討論した。
7	11/14	水	1/2	沼部	染色体検査についての復習	染色体検査の検査法ならびに検査の流れについての基礎知識を確認するための講義を行った。実際に染色体標本作製するに当たった問題点や、染色体核板の観察に際しての留意点などについても講義として述べた。
8	11/21	水	1/2	澤井	DNA抽出	末梢血液からのDNAの抽出演習（安全性の確認されている教員の血液を使用した）。抽出したDNAはアガロースゲルにて電気泳動を行い、ゲノムDNAのバンドを紫外線照射装置により確認した。
9	11/28	水	1/2	沼部・涌井	染色体検査実習（1）	G-band による染色体核板写真を切り貼りすることにより、染色体を分類した。また今回の染色体核板には染色体異常があり、均衡型転座親と不均衡型転座子との組み合わせになっていた。それらを判定出来るかにつ

						いても実習を行った。
10	12/5	金	2	澤井	PCR	第8回の演習で抽出したゲノムDNAをテンプレートとして、PCR反応を行った。実際にプライマー、バッファー、dNTPmixを水で調整して、Taqを加えてPCR装置に設定して反応を行った。
11	12/12	水	1/2	沼部・大橋	染色体検査実習実習(2)	実際の染色体異常症症例の検査法ならびに表現型について、症例提示を交えての講義を行った。また、それぞれの染色体異常症のかかえる問題点ならびにその自然歴、セルフサポートグループの活動などについても具体例を挙げて講義を行った。
12	12/19	水	1/2	澤井	PCR-FRLP	第10回の演習で増幅したPCRの反応液をアガロースゲルにて電気泳動して、増幅を確認した。次いで、制限酵素処理を行って、再度アガロースゲルにて電気泳動を行い、制限酵素により切断されるかどうかで遺伝子の変異があるかどうかを確認した。
13	1/9	水	1/2	澤井・沼部	医用画像の診かた	単純X線画像、CT、MRI、超音波エコーなど、日常診療で多用される医用画像を用い、その診断プロセスの実際について、産科・小児科・内科・整形外科領域の症例を中心に提示しながら解説講義を行った。
14	1/16	水	1/2	澤井	シークエンスの結果	シークエンスの理論を、歴史的なサンガー法から現在の蛍光色素を用いたオートシークエンスについて説明した。蛍光オートシークエンスの結果の生データを提示し、各自がA T G Cの配列について読み取り、ヘテロ接合体の遺伝子変異を探した。

科目名：基礎人類遺伝学演習 平成19年度後期
担当者：小杉真司
授業実施後の感想および反省点： 遺伝学的検査についての復習というテーマで2回(4コマ分)を担当した。 遺伝子検査結果の「よみ方」について主題としている。 今年度は、まずできるだけシンプルな検査結果として、京大病院遺伝子診療部で最近経験した一塩基置換、一塩基欠失の例を取り上げた。 その上で、一般的・標準的な遺伝子変異の記載方法について概説した。 2回目は、昨年、遺伝カウンセリング実習で院生が実際に接した遺伝学的検査の結果について、実習の際に経験したものをどのように解釈するのかについて、現M2となっている担当院生2名に発表してもらった(昨年に引き続きである)。この2つのケースは非常に複雑な検査結果となったもので、発表者にとってもよい復習の機会になったと思われる。ただ、現M1院生に直接担当をしてもらうことにはならなかったのが残念である。 1回目にシンプルな結果を示すことができたのは良かったと思う。昨年度のケース(第2回目でM2院生が解説したもの)は非常に高度であったため、昨年度は少しとつきにくさを感じたかもしれないという反省からであった。
来年度の改善予定： やはり、M1院生に生の検査結果の解釈を担当させることは重要であると考え。そのためには、十分な時間的余裕を与える必要があり、9月ごろにケースを示すべきである。
学生による授業評価へのコメント(上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く)： 評価点は5.0と問題なかった。

科目名：基礎人類遺伝学演習
担当者：富和清隆
授業実施後の感想および反省点： 遺伝的リスクの推定について2回にわたって演習を行った。 昨年度の反省からできるだけ全ての院生がすべて理解していることを確認しながらより難しい推定の演習を行うようにした。その結果、多因子遺伝や遺伝子解析に関わる演習の課題を減らすことにはなったが、実質的な理解や技能は昨年より進んだと思う。

<p>来年度の改善予定：</p> <p>今年度と同様に、現実には遭遇しやすい課題をもとに少ない題材であっても徹底議論し、技術習得を確実なものとするよう心がける。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>全体評価は5/5で極めて高かった。</p>

<p>科目名： 基礎人類遺伝学演習 平成19年度後期</p> <p>担当者： 澤井英明</p>
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>実習についてはあらかじめ用意していた検体や試薬を使用して、リハーサルを行っていたので、スムーズに実施できた。実際の遺伝子診断ではこのようにあらかじめ用意していても、さまざまな条件が関与して、うまくいかないこともあるので、実習でもその点は説明しておいた。</p> <p>スケジュール的には1) DNAの抽出、2) PCRの増幅、3) 制限酵素の切断と電気泳動、4) シークエンスの仕組みとシークエンスのデータ解析 という形で、ほぼ1日2時間づつの計4日で行ってスムーズに出来た。</p> <p>学生からの評価も4.8と高得点であったと考えている。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>スケジュール的には本年の予定で時間の割り振りが適切であったため、1) DNAの抽出、2) PCRの増幅、3) 制限酵素の切断と電気泳動、4) シークエンスの仕組みとシークエンスのデータ解析 という形に再編して順調であったので来年度もその予定である。1日2時間づつの計4日で行う予定は変わらない。シークエンスについてはその理論と結果の解析をまとめて行うことは、本年の経験から可能であるので問題ない。シークエンスについては従来のラジオアイソトープを使用した方法は基本知識として説明し、新しい蛍光色素を用いたオートシークエンサによるデータ解析を中心に行いたい。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>「講義と実習と結び付けて考えることができました。改めて演習・実習双方の意義を感じました。」というコメントがあった。講義のみでは実感として感じるができない部分を実習で補えるように務めていたのでそのような評価は良かった。また、なるだけ卒業後にも役立つように汎用性のある方法やキット、器具などを使用するようにしたい。</p>

<p>科目名：基礎人類遺伝学演習 平成19年度後期</p> <p>担当者：沼部 博直</p>
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>教室内で実施可能な家系図作成や家系解析、遺伝リスク計算などの実習と、実験室でのDNA抽出やPCR、シークエンスなどの実験実習、病理組織実習室での染色体検査実習などを行うことにより、より実践的な人類遺伝学の基礎知識を習得することを目的として行った。今年度は、実験に関しては事前の手順・準備が順調に行えた。染色体検査に関しては、外部講師の協力で、染色体核板写真を用いた実習ならびに、多数の実際の染色体異常症例の検討を行うことが出来た。</p> <p>本年度より導入した医療画像の講義では、実際の症例画像の見方や評価を行ったが、特に医療系・非医療系学部の出身者いずれにも新たな体験となり、遺伝医療のチーム医療としての必要性を具体的に体験してもらった上で役立つようである。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>本年度は1回分の講義が担当者の学会参加と重なり、自習形式となった。今回はハンドアウト・ベースの自習問題ならびに解答・解説配布の形をとったが、同様の自習をコンピュータ上でインタラクティブに作成できることが今回判明した。今後は、一部の講義に関しては、知識確認を目的としたインタラクティブな教材も準備して、小テスト形式で試行してみる予定である。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>演習講義全体の評価は良好であったが、学生へのフィードバックの点での問題が指摘された。それぞれスキルの異なる学生の実習において、均一な演習を行うことは困難であるが、本年度は受講者が4名であったこともあり、個々の対応には困難は感じなかったものの、達成度の評価が十分でなかったため、十分なフィードバックを受けられなかったと感じた学生もいたようである。次年度からは演習の達成度の評価も十分に行えるような体制を組みたいと考える。</p>

実施科目報告 (19年度後期)

授業科目	遺伝医療と倫理 演習
担当者(責任者)	小杉真司
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	後期・木曜日・2限
授業科目及び概要	ケーススタディに示めされた具体的な事例について、院生によるプレゼンテーションとディスカッションを行った。また、遺伝カウンセリングに関連する様々な課題について、総合的議論をおこなった。
テキスト	遺伝カウンセラーのための倫理事例集(日本遺伝看護研究会有志訳)
授業形式	演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/4	木	2	小杉	イントロダクション	演習授業の進め方について 遺伝カウンセリング実習の手順について 研究テーマについて 遺伝子診療の類型化 遺伝学的検査の標準化 多因子疾患の遺伝学的検査の臨床的妥当性について
2	10/11	木	2	小杉	遺伝カウンセラー自身に関する事	カレンの事例(荒井担当) ケティの事例(各務担当)
3	10/18	木	2	小杉	サービスへのアクセス	クレアの事例(鳥嶋担当) バージニアの事例(山本担当)
4	10/25	木	2	小杉	実習・演習・研究について	総合討論
5	11/1	木	2	小杉	インフォームド・コンセント	トレーシーの事例(荒井担当) ゲイルの事例(各務担当)
6	11/8	木	2	小杉	インフォームド・コンセント	ニーナの事例(鳥嶋担当)
7	11/15	木	2	小杉	家族メンバーに関わる問題	ルースの事例(山本担当)
8	11/22	木	2	小杉	具体的な研究課題について	総合討論
9	11/29	木	2	小杉	家族メンバーに関わる問題	アイリーンの事例(荒井担当) アンドレアの事例(各務担当)
10	12/6	木	2	小杉	秘密性	ベスの事例(鳥嶋担当) 家族性腫瘍に関する遺伝子検査の心理要因の研究に関する情報提供
11	12/13	木	2	小杉	秘密性	ルイスの事例(荒井担当)
12	12/20	木	2	小杉	秘密性	クリスティンの事例(山本担当) マリアの事例(各務担当)
13	1/10	木	2	小杉	ジレンマについて	サラの事例(鳥嶋担当) フィオナの事例(山本担当)
14	1/17	木	2	小杉	ジレンマについて 他機関に関する問題	リーの事例(荒井担当) エレーンの事例(各務担当)
15	1/24	木	2	小杉	研究について	研究全般についての考え方、課題研究について、学会発表についてなど総論的な点について討論を行ったのち、この課題について個人面談を実施した。
16	1/31	木	2	小杉	他機関に関する問題	リディアの問題(鳥嶋担当)資料のみ ロビンの問題(山本担当)

科目名: 遺伝医療と倫理演習 平成19年度後期

担当者: 小杉真司

授業実施後の感想および反省点:

今年度は、「遺伝カウンセラーのための倫理事例集」(米国遺伝カウンセラー協会: NSGC 1994、日本看護研究会有志訳)をテキストとして用いた。(昨年度は「遺伝カウンセリングを倫理するケーススタディ」(長崎遺伝倫理研究会編)を用いた)昨年度と同様、院生に発表させ、ディスカッションをする形式とし

て実施した。ディスカッションを担当者にA4一枚程度でまとめさせた。
米国の十数年前の状況であることから、現在の日本の現状としてそのまま当てはまることのできない事情も多いが、米国ならではの複雑な家族関係に関連する問題が多く、遺伝カウンセラーとして考えさせられる課題が有益であったと考えられる。今後、日本でも同様な状況が発生するかもしれない。
昨年と同様、遺伝カウンセラーを取り巻く現実的問題を取り上げ、全体でディスカッションを試みた。遺伝カウンセラーコース院生として、授業・実習・研究などの進め方や考え方について、具体的な研究テーマについて討論したが、昨年ほどの時間が取れず、結果的に昨年より、M1院生が研究課題に取り組むのが遅くなったようである。
それとも関連し、遺伝カウンセリング学会抄録検討会については実施することができなかった。

来年度の改善予定：

来年度は、「遺伝カウンセリングを倫理するケーススタディ」（長崎遺伝倫理研究会編）第7章以降と、遺伝看護研究会有志士の「遺伝カウンセラーのための倫理事例集」の56ページ以降を扱う予定である。今年度、昨年度に院生が作成したまとめなどは、資料して活用できると考えている。
ケーススタディは半分の時間とし、残り半分は、研究テーマや遺伝カウンセラー全般の問題に対する演習にする。これによって、上記の研究課題取り組みの問題は緩和されると考える。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：
全体評価4.7点と高得点であった。

実施科目報告 (19年度後期)

授業科目	臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル
担当者(責任者)	佐藤 恵子
講義室名	G棟3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	後期 木曜 3,4限(原則隔週)
授業科目及び概要	<p>医療者は、患者の利益を最大にするために、患者の本音を探り、最善の医療を提供する必要がある。したがって、本コースでは、医療者に必須のコミュニケーション・スキル、すなわち、患者と気持ちを共有すること、問題を把握して論理的に考えること、自分の考えを論理立ててわかりやすく表明すること、適切に人に動いてもらえるように算段することなどの技能を習得することを目的とする。</p> <p>具体的には、プレゼンテーション、ディベート、コーチング、人のマネジメント、模擬患者との面接などを通じ、コミュニケーションのありようを考えることや実習を通してスキルを習得する。</p>
テキスト	配付資料など
授業形式	講義・演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/11	木	3,4	佐藤	患者の気持ちを知る	<ul style="list-style-type: none"> 映画「ドクター」を視聴 議論 スピリチュアリティとは何か 患者に寄り添うには何が必要か
2	10/25	木	3,4	佐藤	すてきなプレゼンテーション	<ul style="list-style-type: none"> プレゼンテーションとは 何をどう伝えるのか パワーポイントの使い方 プレゼンの実習
3	11/08	木	3,4	佐藤	みんなでディベート①	<ul style="list-style-type: none"> ディベートとはなにか ディベートの方法 反論の技法のトレーニング
4	11/22	木	3,4	佐藤	みんなでディベート②	<ul style="list-style-type: none"> 練習論題でディベート 立論 実際の対戦
5	12/13	木	3,4	佐藤	人に動いてもらうには	<ul style="list-style-type: none"> 人に動いてもらうには何が必要か 提案する 依頼文を書く 薬剤の説明文を書く
6	1/10	木	3,4	佐藤	医療面接セミナー	<ul style="list-style-type: none"> 面接の基礎スキルとは ロールプレイをやってみる 模擬患者を対象に、面接のトレーニング
7	1/24	木	3,4	佐藤	コーチング・いい人と言われる十箇条	<ul style="list-style-type: none"> コーチングとは何か コーチングのコアスキル コーチングのエクササイズ いい人と言われる十箇条を作る

科目名：臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル 平成19年度後期

担当者：佐藤 恵子

授業実施後の感想および反省点：

本講義の目的は、患者の気持ちを共有すること、問題を把握して論理的に考えること、自分の考えを立ててわかりやすく表明すること、適切に人に動いてもらえるように算段することなどのスキルを習得することである。このため、プレゼンテーションの方法、ディベートの方法と実際、医療サポートコーチングの実際、人のマネジメントの方法、模擬患者とのセミナーなどを実施した。講義は、基本的に、理論や方法についてパワーポイントを用いて講義を行い、その後実際に実戦ディベートやワーク、エクササイズ、ロールプレイ、トレーニングセッション、ディスカッションをしてもらう形式で実施した。

医療者は心理カウンセラーと異なり、患者・クライアントには医療に関する決定をしてもらわなくてはいけないため、カウンセリングの基本スキル「聴くこと(共感すること)、質問すること」だけでなく「伝

えること（医療情報は知識に仕立てて提供すること、患者の最善の道を提案すること）」にも重点を置き、プレゼンテーションや薬剤の説明文書、自己紹介文書を作成・提出したあと、数回の添削とフィードバックを行った。

来年度の改善予定：

模擬患者とのセッションでは、模擬患者さんの都合で、ケースを2パターン準備することができず、他の人のセッションを見ることができない人がいたため、来年度は2パターン準備したい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

理論や方法を座学で聞いているのと、実際にやってみるのでは大きな差があることや、人に動いてもらうには思いやりや信頼が必須であること、スキルを習得することで改善できる部分も多いことなどを学んでいただけたと思いますので、日常生活や業務の中で実践しながら身につけてほしいと思います。

実施科目報告 (19年度後期)

授業科目	臨床遺伝学演習 (ロールプレイ演習)
担当者 (責任者)	澤井英明、富和清隆、沼部博直、浦尾充子、小杉眞司
講義室名	3階演習室
授業日 (前期・後期、曜、時限)	後期5時限目
授業科目及び概要	臨床遺伝学で学んだ事項に関連した具体的なテーマ (症例) とシナリオの概要を提示し、学生がカウンセラー役になって、模擬患者のボランティアの方をクライアントとして依頼し、ロールプレイを行った。ロールプレイの数日前には学生から選ばれたクライアント調整役が、あらかじめクライアント役の方と教員との間で各場面設定や疾患の状態などを調整し、カウンセラー役の学生にも必要事項を伝えた。そのことで当日のロールプレイがより綿密に計画されたものとなった。その後教員と共に討論を行い、臨床遺伝学の知識と遺伝カウンセリングの基本的技術を習得した。
テキスト	教員が作成したシナリオ等
授業形式	ロールプレイ演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/4	木	5限	富和	ロールプレイの行い方	遺伝カウンセリングのロールプレイの目的を解説し、実際のロールプレイの流れ、クライアント役、カウンセラー役の役割、ロールプレイの準備、討論の進め方、まとめ方を提示し、関係教官、受講者、模擬クライアント(ボランティア)と討議した。
2	10/11	木	5限	富和	フォン・レックリングハウゼン病	比較的表現度の高い優性遺伝疾患であるNF1を持ち結婚前の男性を例に挙げ、 1、疾患についての説明のあり方 2 高い再発率(1/2)の説明 3 結婚相手に対する誠実性の問いかけなどに焦点を置いた演習を行った。 (遺伝カウンセラー役: 鳥嶋、クライアント調整役: 荒井)
3	10/18	木	5限	澤井	習慣流産	妊娠初期に3回続けて流産したケースについて、流産の原因や次回妊娠での対応、必要であれば遺伝学的検査やその他の検査についての遺伝カウンセリングを実習した。染色体異常の保因者という状況を設定し、本人には何ら症状を示さないが、妊娠に際して問題が生じる可能性を中心に演習を行った。(遺伝カウンセラー役: 荒井・山本、クライアント調整役: 各務)
4	10/25	木	5限	富和	進行性筋ジストロフィー	進行性筋ジストロフィー症と診断された弟を持つ女性について対応。保因者であれば罹患児を妊娠する可能性があるケースへの対応 学習のポイント 1 クライアントの疾患理解の把握 2 保因者の意味と夫婦それぞれの挙児についての考え方 3 保因者確率の推定と出生前診断についての説明 (遺伝カウンセラー役: 荒井、各務 クライアント調整役: 鳥嶋)
5	11/1	木	5限	小杉	HNPCC	40代の女性に HNPCC の遺伝子診断の結果を開示する。結果説明のしかたと今後の本人のフォローアップ、親族への情報伝達などの課題についてロールプレイによる体験をした。(遺伝カウンセラー役: 各務、鳥嶋 クライアント調整役: 山本)
6	11/8	木	5限	沼部	ターナー女性	思春期をすぎても無月経とのことで来院し、性染色体検査でターナー女性と診断された女性とその母に対する診断告知、疾患の説明ならびに今後の診療に関する情報提供を行うという設定でのロールプレイ実習を行った。 (遺伝カウンセラー役: 山本、各務 クライアント調整役: 荒井)
7	11/15	木	5限	富和	筋強直性ジストロフィー	原因不明の精神遅滞とされていた2歳児が先天型筋強直性ジストロフィーの疑いとされ、確定診断のため遺伝子検査をすすめられた。以下を中心に実習を行った。 ・家系図の聞き取り ・母自身の病態 ・遺伝子検査の意義について

						(遺伝カウンセラー役:山本、鳥嶋 クライアント調整役:各務)
8	11/22	木	5限	浦尾	電話対応演習	ケース1 娘の結婚相手が筋ジストロフィー ・電話の向こうに夫がおり、コントロールしている場合の対応(受付電話担当:各務、クライアント調整役:鳥嶋、山本) ・新聞記事で京大の研究についての問い合わせがあった場合の対応(受付電話担当:荒井、各務、クライアント調整役:鳥嶋、山本)
9	11/29	木	5限	沼部	ダウン症	ダウン症の児を出産した夫婦に対して、ダウン症の児の症状と将来の療育、発症の仕組みと次回妊娠での再発率等に関する質問について対応する。来談者は夫婦、母型祖母、ならびに患児。(遺伝カウンセラー役:鳥嶋、荒井、クライアント調整役:山本)
10	12/6	木	5限	富和	脊髄小脳変性症	妻が脊髄小脳変性症と診断された夫。遺伝的なものであれば表現促進により子により早期に発症し重症化するといわれて心配になった。 学習のポイント 1 治療が無い難病の遺伝子診断の意義についての説明 2 思春期の子供への対応 (遺伝カウンセラー役:鳥嶋、クライアント調整役:荒井)
11	12/13	木	5限	澤井	軟骨無形成症	本人が軟骨無形成症の女性の遺伝カウンセリング。クライアント(女性)は先天性の骨系統疾患である軟骨無形成症に罹患している。中学生のころに骨延長手術を受けており、また同時期に成長ホルモン療法を受けている。現在の身長は134cmである。家族は両親と兄でいずれも軟骨無形成症ではない。他の家系内にも罹患者はいない。本人は突然変異であり遺伝による発症ではないが、本人以降の世代には遺伝する。こうした状況での対応を学習した。(カウンセラー役:荒井・山本、クライアント調整役:各務)
12	12/20	木	5限	富和	ミトコンドリア脳筋症	成人期発症の外眼筋麻痺があり、15年前にミトコンドリア病といわれた45歳の女性を母とする25歳の男性。結婚を考えるに際して、改めて母の病気のことが心配になった。 学習の狙い ・ミトコンドリア脳筋症の理解援助 ・症状の多様性、ヘテロプラスミー ・母系遺伝とミトコンドリアDNA欠失 (カウンセラー役:荒井・鳥嶋、クライアント調整役:各務)
13	1/10	木	5限	沼部	マルファン症候群	大動脈解離の手術後にマルファン症候群と診断された未婚女性が今後の健康管理や遺伝性について心配して来談。結婚を考えている相手もおおり、妊娠・分娩の可否なども含めて相談を希望しているとの設定でロールプレイを行った。(カウンセラー役:各務・鳥嶋、クライアント調整役:山本)
14	1/17	木	5限	富和	脆弱X症候群	3歳の男児が脆弱X症候群と診断された両親。下に6ヶ月の女児がいる。2人の子供のこれからの見通しについて。 学習の狙い 症候性知的障害の診断受容 今後の見通し、療育指導 脆弱X症候群の遺伝 遺伝子変異、女性保因者・患者 (カウンセラー役:各務・山本、クライアント調整役:荒井)
15	1/24	木	5限	澤井	近親婚	クライアント女性とクライアント男性はいとこ同士である。二人とも交際中で結婚を考えているが、親族はいとこ結婚になるため反対をしている。クライアント女性の22歳の次に3年程度たってから妊娠した児が低アルカリフォスファターゼ症に罹患しており生後すぐに亡くなったとのことである。遺伝的な要因があり、いとこ結婚でのリスクの上昇があるので、具体的な疾患をもとに近親婚の遺伝カウンセリングについて実習した。(カウンセラー役:山本・荒井、クライアント調整役:鳥嶋)

科目名：臨床遺伝学演習(ロールプレイ演習)
担当者：富和清隆
授業実施後の感想および反省点： 昨年度の経験に基づき、ロールプレーのモデルをおおよそ作ることができたので、昨年よりも円滑に進めることができた。シナリオは昨年度のものベースにして、今年度院生のアイデアをできるだけ取り入れて進化させた。また模擬クライアントの方も、限定されまた経験を踏まえて極めて有用な役割を果たした。2週間目の症例提示、1週前の関係者の調整、当日30分前の再調整、また授業そのものもステップを踏み、構造化して学習目標と到達までの経緯を分かりやすくした。 今年度はこの科目の充実を自らの課題として事前調整から授業まですべての授業枠について参加した。
来年度の改善予定： 今年度のケースをモデルにして、毎回の授業の学習ポイントを更に絞り込みたい。疾患の特性、クライアントの立場の特性双方に焦点を当てたロールプレー演習を目指す。これまでと疾患、状況を想定したロールプレーを考えたい。
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： 全体的な評価はuminでは5/5で良好とされ、コメントでも評価するものがあった。

科目名：臨床遺伝学演習(ロールプレイ演習) 平成19年度後期
担当者：浦尾充子
授業実施後の感想および反省点： 昨年は模擬患者さんも私どもも不慣れなこともあって学習効果が必ずしも十分でなかった部分があったように思いますが、今年は模擬患者さんも少数精鋭で慣れてこられたこと、我々とのコミュニケーションが改善されたことなどから、スムーズにできたように思います。 私が、その日の授業担当の先生の補佐役としてどこまで十分に機能できたかわかりませんが、昨年同様今年も、ロールプレイの前はクライアント役の院生さんと心理社会的問題も含めて話をし、カウンセラー役の院生さんとは、ロールプレイの終了後や翌日に反省会のための時間をできるだけ取るようにしてきました。 私自身についての感想としては、今年は本の出版という話もあり、富和先生に全回ご参加いただけたので、ロールプレイ終了後に問題点を整理する時間を取ることができたことが一番の収穫でした。
来年度の改善予定： 富和先生ともお話をしたのですが、来年はできればロールプレイ終了後の話し合いに当日の担当の先生や、模擬患者さん、院生さんなど、時間に余裕のある人は集まって振り返りのディスカッションができれば良いのではないかと考えています。
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： ① 先生の視点で、いつもコメント下さって、自分のコミュニケーションやこの演習を振り返る効果的な手助けをくださいました。 コメントありがとうございました。 点数評価については、ロールプレイの時間は専門医が指導者となっており、私は補佐役として出席しています。授業の補助者に対して点数評価することは難しかったでしょうか。

科目名：臨床遺伝学演習 平成19年度後期
担当者：小杉眞司
授業実施後の感想および反省点： HNPPCの遺伝学的検査を取扱った。昨年、兄弟数が多すぎたことに関しては、修正された。ただ、昨年と同様、検査結果の開示時点からのスタートとなったため、検査実施時にどのように情報提供がなされ、クライアントに理解されているかについて必ずしも関係者で共通の認識ができていないと思われた。(事前の打ち合わせで、2回目のセッションまでの認識を共通にすることが重要であると繰り返し指摘したが、これでもやはり困難であった。) 家族でどのように情報を共有していくかは、遺伝カウンセリング上、極めて重要かつチャレンジングな問題であることに変わりはなく、家族性腫瘍の領域においてそれは最も顕著である。検査結果開示時にもそのことが、再度確認されるべきであるが、残念ながら、明確ではない側面もあった。遺伝カウンセラー役自身が、正確な認識ができていない可能性もあり、基礎知識の確認が求められる。 遺伝カウンセリングのポイントとして、場面1：「遺伝子検査結果の説明と今後の本人のフォローアップについて」、場面2：「遺伝子検査結果の開示に関する問題」、とされていたが、特に後者について具体的にどのような流れで行うかは明確にされておらず、やはり実際のロールプレイでも、区別することができず、場面わけはできなかった。しかし、トータルで40分くらいのロールプレイになったため、実際の遺伝カウンセリングセッションに近い体験ができたという側面がある。
来年度の改善予定： 今年度も、検査結果の開示時点からのスタートとなったため、少なくとも遺伝子診療部での面談は3回目という設定にならざるをえなかった。このような場合、事前の打ち合わせだけでは、前回までどのように進んだかを明確に共有するのは困難であるので、来年度は、検査実施前の遺伝カウンセリングを中心に行うべきと考える。
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： 全体評価も4.8と極めて高かった。

科目名：臨床遺伝学演習 平成 19 年度後期
担当者：沼部 博直
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>本年度はクライアント役の模擬患者さんならびに大学院生との事前の打ち合わせが十分に行えたため、セッションの流れはおおむねスムーズに行うことができた。</p> <p>疾患に関するカウンセラー役のプレゼンテーションの後、私の担当演習では毎回 30～45 分間にわたって連続したロールプレイを行ってもらった。特にプレイを遮る必要のあるような大きな問題点がなかったのが主な理由であり、模擬患者さんが上手にセッションを途切れることのないように会話を進めてくれたことが大きく寄与している。また、模擬患者さんからの質問には、非医療関係者ならではの想定外の質問もいくつか含まれ(例えば、性腺機能不全のため排卵の期待できないターナー女性に卵巣移植は可能かなど)、実際のカウンセリングの状況により近い実習が行えたのではないかと感謝している。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>シナリオに関しては、毎年少しずつ手を加えて改善しているが、事前の打ち合わせで不足点を指摘されることも少なくない。ロールプレイを行う上で、症例の問題点を事前にある程度絞って、時間内に効率良くプレイが出来るよう考慮しなければならない一方で、実際のクライアントからは、本筋からは逸れた内容の質問も含まれることも実際のあるわけで、このような状況も若干織り込んだシナリオも必要なのではないかと考えた。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>ロールプレイ終了後の振り返りを実施したことが高く評価されたようである。ロールプレイを行うことは学生にとってかなり心理的負担も大きいことが前年度の実施により明らかとなっていたため、それを軽減する目的で前後に担当学生との話し合いの時間が設けられるようになった。これは、ロールプレイの内容の充実につながっただけでなく、上記のような心理面での支えにもつながったようで、今後も継続して行きたい。</p>

科目名：臨床遺伝学演習（ロールプレイ演習） 平成 19 年度後期
担当者：澤井英明
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>学生は提示したテーマに対して適切に準備していた。クライアント調整役の学生は良く準備をし、資料をそろえて、またクライアント役の方との打ち合わせなども適切に行っていた。遺伝カウンセラー役の学生もロールプレイの際にはクライアントに対して、ほぼ適切な対応が出来ていたと考える。反省点としては症例の背景が複雑でやや整合性に欠けた（実際には考えにくい状況）があったようで改善したい。学生からの評価は平均して 4.8 と高得点であったと考える。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>本年では近親婚のテーマについては、単純ないと結婚ではなくて、低アルカリフォスファターゼ症を想定した。昨年は設定が単純であったためである。来年度も引き続き実際の疾患を設定したいと考えている。軟骨無形成症については、ほぼ同様の設定で良いと考えている。習慣流産については、昨年に日本産科婦人科学会から着床前遺伝子診断の適応が染色体異常の保因者の習慣流産に認められたので、遺伝カウンセリングではアップ・トゥ・デートな対応として、やや前向きに説明するスタンスでいきたい。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>「いつも効果的に大切なポイントを伝え、考えさせて下さいます。もっと一緒に勉強したいと思いました。」と評価されている。ロールプレイは実践の場であり、一緒に考えていく姿勢は需要である。ロールプレイではカウンセラー役や調整役、模擬患者のボランティアの方と十分に打ち合わせができていたので、非常にスムーズに進行することが出来た。これの調整にあたった学生も非常に勉強になったと考えている。また模擬患者のボランティアの方にも感謝している。</p>

実施科目報告 (19年度後期)

授業科目	医療倫理学概論 講義と演習
担当者(責任者)	小杉真司
講義室名	演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	後期、金曜、3-4限
授業科目及び概要	<p>医療者・研究者は、臨床や臨床研究実施上で、常に困難な問題に遭遇する。本コースでは、「自ら問題を考え、解決の方策を探り、臨床で実践する能力」を身につけ、実践行動型の医療者となることを目標とする。</p> <p>具体的には、まず医療倫理学の基礎を理解してもらうために、医療倫理学の背景、医師患者関係の変容、患者の権利や医師の義務について講義を行う。続いて、倫理的問題の対処方法の習得、すなわち、「問題の存在を認識し、考える枠組みを使って実際の問題を検討する、議論を通じて解決の道筋をたてる、臨床での実践方法を考える」といった方法を、事例検討とディスカッションを通じて習得する。</p>
テキスト	配布するハンドアウト・バーナード・ロウ 医療倫理のジレンマ他
授業形式	講義と演習

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	10/5	金	3/4	小杉	倫理委員会	京都大学医の倫理委員会の組織と運営について。多数の行政指針の乱立の問題点について。倫理審査の「公開」について。多施設共同研究における問題点について。何を倫理委員会に申請しなければならないかについて。疫学研究指針と臨床研究指針の適応範囲について。疫学研究指針の改定について。生体試料を用いた観察研究について。未承認薬の臨床使用について。臍島移植について。ヒトES細胞研究について。
2	10/12	金	3/4	沼部	小児医療と倫理	小児医療における重症障害新生児の治療ならびに治療拒否について具体例を対象に、医学面(産科学・新生児学・小児科学・皮膚科学・臨床遺伝学・先天奇形学)、倫理面、社会面、法的側面、ならびに文化人類学的側面から検討し、臨床事例の持つ多面的な問題点に気づいた上での討論を行った。
3	10/19	金	3/4	澤井	産婦人科医療と倫理	従来から議論になっている産婦人科医療の倫理として、母体保護法や障害者の権利との関係から出生前診断についての議論を行った。ついで近年の生殖補助医療の発展で急速に社会問題となっている第三者の関与する生殖補助医療を用いた妊娠の法的問題・倫理的問題を議論した。
4	10/26	金	3/4	浅井	終末期医療	真実告知。延命治療拒否、延命治療中止。事前指示。DNA R指示。安楽死・自殺補助。代理判断(重度障害新生児医療、遷延性植物状態患者、高齢者医療)。医学的無益性。倫理委員会の役割。
5	11/2	金	3/4	浅井	医療資源の配分の問題	公平さとは何か?正義はどう定義されるか。医療従事者レベルで医療資源の配分を行ってよいか。年齢を基準として医療資源を配分してよいか。どのような患者因子で医療資源の配分を行うべきか。医療の効用はどのように医療資源配分に反映させられるべきか。国家は公的な医療保険制度を持つべきか。
6	11/9	金	3/4	山崎	法と倫理	法と道德の区別。自然法論と法実証主義:法概念論。「法による道德の強制」問題。倫理の制度化。
7	11/16	金	3/4	佐藤	バイオエシックスとは、がん告知	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオエシックスとは何か ・医療全体の変容 ・がん告知の事例検討 ・予後は必要な情報か
8	11/30	金	3/4	小杉	移植医療と倫理	京都大学で行われてきた生体肝移植の倫理審査の変遷、問題点などについて具体的事例を挙げながら詳述した。特にドナー範囲の考え方について。
9	12/7	金	3/4	佐藤	延命治療をどうする	<ul style="list-style-type: none"> ・延命治療を例に問題を考える ・考えるための分析ツール ・3原則とは ・問題の考え方
10	12/21	金	3/4	佐藤	遷延的意識障害の人をどう	<ul style="list-style-type: none"> ・安楽死と植物状態の違い ・臨床倫理のアプローチを使って考える

					する	<ul style="list-style-type: none"> ・ナンシークルーザン・ケース ・パーソン論とは何か ・代理による同意とは何か
11	1/11	金	3/4	佐藤	重症障害新生児をどうする	<ul style="list-style-type: none"> ・障害とは ・重症障害新生児の治療停止をどうするか ・ベビードゥ事件 ・治療停止を考慮する基準は ・医療者の責任、すべきこと
12	1/18	金	3/4	佐藤	出生前診断・着床前診断を考える	<ul style="list-style-type: none"> ・出生前診断とは ・優生とは ・障害を理由に他人の生死を決めるとは ・着床前診断とは ・着床前診断という技術をどう使うか
13	1/25	金	3/4	佐藤	医療者間で意見が違ふとき・プロフェッショナリズムとは	<ul style="list-style-type: none"> ・医療行為が正当化される条件 ・医師と他職種で意見が異なるとき ・ATL患者の問題と対策を考える ・方策の実現に何が必要か ・プロフェッショナリズムとは何か ・GC、CRC、研究者それぞれのプロフェッショナルコードを考える
14	2/8	金	3/4	小杉 佐藤	自主研究発表	<ul style="list-style-type: none"> ・商業的臍帯血バンクの問題点（多田） ・神経変成疾患の発症前診断（山本） ・子どもを対象にした研究の問題点（河野） ・家族性腫瘍の遺伝情報伝達の問題（鳥嶋） ・臓器移植法改定の問題点（宮田） ・臨床現場での医療倫理の問題（南）

科目名：医療倫理概論 平成 19 年度後期
担当者：佐藤 恵子
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>本コースでは、「自ら問題を考え、解決の方策を探り、臨床で実践する能力」を身につけ、臨床上や臨床研究実施上で、困難な問題に遭遇したときに適切な行動をとれる医療者を育成することを目的にした。</p> <p>まず医療倫理学の基礎を講じたあと、簡単な問題から難しい問題について、分析ツールを使いながら、解決の方策を立てるトレーニングをした。事例は、患者の自己決定権のみで解決がつく問題（がん告知の問題）、医療の無益さからの判断が必要な問題（無駄な延命治療の問題）、本人の意思がわからない状態での治療停止の是非の問題（遷延的植物状態の人の治療停止の問題）、生命の質を他人が判断せざるを得ない問題（重症障害新生児の選択的治療停止の問題）、障害を理由に他人の生死を判断することの是非（出生前診断の問題）、ある特性をもった子どもを選択して持つことの是非（着床前診断の問題）であり、毎回事例を提示し、ディスカッションと報告をしてもらった。また、医療者間で意見が違うときの解決方法や、プロフェッショナルリズムの重要性についても議論をしてもらった。</p> <p>受講者は、ユニット（遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータ）の他に医師が一名おり、医療者経験者とそれ以外の人が半々となったため、議論では医療者側からの意見や一般人の感覚が混ざり合い、身のある内容だったと思われる。</p> <p>いずれの講義でも、マンガによる事例提示や、実際の事件の顛末のビデオなどを見てもらうことにより、問題に親しみやすく、より現実に近い形で考えることができたものと思われる。また、今年は、発表課題について小論文を課したが、書くことでさらに考えを深めてもらうことができると思われる。</p> <p>遷延的植物状態の人を事例とした講義の終了後、受講生の一人がぼんやり前を歩いていたので声をかけると、「先生、人間の尊厳というのは何なのでしょうか」と言っていたが、正解のない問題を考えることや、現場で考え続けることが重要であるということ自体を学生に学んでもらえたことが実感でき、講義の意図が伝わったのではないかと思われる。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>今年は、プロフェッショナルリズムに関する講義を新たに加えたが、検討の時間が足りなかったため、他の時間との調整が必要と思われた。</p> <p>今年は、発表内容に関する小論文を課したが、他の講義や実習の課題とも提出時期が重なるので、調整したい。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>答えのない問題の考え方を身につけ、考えることの楽しさや実践の難しさを学んでいただければ幸いです。</p>

科目名：医療倫理学概論 平成 19 年度後期
担当者：小杉 眞司
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>倫理委員会での審査の現状と問題点について、具体的経験に基づき、詳述した。特に今年度改定された疫学研究指針の内容と、臨床研究指針との適応範囲については新しいトピックとしてとりあげることができた。</p> <p>また、昨年度と同様、詳細な資料を準備して望むことができた。</p> <p>内容が非常に盛りだくさんで、ほとんど時間一杯の講義になっているがやむをえないと考える。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>今年度とほぼ同様でよいと考える。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>やや難しい専門的な内容もあったが、社会健康医学の院生としてついてほしいと思う。</p>

科目名：医療倫理学概論 平成 19 年度後期
担当者：沼部 博直
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>昨年度は、小児科領域を中心とした医療倫理学的問題について多岐にわたる講義を行ったため、大学院生への意見聴取の時間が短時間しか取れなかった。また、それに基づくディスカッションはほとんど行えなかった。</p> <p>本年度は、具体例を提示した上で、症例のかかえる多面的な問題点を提示し、それぞれに対する意見を聴取する形で講義を進めることが出来た。その結果として、個人の持つ倫理基準の違いにも討論が及び、多様性を理解する上でも有用な講義となったのではないかと思う。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>本年度は昨年とは異なり、ひとつの症例を中心にした講義を行った。複雑な問題をはらむ事例であったこともあり、討論の発展も期待できたが、実際には問題となるであろう事項の半分も指摘がなされなかったのも事実である。さらに、事例の含む問題点に自ら気づかせる講義内容への変更も必要と思われる。ま</p>

た、問題点に対する対処法の議論も余り活発には進まなかった。さまざまな議論があつてしかるべきであるということも、最初に理解してもらえような講義構成としたい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

今回は検討課題をより具体的に示したため、課題に対する検討が十分に行えたとの印象が強かったようであるが、その一方で学生たちに自主的に考えさせる内容も増やしたことに對しては、教員からの十分な支援が得られなかったように感じた学生もいたようである。実際のカウンセリングやコーディネイトの場では、自らの力で問題解決に臨まなければならない場合も多いのだが、特に医療系と非医療系では対人援助のスキルの経験が異なるため、特に後者で教員の援助に依存する傾向が強いように思う。事前に両者を分けて、課題内容も検討する必要があると感じた。

科目名：医療倫理学概論 平成19年度後期

担当者：澤井英明

授業実施後の感想および反省点：

産婦人科はもともと倫理的な問題に遭遇することが多いが、生殖医療については、特に近年の生殖補助技術の発達によって、従来は想定されていなかったような、多彩な親子関係の出現や、商業主義的な組織が出現している。また法律的にも未整備な点が多いことから、現場の裁量による点が大きく、また倫理規範も確立していないという難しい点がある。これらを単純に一面的にとらえることなく、説明し議論することが重要であると感じた。特に代理懐胎の問題が日本学術会議で審議中であり、結論が出ていない段階での講義であったため明快さに欠けたかも知れない。生殖医療は妊娠に関する問題と、出生前診断に関する問題と、それらが融合した着床前遺伝子診断など、多岐にわたることから、時間的に十分な議論が尽くせなかったのではないかと考えている。

来年度の改善予定：

時間の割り振りを考えて、すべての産婦人科医療についての、倫理的な問題を同じレベルで議論するのはあまりにも時間が不足している。よって問題点を明らかにするのは、短時間でまとめた形で提示し、次いで議論すべき点をいくつかに集約した上で、時間をかけて考えてもらい、実際に議論をするということを考えている。これにより、実際に存在するたくさんの問題を把握した上で、特定の問題についてはつっこんだ議論ができるのではないかと考えている。予定通りであれば日本学術会議の代理懐胎の議論の結論が出ているはずであり、そのような点を中心に議論したい。

学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：

「複雑な内容もスライドで図示され、理解しやすかった。」との評価があつた。興味を引くことができ良かったと考える。平均点は4.2であり、やや低かったが学生の発言時間が十分ではなかったようである。「選択科目により内容が重複している」とのコメントがあつたが、多彩な学生の受講パターンから考えてすべてを満足することはむずかしいと感じた。

実施科目報告 (19年度通年)

授業科目	遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論
担当者(責任者)	浦尾充子
講義室名	3階演習室
授業日(前期・後期、曜、時限)	前期水曜5時限 後期木曜1時限
授業科目及び概要	(前期) 遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータとして医療の現場に臨むにあたって、患者・家族・被験者に対し、医療コミュニケーションの基本的な考え方・姿勢を身につける。 (後期) 医療におけるカウンセリングの基本について学んだ。具体的にはカウンセリングの主要理論と技法、心理検査法、行動観察法、精神科的疾患の臨床的特徴、危機介入理論、危機介入技法などである
テキスト	自分を見つめるカウンセリング・マインド他、配布資料
授業形式	(前期) 講義・レポート・質疑応答 (後期) 講義+演習(ロールプレイ・試行カウンセリング含)

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4/12	水	4	浦尾	前期授業の概要	コース全体の説明
2	4/19	水	4	浦尾	安心感 安全感 信頼感	物理的環境、カウンセラーの態度、面接の枠組みなど
3	4/26	水	4	浦尾	カウンセリングマインド	日常生活におけるコミュニケーションとの相違点
4	5/10	水	4	浦尾	共感的理解	共感的理解の重要性と共感的に接することの相違点
5	5/17	水	4	浦尾	ノンバーバルコミュニケーション	ノンバーバルコミュニケーションの重要性、種類、沈黙の意味
6	5/24	水	4	浦尾	バーバルコミュニケーション	クライアント中心の半構造化面接
7	5/31	水	4	浦尾	遺伝カウンセリング場面の自己評価法	遺伝カウンセリングの自己採点・会話の内容評価・改善点の見つけ方
8	6/7	水	4	浦尾	電話での対応	顔が見えない人と話しをする場合の留意点(遺伝子診療部水上NSによる講義)
9	6/14	水	4	浦尾	インテーク面接とアセスメント	初回面接の方法と心理アセスメントの基礎
10	6/21	水	4	浦尾	医師面接の同席	医師が主たる面接者の場合の発言・席の座り方など
11	6/28	水	4	浦尾	家族との面接	患者のみ、患者家族同席、家族のみの面接の特徴と注意点
12	7/5	水	4	浦尾	関係機関・当事者団体の紹介	専門家・関係機関・当事者団体へのリファー
13	7/12	水	4	浦尾	チーム医療	コメディカルとの連携、チーム医療(京大病院隅村MSWによる講義)
14	7/19	水	4	浦尾	面接の終了とフォロー	電話・手紙などによるフォローアップ
15	7/26	水	4	浦尾	前期テスト	
16	10/4	木	1限	浦尾	後期授業の概要	配布資料を各回配布。ヘルスコミュニケーションに関するレポート発表。内容についてディスカッション。
17	10/11	木	1限	浦尾	医療における対人援助のコミュニケーション	遺伝カウンセリングと心理カウンセリングとの違い
18	10/18	木	1限	浦尾	インフォームドコンセントと自律的決定	インフォームドコンセントと自律的決定の支援についてディスカッションした。
19	10/25	木	1限	浦尾	ライフサイクルとメンタルヘルス	乳幼児期・思春期・中年期・老年期の特徴とメンタルヘルスについて
20	11/1	木	1限	浦尾	心の病気の理解	パーソナリティ理論と精神病理についてデ

21	11/8	木	1限	浦尾	喪失体験の理解	近しい人や対峙との死別・仕事や将来プランの喪失・ボディイメージの変化について
22	11/15	木	1限	浦尾	障害者心理の理解	障害者の心理について
23	11/22	木	1限	浦尾	危機介入理論	希死年慮・自殺企図の理解と危機介入方法について
24	11/29	木	1限	浦尾	心理療法の基礎知識	心理カウンセリング・心理療法の代表的理論について
25	12/6	木	1限	浦尾	防衛機制	防衛機種の種類と対応方法について
26	12/13	木	1限	浦尾	心理テスト実習	心理テストを用いてアセスメントする方法(心理テスト体験含む)
27	12/20	木	1限	浦尾	試行カウンセリング	二人組みで試行カウンセリングを行いテープを提出
28	1/10	木	1限	浦尾	試行カウンセリング	二人組みで試行カウンセリングを行いテープを提出
29	1/17	木	1限	浦尾	テスト	ロールプレイにより自己評価及び他者評価
30	1/24	木	1限	浦尾	テスト	ロールプレイにより自己評価及び他者評価

<p>科目名：遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論 平成19年度通年</p>
<p>担当者：浦尾充子</p>
<p>授業実施後の感想および反省点：</p> <p>昨年は前期にはCRCの3名と、GCの6名計9名でスタートし、CRCの院生の考えるコミュニケーションとGCの院生が考えるコミュニケーションが異なることもあってニーズが合致しないままの授業になってしまいましたが、今年は学年当初からGCコースの院生4名のみであったこと、加えて通年の授業となったことは大きなプラスの変化でした。</p> <p>今年は院生さんの熱意でM1の会というインフォーマルなコミュニケーションの勉強会も立ち上がって、前述のポイントとあわせてみると、それぞれの院生さんの学習効果が昨年以上にあったように思います。</p> <p>私の悩みとしては1コマしかない授業枠の中で伝えたい内容が多すぎることがあり、院生さんから沢山の要望をいただいています、個別のニーズには対応しきれないことが残念です。</p>
<p>来年度の改善予定：</p> <p>自分もよりきめの細かい個別配慮をするつもりですが、せっかく始まったインフォーマルな勉強会がさらに活用されて、院生さん同士が互いのニーズのすり合わせをしたり、相互学習で補っていくこともできればと願っています。</p> <p>この勉強会が発展して、テーマを持った自主ゼミのようなスタイルになって行けたらさらに良いのではないかと思います。</p>
<p>学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）：</p> <p>① 有意義な時間でした。これからも勉強したことを何度も振り返り身につけていけるように学び続けたいと思うものでした。ありがとうございます。</p> <p>→コメントありがとうございました。</p> <p>M2になると授業はなくなってしまうのですが、今まで同様、緊密なコミュニケーションをとって一緒に学んで行けると良いですね。</p>

実施科目報告 (19年度通年)

授業科目	遺伝医療と社会
担当者(責任者)	小杉眞司
講義室名	G棟2階セミナー室A
授業日(前期・後期、曜、時限)	通年 第1、3、5金曜日 5、6 時限
授業科目及び概要	遺伝カウンセリングを行うためには、その社会的な基盤を含む日本の遺伝医療の原状について、様々な観点から理解する必要がある。社会福祉の基礎(歴史、社会保障、公的扶助、児童・母子福祉、障害者福祉、地域福祉、医療福祉)、社会福祉援助技術(ソーシャルワーク)の基礎、保健医療福祉関連法規などについて講義する。また、各分野の専門家による遺伝医療特論を行う
テキスト	ハンドアウトなど
授業形式	講義形式

回	月日	曜	時限	担当者	授業テーマ	授業内容
1	4/20	金	5/6	福嶋義光	遺伝医療特論	わが国における遺伝医療の動向
2	5/18	金	5/6	松田一郎	遺伝医療特論	和の思想と生命倫理
3	6/1	金	5/6	岡田眞子	発達障害の家族支援	家族性の発達障害例を中心に家族支援の実際について
4	6/29	金	5/6	田村智英子	遺伝医療特論	これからの遺伝カウンセリング:混沌の中から目指すもの
5	7/6	金	5/6	玉置知子	遺伝医療特論	医学部における遺伝学教育
6	7/20	金	5/6	菅野康吉	遺伝医療特論	「遺伝的素因が関係する癌」がん予防相談外来の診療と研究
7	10/6	金	5/6	澤井英明	少子化対策(エンゼルプラン)などの政策について	厚生労働省の人口動態のデータ等を分析し日本の人口の推移をたどった。また出生率の一時的な増加が報告されていた時期であるので、その点については団塊ジュニアの出産年齢との関連性などにも言及した。政府の少子化対策としてのエンゼルプラン~新エンゼルプラン~少子化対策基本法に至る過程と現在の状況と課題について講義を行った。
8	10/19	金	5/6	丸山英二	遺伝医療特論	遺伝医療の法的・倫理的問題
9	11/2	金	5/6	田村和朗	遺伝医療特論	癌医療と遺伝カウンセリング
10	11/16	金	5/6	佐村修	遺伝医療特論	広島大学病院遺伝子診療部開設後4年間の経験と将来展望
11	11/30	金	5/6	富和清隆	遺伝カウンセリングと日本人	日本人にとっての遺伝の意味と日本での遺伝カウンセリングのあり方について
12	12/7	金	5/6	難波栄二	遺伝医療特論	精神遅滞の遺伝子診断
13	12/21	金	5/6	前田純子	模擬患者さんのはなし	SPの在り方についての講義および岡山SP研究会のメンバーと共にデモンストレーション
14	1/18	金	5/6	新川詔夫	遺伝医療特論	染色体転座・微細欠失からの疾病遺伝子の単離と解析

科目名: 遺伝医療と社会(遺伝医療特論)
担当者: 富和清隆
授業実施後の感想および反省点: 「遺伝カウンセリングと日本人」について講義した。これは昨年のコミュニケーション演習の中で述べた際にきわめて重要なテーマと感じ、これまで研究してきたテーマではないが自らの学習テーマとして取り上げ勉強してきたものを講義として伝えた。したがって、講義内容は成熟したものでなく、学生には分かりにくかった懸念が残る。しかし umin 上の評価で見ると、多くの院生はテーマに関心を持ち授業そのものについても 4.7/5 の全体評価をした。Heredity と genetics についての日本人の論理、倫理、心理構造を理解し遺伝カウンセリングに生かすことは極めて重要なテーマであることには間違いはない。
来年度の改善予定: 来年度についてはみていであるが、同様のテーマについての学習は必須と思われる。
学生による授業評価へのコメント(上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く): 演者が準備できる範囲での講義内容であったが、他のカリキュラムにはない分野であったため、興味を持って熱心な授業参加であった。問題の重要性は院生に理解されたものと思う。

科目名： 遺伝医療と社会 平成 19 年度通年
担当者： 澤井英明
授業実施後の感想および反省点： 遺伝医療と社会については産婦人科領域で現在もっとも注目されている、少子化との関係について講義を行った。少子化対策はすでに10年以上前から行われているが、それが徐々に具体化して、法律的に整備される過程を講義した。また医療上の不妊や出産費用の援助についても具体的に示したが、少子化の問題が産婦人科領域の問題にとどまらないことも事実であるが講義としては幅広く難しい。産婦人科以外の点について、課題が残った
来年度の改善予定： 引き続き産婦人科以外のより幅広い領域について、事前に調査して、アップデートな内容を講義できるようにしたい。特に政府からはさまざまな対策が毎年実施されているので、こうした内容にも常に留意しつつ、講義を組み立てていきたい。ただ特に遺伝カウンセラーコースは全員が女性であり、身近なテーマであることから生殖医療関係を中心に周辺両利きを語るのが興味を喚くものと考えます。
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： 一コマの担当であったため、学生も評価がしにくかったのではないと思うが、評価点は平均 4.7 であったことから、全体として、高い評価が得られたと考えている。来年度もこのような評価が得られるように、上記のようにアップデートな内容を盛り込んでいきたい。認定遺伝カウンセラーの話が聞きたいというコメントがあったがこれは良いと思う。今後検討するのが良いと考える。

X. 臨床試験コーディネータコースの実績 平成 19 年度

佐藤 恵子

1. 講義の受講者

本コースの担当講義として、前期（臨床研究概論）、後期（臨床研究方法論、臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル、医療倫理概論）を実施した。

このうち、臨床研究概論ならびに臨床研究方法論においては、ユニット・社会健康医学系専攻以外の受講者を受け入れ、出席ならびに課題の提出をした人については評価を行った上で、水準以上と認められた人には修了証を発行した。認定基準は、1 コース 15 コマのうち、8 割以上の出席ならびに課題の提出（前期 2 回、後期 2 回）とした。

ユニット・社会健康医学系専攻外の受講者で修了証を授与したのは、以下の通りである。

- ①臨床研究概論（平成 18 年度 前期） 4 名
 - ・京大関連施設のデータセンターの現役 CRC1 名
- ②臨床研究方法論（平成 18 年度 後期） 1 名
 - ・京大関連施設のデータセンターの現役 CRC1 名
 - ・病院の現役 CRC 1 名

2. 研究指導について

平成 19 年度は、臨床研究コーディネータコースの院生 2 名ならびに遺伝カウンセラーコースの院生 1 名について研究・論文作成の指導を行い、学位（MPH）が授与された。

3. 対外的な活動について

- ①SoCRA 日本支部と京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻の共催でスモールセミナーを実施し、その中で「ナイスな説明文書を書こう」と題する講演を行った。
- ②群馬大学医学部保健学科の公開セミナー「臨床研究とコーディネーション・センター」にて、「大学院における臨床研究コーディネータの教育」と題する講演を行った。
- ③第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜にて、「管理者としての臨床研究専門職の教育プログラムの構築」と題するポスター発表を行った。
- ④第 2 回横幹連合コンファレンスにて「専門職倫理策定の必要性」と題する講演を行った。

< 4 > 平成 20 年度に向けて

I. J S T 中間評価報告書

巻末参考資料 1

II. 院生による 1 年間の感想と授業評価

CRC コース M1

ユニットで 1 年間過ごして

臨床研究コーディネータコース M1

私は、大学で薬物治療の個別化に興味を持ち、より負担の少ない治療を多くの患者さんに提供したいと思い、臨床研究コーディネータコースに入学しました。私は大学を卒業してすぐに大学院に進学したので、最初は、社会人経験のある方たちに圧倒されるばかりでした。大学院とはこんなにもハードで厳しいところなのかと驚き、自分の考えの甘さを思い知らされました。しかし、逃げ出したくなりながらも 1 年間頑張ってきたのは、いつも支えてくれる同期や先輩、熱心に指導して下さる先生方のおかげです。

カリキュラムはハードですが、その分得られるものは多く、とても充実した 1 年でした。研究のあり方や、臨床研究の計画・実施・解析・審査について、倫理的な問題の考え方、コミュニケーションなど多くのことを学ぶことができました。このような医療に関わる者として知っておくべき知識をたくさん吸収することができたことは、これから仕事をする上で非常に役に立つと思います。授業では、京大の先生だけでなく、実際に臨床研究をされている研究者や、審査をされている方、患者会の方などさまざまな立場からの意見を聞くことができ、視野が広がりました。また、社会健康医学系専攻の授業では疫学や医療統計を学び、薬剤だけでなく、疫学の臨床研究にも興味を持ちました。遺伝カウンセラーコースと同じユニットということで、遺伝子について勉強できたのもとてもよかったです。

今まで大学では、ただ座って授業を受けることがほとんどだったのに対して、臨床研究コーディネータコースでは発表など積極的に授業に参加することが求められました。大学時代とのギャップに戸惑いましたが、素晴らしい先生方や目標を持って努力されている先輩・同期から刺激を受け、自ら学ぶということが身に付いてきたように思います。学生のことを考え、熱心に指導して下さる先生方に感謝しています。

将来は、治験だけでなく、市販後の臨床試験にも関わり、よりよい治療法の確立に関わっていきたいです。倫理的で科学的な臨床研究が行われるよう研究者を支援し、また、臨床研究に参加する方の権利や安全を守ることができるよう、これからもしっかりと勉強したいと思います。私は臨床経験はありませんが、経験や知識の豊富な方たちを見習いながらも、焦らず自分なりに頑張っていきたいと思います。2 年目は実習がありますが、臨床経験のない私にとっては初めての臨床現場です。不安もありますが、実際の業務を体験できることをとても楽しみにしています。

CRC コース M1

1 年間の感想

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットという名前や H P の案内から、遺伝子研究などの最先端の医学研究にかかわれると思っていましたが、入学してみると少し違っていました。CRC = 治験コーディネータと一般的には理解されていて、講義でも治験や薬の話がほとんどでした。ただ、CRC のあり方会議などでは、治験だけではなく、医師主導の治験やトランスレーショナルリサーチなどもコーディネータとしてやっていけるようにならなければならないという発表があり、また治験コーディネータを臨床研究コーディネータと呼び方を変えたという組織などもあったので、今後は仕事のはばが広がり、認識も変わっていくのかと期待も持てました。この臨床研究コーディネータコースの開講の目的も治験だけでなく、臨床研究も出来るような人材の育成ということが、うたわれていたので、私はそちらの方を目指しているところです。

社会健康医学専攻 (S P H) の講義では、治験も含めた臨床研究の基礎がその道のプロの先生達からみっちり勉強することが出来て、大変ためになりました。疫学というものは、こちらで初めて勉強することとなりましたが、疫学研究の重要性も認識することが出来、興味も持つことが出来ました。また、全国でここだけしかないという知的財産コースの講義も受講することが出来るのも魅力的でした。余裕あれば受講した講義がいろいろとあります。

ユニット開講の講義の中では、先端の医学研究についてはあまり触れませんでした。コースが医学研究科の中にあるため、他の生命科学や先端医学研究の成果発表も聞きに行くことも出来る場所がよかったです。実際には前期・後期とも必修科目の課題が多くてなかなか聞きに行くことは出来ませんでした。ただあと 1 年あるので、今年はいろいろと聞きに行きたいと考えています。

ただ S P H の先生の講義は、中身が濃くてとても有意義なのですが、CRC コースは必修科目が大変多く、いっぺんにたくさんの講義を受講するので、消化不良になってしまうところが残念でした。もう少し掘り下げて勉強したいものもでてくるのですが、レポートの締め切りに追われてしまい、結局広く浅くなってしまったところがあったと思います。

社会健康医学専攻に所属していることで、もうひとつ有意義なことは、さまざまなバックグラウンドや年齢の人といっしょに勉強出来たということでした。グループ実習での課題は大変なのですが、その分、戦友のように仲良くなり、打ち上げと称して飲みに行ったりしたことが楽しかったです。

オープンキャンパスでは社会人の人が多く来られて、興味をもってもらったのですが、実際には受験を断念している人が何人かいました。CRC コースは講義や実習が忙しく、アルバイトをする時間がありません。社会人にとって仕事を辞めて無収入になってしまうことは負担が重く、経済的に断念してしまわざるを得ないのは残念に思いました。

CRCコースM1

2007年度・1年間の感想

所属・学年：臨床研究コーディネータコース・M1

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで1年間を過ごしたことで、数え切れないほどの知識を学ぶことができ、他では得られないことのない経験をすることができました。臨床研究コーディネータコースの学生として、基礎的な知識からそれを生かすためのスキルや考え方に至るまで様々なことを学び、また、遺伝カウンセラーコースと一緒にいたからこそ、これまであまり接したことなかった遺伝に関することにも触れることができました。ユニットの先生方とともに学ぶ院生と過ごしてきたことでも、得られるものは大きかったと思います。それに加えて、社会健康医学系専攻（SPH）に属しているために、疫学や医療統計をはじめとした幅広い分野のことを学べることは、今後の研究や仕事を行っていく上で、とても役に立つものだと感じています。

けれども、ユニットの内外でのギャップを感じる一年間でもありました。そもそも臨床研究コーディネータコースが、CRC（治験コーディネータ）だけを養成するコースであるというイメージが強く、これは入学前の自分も感じていましたし、同じSPHの学生や教員であってもそう考えている人が大多数であると思います。特に、他大学や企業など外部の人に理解してもらおうのに苦労している状態です。また、遺伝カウンセラーコースと併設されているために生じる誤解が多いこともあります。

次に、SPH全体のカリキュラムの話ですが、複数の担当講座や担当コースによる講義・実習を並行して受講することがあまり考慮されていないように感じます。通常の大学院では自分の専攻する分野や研究室の講義しかとらないことが多いからかもしれませんが、各講義で提示される課題発表やレポートの時期が重複してしまうことが頻繁にありました。特に必修科目や実習の多いユニットでは、それによる負担の大きさに悩まされることも多かったです。また、一般的な大学院生が就職活動を始める1回生の10月ぐらいから2月までは、講義や課題に追われることが多く、卒業と単位取得を考えると就職活動が困難な状態です。

最初に述べたように、ユニットの一員だったからこそ得られたものは多く、それぞれの講義や実習の内容に関してはとても充実したものだと思っています。そのため、学びたいことはたくさんありますし、不十分なまま終わらせたくはありませんが、ユニットでの1年目を通して、講義と実習と研修と課題研究を2年間ですべて十分にこなすことの難しさも感じました。

CRCコースM2

2年間を振り返って

臨床研究コーディネータコース

2年前のちょうど今頃イントロダクトリーセミナーに参加したことを懐かしく思い出しています。言い古された表現ですが、長くもあり、みじかくもあつた2年間でした。そして人生で一番内容の濃い2年間だったと思います。

何度となくくじけそうになったこともありましたが、なんとかここまで頑張れたのは同期のみんなと先生方の熱血指導の賜物です。

1年目のカリキュラムは単位数が多かったこと、研究室の建物と講義の建物が離れていて移動の時間が取られたことなどがあり、本当に大変でした。その感想が反映され2年目からのカリキュラムにゆとりができたことは考える時間を持つために良かったと思います。学生の意見を受け入れ、改善されるというのは大変良いと思います。

カリキュラムについては京都大学の社会健康医学系という環境の中で様々な講義を聴くことができること、また他の学部も参加できるというメリットもあり学ぶ意欲があればいくらでも学べるという環境は素晴らしいと思います。

ただ、私自身、1年目はカリキュラムがぎっしりだったことでとてもゆとりがなく、また2年目には課題研究のための調査に時間が必要となり講義に出る余裕がなくなったため少し心残りです。

学ぶ環境という点で、研究室が移動したことから2年目からはユニットの先生方と同じ空間となり、いつでも何でも相談できることはとても心強く思いました。

また、昼食も一緒にできることから様々な話や、時にはミニ講義、また熱い議論などに時間のたつのも忘れることも多く何よりの経験となりました。

学会参加の旅費や、備品などもふんだんに支給され恵まれた環境で学ぶことができましたが、学生の身分としては少し甘やかされたのではないかと思います。

ただこうした援助がなければ2年次の実習で遠隔地に長く宿泊するということができなかったと思感謝しています。

実習先についても希望したことを可能な限り取り入れてもらえるという点で学生の意見を尊重していただいたと思います。

第一期生としてはこれから社会に出てここでの学びを発揮することが使命であると思います。

このユニットは5年の期限付きということから3期生で終了するのか、それとも形を変えて続くのかわかりませんが、とにかく1期生としてここで得た人のつながりと、つらかった1年目を乗り越えた思い出があればどんなつらいことも乗り越えていくことができるのではないかと思います。

CRCコースM2

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットでの2年間を振り返って

臨床研究コーディネータコース M2

1. 実習について

本コース2年目の最も大きな学習内容に「実習」があります。非医療系出身の自分にとっては、何よりも楽しみであり、何よりも多くのことを学びたいと考えていた科目でした。国立がんセンター、JCOG、静岡県立がんセンター、北里研究所、東京大学附属病院臨床試験部、IDA、そして京都大学治験管理センターと、多くの場所で、

さまざまなタイプの臨床試験の現場について教えてもらい、体験させてもらうことができました。私にとっては、医療現場そのものを学ぶことと、臨床試験現場を学ぶことの大きな2つの柱を目標としていましたが、いずれも基本的なところは達成することができたと感じています。そして何よりも得がたい経験だったのは、医療者と患者の関係を真に考えさせられたことです。「患者・被験者の利益を第一に考える」とはどういうことか、今回の実習で得られた自分なりの回答を胸に、卒業後も現場で常に問いながら実践していきたいと思っています。

2. 課題研究について

実習と同時に二年目の大きな目標は、課題研究へ取り組むことでした。1年次の後期の後半ごろから、自ら取り組みたいテーマについて考え、練りに練った上で、いよいよ着手しました。今まで講義で習ったことを実際にやってみるといことが、いかに難しいかをまず経験させられ、そして、研究計画を立てるといことが、いつまでたっても終わらない作業のように感じながらも、限りある時間の中で、ひとつの研究として結果を出し、考察するという一連の経験が、どれほど学習効果があるかを実感しています。将来、研究の適切な実施を支援する者として、研究そのもののもつ性質や研究をする者が経験する苦難と興奮を自ら経験していることはとても重要だと思いました。人生ではじめての研究経験として、指導教官のもと、丁寧な指導を受けることができたことをうれしく思っています。

3. さいごに

実習の実現のためにきめ細かい準備をしてくださった指導教官の先生、受け入れ機関でお世話になった方々、また、課題研究の実施にあたって多方面からアドバイスやご指導をいただいた指導教官をはじめ諸先生方、そして調査に協力してくださった方々に心からお礼を申し上げます。

また、講義や実習以外の日々の生活の中の先生方や学生間のコミュニケーションからも多くのことを学ぶことができ、とても貴重な経験をすることができたと思っています。

卒業後は職場に復帰する予定ですが、ここで学んだことを随所で発揮し、先生方から教えられたものを、今度は私が現場で実践し伝える立場として、活かしていきたいと思っています。

GCコースM1

1年をふり返っての感想

遺伝カウンセラーコース M1

この1年間は時間の流れがとても早かったように思います。しかし、これだけ充実した環境で多くの良い刺激を受け、たくさんのお機会にも恵まれ、自分のやりたい勉強に打ち込むことができた1年間は過去にありません。それだけ有意義な時間を過ごすことができていると思います。

4月、念願だった本学・遺伝カウンセラーコースに入学し、自分がずっとやりたかった勉強がスタートしました。それだけに、講義はどれも興味深くワクワクしながら受講していました。特にコースの専門科目はタイトなカリキュラムでしたが、講義は苦ではなく、少人数でアットホームな雰囲気で行われる授業を受けられることにとても感謝していました。テストやレポートはかなりハードでしたが、仲間とともに助け合い、先輩にも励ましていただきながら何とか乗り切ることができました。

そして後期から始まった実習は、臨床現場での大変貴重な活きた学びの場となっています。専門領域の異なる、複数の先生方の遺伝カウンセリングに陪席させていただくことで、それぞれの領域特有の問題に気づくことができ、また先生方とそれぞれのケースについてディスカッションを行うことで、より考えを深められているように思います。私は最近、遺伝カウンセリングの奥の深さを改めて実感しています。

また、後期は演習系の授業内容が多く準備も大変でした。中でもロールプレイは特に大変でしたが、実際に身をもって体験することができる分、とても勉強になりますし、模擬患者さんや先生、仲間からのアドバイスを糧にして頑張ることができたと思います。

学会やセミナー、勉強会にもたくさん参加させていただくことができ、学外の方々の取り組みについて学び、また様々な立場で働いておられる方の意見を聞くことができ、良い刺激になっています。患者会の方々のお話を聞くことができるのも、大変貴重な機会です。感謝しています。来年度は自分の研究について充実した発表ができるよう、努力したいです。

最後になりましたが、このユニットの先生方、先輩方、仲間には、本当に良い刺激を受けることができ、また支えられ大変感謝しています。これからは課題研究にもとりくんでいくこととなりますが、精一杯頑張りたいです。

GCコースM1

1年間を終えて

京都大学遺伝カウンセラーコース M1

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラーコース入学からの1年を振り返って、第一の感想は、多くのことを学んだ実り多き一年だったということです。前期は講義中心、後期は実習中心でした。前期の講義では、遺伝に関する講義はもちろんのこと、社会健康医学系専攻に所属しているコースであるため、医療統計学、行動学、環境科学、医療マネジメント、疫学のコア5科目が必修でした。その他、基礎分子生物学、社会疫学I、文献検索・評価法、医療統計学実習、臨床研究概論、臨床研究方法論、疫学実習、医療倫理学概論などを選択しました。

医療統計学・疫学関連や社会疫学等の講義では、研究データの基本的な見方や自分が研究する際の注意点や実践的な観点を学ぶことができました。行動学では、基本的な倫理原則や行動理論について学び、遺伝カウンセリングの実践と結びつけて考えを深めることができました。環境科学や医療マネジメントは、遺伝カウンセリングを大きな枠で捉えることに役立ちました。

遺伝関連の講義は、どれも遺伝カウンセラーとして知っておくべき基礎的・実践的知識であり、実習が始まって

からも振り返り活用し、理解を深めることができました。

また、遺伝カウンセリング実習1・2の講義の一環として、各種セミナーや学会に参加させてもらえたことは、非常に有意義でした。現場の研究者や実践家からの報告を聞くことで、最新の知見を得たり、現在どのようなことに関心が集まっているのか、解決すべき問題は何かといった時代のニーズを把握することができました。また、何よりもこの領域をリードする先生方や発表者と直接お話しすることができたことは大変貴重な体験であり、多くの刺激を受けることができました。来年度に学会参加する頃には、自分の課題研究のテーマが決まっていると思うので、自分の取り組むテーマを多角的にとらえ深めていけるよう、いろんな専門家の意見を聞いてみたいと思う。そして実習は、京都大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センター、兵庫医科大学病院の3つの施設で指導教員の遺伝カウンセリングに陪席させていただいている。京大病院では、電話受け付けから遺伝カウンセリング後のフォローアップ電話まで関わらせていただいております。クライアントがどのような気持ちで電話をかけ、受診し、その後生活されているのかといった一連のプロセスを知る貴重な体験となっている。また、大阪市立総合医療センターでは、小児神経外来でも実習をさせていただいている。小児神経外来には、遺伝カウンセリングに来られる前の段階の人や、遺伝子診断がついた後の人が受診されていることから、いろんな時期における人それぞれの日常生活上の悩みを知ることができる。遺伝カウンセリングを行うものとして、全体の中での遺伝カウンセリングの位置づけや遺伝カウンセラーの役割を見渡し、遺伝カウンセラーに何ができるのか、何が求められているのかを考え、クライアントにとって最良となる遺伝医療体制を整えていくような活動をしていきたいと考えている。

GCコースM1

この一年を振り返って

遺伝カウンセラーコース M1

この一年は私にとって、初めてのことばかりでカリキュラムについていくことで精一杯の一年間でしたが、それはまたとても充実した一年でもありました。しかしそんな状況でしたので、もうこのコースにはついていけない、やめようかな、と思うことも何度もありました。しかしそれでも一年間やってこられたのは、話を聞いてくれる先生、先輩、同期の友達がいてくれたおかげです。これらの人たちの支えなしではとてもやってこれなかったと思うので、本当に感謝しています。また同期についても、社会健康医学の学生は、年齢もバックグラウンドも様々で、そもそもこのような人たちと一緒に授業を受けたりするという状況が私にとっては初めてのことでした。しかし、ディスカッションをしたりする際には、この違いがあるからこそ多くの視点から考えることができ、より良いものが生まれていたと思います。

カリキュラムの中身を振り返ると、前後期を通しての授業では、遺伝や病気、コミュニケーションについて本当に多くのことを学びました。しかし、後期からの病院実習に出てみると、それは学ぶべきことのほんの入り口にしかすぎなかったことを強く感じました。講義として疾患自体は学んでいたとしても、遺伝カウンセリングに来られるクライアントは当然のことながら一人一人違い、また悩んでおられることも違います。実習を通して学ぶことは、今自分の目の前にいるクライアントは何を求めているかということ。それはいくら勉強したからといって、事前にすべて準備できることではありません。そんな、一人一人に対応していく、ということを実習を通してこれからも学んでいきたいです。

また多くのセミナーや学会に参加して、立場も職種も違う人たちと、ともに遺伝カウンセリングをはじめとする様々なテーマについてディスカッションできたことは、とても勉強になりました。

これからの残り一年は、実習の経験をふまえ、課題研究にも一生懸命取り組んでいきたいと思っています。遺伝カウンセリングの分野はまだ始まったばかりで、研究されていない分野や、整備していかなくてはならない制度などが多くあります。自分の課題研究がその一端でも担えたら、と思っています。

GCコースM1

遺伝カウンセラーコースで一年間学んで

2008年2月5日提出

遺伝カウンセラーコース M1

2007年4月。私たち遺伝カウンセラーコースのメンバーはお互いに顔を合わせ、これからの学びにそれぞれが想い想いの期待を胸に集まりました。すでに一年間勉強し、実習や演習の経験を積んで来られた先輩方と、私たちの学びを支え、どこまでも熱心で丁寧な指導をくださる先生方に迎えていただき、零れおちそうなのに咲き誇る桜の花が、私たちの思いを表しているかのように印象的で、そのエネルギーに満ちた風景は今でも鮮やかに思い浮かびます。10か月も経ったのかと思うと、あっという間に感じますが、春のころの自分と今の自分を比べると、過ぎた時間以上に中身のある日々を過ごさせてもらってきたことを感じます。

前期の授業スケジュールは見た通り時間的にも忙しく、内容的にはSPHらしく幅広さと深みがあり、それぞれの授業がどれもとても充実しておりました。もったいないほど充実した内容に、前期の途中では、消化不良のような気がして、自分が十分についていけないと感じた時期もありました。しかし、悩む暇もないくらいに怒涛のレポート課題・試験期間が訪れ、自分の考えを構築し述べたり、試験勉強に集中したりとずいぶん体系的な勉強になりました。

また、私たち遺伝カウンセラーコースの学生は様々な学会やセミナーや研修会・勉強会に積極的に参加し学ばせていただく機会に恵まれています。学外で学ぶものは、その内容だけではなく、いま現場で活躍されている方のお話を聴ける事や、一緒に学ばせてもらう中でお互いに交流していただける事にとても大きな意義を感じます。月に1,2回、多い月では毎週末とハードスケジュールに拍車をかけますが、学内での学習とは違った貴重な経験と学びになり、学内に帰っての学習にも刺激を与え、相乗効果になっていると思います。さらに、各分野のご専門の諸先生方に教わり、先輩や同期の仲間とディスカッションし合える雰囲気は、私の学ぶエネルギーになっているように感じます。

後期は、演習や実習が増え、より実践に即した日々でした。臨床遺伝学演習(ロールプレイ演習)はクライアントさんの気持ちになって考え、遺伝カウンセラーの立場を経験しました。コミュニケーション概論では、自分たちのコミュニケーションを丁寧に振り返り、そこから実践の場面につなげて考える橋渡しとなるようなとても貴重

な学びでした。そして、2年目にも続く遺伝カウンセリング実習は、クライアントさんに出逢い、個別性にあふれる実際の声を聴くとても貴重な場面です。今自分の目の前にいるクライアントさんは何を求めておられるかというのを、心と頭の両方を使って感じ考え、一人一人に対応していくことは、豊富な実習の機会と、クライアントさんをはじめ、諸先生方のご指導、実習施設の方々のご協力あってこそ学べるものだと思います。多くの経験をさせていただきながら今、自分が主体的に学び、遺伝カウンセラーとして何ができるか、遺伝カウンセラーとは何をやるものか、日々「そもそも」のところに立ち返る機会に出逢ってばかりいる毎日です。ここで学ぶことのできるものは全て、他では絶対に学ぶことのできない貴重な学びばかりだと感謝と感動の思いでいつも過ごしています。その気持ちがいいつも自分を前向きにさせてくれていると思います。もうこのコースの半分が終わりに近づき、残り一年と少しと思うと、本当にあっという間のように感じます。これからも今までと同様、このような恵まれた環境に感謝し、ここで出会った大切な仲間と助け合って、自分のできることを一つ一つ丁寧に学ばせていただき、身につけていければいいと感じています。

GCコースM2

2年間を振り返って

遺伝カウンセラーコース

この2年間を通して、遺伝カウンセラーコースの院生として非常に多くのことを学ぶことができたと感じています。講義はもちろんのこと、実習やセミナー・学会への参加、合同カンファレンス、課題研究、電話による予約受付など、大変有意義な2年間を過ごすことができました。さらに、私は1期生として入学したことから、様々な業務のマニュアルやルール策定に携わることができ、今後「遺伝カウンセラー」として新たな分野で働くにあたって、非常に貴重な経験をすることが出来たと思っています。このように、2年間という限られた時間の中で、様々な側面から「遺伝カウンセリング」を学ぶ機会を与えてくださった関係者の皆さまに感謝しています。遺伝カウンセラーコースの専門科目の講義は、長年遺伝カウンセリングに取り組んでいる先生方から、遺伝カウンセリングを行う必要不可欠な知識や考え方を学ぶことができ、非常に充実していました。特に、少人数制であったことから先生方と院生の距離も近く、授業の中で自分の疑問点を解決することもできました。また、専門科目のみならず社会健康医学の科目を選択することもでき、これらの授業を通して公衆衛生の知識や視野を広げることができたと思っています。1年目の前期は、遺伝カウンセラーコースの専門科目と社会健康医学系専攻の科目の両立に悩まされた時期もありました。しかし、ゲノムひろばやながはまプロジェクトのお手伝いをしたり、課題研究に取り組んだりする中で、遺伝医学と公衆衛生の両方の知識・理解を得ることに意義があったのではないかなと思うようになりました。ただし、2年目には授業がほとんどありません。私は、1年目に得た遺伝医学の知識量が低下していくことを自覚していたので、1年生と共に授業を受けることもありました。1年目のハードスケジュールを経験した者としては、2年目のカリキュラムは何か物足りない気がしました。実習では、実際に遺伝カウンセリングに陪席しクライアントとの関わりを経験することで、座学とは異なる角度から疾患に対する理解を深めたり、情報提供や心理支援の在り方を学んだりすることができました。学会やセミナーでは、新たな知見を得るのみならず、他の大学院の遺伝カウンセラーコースの院生・教員や、遺伝医療に携わる様々な方々と交流を深めることができました。今後、遺伝カウンセラーの社会的な認知度や重要度を高めていくためには、医師をはじめとした他の専門職の方々との連携が必要不可欠であると思うので、セミナーや学会参加を通じて多様な考え方や意見を伺うことができてよかったです。さらに、米国の遺伝カウンセラーの学会に参加する機会を頂き、遺伝医学に関する最先端の情報を収集できただけでなく、活躍の場に制限を設けずに常に「遺伝カウンセラー」のキャリアを切り開き、様々なフィールドで活躍する米国の遺伝カウンセラーの姿に刺激を受けました。また、国内外の学会で発表を経験することで、自分の研究に関する様々な意見を聞いたり共に議論したりする機会を得て、課題研究に対する視野を広げることができたと思います。課題研究では、遺伝カウンセリングに関連した問題意識を持つ分野について取り組むことで、未熟ながらも得意分野を開拓することができたのではないかなと思っています。また、院生でありながらも、遺伝カウンセリング実習におけるクライアントからの予約対応をはじめとした様々な業務のマニュアルやルール策定に携わることができました。遺伝医学の知識は、自主的な勉強で補うこともできる一方で、こうした経験ができたのは「遺伝カウンセラー」が新たな職種であると共に私が1期生として入学したからこそだと思います。様々な議論を重ねながらゼロから基盤を整備する過程を経験したことは、今後「遺伝カウンセラー」として社会進出しキャリアを形成していく中で、必ず役立つものであると私は確信しています。このように2年間で得てきた経験を胸に、遺伝カウンセラーの存在意義を少しでも多く見出し続けるように努力していきたいです。

GCコースM2

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース2年生

この2年間を振り返って

遺伝カウンセラーの養成課程は、各大学院によって設置されている研究科やカリキュラム内容が異なり、これによってそれぞれユニークな院生の特色を反映しているのではないかなと思う。京都大学大学院のコースは、医学研究科の社会健康医学系専攻の中に遺伝カウンセラー・コーディネータユニットとして存在しており、コースのカリキュラムや院生だけでなく他の専門職学位課程の院生と共に社会健康医学のコア科目、医療統計学や疫学、医療マネジメント、環境科学、行動学など、今後の実践や研究を行う上で必要な科目を幅広く勉強できたことに、大きな意義があったと考えている。

遺伝カウンセラーコースのカリキュラムは濃厚である上に、一年の後期からは遺伝カウンセリング実習に入るため、講義の大部分を一年の前期に重点的に受けることになり、昨年はそのアンバランスが改善されればと思っていたが、二年目にも自分が希望する講義を履修、あるいは一部に参加することができ、またユニット以外の他の分野の先生にもご協力いただけて大変ありがたかった。また二年目は課題研究活動が中心になるが、卒業後に認定試験を受けることを考えると、もちろん自己学習を行った上で、基礎人類遺伝学や臨床遺伝学などを補講する機会があればと思った。遺伝カウンセリング実習に関しては、実習前後の教官からの指導が充実しており、遺伝カウンセリングに陪席さ

せていただくことで、来談者への関わり方、情報提供や支援の在り方などを身近に体験し、積極的に学ぶことができた。そして、その後も合同カンファレンスの機会にケースを振り返って考察を深めることができた。今後は、遺伝カウンセリングの実習だけに限らず、主な実習施設である京大遺伝子診療部で実際に勤務しているスタッフとのミーティングや外来会議などに参加する機会が設けられると、臨床現場で医療チームが実践している様子をもっと身近に体験できるのではないかと思った。またそれぞれの院生が経験できる症例や数は限られており、また院生の間でも偏りが生じるため、貴重な実習を個人の経験にとどめず、可能であれば事例検討会として教官や院生の間で共有し、学び合う機会を是非設けていただきたい。そして個人的には、卒業するまでの遺伝カウンセリングトレーニングとして二年目にもロールプレイ演習や試行カウンセリングのようなものが継続されるとよかったですと思った。

課題研究に関しては、院生の意思や興味を尊重し、また丁寧なご指導をいただけて大変感謝している。事前に教官の先生方からテーマのご紹介があったが、研究テーマや構想を練るための期間に、ユニットの教官それぞれと相談できる機会がもう少しあればよかったと感じている。また、課題研究の取り組みに際しては担当教官にご指導をいただくのが中心になるが、定期の研究発表会でユニットや医療倫理学分野の人たちから広く意見をいただく以外にも、もっと小規模でよいので他の教官や院生からも自由に意見を交換できるような機会が継続してあればよかったのではないと思う。

課外教育活動としては、一年目から多くの学会やセミナーに参加し、学会発表を行う機会があった。最新の情報を得るとともに、遺伝医療や遺伝カウンセリングの専門家による、さまざまな問題に対する議論を間近で聞くことができ、また、このような場で、第一線でご活躍されている認定遺伝カウンセラーや臨床遺伝専門医、患者会の方々、他大学の養成課程の教官や院生と交流する機会を持てたことが貴重な経験であった。教官や関係者の方々のご尽力により、この2年間で遺伝医学の知識やカウンセリングマインドを身につけ、また、先生や院生をはじめとする多くの人とのつながりを築けたことに心から感謝申し上げるとともに、この大きな糧をもとに、遺伝医療を担う遺伝カウンセラーとして社会貢献に努力していきたい。

GCコースM2

2年間を振り返って

遺伝カウンセラーコースM2

1. 感想

院生生活を若干なめて入学した私は、本コースで過ごした2年間はまさに怒涛の日々で、泣きそうになったことはしばしば、いや密かに泣いていたこともありましたが、充実した2年間になりました。ユニットの先生方をはじめ、共に学んできた院生、秘書さん、SPHの先生方・院生、学会・セミナー・実習で出会った方々など、本当に多くの人に支えられて、有意義な時間を過ごせたように思います。

講義（遺伝医療、コミュニケーション、遺伝カウンセリングロールプレイ、SPH関連等）・実習・課題研究…にとっても充実した教育内容で、知識や技能はもちろん、先生方から医療者、研究者、一人の大人としてのあり方や考え方についても学ばせていただきました。

また、各種学会やセミナーに参加させていただくことで、遺伝カウンセリングをはじめ、遺伝医療の最近の動向や関連領域の研究について知ることができたとともに、他施設の先生方や院生と交流する機会が持てたのは貴重な経験となりました。特に今年はアメリカの遺伝カウンセリング学会にも行かせていただき、USAをはじめ、他国の発表や遺伝カウンセラーからも刺激を受けました。

一方で、新しいコースの一期生として入学し、手探り状態側面もありましたし、先生方と院生間のコミュニケーション不足などから、私達もつらい思いをしたことが何度もありました。2年目には、先生方や院生の働きかけもあって、ユニットの教育としても去年の反省が少しずつ改善され、私自身もうれしく思います。

ユニットはもちろんSPH全体としても、大学院で先生方がこんなに面倒を見てくれるところはないのではないかと思います。先生方にはとても感謝しています。ありがとうございました。また、GC・CRCコースの一期生は、年齢もバックグラウンドもばらばらで、勢いがあるというか、個性派ぞろいでしたが、このメンバーにはかなり助けられました。他人を尊重できてやさしいM1の後輩たちや同室の医療倫理の先輩方、SPHの同期にも助けられ、2年間を乗り切ることができたと思います。

2. 今後に向けて

・M1後期～M2前期の合同カンファレンスでは、先生方にご指導いただきながら、院生が発表させていただきました。実習を振り返り、問題・課題をクリアにすることができ、かつそれに対して近大メンバーや様々な職種の先生方からもご意見をいただけたという良い機会でした。ただ、発症前診断や夫婦ですれ違いのあるクライアントが来談し、ケースが何回も続く困難な症例では、次の遺伝カウンセリングでの対応について、ケースに入る者だけでなく、他の先生方・院生とも相談できるようなプレカンファのようなものができると、いいのではないかと思います。（皆さんお忙しいので難しいと思いますが。）

・私自身の学習・経験不足もあり、この2年間の勉強だけで、今後仕事をしていくにはかなり不安があります。認定遺伝カウンセラーや遺伝カウンセラーコースの院生の中でも、今後ネットワークができていくとよいと思いますが、京大の遺伝カウンセラー・コーディネータユニットとしても卒業生のサポートをしていただけると幸いです。私自身も未熟者ながら、卒業生として力になれるところは、協力していきたいと思っています。

GCコースM2

遺伝カウンセラーコースで学んだ2年間を振り返って

遺伝カウンセラーコース

遺伝カウンセラーコースで学んだ2年間は、大変充実した日々であった。

教官からは、臨床遺伝学領域の知識・技術はもちろんのこと、遺伝カウンセラーに求められる論理的思考力、研ぎ澄まされた感性、深い洞察力、状況に応じた判断を行う柔軟性、倫理観、ストレスマネジメントといった、一朝一夕で備えることができない資質についても、きめの細かいご指導をいただいた。少人数のコースゆえ、1人ひとりの学生の個性が尊重され、大変恵まれた学習環境であったと思う。

また、活力と意欲に満ち溢れたコースの仲間から受ける刺激が、学習のモチベーションを高めてくれた。さらに、学外実習、学会、セミナーなどで出会った諸先生方も、惜しみないご指導、ご助言をくださった。2年の間に、実に多くのものを与えていただいたが、まだまだ全てを消化して実を結んだとはいえない。卒業後も研鑽を重ね、多くの方々の支えによって身につけた成果を社会に還元すべく、励んでいきたい。濃密なカリキュラムの中でも、2回生になって課題研究に取り組んだことはよい経験であった。今日、遺伝カウンセラーはプラクティショナーでありながら、リサーチャーとしての働きも求められている。しかし、臨床の視点にたった問題意識を研究テーマに反映させ、得られた成果を臨床に還元できるように研究デザインを組むことは容易でない。少しでも視点がぶれると、研究のための研究に陥る危険性がある。臨床経験が豊富な教官の丁寧な指導のもと研究を進めたことで、プラクティショナーの視点で問題を提起し、自ら解決の道筋を探る研究スタイルの素地を養うことができた。関心が深い領域の中からテーマを選択し、時間をかけてまとめ上げるプロセスは、困難も少なくなかったが、遺伝カウンセリングの質の向上に資する取り組みであると思うと心が躍り、とても楽しい時間であった。課題研究で取りあげたテーマは遺伝カウンセラーに望まれている研究のごく一部ではある。しかし、習得した手法は他のテーマに応用することが可能である。卒業後もクライアントのニーズに応えるような研究に携わっていきたい。

GCコースM2

二年間を振り返って

遺伝カウンセラーコース M2

遺伝カウンセラーコースの課程を終えるにあたり、この二年間がたいへん充実した日々であったと実感している。最新の分野を多くの先生方から学ぶことができ、学会やセミナーなど貴重な場にもたくさん行かせてもらった。また、一年次後期から二年次前期の一年間にわたって行われた遺伝カウンセリング実習では、多くのケースを体験することができ、遺伝カウンセリングのスキルを学ぶ貴重な機会となった。

とくに印象に残っていることは2007年10月にアメリカで行われた米国遺伝カウンセラー学会(NSGC)へ参加したことである。アメリカの遺伝カウンセリングの考え方や最新のトピックスに触れ、世界で行われている遺伝カウンセリングの研究を間近で見ることができた。欧米諸国の遺伝カウンセリングの方針や研究スタイルを体験したことで、日本の遺伝カウンセリングの不足部分、大切にしなければならないことを改めて考えるきっかけとなった。日本の遺伝カウンセリング領域では、まだまだ研究が不足していると感じる。NSGCではさまざまな研究方法を用いて質の高い研究が実施されていた。臨床現場での遺伝カウンセリングはもちろんだが、日本においても、このように質の高い、遺伝カウンセリングの研究が必要であると思う。今後、私たちも日本の遺伝カウンセリングを発展させるために、一層努力しなければならないと気持ちを新たにしたいのを覚えている。

また、二年目のこの一年間は課題研究にも力を入れて取り組んだ。実際に調査に出向き、分析を行い、その成果をまとめるという一連の流れを通じて、研究の難しさと楽しさを実感した。社会健康医学系専攻にいたからこそ、疫学や質的分析などの研究方法論や医療倫理、ゲノムや医学を学ぶことができ、それらを生かした研究を考えることができた。まだまだ不十分なことも多いが、二年間で学んだこれらの知識を大切に、今後も研究を行っていききたいと思う。

この二年間を振り返って、遺伝医学の知識、遺伝カウンセリングにおけるコミュニケーション、遺伝カウンセラーの役割、他職種との連携、研究方法論などたくさんのことを学んだ。遺伝医療、そして遺伝カウンセラーという職業の難しさと奥深さを教えてもらった。本年の秋の認定遺伝カウンセラーの試験があり、合格後には遺伝カウンセラーとして第一歩を踏み出すことになる。社会に貢献できる人材として、学ぶ機会を与えてもらったことを感謝し、一生懸命がんばりたいと思う。また、遺伝医療・遺伝カウンセリングに関わる研究にも力を入れていきたいと考えている。

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット平成19年度受講院生による授業評価平均点										
		前期	前期	前期	前期	後期	後期	後期	通年	通年
	講義系科目	臨床研究 概論	基礎人類 遺伝学	遺伝医療 と倫理	臨床遺伝学・遺 伝カウンセリング	臨床研究 方法論	臨床研究者のため のコミュニケーションスキル	医療倫理 学概論	遺伝医療と 社会	遺伝カウンセラー のためのコミュ ニケーション概論
1	学習目標は明確に提示されていた	4.8	4.0	4.0	4.3	4.7	4.7	4.3	4.8	4.8
2	学習目標は学生のニーズにあった	4.4	3.8	3.8	5.0	4.5	4.0	4.2	4.8	4.8
3	学習内容はカリキュラム全体と整合性がよくとれていた	4.3	4.0	4.0	4.3	4.5	4.3	4.3	4.8	4.8
4	難易度は適切であった	4.1	3.8	3.8	4.8	4.5	4.0	4.3	4.8	4.8
5	教官の選任・配置は適切であった	4.8	3.5	3.5	4.8	4.7	4.3	4.5	5.0	5.0
6	科目・コースの構成は統一がとれていた	4.5	4.0	4.0	4.3	4.3	4.3	4.2	4.8	4.8
7	教材（スライド・OHP・プリント等）を効果的に使っていた	4.6	3.8	3.8	4.5	4.7	4.3	4.5	5.0	5.0
8	学生に対する評価方法は適切であった	4.1	3.8	3.8	3.8	4.6	4.3	4.8	5.0	5.0
9	教官による授業の準備は適切であった	4.8	4.3	4.3	4.5	4.7	4.7	4.5	5.0	5.0
10	教育に対する熱意が感じられた	4.8	4.3	4.3	4.5	4.7	4.7	4.8	5.0	5.0
11	この科目・コースによって知的好奇心が刺激された	4.6	4.3	4.3	5.0	4.3	4.0	4.5	5.0	5.0

12	この科目・コースの学習目標は達成された	4.1	3.8	3.8	4.3	4.5	4.3	4.5	4.8	4.8
	総合評価	4.6	4.3	4.3	4.5	4.5	4.0	4.3	4.8	4.8
	昨年度総合評価	4.7	4.3	4.2	NA	4.8	4.7	4.5	5.0	3.1
		前期	後期	後期	後期	通年	通年	通年		
	演習・実習系科目	遺伝サービス情報学演習	基礎人類遺伝学演習	遺伝医療と倫理演習	臨床遺伝学演習(ロールプレイ)	遺伝カウンセリング演習(カンファレンス)	遺伝カウンセリング実習	臨床研究コーディネータ実習		
1	学習目標は明確に提示されていた	4.4	4.5	4.7	4.8	4.4	4.4	4.0		
2	学習目標は学生のニーズにあった	4.6	4.5	4.4	5.0	4.2	4.8	3.0		
3	授業と実習の整合性がよく取れていた	4.0	4.8	4.2	5.0	4.4	4.8	4.0		
4	難易度は適切であった	4.0	4.5	4.4	4.5	4.3	4.5	4.0		
5	教官の選任・配置は適切であった	4.4	5.0	4.6	5.0	4.6	5.0	4.0		
6	科目・コースの構成は統一がとれていた	4.4	5.0	4.3	5.0	4.5	4.6	4.0		
7	学生に対する評価方法は適切であった	4.3	4.5	4.5	5.0	4.5	4.7	NA		
8	実習に必要な器具や設備は十分であった	4.6	4.0	4.7	5.0	4.7	4.8	NA		
9	教育に対する熱意が感じられた	4.6	5.0	4.7	5.0	4.6	5.0	4.0		

10	学生を理解し尊重してくれた	4.6	5.0	4.7	5.0	4.8	5.0	3.0		
11	学生を実習に積極的に参加させてくれた	4.8	4.5	5.0	5.0	5.0	5.0	4.0		
12	学生への指導とフィードバックを適切にしてくれた	4.4	4.8	5.0	5.0	4.6	4.8	4.0		
13	新しい手技や技術を実例を用いて教えてくれた	5.0	4.8	4.3	5.0	4.4	4.6	4.0		
14	この科目・コースの学習目標は達成された	4.4	4.3	4.3	4.8	4.1	4.6	4.0		
	総合評価	4.4	5.0	4.7	5.0	4.3	4.9	4.0		
	昨年度総合評価	3.9	4.6	4.4	4.5	4.3	4.7	NA		

Ⅲ. 平成 20 年度授業科目一覧

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット (<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/html/dep6c.html>)

(1) 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの概要

ゲノム・遺伝情報を利用した医療、遺伝薬理学情報に基づいたテーラーメイド医療、新たな医薬品開発研究、再生医療をはじめとした先端医療研究に対応できる高度な専門的知識と技術ならびにコミュニケーション能力をもち、患者・家族・被験者の立場を理解して新医療とのインターフェースとなりうる人材を総合的に養成する。「遺伝カウンセラーコース」と「臨床研究コーディネータコース」の2つのコースを置く。ともに1学年4名ずつを定員とする。

(2) 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの特徴

- ① 充実したスタッフ：この分野でトップレベルの多数の指導者が本ユニットの専任教員として着任している。社会健康医学系専攻の教員とともに充実した専門教育が行われる。
- ② 社会健康医学の幅広い素養：社会健康医学コア科目を履修する。終了時には、社会健康医学修士(専門職)(Master of Public Health;MPH)の学位が授けられる。
- ③ 充実した実習：両コースとも現場での実習に特に重点を置いており、京都大学医学部附属病院遺伝子診療部、臨床試験管理室などでの充実した実習が可能である。
- ④ 資格認定試験受験資格：遺伝カウンセラーコース：コース終了後、「認定遺伝カウンセラー」資格認定試験受験資格が得られる。臨床研究コーディネータコース：日本臨床薬理学、SoCRA(Society of Clinical Research Associates)による CRC 認定試験に合格できるレベルの教育を行う。

(3) 修了要件

科目		「医療系」 出身者※	「医療系」 以外出身者
MPH コア (医療統計学、医療倫理学・行動学、環境科学、医療マネジメント、疫学)		10	10
医学基礎Ⅰ・Ⅱ、臨床医学概論		—	6
ユニット必修 (遺伝カウンセラー・コーディネータユニット共通科目)		2	2
コース必修	遺伝カウンセラーコース	29	29
	臨床研究コーディネータコース	15 (25)	15 (25)
課題研究		4	4
合計	遺伝カウンセラーコース	45	51
	臨床研究コーディネータコース	31 (41)	37 (47)

臨床研究コーディネータの()は、推奨 A を含む場合

※「医療系」出身者：医学部・看護学部・歯学部・薬学部などの医療系学部の出身者
上記以外（医療系の短期大学及び生物系等学部出身者）で「医療系」出身者として認定を希望する場合は、入学後に申請が必要となります。

平成 20 年度 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 授業科目一覧表

区分	科目コード	科目名	期間		主担当教員	単位	備考
			前期	後期			
MPH コ ア (必修)	H001	医療統計学	○		佐藤教授	2	
		医療倫理学・行動学	○		木原教授	2	
	H003	環境科学	○		木原教授	2	
	H004	医療マネジメント	○		今中教授	2	
	H005	疫学	○		中山教授	2	
MPH 必 修	H006	医学基礎 I	○		萩原講師	2	「医療系」以外 の出身者のみ 必修。
	H007	医学基礎 II	○		岡講師	2	
	H008	臨床医学概論		○	教務委員会	2	
	N901	課題研究 (遺伝カウンセラー)	2 年次		所属分野の指 導教員	4	所属コースの 課題研究を履 修
	N902	課題研究 (臨床研究コーディネータ)					
GCCRC 必修	H039	臨床研究概論	1 年 次		佐藤准教授	2	
	H055	基礎分子生物医学	1 年 次			2	
GC 必修	H040	基礎人類遺伝学	1 年 次		澤井准教授	2	
	H041	遺伝医療と倫理	1 年 次		小杉教授	2	
	H044	臨床遺伝学・遺伝カウンセリング	1 年 次		澤井准教授	4	
	N001	遺伝サービス情報学演習	1 年 次		沼部准教授	1	GC 限定
	N004	基礎人類遺伝学演習		1 年 次	沼部准教授	2	GC 限定
	N005	遺伝医療と倫理 (演習)		1 年 次	小杉教授	1	GC 限定
	N006	臨床遺伝学演習		1 年 次	富和教授	1	GC 限定
	N013	遺伝カウンセラーのためのコミュニ ケーション概論	1 年次		浦尾講師	4	GC 限定

	H048	遺伝医療と社会	1年次(隔週)	小杉教授	2		
	N007	遺伝カウンセリング演習1	1年次(隔週)	富和教授・澤井准教授	2	合同カンファレンス	
	N008	遺伝カウンセリング演習2	2年次(隔週)	富和教授・澤井准教授	2	合同カンファレンス	
	N009	遺伝カウンセリング実習1	1年次	小杉教授	2	GC限定	
	N010	遺伝カウンセリング実習2	2年次	小杉教授	4	GC限定	
GC 推奨	H009	社会疫学Ⅰ	○	木原准教授	2		
	H019	社会疫学Ⅱ		○	木原准教授	2	
	M022	ゲノム科学と医療		○	寺西教授・松田教授	2	
CRC 必修	H045	臨床研究方法論		1年次	佐藤准教授	2	
	N014	臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル		1年次	佐藤准教授	1	
	H018	医療倫理学概論		1年次	小杉教授	2	
	H057	医薬品の開発と評価		1年次	川上教授	2	
	H058	臨床試験の計画、解析と審査		1年次	川上教授	2	
	N011	臨床研究コーディネータ実習1	1年次		佐藤准教授	2	CRC限定
	N012	臨床研究コーディネータ実習2	2年次		佐藤准教授	4	CRC限定
CRC 推奨 A (強く履修を薦める科目)	H011	医療統計学実習	○		佐藤教授	2	
	H009	社会疫学Ⅰ	○		木原准教授	2	
	H021	交絡調整の方法		○	大森准教授	2	
	H022	解析計画実習		○	大森准教授	2	
	H019	社会疫学Ⅱ		○	木原准教授	2	
CRC 推奨 B	M014	創薬技術・ビジネス概論	○		田中准教授	2	
	H040	基礎人類遺伝学	○		澤井准教授	2	
	H041	遺伝医療と倫理	○		小杉教授	2	

※ GC = 遺伝カウンセラーコース CRC = 臨床研究コーディネータコース

IV. 平成20年度時間割

◇ 社会健康医学系専攻 平成20年度 前期時間割 (4~9月)

	月	火	水	木	金			
1限 8:45~10:15	【MPHコア】 【MCR推奨】 【近大互換】 医療倫理学・行動学 木原(正) 前半[A]、後半[先端]		【GC限定必修】 遺伝サービス 情報学演習 沼部 [演習]	【MPH必修】 【知財選択必修】 医学基礎II 岡 [B]	【MCR限定必修】 臨床研究コミュニ ケーション法 福原 [演習]	【MPH選択】【MCR必修】 疫学実習 福原 [演習]		
2限 10:30~12:00	【MCR限定必修】 データ解析法 特論 林野 [演習室]	【MPH必修】 【知財選択必修】 医学基礎I 秋原 [A]	【MPHコア】【MCR必修】 【近大互換】 医療統計学 佐藤(俊) [A]	【MCR推奨】 【MPH選択】 医療の経済評価 今中 [B]	【GC必修】 【CRC推奨B】 【MPH選択】 【近大互換】 遺伝医療と倫理 小杉 [演習]	【MPHコア】 【近大互換】 環境科学 木原(正) [先端]		
3限 13:00~14:30	【MPH選択】【MCR推奨】 【CRC推奨A】【GC推奨】 社会疫学I 木原(雅) [先端]	【MPH選択】【CRC推奨A】 【MCR推奨】 医療統計学実習 佐藤(俊) [演習]	【MPH選択】 【MCR必修】 医療評価と 社会実験的研究 今中 [B]	【知財必修】 【MPH選択】 技術経営学概論 田中 [A]	【GC必修】 【CRC推奨B】 【MPH選択】 【近大互換】 基礎人類遺伝学 澤井 [演習]	【MPHコア】 【近大互換】 医療マネジメント 今中 [A]	【MPHコア】【MCR必修】 【近大互換】 疫学 中山 [A]	
4限 14:45~16:15	【MPH選択】【MCR必修】 文献検索・評価法 宮木 [演習]		【MPH選択】 【環境衛生必修】 中毒学入門 小泉 [先端]		【GC必修】 【MPH選択】 【近大互換】 臨床遺伝学・ 遺伝カウンセ リング 澤井 [演習]	【MCR必修】 【MPH選択】 臨床統計学特論 山崎(新) [演習]	【MCR限定必修】 データ統合型 研究 中山 [演習]	
5限 16:30~18:00	【MCR限定必修】 研究プロトコル作成・ 研究マネジメント法特論 川村 [演習]	【MPH選択】 医学コミュニケーション 岩隈 [演習]	【MCR限定必修】 実践臨床研究論 安藤 [A]	【医療経営ヤング リーダーコース 限定】 医療経営 ケーススタディ 今中 [C/D]	【知財選択】 【MPH選択】 【CRC推奨B】 創業技術・ ビジネス概論 田中 [B]	【GC限定必修】 遺伝カウンセラーのための コミュニケーション概論 浦尾 [演習](通年、後期は木1限)	【GC限定必修】 【近大合同】 遺伝カウンセ リング演習1・2 富和・澤井 [A] (2・4週通年)	【GC必修】 【MPH選択】 【近大互換】 遺伝医療と社会 小杉 [A] (1・3・5週通年)
6限 18:15~19:45	【MCR限定必修】 研究プロトコル作成・ 研究マネジメント法演習 福原 [演習]	【GC/CRC必修】 【MPH選択】 【近大互換】 臨床研究概論 佐藤(恵) [演習]	【知財選択】 【MPH選択】 知的財産経営学 基礎 田中 [A]		【知財必修】 【MPH選択】 特許法特論・ 演習 藤井 [B]	【知財必修】 【MPH選択】 アントレプレナー シップ 寺西 [B]		

- 非医療系出身者必修
- 両コース必修
- 両コース推奨
- 遺伝カウンセラーコース必修
- 臨床研究コーディネーターコース必修
- 臨床研究コーディネーターコース推奨
- 関連科目
- ユニット開講科目

◇ 社会健康医学系専攻 平成20年度 後期時間割 (10~3月)

	月	火	水	木	金		
1限 8:45~10:15				【GC限定必修】 基礎人類遺伝学 演習 沼部 〔演習〕	【GC限定必修】 遺伝カウンセラーのための コミュニケーション概論 浦尾 〔演習〕 (通年:前期は木5限)	【MPH必修】【知財選択必修】 臨床医学概論 教務委員会 〔演習〕	
2限 10:30~12:00	【MPH選択】 環境生態学 西淵 〔B〕	【MPH選択】 【MCR推奨】【CRC推奨A】 交絡調整の方法 大森 〔演習〕	【MPH選択】 【MCR推奨】 【知財選択必修】【CRC必修】 医薬品の開発と評価 川上〔A〕	【GC限定必修】 遺伝医療と倫理(演習) 小杉 〔演習〕	【MPH選択】 (環境衛生必修) 中毒学 小泉 〔先端〕	【MPH選択】 【MCR推奨】 健康情報学 中山 〔演習〕	
3限 13:00~14:30	【MPH選択】【MCR推奨】 【CRC推奨A】【GC推奨】 社会疫学Ⅱ 木原(雅) 〔先端〕	【MPH選択】 【MCR推奨】【CRC推奨A】 解析計画実習 大森 〔演習〕	【MPH選択】【CRC必修】 【MCR推奨】 臨床試験の計画、解析と審査 川上 〔演習〕	【MPH選択】 健康政策学 中原、里村 〔先端〕 (10-11月半ば)	【MPH選択】 (環境衛生必修) On the Bench Training Course 小泉 〔先端、環境衛生実験室〕		
4限 14:45~16:15	【MPH選択】 【MCR推奨】 人間生態学 松林 〔東南アジア研究センター 東棟203号室〕	【MPH選択】 【CRC必修】 臨床研究専門職の ためのコミュニケーション スキル 佐藤(恵) 〔演習〕 (隔週)		【MPH選択】 国際保健学 中原、里村 〔先端〕 (11月半ば-1月)			
5限 16:30~18:00	【知財必修】 【MPH選択】 知的財産法演習 熊谷 〔B〕	【MPH選択】 医学コミュニケーション スペシャルトピックス 岩隈 〔演習〕	【CRC必修】 【MPH選択】 【MCR推奨】 医療倫理学概論 講義と演習 小杉・佐藤(恵) 〔演習〕	【医療経営ヤング リーダーコース 限定】 医療経営 ケーススタディ 今中 〔C/D〕	【GC限定必修】 臨床遺伝学演習 富和・澤井・浦尾 〔演習〕	【GC限定必修】 【近大合同】 遺伝カウンセ リング演習1・2 富和・澤井 〔A〕 (2・4週通年)	【GC必修】 【MPH選択】 【近大互換】 遺伝医療と社会 小杉 〔A〕 (1・3・5週通年)
6限 18:15~19:45		【CRC必修】 【MPH選択】 【近大互換】 臨床研究方法論 佐藤(恵) 〔演習〕	【知財必修】 【MPH選択】 契約実務演習 阿部 〔B〕	【知財必修】 特許法特論・ 演習 藤井 〔B〕	【MPH選択】 【知財選択】 【MCR推奨】【GC推奨】 ゲノム科学と医療 寺西・松田 〔B〕		

非医療系出身者必修

両コース必修

遺伝カウンセラーコース必修

臨床研究コーディネータコース必修

両コース推奨

遺伝カウンセラーコース推奨

臨床研究コーディネータコース推奨

ユニット開講科目

V. 平成 20 年度シラバス

コース名：臨床研究概論	【ユニット必修】	【MPH 選択】	【前期】
火曜日 6 時限	【講義】		

担当分野：遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員：
 ・主担当教員（コースディレクター）：佐藤恵子
 ・担当教員：招待演者

コースの概要：
 本コースは、後期の「臨床研究方法論」とあわせて、臨床研究専門職だけでなく、臨床研究の企画・運営にかかわる人、臨床試験を支援する人など、臨床試験に携わるすべての人に必要な基本的事項を習得することを目的とする。
 前期の「臨床研究概論」では、臨床研究の企画から審査・承認までの話題、後期の「臨床研究方法論」では、試験が開始されてから報告までの話題と先端研究の各論を扱う。
 「臨床研究概論」では、臨床研究の必要性、臨床研究と薬害の歴史、臨床研究規制の発展の経緯、インフォームド・コンセントの概念と実際、自己決定の支援の実際、臨床研究に必要な条件について概説する。その上で、研究計画書のレビュー、説明文書の作成を実際に行う。また、臨床研究を実施している研究者ならびに患者団体の代表から実際の臨床上の問題点や課題を学ぶ。

学習到達目標（このコース終了時まで習得すべきこと）：
 ・ 臨床研究がなぜ必要か、実施する上で何が必要かを述べることができる
 ・ 臨床研究をすすめる上で必須の方法論、倫理原則を学ぶ
 ・ 日本の臨床研究の現状と問題点を学ぶ
 ・ 臨床研究にかかわる人・組織の役割を理解する

教育・学習方法： 講義・討論形式、小グループによる討論形式

コースが行われる場所： G棟 3 階 演習室

コース予定・内容			
第 1 回	4 月 8 日	佐藤恵子	臨床研究の歴史
第 2 回	4 月 15 日	佐藤恵子	薬害はなぜ繰り返したのか
第 3 回	4 月 22 日	佐藤恵子	サリドマイドの復活と薬を世に出す条件を考える
第 4 回	5 月 13 日	佐藤恵子	臨床研究の実施の条件を考える
第 5 回	5 月 20 日	佐藤恵子	研究の規制とは
第 6 回	5 月 27 日	佐藤恵子	日本の研究指針のありよう
第 7 回	6 月 3 日	佐藤恵子	プロトコルとは何か
第 8 回	6 月 10 日	佐藤恵子	インフォームド・コンセントとは何か
第 9 回	6 月 17 日	佐藤恵子	ナイスな説明文書を書く
第 10 回	6 月 24 日	佐藤恵子	自己決定の支援とは何か
第 11 回	7 月 1 日	佐藤恵子	倫理審査委員会の機能と役割、問題点
第 12 回	7 月 8 日	渡辺亨	がんの臨床研究の実際
第 13 回	7 月 15 日	佐藤恵子	プロトコルを審査する
第 14 回	7 月 22 日	坂下裕子	命といのちを見つめて

学習資源：
 ・ Robert J Levine. Ethics and Regulations of Clinical Research. Urban & Schwarzenberg, 1986.
 ・ 椿 広計、藤田利治、佐藤俊哉編。これからの臨床試験：医薬品の科学的評価—原理と方法。朝倉書店, 1999

学生に対する評価方法：
 議論への参加の積極性、小論文、出席等を総合的に判定

主担当教員連絡先：
 佐藤恵子、G棟 205号、内線 9491、E-mail: kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ：
 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります
 [↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由（外部評価用 非公開）：
 特になし

コース名: 遺伝サービス情報学演習 【遺伝カウンセラーコース必修】【コース限定】【前期】【演習】
水曜日 1 時限

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:
・主担当教員(コースディレクター): 沼部博直

コースの概要: 分子遺伝学・臨床遺伝学の急速な進歩に伴い、新たな知見・情報が急速に得られている。このため、遺伝カウンセリングの業務においては、常に EBM に基づいた最新の情報を取得することが望まれている。本演習ではパーソナルコンピュータの適確な操作、インターネットへの安全かつ効率的なアクセス法を基本として学んだ後、OMIM、GeneReviews など遺伝医学関連の各種データベースを用いた情報検索演習を行うことにより、必要な情報にすばやくアプローチする手技を学ぶ。

学習到達目標(このコース終了時までに習得が期待できること):
・パーソナルコンピュータの基本操作
・インターネットでの効率的な情報検索、メール送受、掲示板等の利用
・遺伝医学関連情報データベースの効率的利用

教育・学習方法: 各自に割り当てられたノートPCを用いた演習

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容

第 1 回	4 月 9 日	パーソナルコンピュータのセットアップ、ネット環境の設定
第 2 回	4 月 16 日	情報科学概論、ネチケットならびにネットセキュリティ
第 3 回	4 月 23 日	インターネット基本操作、メールの設定
第 4 回	4 月 30 日	インターネットによる基本的情報検索法(1)
第 5 回	5 月 7 日	インターネットによる基本的情報検索法(2)
第 6 回	5 月 14 日	Word, Excel の基本的操作法
第 7 回	5 月 21 日	遺伝医学関連データベース総論(臨床第一講堂)
第 8 回	5 月 28 日	OMIM の利用法
第 9 回	6 月 4 日	GeneReviews の利用法
第 10 回	6 月 11 日	遺伝性疾患情報検索実習
	6 月 18 日	(創立記念日のため休講)
第 11 回	6 月 25 日	医学文献、家族性腫瘍関連情報検索実習
第 12 回	7 月 2 日	検索された遺伝情報の整理法、PowerPoint の基本的操作法
第 13 回	7 月 9 日	
第 14 回	7 月 16 日	

学習資源: ハンドアウトの配布

評価方法: ミニテスト
・情報検索実習中に数回のミニテストを行い、それらを総合評価する。

主担当教員連絡先:
沼部博直, G棟 302 号, 内線 4648, E-mail: hnumabe@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 各自のノートPCを用いて実習を行うので、毎回授業前にインターネットへの接続が可能な状態であることを確認しておくこと。また、演習欠席した場合には、当該実習項目については担当教員と連絡を取り、必ず操作法を習得しておくこと。

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):

前年度は、全員が Word, Excel, PowerPoint の基本操作について比較的習熟していたため、基本操作に関する講義時間に応用的な利用法や、関連アプリケーションの操作法などに関する演習が行えた。

今年度の学生がどの程度の操作習熟度を有しているかは不明であるため、前年度同様のコースを用意し、個々の習熟度を把握した上で適宜内容を変更した演習を行う予定である。また、ミニテストの自動作成ソフトウェアを開発したため、これを用いたミニテストを数回実施する予定である。

コース名: 遺伝医療と倫理(講義) 【遺伝カウンセラーコース必修】【MPH 選択】【前期】【講義】
水曜日 2 時限

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員: ・ 主担当教員 (コースディレクター): 小杉真司 ・ 担当教員: 澤井英明・沼部博直

コースの概要: 遺伝医療・先端医療においては、倫理的な配慮は不可欠である。遺伝医療を中心とした医療倫理の基本について学ぶ。具体的なテーマとしては、生命・医療倫理の歴史、生殖医療、再生医療、インフォームド・コンセント、遺伝医療に関する国内外の規制、遺伝医療特有の倫理問題などを取り上げる。

学習到達目標 (このコース終了時まで習得すべきこと): 遺伝医療・医学に関する倫理指針、遺伝学的検査、小児・産婦人科遺伝医療における倫理問題の基本について理解する。

教育・学習方法: 講義形式を原則とする

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容				
第1回	4月9日	小杉	遺伝医療総論	遺伝カウンセラーコースの必修科目の最初のものとして、必ずしも「倫理」にかかわらず、全般的なイントロダクションを行う。また、遺伝医療における倫理問題の特性、遺伝情報の共有、意図しない遺伝情報の開示などについて考える
第2回	4月16日	小杉	ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針	研究として行われるヒト遺伝子解析における倫理的問題点、研究と臨床の境界と区別について考える
第3回	4月23日	小杉	企業による遺伝子解析について	遺伝学的検査を臨床検査会社等の外部委託する場合の問題点、非医療機関で行われる遺伝子検査の問題点について考える。
第4回	4月30日	小杉	遺伝学的検査に関するガイドライン・遺伝子検査の意義	臨床的に行われる遺伝学的検査の実施に際して考慮されなければならない倫理的問題について考える。遺伝子診断の意味とその問題点について、発端者・血族における違いを明確にしながら考える。
第5回	5月7日	小杉	発症前遺伝子診断・について	発症前遺伝子診断・易罹患性診断の意味とその問題点について、神経変性疾患、家族性腫瘍など疾患における違いを明確にしながら考える
第6回	5月14日	小杉	多因子疾患易罹患性診断・遺伝学的検査の ACCE・ゲノムコホート研究について	遺伝学的検査については A (Analytical Validity), C (Clinical Validity), C (Clinical Utility), E (Ethical, Legal and Social Implications) が重要である。特に、多因子疾患においては今後の研究によるその確立が必要である。そのためにはゲノムコホートによる長期的な取り組みが必要である。
第7回	5月21日 (臨床第一講堂)	小杉	優生思想と人工妊娠中絶	各国の優生思想の歴史、障害者に対する福祉、現在の考え方、優生保護法と母体保護法の違いと問題点、胎児条項についての考え方などについて学ぶ
第8回	5月28日	小杉	キャリア診断・保因者診断について	常染色体・X連鎖性劣性遺伝性疾患・均衡型染色体相互転座などにおける保因者診断の意味と問題点について考える
第9回	6月4日	小杉	総合討論	受講者からの質問事項等を参考にしながら、総合討論を行う。
第10回	6月11日 6月18日	澤井	出生前診断 (創立記念日のため休講)	出生前診断の倫理的問題について理解する
第11回	6月25日	沼部	小児遺伝性疾患の診断・告知と代諾	例えば、ダウン症の診断をどのように告げるのか? 診断に代諾が必要な場合の倫理問題について理解する
第12回	7月2日	澤井	生殖補助医療	不妊・不育症治療としての生殖補助医療の倫理的問題点について詳細に検討する
第13回	7月9日	沼部	生命倫理観の多様性	患者やクライアントの持つさまざまな生命倫理観を理解し、対応する方法を考える
第14回	7月16日 8月6日	澤井 澤井	テスト 再試	筆記試験 筆記試験

学習資源:
<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/idensoudan/guideline/guideline.html>

評価方法: 試験、レポート、発表、出席等を総合的に評価する

主担当教員連絡先:
小杉真司、G棟310号、内線4647、E-mail: kosugi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

前年から変更した部分と変更理由 (外部評価用 非公開):
総合討論の時間を設けて、全体的な理解を深めることにした。

コース名:基礎人類遺伝学講義 【遺伝カウンセラーコース必修】【臨床研究コーディネータコース推奨 B】【前期】【講義】
水曜日 3時限

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員: ・主担当教員(コースディレクター):澤井英明
・担当教員:富和清隆・小杉真司・沼部博直

コースの概要: 遺伝カウンセラーとしての最も基本的な事項について理解するための講義である。臨床研究コーディネータとしても、今後遺伝情報を治療に役立てていくテーラーメイド医療のために理解することが望ましい。遺伝学史、細胞遺伝学、分子遺伝学、メンデル遺伝学、非メンデル遺伝、集団遺伝学、遺伝生化学、生殖発生遺伝学、体細胞遺伝学、腫瘍遺伝学、免疫遺伝学などについて系統的な講義を行う。

学習到達目標(このコース終了時までに習得がすべきこと):ヒト遺伝学の基本的事項について完全に理解し、人に説明できる。

教育・学習方法: 講義形式

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容				
第1回	4月9日	沼部	メンデル遺伝総論・家系図の描き方	メンデル遺伝と非メンデル遺伝総論・常染色体と性染色体・対立遺伝子の概念・遺伝性疾患の概念の理解・家系図の描き方
第2回	4月16日	富和	常染色体優性遺伝	常染色体優性遺伝 疾患の概念・特徴・浸透度・表現度・遺伝性と新生突然変異・anticipation(次世代の表現促進現象)
第3回	4月23日	澤井	常染色体劣性遺伝	常染色体劣性遺伝 疾患の概念・特徴・保因者の概念
第4回	4月30日	澤井	X連鎖性遺伝	X連鎖性遺伝の概念・X染色体とY染色体の特異性・性の決定機構・X連鎖性遺伝を示す具体的疾患
第5回	5月7日	澤井	分子遺伝学	遺伝子の構造と機能。遺伝子発現制御。
第6回	5月14日	澤井	メンデル遺伝復習	遺伝性疾患の基本的な概念、メンデル遺伝の形式とメンデル遺伝病の復習。
第7回	5月21日	富和	遺伝的リスクの推定(臨床第一講堂)	再発確率の推定、ベイズの定理
第8回	5月28日	沼部	細胞遺伝学(1)	染色体と細胞分裂・分染法による染色体分析・染色体の核型記載方法・染色体異常概論
第9回	6月4日	小杉	遺伝学的検査(1)	遺伝子変異の検索方法:シーケンス法、サザンブロット法
第10回	6月11日	沼部	細胞遺伝学(2)	染色体数的異常の概念と発生機構・染色体構造異常の概念と発生機構・保因者の概念と次世代への影響
	6月18日		(創立記念日のため休講)	
第11回	6月25日	沼部	多因子遺伝、集団遺伝	多因子遺伝の概念、量的形質と易罹病性、薬理遺伝学とオーダーメイド医療、遺伝と環境因子、ハーディー ワインバーグの法則
第12回	7月2日	小杉	遺伝学的検査(2)	変異のスクリーニング方法、変異と多型、変異の種類
第13回	7月9日	沼部	非メンデル遺伝(1)	ミトコンドリア遺伝、免疫遺伝学、形質遺伝学
第14回	7月16日	小杉	遺伝学的検査(3)	代表的な疾患の遺伝子検査のストラタジー、疾患の原因としての遺伝子の変化
第15回	7月23日	沼部	非メンデル遺伝(2)	エピジェネティクス、ゲノム刷り込み現象、片親性ダイソミー
第16回	7月30日	富和	筆記試験	筆記試験(13:00-15:00)
	9月3日	澤井	再試験	筆記試験(13:00-15:00)

参考テキスト:
 遺伝医学への招待(南江堂)ISBN:4895923797
 一目でわかる臨床遺伝学(MEDSI) ISBN:4895923797
 GeneReviews <http://www.geneclinics.org/>

評価方法:
 試験、レポート、発表、出席等を総合的に評価

主担当教員連絡先:
 澤井英明、G棟205号、内線9496、E-mail: sawai@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
 富和清隆、G棟211号、内線9490、E-mail: tomiwa@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります。

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):
 遺伝子解析の現状を鑑み、多因子遺伝の講義時間でのオーダーメイド医療ならびに薬理遺伝学の講義内容を大幅に増やした。

コース名:臨床遺伝学・遺伝カウンセリング 水曜 【遺伝カウンセラーコース必修】 【MPH 選択】 【前期】【講義】 日 4、5時限
担当分野:遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
担当教員:・主担当教員(コースディレクター):澤井英明 ・担当教員:小杉真司・沼部博直・富和清隆・藤村聡・高橋政代・浦尾充子
コースの概要: 遺伝カウンセリングの基本的な考え方、定義、歴史、モデル、現状などの総論的な講義を行う。また、代表的な疾患について、チーム医療としての遺伝医療に参加することのできるレベルの知識と考え方を身につけ、遺伝医療の現場で行われている問題を解決するため、臨床遺伝学の講義を行うとともに家族関係やチーム医療としての遺伝カウンセリングにもフォーカスをおく。各論として、単一遺伝性疾患、染色体異常、多発奇形、習慣性流産、家族性腫瘍、神経変性疾患、先天性代謝異常、多因子疾患などについて講義する。基本的には2時限連続講義。
学習到達目標(コース終了時までに習得すべきこと): 主要な遺伝性疾患の病態、原因、遺伝形式、遺伝的問題について説明できる。また、それらの疾患に関わる遺伝カウンセリングの基本的な考え方、主な留意点について説明できる。
教育・学習方法: 講義形式 コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容			
第1回	4月9日 4限	富和	イントロダクション 臨床遺伝学の歴史・遺伝子の時代の幕開け・遺伝カウンセリングと遺伝子診療、遺伝カウンセリングの概要
第2回	4月9日 5限	浦尾	遺伝カウンセリングの基本的な考え方 遺伝カウンセリングの体制とスタッフ・遺伝学的検査と情報・臨床心理と医療倫理的側面
第3/4回	4月16日	沼部	先天異常症候群 先天異常症候群 概念・病態・診断 歌舞伎症候群・ヌーナン症候群・ブラダー・ウィリー症候群・マルファン症候群など。また、原因や遺伝性が明確でない例等の対応、遺伝カウンセリングについても考える。
第5/6回	4月23日	富和	遺伝性神経疾患 遺伝性神経疾患 概念・病態・診断 : ウィリアムズ症候群・脊髄小脳変性症・ハンチントン病等の病態・診断・療育、遺伝カウンセリング
第7/8回	4月30日	富和	近親婚 近親婚の概念・遺伝的リスク・特定疾患、不特定の疾患発症リスクなどについて学び、遺伝カウンセリング上の問題を検討する。
第9/10回	5月7日	富和	先天性代謝異常 先天性代謝異常症 概念・病態・診断・新生児マススクリーニング 具体的疾患: フェニルケトン尿症・ムコ多糖症の病態・診断・治療、遺伝カウンセリング
第11/12回	5月14日	富和	筋ジストロフィー 概念・病態・診断 ドウシャンヌ型筋ジストロフィー、筋緊張性ジストロフィー、福山型筋ジストロフィーの遺伝カウンセリング
第13回	5月21日 4限	澤井	生殖補助医療(臨床第一講堂) 歴史的背景・現状・具体的技術・法的規制・倫理問題とガイドライン常染色体異常症、遺伝カウンセリング
第14回	5月21日 5限	澤井	出生前診断(G棟演習室) 現状・具体的技術・法的規制・倫理問題について学ぶとともに、遺伝カウンセリングの実際について学ぶ
第15/16回	5月28日	沼部・澤井	常染色体異常 概念・病態・診断 数の異常と構造異常、遺伝カウンセリング、13, 18, 21トリソミーの診断治療と療育・生殖医療
第17/18回	6月4日	小杉	家族性腫瘍 家族性腫瘍の概念・体細胞系列変異と生殖細胞系列変異・発症前診断。代表疾患としての家族性大腸ポリポーシスと遺伝性非腺腫性大腸癌、それらの遺伝カウンセリングについて学ぶ。
第19/20回	6月11日	澤井・沼部	性染色体異常 病態・診断 具体的疾患: ターナー女性とクラインフェルター男性・病態・診断・治療と療育・生殖医療、遺伝カウンセリング
第21/22回	6月18日 6月25日	澤井	(創立記念日のため休講) 不妊症・不育症(習慣流産) 不妊症と習慣流産 概念・病態・原因・治療・乏精子症による造精機能障害と転座型保因者における染色体異常妊娠等の遺伝学的要因の関与と遺伝カウンセリング
第23回	7月2日 4限	藤村聡	遺伝性難聴 遺伝性難聴 概念・病態・遺伝形式・診断(症候性難聴と非症候性難聴) 遺伝的異質性・治療と療育、遺伝カウンセリング
第24回	7月2日 5限	高橋政代	網膜色素変性 網膜色素変性症 概念・病態・遺伝形式・診断・遺伝的異質性・治療・再生医療
第25回	7月9日 4限	藤村聡	内科系疾患 突然死、高血圧、糖尿病などの臨床遺伝学と遺伝カウンセリング
第26回	7月9日 5限	小杉	網膜色素変性の遺伝カウンセリング 遺伝的異質性の理解を深め、疾患名だけではなく個々のケースに応じた対応をできるように学ぶ。
第27/28回	7月16日	小杉	家族性腫瘍 家族性腫瘍の具体的疾患として、多発性内分泌腺腫1型および2型を中心にとりあげ、概念・病態・遺伝形式・診断・治療、及び遺伝カウンセリングについて概説する
	7月23日	沼部	筆記試験 筆記試験 14:45-17:45
	8月20日	沼部	再試験 筆記試験 14:45-17:45

参考テキスト: 一目でわかる臨床遺伝学(メディカルサイエンスインターナショナル)、遺伝カウンセリングマニュアル(福嶋義光編) GeneReview
評価方法: 試験、レポート、発表、出席等を総合的に評価
主担当教員連絡先: 澤井英明、G棟205号、内線9496 E-mail: sawai@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
その他メッセージ: 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります
前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開): 特になし

コース名:遺伝医療と社会(遺伝医療特論) 第1、3、5金曜日 【遺伝カウンセラーコース必修】 【MPH選択】 【通年】
5、6 時限 【講義】

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:

- ・ 主担当教員(コースディレクター): 小杉真司
- ・ 担当教員: 富和清隆・澤井英明、非常勤講師(田村、玉置)、招待演者など

コースの概要: 遺伝カウンセリングを行うためには、その社会的な基盤を理解する必要がある。社会福祉の基礎(歴史、社会保障、公的扶助、児童・母子福祉、障害者福祉、地域福祉、医療福祉)、社会福祉援助技術(ソーシャルワーク)の基礎、保健医療福祉関連法規などについて講義する。また、各分野の専門家による遺伝医療特論を行う

学習到達目標(このコース終了時までには習得すべきこと): 社会的な基盤を含む日本の遺伝医療の原状について、様々な観点からの理解を得る

教育・学習方法: 講義形式

コースが行われる場所: G棟2階セミナー室A

コース予定・内容

第1回	4月18日(第3)	福嶋義光	わが国における遺伝医療の動向 2008
第2回	5月2日(第1)	藤川和男	放射線と突然変異
第3回	5月16日(第3)	玉置知子	兵庫医科大学の遺伝カウンセリングの現状
第4回	5月26日(月)5,6限(特別スケジュール)		Advancement of congenital bone disorders Overview of molecular advancement of congenital bone disorders Filaminopathy Prenatal diagnosis of bone disorders
		Superti-Furga Robertson Unger	
第5回	5月30日(第5) 6月6日(第1)	月野隆一 岡本伸彦	ダウン症の療育と自然歴について Dysmorphology と臨床遺伝学 (日本家族性腫瘍学会のため休止)
第6回	6月20日(第3)		
第7回	7月4日(第1)	山中美智子	周産期と臨床遺伝
第8回	7月18日(第3)	黒澤健司	染色体微細構造異常症診断へのアプローチ
第9回	10月3日(第1) 10月17日(第3)	前田純子	SP(模擬患者)として大切なこと (SPH大会のため休講)
第10回	10月31日	吉岡章	血友病遺伝カウンセリングの歴史と問題点
第11回	11月7日(第1)	鎌谷直之	遺伝統計学の基礎と実践(4, 5限)
第12回	11月21日(第3)	澤井英明	少子化対策(エンゼルプラン)などの政策について
第13回	12月5日(第1)	田村和朗	癌医療と遺伝カウンセリング
第14回	12月19日(第3)	富和清隆	遺伝カウンセリングと日本人
第15回	1月16日(第3)		

学習資源: ハンドアウトなど

評価方法: 出席、討論への参加の積極性、レポート、発表等を総合的に評価する

主担当教員連絡先:

小杉真司、G棟310号、内線4647、E-mail: kosugi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):

遺伝医療特論にあたる外部特別講師については、福嶋氏を除き、昨年とは異なる演者に依頼した。履修を必要としない遺伝カウンセラーコース2回生にとっても、聴講に意義がある。

コース名:遺伝カウンセリング演習 1・2
(遺伝カウンセリング合同カンファレンス)
第2、4金曜日 5、6時限

【遺伝カウンセラーコース必修】
【ユニット限定】【通年】【演習】
遺伝カウンセラーコースの学生は、2年間通じて履修すること(1年次は「1」、2年次は「2」として登録する)

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員: ・主担当教員(コースディレクター): 富和清隆・澤井英明
・担当教員: 小杉眞司、沼部博直、浦尾充子、玉置知子

コースの概要: 実際の遺伝カウンセリング症例を提示し、遺伝的問題、医学的問題、療養問題、社会的問題、法的問題、倫理的問題、心理的問題などについて、他の学内からのカンファレンス参加者とともに、徹底的な討論を行う。1年次学生も後期からは、実際の遺伝カウンセリング実習で体験した症例について、自ら提示を行い、カンファレンスを中心的に運営する。これは、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける京都大学と近畿大学の合同プログラムの中で最も重要なものであり、両大学の院生が積極的に参加するものである。前期は、1回生の初学者を対象に、後半の時間に教育セッションを実施する。

学習到達目標(このコース終了時点でに習得が期待できること): 症例の適切なプレゼンテーション、種々の問題点の整理と今後の対応方針の決定、討論への参加と論理的な主張、適切なカンファレンス記録の作成ができる。

教育・学習方法: 症例提示・討論、カンファレンス記録の作成(症例ごとに順番で担当)

コースが行われる場所: G棟2階セミナー室A

コース予定・内容

第1回	4月11日	第二金曜	
第2回	4月25日	第四金曜	
第3回	5月9日	第二金曜	
	5月23日	第四金曜	日本遺伝カウンセリング学会のため休止
第4回	6月13日	第二金曜	
第5回	6月27日	第四金曜	
第6回	7月11日	第二金曜	
第7回	7月25日	第四金曜	
	8月8日	第二金曜	夏休み
	8月22日	第四金曜	遺伝カウンセリングセミナーのため休止
第8回	9月12日	第二金曜	
第9回	9月26日	第四金曜	
第10回	10月10日	第二金曜	
第11回	10月24日	第四金曜	
第12回	11月14日	第二金曜	
第13回	11月28日	第四金曜	
第14回	12月12日	第二金曜	
	12月26日	第四金曜	冬休み
	1月9日	第二金曜	冬休み
第15回	1月23日	第四金曜	
第16回	2月13日	第二金曜	
第17回	2月27日	第四金曜	
第18回	3月13日	第二金曜	
	3月27日	第四金曜	春休み

学習資源: ハンドアウトの配布は、原則としてありません。

評価方法: 出席、プレゼンテーション、討論への積極的な参加、カンファレンス記録の作成などを総合的に評価する。

主担当教員連絡先:

富和清隆、G棟 211号、内線9490、E-mail: tomiwa@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
澤井英明、G棟 205号、内線9496、E-mail: sawai@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 個人情報に接することがあるため、初回参加時には「誓約書」を提出する。カウンセリング内容についての会話は、他者のいるところではしないこと、内容を記したノートは、他者の目にふれないようにすること、ノートの貸し借りは禁止。

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):

前期は後半に教育セッションを設けることを含め、昨年と特に変わりなし。

コース名:遺伝カウンセリング実習 1(1年次)・遺伝カウンセリング実習 2(2年次) 【遺伝カウンセラーコース必修】
【コース限定】 【随時】 【実習】

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:・主担当教員(コースディレクター):小杉真司・担当教員:富和清隆、澤井英明、沼部博直、浦尾充子

コースの概要:遺伝カウンセリングの現場に同席し、その現状を体験するとともに、予診の聴取、家系図の作成を実際のクライアントに対しておこなう。

学習到達目標(このコース終了時までには習得が期待できること):クライアントへの適切な接し方を体得する。予診の聴取、家系図の作成が適切に可能となる。症例の問題点について、担当医らと討議できる。症例をまとめ、医学的・心理社会的・倫理的問題について文献を検索し、最新情報を入手できる。カンファレンスで、症例を提示し、討論を行うことができる。

教育・学習方法:実習(電話予約実習・準備・陪席・実習・報告書作成・症例報告・討議・電話フォローアップ)

コースが行われる場所: 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部・大阪市立総合医療センター・兵庫医科大学臨床遺伝部・同産婦人科など、下記学会・研修会会場など。

コース予定・内容

1年次の後半から遺伝カウンセリング実習を開始する。学生個人個人の知識・到達度や実習の availability から判断して、実習の開始時期や頻度を決定する。2年間で60症例程度を経験する。初期は陪席のみあるが、できるだけ実際の遺伝カウンセリングに少しでも参加することが望まれる。そこで、予診や家系図作成などの初期インテークを行う。個々のケースについて症例記録とログブックを作成、担当医の check を受ける。また、カンファレンスで発表し、討論する。1ケースあたり、(準備や検索を含めると)6時間程度が必要となる。
疾患分類ごとの症例の目安: 家族性腫瘍(10例)、神経変性疾患(10例)、出生前診断・染色体異常(10例)、遺伝性難聴(5例)、眼科疾患(5例)、先天奇形(5例)、先天性代謝異常(5例)、その他の遺伝性疾患(10例)(あくまで目安)。
・京都大学医学部附属病院遺伝子診療部: 月一金(コース全員で交代)
・大阪市立総合医療センター: 月曜・火曜(1名が連続で)
・兵庫医科大学臨床遺伝部: 火曜(2名)

また、遺伝カウンセラーの業務として極めて重要と考えられる電話予約受付および遺伝カウンセリング後の電話フォローアップについては原則として全例に遺伝カウンセラーコース院生が対応し、実質的なOJT(on the job training)、インターンシップを行う。

より幅広い知識・経験を積むため、下記の学会・研修会等への参加は原則として2年間必修とする(経費はできるだけサポートする)。参加後にレポートを求める。学会発表、セミナーでの積極的な活動が奨励される。下記以外の学会・セミナーについても遺伝カウンセリングに関係の深いものについては参加を推奨する、また、これらの機会を利用し積極的な人脈作りを行うべきである。

平成20年度の必須参加予定は下記の通りである。

5/23(金)-25(日)	日本遺伝カウンセリング学会 (2回生は原則、研究発表を行う)	仙台国際センター
6/20(金)-21(土)	日本家族性腫瘍学会あるいは下記のセミナー	国立がんセンター
6/21(土)-22(日)	遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー	東京
7/31(木)-8/2(土)	日本遺伝子診療学会(2回生のみ)	仙台市戦災復興記念館
8/21(木)-24(日)	遺伝カウンセリングセミナー(実践)(1回生のみ)	東京
8/28(木)-30(日)	家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー+ 第4回遺伝カウンセラー養成セミナー	近畿大学
9/5(金)-7(日)	遺伝医学セミナー	ホテル大阪エキスポパーク
9/28(日)-30(火)	日本人類遺伝学会	パシフィコ横浜
10/23(木)-28(火)	米国遺伝カウンセラー学会(2回生のみ:研究発表を行う)	ロサンゼルス
11/22(土)	全国遺伝子診療部門連絡会議	東京
1/24(土)-25(日)	遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー	東京

また、患者会・サポートグループなどへ積極的に参加することが勧められる。適宜情報を提供する。参加した場合は、レポートを提出すること。レポートはA4用紙で参加日数枚数分を目安とし、速やかに提出すること(最大1ヶ月以内)。また、これらのレポートについては、報告書として冊子化されることがあることを了解すること。

学習資源:実際のクライアントに接した経験ほど重要な資源はない。

評価方法:実習への積極的な参加などを総合的に評価する。

主担当教員連絡先:
小杉真司, G棟310号, 内線4647 e-mail: kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: クライアントのいかなる情報についても守秘を徹底すること。カウンセリング内容についての会話は、部外者のいるところではしないこと、内容を記したノート類は、部外者の目にふれないようにすること。ノートの貸し借りは禁止。守秘できない場合は、退学処分とする。

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開): 単位認定システム上の問題から、科目名を遺伝カウンセリング実習1(1年次)、遺伝カウンセリング実習2(2年次)に分けました。

コース名:臨床研究コーディネータ実習1(1年次)・臨床研究コーディネータ実習2(2年次) 【臨床研究コーディネータコース必修】 【コース限定】 【演習・実習】

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:

- ・ 主担当教員(コースディレクター): 佐藤 恵子
- ・ 担当教員: 漆原尚巳・招待演者

コースの概要:

臨床研究の実際の現場に入る前のトレーニングとして、臨床研究の実施に必要な手続きを理解し、コーディネーション業務や情報提供ツール・要綱作りなどを体験することで基本的な知識と技術を習得する。

学習到達目標(このコース終了時までには習得が期待できること):

- ・ 研究計画書をレビューし、意見を述べるができる
- ・ 説明文書、被験者への情報提供ツール、データマネジメントに必要なツール、研究の運営に必要な要綱などを作ることができる
- ・ 被験者への説明やモニタリングへの対応が適切にできる
- ・ 研究事務局の運営、倫理委員会の運営に必要な手続きを述べるができる
- ・ 研究の体制構築・運営のコーディネーションができる

学習方法: 講義と演習

コースが行われる場所:

学内外の施設(国立がんセンター、北里大学、静岡がんセンター、京都大学医学部附属病院探索医療センター、同治験管理センターなど)

学外実習は臨床研究業務集中実習とする。

コース予定・内容

<実習・見学>

- ・ 倫理審査委員会参加、試験事務局見学
- ・ 製薬企業、CRO、データセンター、第I相試験実施施設等の見学
- ・ インタビュー調査の見学

<講義・演習>

- ・ 臨床研究の体制の整備、臨床研究専門職の役割と業務
- ・ プロトコルの作成
- ・ プロトコルのレビュー
- ・ 説明文書の作成
- ・ 情報提供ツールの作成
- ・ データや検体の取り扱い、秘密保持、CRFの設計
- ・ 事務局業務、有害事象発生時の対応
- ・ 倫理審査委員会の役割と審査の実際、チェック表づくり
- ・ 試験実施のためのコーディネーション、準備
- ・ インフォームドコンセントの実際、医療面接の基本
- ・ モニタリングの方法、治験でのSDVの対応
- ・ 検査の概要と検査値の読み方
- ・ 試験運営・管理のための必須文書の作成

<傍聴>

- ・ 薬害・医療過誤裁判

<学会等への参加: 1年次>

日本生命倫理学会(福岡) 11/29(土)-30(日)

CRCと臨床試験のあり方を考える会議(金沢) 10/11(土)-12(日)

日本癌治療学会(名古屋) 10/30(木)-11/1(土)・日本臨床腫瘍学会(名古屋) 2009/3/20(金)-21(土)・日本臨床薬理学会(11月ごろ)のいずれか

<レポートの提出>

実習・学会に参加した場合は、レポートを提出すること。レポートはA4用紙で参加日数枚数分を目安とし、速やかに提出すること(最大1ヶ月以内)。また、これらのレポートについては、報告書として冊子化されることがあることを了解すること。

学習資源: 配布資料(実習の手引き)など

学生に対する評価方法: 実習への積極的な参加と課題で評価する

主担当教員連絡先: 佐藤恵子、G棟205号、内線9491、E-mail: kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 2年前期は、実習・見学が併行しますので、講義日程、内容については変更があります

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開): 京大病院内施設を実習先に追加した

コース名：「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」
原則として隔週月曜日 4,5限

【CRC必修】 【MPH選択】
【後期】【講義+演習】

担当分野：遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員：

・ 主担当教員（コースディレクター）：佐藤恵子

コースの概要：

医療者は、患者の利益を最大にするために、患者の本音を探り、最善の医療を提供する必要がある。このため医療者には、患者の気持ちを共有すること、問題を把握して論理的に考えること、自分の考えを立ててわかりやすく表明すること、適切に人に動いてもらえるように算段することなどの能力が求められる。これらの能力の多くは、スキルとして習得することが可能である。

本コースでは、プレゼンテーション、ディベート、コーチング、人のマネジメント、模擬患者とのセミナーなどを通じ、臨床研究専門職として必要なコミュニケーションスキルを習得することを目的とする。

学習到達目標（このコース終了時までに習得すべきこと）：

- ・ 患者・家族に何が必要かを述べることができる
- ・ 自分の意見をわかりやすく表現し、有益なプレゼンテーションができる
- ・ ディベートの技法を習得し、建設的な話し合いができる
- ・ 人に動いてもらうときに必要な要素を述べるができる
- ・ 患者と良好な関係を築き、適切に対応できる

教育・学習方法： 講義+演習形式。ディスカッション、プレゼンテーション、ディベート、ロールプレイ、模擬患者とのセッションなど

コースが行われる場所： G棟3階 演習室

コース予定・内容

第1回	10月20日	佐藤恵子	患者の気持ちを知る：映画「ドクター」を視聴し、患者や家族に必要なことを考える
第2回	10月27日	佐藤恵子	すてきなプレゼンテーション：自分の考えを相手にうまく伝えるために何をどうすべきかを学ぶ
第3回	11月10日	佐藤恵子	みんなでディベートその①：ディベートとは何か、反論の技法を学ぶ
第4回	11月17日	佐藤恵子	みんなでディベートその②：練習論題について、実際に対戦を行う
第5回	12月1日	佐藤恵子	人に動いてもらう：医療スタッフ等に仕事をしてもらうには何が必要かを学ぶ
第6回	12月15日	佐藤恵子	医療面接セミナー：ロールプレイ、模擬患者とのセッションを通じて、患者への対応のありようを学ぶ
第7回	1月19日	佐藤恵子	コーチング：患者やスタッフの自主性を引き出し、力を発揮してもらうためのスキルを学ぶ

学習資源：

・ 配付資料など

学生に対する評価方法：

議論への参加の積極性、レポート、出席等を総合的に判定

主担当教員連絡先：

佐藤恵子、G棟205号、内線9491、E-mail：kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ：

講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

【↑ここまでで2ページに収まるようにしてください】

前年から変更した部分と変更理由（外部評価用 非公開）：

特になし

コース名： 臨床研究方法論 【臨床研究コーディネータコース必修】【MPH 選択】【後期】 【講義】
火曜日 6 時限

担当分野： 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員：
・ 主担当教員（コースディレクター）： 佐藤恵子
・ 担当教員： 辻 純一郎、下妻 晃二郎、手良向聡、他招待演者

コースの概要：
本コースでは、臨床研究を実際に運営する際に必要な知識・スキルを習得することを目的とする。
具体的には、施設での臨床試験の運営に必要な手続きや標準操作手順書の策定、データ・マネジメントの実際、効果や毒性の評価方法、患者の対応の方法、臨床研究に必要な法律知識ならびに薬学の知識、健康アウトカムの評価と方法について講義を行う。また、トランスレーショナル・リサーチや小児医療、疫学研究などについて、現状や課題を学ぶ。

学習到達目標（このコース終了時まで習得すべきこと）：
・ 臨床試験の流れの全体像を把握する
・ 臨床研究の運営に必要な業務を理解する
・ 臨床研究に必要な法律の知識を学ぶ
・ 臨床研究に必要な薬に関する知識（薬理・薬剤・体内動態など）を学ぶ
・ 先端医療や小児を対象にした研究の現状と問題点を説明できる

教育・学習方法： 講義・討論形式

コースが行われる場所： G棟3階演習室

コース予定・内容			
第1回	10月7日	佐藤恵子	臨床研究の流れを理解する
第2回	10月14日	佐藤恵子	プラセボ対照試験の問題点
第3回	10月21日	佐藤恵子	研究の運営と管理に必要なもの
第4回	10月28日	佐藤恵子	データ・マネジメント
第5回	11月4日	佐藤恵子	プロトコル・マネジメント
第6回	11月11日	佐藤恵子	患者のマネジメント
第7回	11月18日	辻純一郎	臨床試験に必要な法律知識①補償と賠償
第8回	11月25日	辻純一郎	臨床試験に必要な法律知識②被験者保護、守秘義務
第9回	12月2日	佐藤恵子	臨床試験に必要な薬の知識①有機化学・薬学概論
第10回	12月9日	佐藤恵子	臨床試験に必要な薬の知識①薬理学・薬剤学・薬物代謝学・臨床薬理学
第11回	12月16日	下妻晃二郎	健康アウトカムの評価
第12回	1月13日	手良向聡	トランスレーショナル・リサーチの現状と問題点
第13回	1月20日	中村秀文	小児医療の研究の現状と問題点
第14回	1月27日	佐藤恵子	大規模疫学研究の現状と問題点

学習資源：
配布資料など

学生に対する評価方法：
議論への参加の積極性、レポート、出席等を総合的に判定

主担当教員連絡先：
佐藤恵子、G棟205号、内線9491、E-mail: kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ：
講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]
前年から変更した部分と変更理由（外部評価用 非公開）：
特になし

コース名:基礎人類遺伝学演習 【遺伝カウンセラーコース必修】【コース限定】 【後期】 【演習】
水曜日 1・2時限

担当分野:遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:
・ 主担当教員 (コースディレクター): 沼部博直
・ 担当教員: 澤井英明・小杉真司・富和清隆・大橋博文・涌井敬子

コースの概要: 遺伝カウンセラーとしての基礎知識となる遺伝子・染色体の分析について、実習を通じて現場を体験することにより、具体的に理解することを目的とする。染色体Gバンド・核型の識別、DNA抽出、PCR、家系図作成、遺伝形式の推定、遺伝的リスクの推定などについて、実験実習を行うほか、臨床の現場で行われる画像診断、医学的フォローの実践についても学ぶ。

学習到達目標(このコース終了時点でに習得が期待できること):
・家系図作成、遺伝形式推定、再発確率計算を正確に行うことができる
・遺伝学的検査の方法について具体的に理解し、正確に説明することができる

教育・学習方法: 実験室実習を小グループ(遺伝カウンセラーコースのみ)で行う

コースが行われる場所: G棟3階演習室、実験室

コース予定・内容				
第1回	10月8日	沼部	家系図作成演習	家系図作成法、ならびに家系図作成ソフトウェアの紹介。文章から家系図作成を行う演習。
第2回	10月15日	富和	遺伝的リスクの推定(1)	近親婚を含む、さまざまな家系における遺伝的リスクの推定法。
第3回	10月22日	沼部	遺伝形式の推定	さまざまな家系図を用いた遺伝形式の推定法の実習。文章から家系図を作成し遺伝形式の推定にいたる実習も含む。
第4回	10月29日	富和	遺伝的リスクの推定(2)	ベイズの定理の応用を必要とする、さまざまな家系における遺伝的リスクの推定法
第5回	11月5日	小杉	遺伝学的検査についての復習(1)	遺伝学的検査に関する検査原理・検査法に関する基礎知識の復習。
第6回	11月12日	澤井	DNA抽出	末梢血液からのDNAの抽出演習(安全性の確認されている教員の血液を使用)、ならびにDNA濃度の測定実習。
第7回	11月19日	小杉	遺伝学的検査についての復習(2)	遺伝学的検査における各種の診断パラメータを含めた情報提供を行うための必須知識の復習。
第8回	11月26日	沼部	染色体検査についての復習	染色体検査の検査法ならびに検査の流れに関する基礎知識の確認。
第9回	12月3日	澤井	PCR	抽出DNAを用いて、PCRを行い、得られた増幅産物を泳動し画像化する。
第10回	12月10日	沼部・涌井	染色体検査実習	染色体標本の観察、核型記載の実際、染色体標本写真からの核板ソート実習
第11回	12月17日	澤井	PCR-RFLP	PCRにより得られた増幅産物の制限酵素多型を解析する。
第12回	12月24日	沼部・大橋	臨床染色体異常症診断	染色体標本写真からの染色体異常診断、染色体異常症候群のフォローの実際
第13回	1月14日	澤井・沼部	医用画像の診かた	レントゲン写真、CT画像、超音波画像などの診かたの基礎を学ぶ。
第14回	1月21日	澤井	シーケンスの結果	シーケンスにより得られた結果の解釈、ならびにホモロジーサーチの演習。
第15回	1月28日	予備		

学習資源: 実習マニュアルをハンドアウトとして配布

評価方法: ミニテスト
積極的な演習への参加、レポート、発表、出席等を総合的に評価する

主担当教員連絡先:
沼部博直, G棟302号, 内線4648, E-mail: hnumabe@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります。

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):
臨床医療系の知識と分子生物学の知識の双方が要求される演習であるため、開講後2年を経て演習内容も安定化したこともあり、個々の演習時間内に長めの質疑応答時間を設けて、臨床医療・分子生物学の知識の補完が行える時間を確保するように心がける。

コース名: 医療倫理学概論 講義と演習 水曜日 【臨床研究コーディネータコース必修】【MPH 選択】【後期】【講義+演習 5、6 時限】

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:

・ 主担当教員 (コースディレクター): 小杉真司・佐藤恵子 ・ 担当教員: 沼部博直・澤井英明・浅井篤・山崎康仕

コースの概要: 医療技術の進展にともなう生じる臨床上の問題、臨床研究実施上の問題の検討を行う。「自ら問題を考え、解決の方策を探り、臨床で実践する能力」を身につけ、実践行動型の医療者となることを目標とする。

学習到達目標 (このコース終了時までには習得すべきこと):

- 1) 医療倫理学の基礎を理解する ・ 医療倫理学の背景、医師患者関係の変容、患者の権利や医師の義務を理解する
- 2) 倫理的問題の対処方法を習得する
 - ・ 問題の存在を認識し、考える枠組みを使って実際の問題を検討する
 - ・ 議論を通じて解決の道筋をたてる
 - ・ 臨床での実践方法を考える

教育・学習方法: 講義と演習 (討論を含む)

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容

第1回	10月8日	沼部	小児科医療と倫理	小児医療における代諾、重症障害新生児の治療、治療拒否と虐待などの問題点について考える
第2回	10月15日	浅井	終末期医療	治療の中止、延命治療、安楽死、尊厳死、高齢者医療、DNRオーダー、事前指示、医学的無益性などについて考える
第3回	10月22日	小杉	倫理委員会	倫理審査委員会の歴史、現状、法的根拠、組織、人材養成、各種倫理指針などについて考える
第4回	10月29日	山崎	法と倫理	道徳・倫理・法の関係、自然法論と法実証主義などについて総合的に考える
第5回	11月5日	澤井	産婦人科医療と倫理	不妊治療、代理母、再生医療など産婦人科関連の幅広い課題についての倫理問題を考える
第6回	11月12日	浅井	医療資源配分の問題	
第7回	11月19日	佐藤	事例検討: 病名の告知をどう考えるか	がんの告知の是非をテーマに、患者の権利やインフォームドコンセントについて学ぶ
第8回	11月26日	小杉	移植医療と倫理	脳死からの臓器移植、生体肝移植、心臓死および生体からの隣島移植などの問題点を事例に基づいて考える
第9回	12月3日	佐藤	事例検討: 延命治療の問題を考える	無駄な延命治療を例に、倫理的問題を考え、方策を立てる方法を学ぶ
第10回	12月10日	佐藤	事例検討: 遷延性意識障害の患者の問題を考える	遷延性意識障害の患者の対応について米国の事例をもとに考え、日本での対応を考える
第11回	12月17日	佐藤	事例検討: 重症障害新生児の治療停止の問題を考える	重症障害新生児の治療拒否を例に、問題を考える
第12回	12月24日	佐藤	事例検討: 出生前診断・着床前診断の問題を考える	出生前診断や着床前診断の倫理的、社会的問題を考える
第13回	1月14日	佐藤	事例検討: 医療者間で意見が違ふとき プロフェッショナリズムとは	患者の対応について、医療者で意見が異なる時、どのような対応をすべきかを考える プロフェッショナルとは何か、どうあるべきかを考える
第14回	1月21日	佐藤	自主研究発表	履修院生による自己テーマについての研究発表
第15回	1月28日	小杉	自主研究発表	履修院生による自己テーマについての研究発表

学習資源: 配布するハンドアウトなど

評価方法: 研究発表、議論への参加の積極性、レポート、出席等を総合的に判定します。
自主研究発表は必須です。

主担当教員連絡先: 小杉真司、G棟310号、内線4647、E-mail: kosugi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
佐藤恵子、G棟205号、内線9491、E-mail: kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 事例検討は、ビデオ、漫画を用いることがあります。講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由 (外部評価用 非公開):
特になし

コース名: 遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション 概論 開講曜日 後期—木曜日 1時限	遺伝カウンセラーコース限定・必修 通年（前期は木曜5限） 授業の形態 講義及び演習
---	--

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員: 主担当教員(コースディレクター): 浦尾充子

コースの概要: 遺伝カウンセラーとして、クライアント・家族の支援のためのコミュニケーションは勿論のこと、チーム医療のメンバーとして、異なった専門性を持つチームメンバーとのコミュニケーションのあり方についても学ぶ。
 授業の方法としては、講義により最低限必要と思われる概念と理論を学んだ上で、この領域は実践により得るところが特に大きいので、演習を実施する。演習については、授業の進行状況に応じて、ロールプレイ 試行カウンセリング ディベート 心理テスト実習 ビデオ学習など様々な方法を用いる予定である。

学習到達目標(このコース終了時までに習得して欲しいこと):
 ① 遺伝カウンセラーとして、クライアント・家族をどのように支援していくのか最低限必要と考えられる知識及び態度を身につける。
 ② 医療チームのメンバーとしてどのような動きをすることが望ましいか最低限必要な知識及び態度を身につける。

教育・学習方法: 講義および演習(授業の進行状況に応じて、ロールプレイ 試行カウンセリング ディベート 心理テスト実習 ビデオ学習など様々な手法を用いる。)

コース予定・内容:

第1回	10月2日	後期授業の概要
第2回	10月9日	医療における対人援助職のコミュニケーション
第3回	10月16日	インフォームドコンセントと自律的決定
第4回	10月23日	ライフサイクルとメンタルヘルス
第5回	10月30日	心の病気の理解
第6回	11月6日	喪失体験の理解
第7回	11月13日	障害者心理の理解
第8回	11月20日	危機介入理論
第9回	11月27日	心理療法の基礎知識
第10回	12月4日	防衛機制
第11回	12月11日	心理テスト実習
第12回	12月18日	試行カウンセリング
第13回	12月25日	試行カウンセリング
第14回	1月15日	発表会
第15回	1月22日	テスト
	1月29日	(予備日)

学習資源:

- ① ヘルス・コミュニケーション これからの医療者の必須技術(九州大学出版会)
 ピーター・Gノートハウス/ローレル・Lノートハウス ISBN:487378561
- ② 自分を見つめるカウンセリングマインド ヘルスケアワークの基本と展開 (医歯薬出版)五十嵐透子 ASIN4263234235
- ③ カウンセリングを学ぶ 理論・体験・実習(東京大学出版会)
 佐治守夫・岡村達也・保坂亨著 ISBN4130120301
- ③ 布資料

学生に対する評価方法: 前期・後期あわせて終了時に評価する。出席40% レポート40% プレゼンテーション 20%、テスト##
 #%

主担当教員連絡先: オフィスアワー(水、木、金)
 浦尾充子、G棟205号、内線9492、E-mail: urao@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ: 授業内容に関する個別質問歓迎。メールで予約の上、来室してください。

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):
 前年度と基本的な部分での変更はありません。

コース名： 遺伝医療と倫理（演習） 【遺伝カウンセラーコース必修】
木曜日 2 時限 【コース限定】 【後期】 【演習】

担当分野： 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員：
・ 主担当教員（コースディレクター）：小杉真司

コースの概要： 遺伝医療における具体的な事例について、倫理的側面からディベートを行う。遺伝情報の開示、家族間における共有、ゲノム研究におけるインフォームド・コンセント、遺伝学的検査の意義についての疾患における違いなどに関する問題を取扱う。遺伝カウンセラーコース限定科目として、遺伝医療に関する総合的な問題についての議論も行う。すなわち、研究内容の紹介、遺伝カウンセリング学会抄録の作成と発表（最終回ごろを予定）など

学習到達目標（このコース終了時までには習得すべきこと）： 遺伝医療に関わる倫理的問題について、分析し、議論することができる。

教育・学習方法： ケースブックを参照しながら、事前に割り当てられた具体的な事例について、院生によるプレゼンテーションとディスカッションを行う院生中心の演習。（口の字型に机をセット）。
1 回 2 題扱う予定（時間が足りなくなった場合は次回に繰越）
プレゼンテーション 15 分（ケースの紹介と本の中で行われている議論の紹介など）ディスカッション 20-30 分（疑問点の提示とディスカッション）
* 文献や他のケースの紹介をしてもよい
* テキストは一応全員、一度は目を通しておくこととする
* 担当分のレポートは次週まで：A4 一枚程度（テキストに触れられていない問題点や、テキストの議論では問題のある点などを記載する）

コースが行われる場所： G棟3階演習室

コース予定・内容			
第1回	10月2日	小杉	発症前診断の是非・自己決定の意味
第2回	10月9日	小杉	遺伝医療にける優生思想の意味・責任論的諸問題の考え方
第3回	10月16日	小杉	周産期カウンセリングの必要性・出生前診断の是非
第4回	10月23日	小杉	性同一性障害の不一致に関する考え方・差別について
第5回	10月30日	小杉	ナンセンスコール・重症度と重症感
第6回	11月6日	小杉	遺伝病の特性・理想的な遺伝医療
第7回	11月13日	小杉	チーム医療としての遺伝カウンセリングの各々の役目・遺伝病と情報技術との関連
第8回	11月20日	小杉	遺伝医療の歯止めについて・透明性を高めることとプライバシー保護の兼ね合いについて
第9回	11月27日	小杉	個人識別の諸問題
第10回	12月4日	小杉	遺伝カウンセラー自身の問題
第11回	12月11日	小杉	遺伝カウンセラーとクライアントの問題（サービスへのアクセス・インフォームド・コンセント／非指示的・客観的カウンセリング
第12回	12月18日	小杉	遺伝カウンセラーとクライアントの問題（家族メンバーに関わる問題・秘密性）
第13回	12月25日	小杉	遺伝カウンセラーとクライアントの問題（ジレンマについて）
第14回	1月15日	小杉	遺伝カウンセラーと同僚の問題
第15回	1月22日	小杉	遺伝カウンセラーと社会の問題
予備日	1月29日		

参考テキスト：
遺伝カウンセリングを倫理するケーススタディ（長崎遺伝倫理研究会）診断と治療社。遺伝カウンセラーのための倫理事例集（日本遺伝看護研究会有志誌）

評価方法：
出席、レポート、発表、討論への参加を総合的に評価する

主担当教員連絡先：
小杉真司、G棟310号、内線4647、E-mail:kosugi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ： 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]
前年から変更した部分と変更理由（外部評価用 非公開）：
特に変わりなし（幅広い遺伝医療の問題に対応する）

コース名:臨床遺伝学演習(ロールプレイ演習)	【遺伝カウンセラーコース必修】	【コース限定】	【後
木曜日 5時限	期】	【演習】	

担当分野: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:
 ・主担当教員(コースディレクター): 富和清隆・澤井英明・浦尾充子
 ・担当教員: 沼部博直・小杉真司

コースの概要: 臨床遺伝学で学んだ事項に関連した具体的なテーマ(症例)を提示し、学生同士でクライアント役(同サポート役)・カウンセラー役になってロールプレイを行う。その後教員と共に討論を行い、臨床遺伝学の知識と遺伝カウンセリングの基本的技術を習得する。

学習到達目標(このコース終了時までには習得すべきこと): 遺伝カウンセラーとしての実践的な技術を身に付け、現場での実践的な対応能力を獲得する

教育・学習方法: ロールプレイ演習

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容	富和	澤井	沼部	小杉	富和	富和	富和	沼部	富和	沼部	富和	沼部	澤井
第1回	10月2日												
第2回	10月9日												
第3回	10月16日												
第4回	10月23日												
第5回	10月30日												
第6回	11月6日												
第7回	11月13日												
第8回	11月20日 11月27日	(就職説明会のため休講) 浦尾											
第9回	12月4日												
第10回	12月11日												
第11回	12月18日												
第12回	12月25日												
第13回	1月8日 1月15日	(予備日) 富和											
第14回	1月22日												
第15回	1月29日												

評価方法:
 演習における積極性、実践的能力、出席、レポート等を総合的に評価する

主担当教員連絡先:
 富和清隆、G棟211号、9490、E-mail: tomiwa@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
 澤井英明、G棟205号、9496、E-mail: sawai@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
 浦尾充子、G棟205号、9492、E-mail: urao@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
 オフィスアワー(水、木、金)

その他メッセージ: 2週間程度前に、ケースを提示し、担当者を決めておく。1週間前に関係者で打合せをおこなう。当日は、ロールプレイとディスカッションを行う。原則として模擬患者をお願いする。場合により、遺伝カウンセラーコース2回生に参加してもらおう(クライアント・サポーターとして)。

[↑ここまでで2ページに収まるようにしてください]

前年から変更した部分と変更理由(外部評価用 非公開):

前年とほぼ同じ

VI. 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット課題研究

遺伝子診断研究の説明文書・同意書の書式作成の検討

社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース

平成 18 年度入学 小野晶子

2008 年 2 月 12 日

【背景】 現在、我が国では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が施行されている。京都大学では、この指針に基づいて研究を行うための「京都大学医学部で行なわれる「ヒト遺伝子解析」における遵守事項」を策定し、説明文書・同意書の書式も公開している。

しかし実際の説明文書・同意書では、説明すべき項目の多さや、研究内容により研究に参加する被験者（以下、研究参加者）のメリット・デメリットが異なる、血縁者への影響も考慮する必要があるといったことなどから、作成や読解が難しい状況がある。遺伝子情報の特殊性を考慮した上で多様な研究スタイルにも適応できる説明文書・同意書の作成ツールが必要であると考えた。

【目的】 研究参加者にとってわかりやすく、研究者も作成・使用しやすい説明文書・同意書作成の書式を検討する。

【方法】 京都大学医学部で行われる「遺伝子診断研究」を対象とし、説明文書・同意書の書式の草案を作成した。草案をもとに遺伝性非ポリポーシス大腸癌（以下、HNPCC）遺伝子診断研究における説明文書・同意書を作成し、研究参加者 2 名から説明文書・同意書に対する意見を個別インタビューにより聴取した。また、遺伝子診断研究実施経験を持つ研究者 8 名への個別インタビューを行い、草案の改善点および説明文書・同意書の作成や使用に関わる現状を調査した。インタビュー内容は、項目ごとに集計または帰納的内容分析を行い、結果をもとに草案を改善した。

【結果】 説明文書・同意書を使用した研究参加者からは「疾患の説明」「不利益がないことの確認」「結果の反映」などが研究参加に役立つ重要な部分として挙げられた。一方、「研究計画書の閲覧」「研究終了後の検体の取り扱い」「倫理委員会の承認」などが参考にしなかった部分として挙げられた。説明文書の配色や文字の大きさについては「適切」との回答を得た。また説明文書の分量については「適切」または「さらに多くてもよい」という回答であった。

研究者からは説明の現状として、「説明は短時間であること」「口頭説明のための別資料を使用していること」などが挙げられた。また「書式の編集の仕方がわかりにくかったこと」「詳細な遺伝子の説明や倫理委員会・知的財産権の項目は重要でないと考えていること」などが示された。説明文書の分量については過半数の研究者が 8p の説明文書に対して「多い」と回答した。

これらの結果から、説明文書本体とは別に要約を付け加えるとともに、重要部分を強調し、さらに書式の編集が容易にできるよう配慮した。最終的に、説明文書・同意書の書式は①一般研究参加者用（要約 2p・説明文書 8p・同意書 1p）、②コントロール用の試料を得るための健常者用（コントロール用）（要約 2p・説明文書 6p・同意書 1p）③子ども用（説明文書 2p）となった。

【考察】 研究参加者のインタビューより、作成した書式の文字・配色などのレイアウトは、わかりやすい説明文書・同意書を作成するうえで有効なことが示唆された。また要約と詳細な説明文書を作成することで、効率的な説明ツールを求める研究者のニーズと詳細な情報を求める研究参加者のニーズの両方を満たすと考えられる。さらに研究内容により選択できる項目を書式中に示したことで編集しやすく、個々の研究に合致した説明文書・同意書が作成できると思われる。

ゲノム・コホート研究参加への認識とその寄与因子の評価

—地域住民を対象とした質問票調査—

社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース

平成 18 年度入学

友田 茉莉

2008 年 2 月 12 日

【背景】 研究当初から血液試料を保存し、遺伝子解析を行うゲノム・コホート研究は、地域住民の理解と協力が不可欠である。国内でも、住民に配慮した研究基盤整備のあり方が検討されてきた。ゲノム・コホート研究に対する一般市民の認識調査は数少なく、参加への意向、研究に対する認識、遺伝や遺伝子の概念の理解などの実態が明らかでないが、今後、研究基盤を整備するにあたり、住民の意向を適切に反映することが重要である。

【目的】 地域住民のゲノム・コホート研究参加への意思と理由、また寄与因子を量的に明らかにし、ゲノム・コホート研究の対策づくりの基礎資料として役立てる。

【方法】 無記名自記式質問票調査を「0 次予防健康づくり推進事業 協定調印式・スタート記念シンポジウム」の参加者 150 人への直接配布 (Conscious group 調査) と無作為抽出した長浜市民 2000 人に対する郵送法 (General group 調査) に分けて、滋賀県長浜市にて実施した。質問票の選択式項目は各変数の度数分布を調べ、 χ^2 検定を使用したクロス集計、ロジスティック回帰分析を用いて解析した。自由記載項目は帰納的内容分析を用いた。

【結果】 一般市民集団 (General group 調査) では、1056 人中 (回収率 53.0%、うち 4 人は回答拒否)、36.3%(383 人)が「研究参加のために血液試料を提供したい」と答えた。遺伝学的知識スコアは年齢を経るごとに減少し、スコア中間群では、高得点群・低得点群に比べて、研究参加希望割合が高かった。また、40~60 代、研究に対してイメージや感情、関心や期待感が高い者、予測的診断を中心とする「遺伝子検査」に興味を持つ者、遺伝子情報を自分や家族の健康づくりに役立てたいと考える者ほど、研究参加を希望したが、「予期せぬ悪影響がある」ことを危惧する者は有意に研究参加を希望するとはいえなかった。また、高年齢層 (General group 調査) とシンポジウム参加者 (Conscious group 調査) は子孫の健康づくりを、若年層 (General group 調査) は健診や遺伝情報を生かした健康づくりを上位に挙げ、参加を希望した。参加を希望しない若年層は、遺伝子解析結果開示や成果公開、個人情報管理への希望が多かった。シンポジウム参加者は、遺伝や遺伝子の概念の理解も高く、個人遺伝情報の取扱いに対する懸念や怖さを高く挙げた。自由記載で、個人情報の取扱いへの懸念や怖さ、一般市民のリーダー養成などを求める声が挙げられた。

【考察】 血液試料を提供するゲノム・コホート研究の 1 地域の現在の傾向がつかめた。研究への参加希望割合が欧米諸国に比べて低い理由は、「予期せぬ悪影響」への危惧、個人遺伝情報の取扱いへの懸念や怖さ、ゲノム・遺伝の難しさ等にも関連があると考えられる。参加希望の決め手は、ゲノム・遺伝の知識よりも、健診や遺伝情報を用いた健康づくりへの関心、懸念事項、研究への関心・期待感など様々で、住民への情報提供は、各自の関心や懸念事項に合わせた配慮が必要である。今後は、住民の意向を踏まえて研究基盤整備を進め、住民への対応に関する議論も必要である。シンポジウム参加者のような意識の高い市関係者を中心としながらも、既存の地域の相互関係性を生かして、地域でのゲノム・コホート研究を支えることが望まれる。

羊水検査の遺伝カウンセリングにおける質問票を用いた妊婦の理解・知識把握の試み

～説明文書および問診票の作成による臨床への還元まで～

社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース

平成 18 年度入学

西山深雪

2008 年 2 月 12 日

【背景】 出生前診断としての羊水検査を考慮している妊婦が、実際に検査を受けるか否か意思決定する過程を支援するためには、個々の妊婦の妊娠経過や羊水検査、胎児の先天異常に対する理解・知識に応じた情報提供が必要である。しかし、そうした理解や知識の程度は実際には遺伝カウンセリングが始まってみないと把握しにくい。そこで質問票を開発して遺伝カウンセリング前にこれに記載してもらい、事前にそれらのある程度把握すれば、個々の妊婦に応じた遺伝カウンセリングの実施に有用であると考えた。

【目的】 本研究では、質問票を開発することからはじめ、これに記載してもらい、それを参考に遺伝カウンセリングを実施し、次いで質問票の記載内容を解析し、妊娠経過や羊水検査、胎児の先天異常に対する妊婦の理解・知識の全体像を明らかにすることとした。また、本研究の結果に基づいて臨床現場で使用されている問診票や羊水検査の説明文書等を改定し、成果を臨床に還元することとした。

【方法】 対象は兵庫医科大学病院産婦人科の出生前診療外来に羊水検査を希望して受診した妊婦 103 名である。遺伝カウンセリング前の時間帯を利用して 27 問からなる自記式質問票調査を実施した。数量的データは、 χ^2 検定、多重ロジスティック回帰分析を用いて分析した。

【結果と考察】 質問票へ記入した妊婦 100 名（回収率 97.1%）のうち 98 名が研究への利用に同意した（同意率 98%）。胎児異常の可能性を示唆する超音波検査や母体血清マーカー検査での結果を理由に羊水検査を希望した人よりも、高齢妊娠を理由に希望した人（68 名）は、妊娠経過に対する不安が低い傾向にあった（OR=0.42, $P=0.053$ ）。そのため検査の結果が予期せず正常でなかった場合に受ける動揺は、高齢妊娠の方が大きいと思われた。また、自然流産・染色体異常・先天異常の一般頻度といった羊水検査の背景となる基本的な妊娠についての理解は、妊婦の検査希望の理由にかかわらず平均 15%以下と少なくなっていた。妊婦のそれらの知識の度合いと実際に検査を受けるかどうかの判断には有意な関連はなかった一方で、遺伝カウンセリング前に検査を受けようとしていた人（67 名）のうち検査を実施しなかったのは 1 名であった。これは羊水検査の実施には妊婦の受診当初の意思が大きく影響し、遺伝カウンセリングによりその意思が変化する傾向がなかったことを示唆しており、客観的な情報を提供することによる影響の限界を示すものと考えられる。また、全員がダウン症という言葉は知っていたが発達に対する理解は様々で、実際にダウン症の人と身近に接しているほど、その発達イメージのスコアは有意に高く、ダウン症の人との関わりがある人ほど健常者との発達の差が小さいと考えていることを示しており、ダウン症の人との関わりを通してその発達に対するイメージは向上する可能性が示唆された。

【結語】 羊水検査を希望する妊婦の知識・理解について分析し、不十分な点や、誤解を生じやすい点を抽出できた。本研究で得られた知見とその成果である説明文書・問診票をもとに、様々な受診経過や考えをもつ個々の妊婦に適した遺伝カウンセリングの在り方を検討していきたい。

認定遺伝カウンセラー倫理綱領の検討

社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース

平成 18 年度入学 村上 裕 美

2008 年 2 月 12 日

【背景と目的】

倫理綱領は、専門職能集団の倫理的行動規範を示すものである。また独自の行動規範を持つことは、専門職の地位を確立していく上での必要条件の一つであると考えられている。

我が国では 2005 年に認定遺伝カウンセラー制度が発足し、認定遺伝カウンセラー（以下、遺伝カウンセラーと略）が責務を自覚し、社会認知の向上を目指すためにも、現時点から遺伝カウンセラーの倫理綱領を検討することが重要である。倫理綱領には、専門職としての役割や責任について記載する必要があるため、遺伝カウンセラーの現状、倫理綱領に関する認識を明らかにして認定遺伝カウンセラー倫理綱領試案の作成を試みる。

【方法】

遺伝カウンセラー倫理綱領の検討材料とするために倫理綱領のたたき台を作成し、遺伝カウンセラーと遺伝カウンセラー養成課程の教員兼臨床遺伝専門医を対象に遺伝カウンセラーの倫理的問題と倫理綱領とたたき台に関する半構造化面接を実施した。

質問は、遺伝カウンセラーの役割と倫理的問題に関しては、属性、遺伝カウンセラーの役割と業務内容、これまでに直面したもしくは今後直面するであろう倫理的問題と対応、自由意見を聴取した。また、倫理綱領とたたき台に関しては、たたき台の全体の構造、遺伝カウンセラーの専門性や役割が表現できているか、日本の現状に即しているか、内容は適切か、不必要あるいは不足する点、自由意見を聴取し、得られた回答内容を分析した。

【結果】

倫理綱領のたたき台の構成は、前文、根本原則、第一章 基本的倫理、第二章 専門職としての責務、第三章 クライアントとの関係、第四章 同僚および他の医療従事者や専門職との関係、第五章 行政・社会との関係 とした。

インタビューの対象者は、遺伝カウンセラーが 10 人、教員兼専門医が 6 人であり、「知識やスキルの不足」、「遺伝カウンセラーによるフィードバックがない」、「遺伝医療の重要性が医療者に十分に認識されていない」、「遺伝カウンセラーとしての雇用ではないため、業務が思うように行えない」、「営利目的とクライアントの利益相反」、「今後、訴訟問題が起こる可能性がある」など、遺伝カウンセラー自身の問題から体制の問題まで、さまざまな意見が出された。これらの意見をもとづき、倫理綱領のたたき台を改訂した。

【考察】

調査結果から、大きく分けて「遺伝カウンセラーの知識とスキルの向上、相互支援による質の向上」、「遺伝カウンセラーへのニーズの開拓」、「遺伝カウンセラーの価値の共有と他の専門職との関係性の構築」の問題が抽出され、遺伝カウンセラーが遺伝医療の中で役割を果たすためには多くの問題や課題があり、土壌が未整備であることが明らかとなった。今後は遺伝カウンセラー自らが環境の整備を行う必要がある、倫理綱領の策定作業もその一環として位置づけられる。倫理綱領のありようの検討や策定プロセス、運用方法について、今後引き続き議論が必要である。

ウィリアムス症候群における成長曲線の検討

社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラーコース

平成 18 年度入学 村島 京子

平成 20 年 2 月 12 日

1. 背景および目的

ウィリアムス症候群（以下、WS）は妖精様顔貌、心疾患、結合組織異常、低身長、乳児期高カルシウム血症、知的障害、その他特異的な行動パターンなどを特徴とする、7 番染色体長腕の微細欠失による隣接遺伝子症候群である。多彩な臨床症状については、genotype-phenotype correlation が検討されている。頻度は 7,500～20,000 人に 1 人と稀である。WS 小児の健康管理上、心疾患や発達の障害は大きな関心事であるが、低身長もほぼ全例に認められる特徴である。定型発達児とは異なる成長パターンをとることからも、体重、頭囲を含む身体計測値の評価が、健康状態全般を理解するうえで有用である。既に WS 固有の成長曲線が報告されている国もあるが、日本ではない。本研究は、88 名の WS の方より協力を得て、出生から 18 歳までの身体計測値（体重・身長・頭囲、総計測数 2169）を集積し、成長曲線完成に向けて本症の成長特性について検討を行った。

2. 方法

大阪市立総合医療センター小児神経内科神経遺伝外来通院患者のうち、臨床診断の後、Fluorescence *in situ* hybridization (FISH) 法による遺伝子欠失の同定により WS と確定され、診療録に体重・身長・頭囲の計測値が記録されている者 88 名（女 41 名 男 47 名）を対象とした。長期にわたる化学療法、高度側弯に対する外科的治療および成長ホルモン治療を受けた者は対象から除外した。診療録より身体計測値（体重・身長・頭囲）を収集した。月・年齢毎の平均体重・身長・頭囲・成長率を求め、相当月・年齢の定型発達群の平均値およびパーセンタイル値との比較を行った。また BMI を求め、分布を調べた。

3. 結論

- 1) 出生時の体重・身長・頭囲の平均は定型発達群の -1 ～ $-1.5SD$ であった。
- 2) 乳幼児期も体重・身長スコアは低値を示し、男より女、体重より身長で著しかった。
- 3) 乳幼児期の女を除き、痩せは見られなかった。学齢期以降には、肥満が見られた。
- 4) 8 歳以降の体重スコアは、女より男のほうが低値を示した。
- 5) 思春期発育スパークピーク年齢は男女とも 10 歳で、定型発達群に比べ女は 1 年、男は 3 年早かった。

4. 結語

WS の成長特性を本格的に検討した本邦最初の研究であるが、対象者が 1 施設からのものであり、今後は多施設の協力を得て多彩な背景患者のデータを収集し、WS の成長曲線を完成することが望まれる。乳幼児から思春期に至る成長パターンでは、男女差が見られたが、その評価・解釈については、さらなる研究が必要である。

研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案
～審査過程の調査及び委員、申請者の意識調査より～

社会健康医学系専攻 臨床研究コーディネーターコース

平成 18 年度入学

鈴木 美香

2008 年 2 月 12 日

【背景】臨床研究の適正な実施には、研究倫理審査委員会が実効性をもって機能している必要がある。これまで、わが国における研究倫理審査委員会の現状については、質問紙による郵送調査により概ね把握されてきた。しかし、審査過程の実際について深く調査した例はなく、審査内容の現状は明らかではない。また課題解決のために、関係者の声に即した実質的な改善策の提案は ほとんど行われていない。

【目的】臨床研究に関する倫理指針に定義づけられている臨床研究を対象とし、(1)研究倫理審査委員会の審査記録調査、(2)研究倫理審査委員会関係者(委員長、委員及び、申請者)に対し半構造化面接による意識調査を行い、倫理審査の現状を把握する。それにより問題点を抽出することで、現場の問題解決に資する実現可能性の高い改善策を提案することが可能となる。

【方法】A 施設における臨床研究について、研究倫理審査委員会の審査記録(平成 18 年度申請分 81 件のうち 50 件)を対象に、研究計画書の記載内容、審査委員からの指摘について 「プロトコル記載内容チェックシート」を用いて調査し、「記載されている項目」及び「記載されていない項目」を抽出した。また、「記載されていない項目」について、委員からの指摘の有無の傾向を分析した。さらに、研究倫理審査委員会の委員長、委員及び申請者に対し、問題点と思う点、考えられる解決案、求める支援等について半構造化面接による意識調査を実施し、コード化、 カテゴリー化により帰納的内容分析し、改善点として重要と考える内容を抽出した。

【結果】審査記録調査の結果、目的、実施者、期間、場所、募集方法といった項目はほとんどの 計画書で書かれていることがわかった。一方、「正統性(意義)」が理解できるように示されていない研究計画書が 50 件中 28 件あり、委員の指摘ありが 13 件、なしが 15 件だった。委員からの指摘 内容は、A4 で 2 枚の指摘をする委員と、比較的意見の少ない委員とに偏りがあること等が明らかになった。意識調査からは、研究倫理審査委員会の役割について十分理解していない申請者や委員がいること、申請者自身は知識・技能不足を認識しており、支援を求めていること、委員の中には指摘した意見が反映されたのかどうかかわらず審査意欲をなくしている者がいること、運営に関しては、合議制になっていないこと、委員会の運営方法を検討する組織がないこと等がわかった。

【考察】審査記録調査の結果、研究の根幹部分である正統性(意義)が理解できるように示されておらず、かつ委員からの指摘がなかった 15 件が承認されていることから、研究倫理審査を経たものであっても、科学的妥当性について書面上疑問の残るものが存在する可能性が示唆された。これは、先行研究で示唆されていた点について A 施設でも同じ状況であることを再確認したことになる。また、意識調査の結果、実効性のある倫理審査の維持には、運営方法が重要であることが今回 新たに示唆された。これらに対する改善策として、申請する側の研究者及び審査側の委員について、両者の知識・技能の向上に資する教育や支援部門の設置等に加え、運営面について、 ①審査プロセス(過程)を重視する運営、②合議制による審議の導入及び、③委員会の運営自体について検討する場(運営組織)の設置の 3 点を提案する。

CRC の患者対応の現状と患者から見た CRC に関する調査

社会健康医学系専攻 臨床研究コーディネーターコース

平成18年度入学

山上 須賀

2008年2月12日

【背景】Clinical Research Coordinator(以下 CRC と略す)は、1997 年の改定 GCP(Good Clinical Practice)施行時に日本に導入された職種であるが、業務内容や教育に関して、統一されたものがないのが現状である。

CRC の業務は患者マネジメント、研究マネジメント、データマネジメントの 3 つに大別することができる。データや研究マネジメントに関する実態調査は数多く実施されており、CRC の関与が有効であることがわかっている。一方、患者マネジメントについては、試験参加への自己決定の支援や情報提供、精神的支援など、患者の人権に配慮した研究の遂行に不可欠な要素であるにもかかわらず、CRC が何をどのように行っているか、詳細な調査は実施されていない。

【目的】臨床試験の対象となった患者が、CRC に対して求める支援は何か、ならびに CRC が十分な支援を実施するためには何が必要かを検討することを目的とした。このため、臨床試験に参加し CRC が対応した患者に対して、CRC からどのような支援を受けたか、どのような支援を希望するかについて調査し、CRC に対しては、実施業務全体と患者対応で何をどの程度実施しているかを調査することとした。

【方法】抗がん剤臨床試験を実施し CRC が患者対応している施設において、①調査者より直接調査依頼を受けて同意した CRC と②担当医より調査趣旨の概略説明を受け、その後、調査者より説明を受けて同意した患者に対して、それぞれ質問紙を用いた半構造化面接を実施した。CRC についてだけ協力の得られた施設においては CRC のみを調査した。対象を抗がん剤臨床試験に特化した理由は、疾患が難治性であり患者の不安が大きいことから、患者対応がもっとも必要とされる領域と考えられるからである。

【結果】CRC は、11 施設の 32 名(男性 1 名、女性 31 名)、患者は、3 施設の 42 名(男性 19 名、女性 23 名)から調査の協力を得られた。CRC は、自己決定の支援、試験の情報提供についてはおおむねできていると回答した。患者は、試験参加時の自己決定の支援や試験に関する情報提供については十分であると回答した。しかし、個人に合わせた情報提供(日常生活上の注意、副作用の対処法など)や精神的なフォローに関しては不十分だとする回答が双方で多かった。

【考察】今回の調査では、CRC は患者対応を十分実施するよう意識しており、患者も CRC の対応にほぼ満足していた。これは施設内での業務分担が進み、CRC 業務に余裕ができたこと、CRC も患者対応を優先して実施しているからと考えられる。しかし、試験参加中の個別の対応は十分でなく、また、上司の理解のない施設では患者対応が十分できていないため、改善の余地があることがわかった。CRC が患者対応を十分に実施するためには CRC の能力、環境の整備、医師や上司の CRC 業務に対する理解が必要と考えられる。

患者に CRC の役割を正しく認識してもらうことについては工夫が必要と思われたが、患者は、試験参加時から終了まで対応する CRC の存在を評価しており、CRC が患者対応業務を十分に実施できる体制を整備することが重要であると思われる。

VII. ユニットホームページでの成果公開

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

HOME

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻

コース概要 国内外の現況 人材養成 スタッフ カリキュラム キャンパスライフ 学生募集 リンク&資料 お問い合わせ

リンク&資料

ご意見の募集

各種ご意見を募集いたしております。

➡ **遺伝子診断研究の説明文書・同意書 改善版書式**

遺伝子情報を扱う研究では、説明すべき項目の多さや研究内容により研究に参加する被検者（以下、研究参加者）のメリット・デメリットが異なるといったことなどから、説明文書の作成や読解が難しい状況があります。

よって、研究参加者にとってわかりやすく、研究者も作成しやすい説明文書・同意書作成の書式を検討することを目的に研究を行いました。研究参加者と研究者の方々から意見をいただき、それをもとに「遺伝子診断研究の説明文書・同意書の改善版書式」を作成しました。今後、さらなる調査と評価が必要ですが、現段階で作成した書式を提示いたします。

- 目 [作成の手引き](#)
- 目 [一般参加者用-説明文書・同意書](#)
- 目 [コントロール用-説明文書・同意書](#)
- 目 [子ども用-説明文書](#)
- 目 [別紙1：遺伝子・SNPs・多因子遺伝病・遺伝形式の説明例](#)
- 目 [別紙2：参加したときと参加しなかったときに考えられること](#)

➡ **「認定遺伝カウンセラー倫理綱領試案」のご意見の募集**

全国遺伝カウンセラー養成専門課程連絡会議からの諮問に基づき、「認定遺伝カウンセラー倫理綱領試案」をまとめてまいりました。皆様よりお寄せいただいた、多数のご意見を参考に改定を行いました。前文と根本原則はご意見が分かれる状況のため、今回は改定を保留にしております。引き続きご意見をお願い申し上げます。

リンク

<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/index.html> (1/3) [2008/02/22 14:03:07]

LINK

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット関連リンク

➡ 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット教育データベース
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/>

➡ 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/cllgen/>

➡ いでんネット
<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet/>

➡ 近畿大学大学院 総合理工学研究科 遺伝カウンセラー養成課程
<http://ccpc01.cc.kindai.ac.jp/gene/>

資料

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット関連資料です。ご自由に閲覧いただけます。

- 目録 [平成18年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシラバス](#)
- 目録 [平成19年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシラバス](#)
- 目録 [平成18年度実施科目報告](#)
- 目録 [平成18年度特別講演](#)
- 目録 [教員会議実施状況](#)
- 目録 [平成18年度院生による全体評価](#)
- 目録 [平成18年度外部評価委員会評価](#)

- 目録 [平成20年度学生募集パンフレット](#)
- 目録 [ゲノム広場2006展示ポスター](#)
- 目録 [ゲノム広場2006パンフレット](#)
- 目録 [京大病院遺伝子診療部受診案内 Ver.12](#)

認定証

➡ 認定遺伝カウンセラー制度
専門課程認定証



➡ 臨床遺伝専門医制度
研修施設認定証



[コース概要](#) | [国内外の現況](#) | [人材養成](#) | [スタッフ](#) | [カリキュラム](#) | [キャンパスライフ](#) | [学生募集](#) | [リンク&資料](#) | [お問合せ](#)

[↑ 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットTop](#)

Copyright 2005- KYOTO UNIVERSITY All Rights Reserved.

VIII. 被養成者進路状況・20年度入試状況

入学年	卒業年	進路
遺伝カウンセラーコース		
18年	20年	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻後期博士課程
18年	20年	公立がんセンター病院・研究所職員
18年	20年	臨床検査会社職員・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻後期博士課程
18年	20年	国立大学病院看護部・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻後期博士課程
18年	20年	国立療養所病院・非常勤職員
18年		1名(休学)
19年		4名(1年次終了)
20年		合格者6名
臨床研究コーディネータコース		
17年	19年	医薬品医療機器総合機構・医薬品審査業務
17年	19年	製薬会社・医薬品開発業務
18年	20年	国立研究所職員(復職)
18年	20年	国立センターCRC
18年		1名(留年)
19年		3名(1年次終了)
20年		合格者7名

< 5 >平成 19 年度合同スタッフ会議

第一回：平成 19 年度合同スタッフ会議議事録

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成 19 年度第 1 回合同スタッフ会議

日時：平成 19 年 5 月 11 日 1300-15:00

場所：京大医学部 G 棟 2 階セミナー室 B

出席者：小杉眞司（京都大学・ユニットディレクター）、富和清隆（京都大学）、澤井英明（京都大学）、浦尾充子（京都大学）、沼部博直（京都大学）、藤川和男（近畿大学）、田村和朗（近畿大学）、吉田繁（近畿大学）、南武志（近畿大学）、巽純子（近畿大学）以上 10 名（敬称略）

小杉眞司ユニットディレクターが議長となり、出席者を確認した後、会議が開催された。

議題 1. 成果報告書の提出・中間評価に向けた取り組みについて

- 1) 10 月の中間報告（ヒアリング）にむけて：中間報告書を JST に本日提出した。基本的には本日提出した報告書には付加することはできないが、ヒアリングまでに何ができるのかを相談したい。問われるのは、終了後どうするか、学生の出口問題をどうするかである。

議題 2. 8 月のシンポジウム開催に向けて

- 1) 会場は芝蘭会館稲盛ホールを確保
- 2) 内容について：井村先生に基調講演を依頼、了承を得た。
- 3) 基本的コンセプト：遺伝カウンセラー、CRC の人材をどのようところで活用してもらうのがよいか

< 自由討論 >

講演者について：不妊・生殖医療を行っている関係者、臨床検査会社の関係者、研究所を持っている機関（がんセンターなど）の関係者、三省の関係者などは如何か。あるいは、個人としてぜひこの人を、というのがあれば。

（質問）シンポジウムに参加する対象はどのような人か？

（回答）人材を使おうと言う可能性のある機関の人、もしくは遺伝カウンセラーを目指す人、イントロダクトリナーセミナーのときの対象と同様に幅広い。

（意見）不妊治療を行っていて、かつ遺伝カウンセラーもそこに働いているということでは、木場公園クリニックの院長などは講演者にいいのでは？→澤井先生が依頼をする。

（意見）あいさつは、古山先生に依頼したらどうか。日本の遺伝カウンセリングの展望なども交えて話をお願いする。→依頼する。

（質問）シンポジウムの名称はどうか？

（意見）「遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシンポジウム」ではどうか。副題を後から考える。→異論はでなかった。

（意見）学生に話をさせるのはどうか。小杉先生が学生を紹介して学生が話をする。それで、ひとつのセッションができる。需要側（就職先になりうる企業・病院）と供給側（コース教員、養成されている学生）がそれぞれに話をするのはよい。→その方向で考えてみる。

（質問）シンポジウムの時間は？

（回答）午後 1 時から 5 時まで。休憩をとって正味 3 時間半。

（意見）東京女子医大の鎌谷先生にも話をお願いする。特にサイエンスとしての新しいニーズを掘り起こす意味で。→異論は出なかった。

（意見）コーヒーブレイクに交換会を行ったらどうか。あるいは懇親会は、どうか。

（意見）懇親会になると帰ってしまう人が多いのでは？

（意見）やはり、コーヒーブレイクを長めにして、そこを情報の交換や需要の掘り起こしに用いるのはどうか→今後検討。

議題 3. 就職についての取り組み

- 1) 近大での取り組みの紹介：

近畿圏の不妊クリニックに対して遺伝カウンセラーのニーズ調査の手紙を送付した。2 クリニックから返事が帰って来て、訪問を行った。また、医療系人材派遣会社に遺伝カウンセラーのニーズ調査をもらい、認知度が低いことを実感した。そこで、その会社が関わっている NPO 法人にホームページで広報してもらっている。

（京大からの質問）医学部には就職に関するノウハウがない。どのようにすればいいだろうか？

（回答）近大には就職支援の事務部門があるが、遺伝カウンセラーについては新たな支援システムをつくる必要がある。

議題 4. 単位互換の現状

- 1) 近大の学生の感想文を配付。おおむね、好評であった。
- 2) 合同カンファレンスについては学生からの意見にしたがい、改善を試みる。
 - ・ 症例案内は 4～5 症例にとどめる。
 - ・ 初診か何回目かの別は今後書くように努める。

議題 5. 遺伝カウンセリング実習について

1) 近大では事後指導を実習先の先生に任せていたが、今後は田村先生に事後指導をしてもらう（水曜夕方コアタイムを設定）。

2) 学生ごとに疾患のタイプ別の陪席件数を調べる必要がある。それは、認定コースを修了した人には適用されないが、目標としてなるべく近づけるように努力する。症例の幅を広げるようにする。

議題 6. 終了後の取り組み

近大：大学がバックアップしてくれている。遺伝カウンセリング室は、現在本部の直轄になっており、病院の一部門になってはいるが、病院の部門になるように働きかけている。卒後研修センターを継続的に運営したい。

議題 7. 臨床研究コーディネータコースについて

京大：CRC のコースは 2 年間定員を割っている。今まで佐藤先生一人に頼っていたが、今後はバックアップ体

制を強化する。そのために薬剤疫学の川上浩司先生に入ってもらったことにした。薬事の専門家である。可能であれば、教員を一人増やしたい。このコースでは、SoCRA(Society of Clinical Research Associates)の資格認定が必要とされる実務経験1年間がないので、資格がとれない。ところが、現場で事務をフルタイムでやっていれば、専門的な高度な知識がなくても資格を得ることができる。このコースの目指すのは、そのようなものではない。

ただし、現場で働き、問題意識をもって高い知識を習得したい社会人を入学させたいが、現状では、そのような人は、現場で重要な働きをしているため、抜けられず入学するのが難しい。ともかく、このコースの目指すものをPRして、理解してもらい受験生を増やしたい。

議題8. その他

2, 3の連絡事項の伝達があった。

以上

議事録作成者 巽 純子

議事録確認者 小杉真司

議事録確認者 藤川和男

第二回：平成19年度合同スタッフ会議議事録

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成19年度第3回合同スタッフ会議

日時：平成20年2月23日13:00~14:00

場所：京都大学医学部G棟2階セミナー室A

出席者：(京大)小杉、富和、澤井、沼部、佐藤、浦尾

(近大)藤川、田村、巽、南

小杉真司ユニットディレクターが議長となり、出席者を確認した後、会議が開催された。

議題：20年度のための両校情報交換

1. 京大からは、今年度とほぼ同じ取り組みを進めることが説明され、了承された。
2. 近大からは、藤川教授より20年度の新規取り組みとして下記の項目について説明がなされた。
 - a) 卒後研修センターの設置について
センター長を田村教授が務め、センター構成員は近畿大学遺伝カウンセラー養成課程教員が務める。
センターの運営は運営委員会で行い、互選によって委員長を選ぶ。
 - b) ヒト遺伝子多様性解析センターの設置について(田村教授が説明を行う)
卒後研修センターの中にヒト遺伝子多様性解析センターを設置する。タンパク、病理系の人材もおるので、立ち上げた。
(質問)業務内容は。
(答え)その業務は、研究面として臨床現場より依頼のあったヒト遺伝子の解析を行う。教育面では、遺伝カウンセラー養成課程院生にどこまで情報提供できるか、あるいはどこまでわかるかを、身をもって体験してもらう。
(質問)外部からの依頼も受けるのか。
(答え)考えている。外部で匿名化を行ってから依頼を受ける。
(質問)どこまで受け入れるのか。
(答え)まず大腸がんについて考えている。それから家族性腫瘍に広げていきたい。機能解析も将来広げたい。
(質問)テクニカルスタッフはいるのか。
(答え)現在1名いる。事務職員も将来雇用したい。
 - c) 認定試験対策について
弱い箇所について模擬試験を行うことと、月1回くらいのペースでロールプレーの実技指導を考えている。
 - d) 当事者団体事務局の設置について(巽准教授が説明)
HPでアクセス者を取っていくと、当事者のアクセスが多かったのもそれに目を向けていくべきと考えている。
また、日本の当事者団体の事務局は個人が行っている場合が多いので、課程がお世話するのがよいと考える。
 - e) アジア遺伝カウンセラー連絡会議について(南准教授が説明)
JSTにアジア遺伝カウンセラー連絡会議を近畿大学が振興調整費を使用して開催する意義を説明した文書を配布し、平成20年9月8日・9日に近畿大学において韓国(小児科医2名)、台湾(遺伝カウンセラー2名)、タイ(産婦人科医1名)を召集し、国内の遺伝カウンセラー関係者を集めて会議を行う企画が説明された。
(質問)東アジア人類遺伝学会が立ち上がっており、昨年湖南省庁舎で会議が開催されたとき、台湾香港が参加するならば解散したいという中国の意向があった。中国を加える、あるいは将来加えるなら台湾等の参加は慎重にすべきと考えるがいかか。
(答え)今回の会議に中国の参加要請は今のところ考えていない。ただ、それほどの感情があるなら、考慮する必要はある。

(質問) 情報交換会くらいの会議にすることはどうか。

(答え) 会議名にこだわっていないので、それでもよいと思う。

(質問) 3カ国(韓国・台湾・タイ)だけか。

(答え) 今回遺伝カウンセラー関係者としてコンタクトがとれたのはこの3カ国だけであり、予算の関係からも3カ国の関係者を呼ぶことを考えている。

(質問) もし、韓国の不妊関係者を呼びたいなら紹介できるが。

(答え) お願いしたい。

以上の説明と討論の結果、ヒト遺伝子多様性解析センター、認定試験対策、当事者団体事務局の設置を含めた卒業研修センターの稼働について了承された。

また、アジア遺伝カウンセラー連絡会議は、その名称を例えばアジア遺伝カウンセラー情報交換会のように変更して実施することが了承された。

3. 次年度の合同スタッフ会議の日程について相談があり、平成20年10月24日に開催することが了承された。

4. 次年度の外部評価委員会の日程について相談があり、平成21年2月21日に開催することが了承された。

5. その他

最後に京都大学のCRCコースに漆原助教が着任することが紹介され、漆原助教が挨拶された。

以上

議事録作成者 南 武志

議事録確認者 小杉真司

議事録確認者 藤川和男

< 6 >平成 19 年度外部評価委員会

I. 式次第 (注釈: 資料番号は当日配付資料を示す。)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 平成 19 年度外部評価委員会

平成 20 年 2 月 23 日 14:00-17:30 京都大学医学部 G 棟セミナー室 A

- ・ 出席者確認(追加資料1)・議事録作成の依頼・評価の説明 14:00-14:10(福嶋委員長)

<京都大学側から>

14:10-14:40(小杉説明)

1. 19年度事業について(京大資料1)
2. 19年度教育の全般説明(京大資料2, 3, 4)
3. 授業科目実施についての説明(別冊資料, 回覧資料1)
4. 院生による授業評価(追加資料2, 京大資料12)
5. 実習の実施状況(京大資料5, 6)
6. 学会セミナー等参加状況(京大資料7)
7. 課題研究(京大資料17, 追加資料3)
8. 19年度実施の他の事業
 - ① 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシンポジウム(京大資料8, 別冊子)
 - ② 特別講演の実施(京大資料9)
 - ③ その他の広報活動、情報発信(追加資料4, 5)
9. 進路状況・20年度入試状況:(追加資料6)

<近畿大学側から>

14:40-15:10(藤川説明)

1. 19年度業務計画(近大資料1)
2. 在学生と20年度学生募集状況(近大資料2)
3. 教材開発と教育プログラムの充実(近大資料3)
4. 施設実習(近大資料4)
5. 院生参加学会およびセミナー(近大資料5)
6. 社会に対する啓発活動(近大資料7)
7. 19年度会議資料(近大資料9)

<合同プログラム>

15:10-15:45(小杉・藤川説明)休憩 15 分程度

1. 合同カンファレンス(京大資料10, 近大資料8-3)
2. 単位互換(京大資料11, 近大資料8-1, 2)
3. 卒後教育センター(近大資料6)
4. 授業評価(追加資料2, 近大資料3-7)
5. 相互評価(近大資料9-2, 9-7)
6. 外部評価(追加資料7)

<20年度に向けて>

16:00-16:30(小杉・藤川説明)

1. 19年度総括(中間評価(別冊追加資料)、京大資料12, 近大資料9)
2. 20年度カリキュラム(京大資料13-16)

<総合討論>(追加資料8)

16:30-17:30

(2) 平成 19 年度 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット外部評価委員会
(平成 20 年 2 月 23 日: 京都大学)

追加資料

<追加資料>

追加資料1: 平成19年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット外部評価委員会出席予定者リスト(②相互評価、外部評価、授業評価の実施)

追加資料2: 京大平成19年度院生授業評価(②相互評価、外部評価、授業評価の実施、③教育の実施)

追加資料3: 課題研究要旨追加(③教育の実施)

追加資料4: 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット HP「リンク&資料」(③教育の実施他)

追加資料5:臨床研究コーディネータコースに関する追加情報(③教育の実施、他)

追加資料6:進路状況・20年度入試状況

追加資料7:平成18年度外部評価委員会総合評価(②相互評価、外部評価、授業評価の実施)

追加資料8:評価シート(②相互評価、外部評価、授業評価の実施)

別冊追加資料:中間評価用報告書・中間評価結果・中間評価プレゼンテーション

<回覧資料>

回覧資料1:各科目の資料(③教育の実施)

回覧資料2:院生学会セミナー等参加報告書(③教育の実施)

回覧資料3:平成17年度・18年度活動報告書(②相互評価、外部評価、授業評価の実施)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシンポジウム記録集・同DVD(④シンポジウムの実施)

II. 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 平成19年度外部評価委員会出席者一覧

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 平成19年度外部評価委員会出席者				
	氏名	所属	職名	出欠
外部評価委員会委員長	福嶋義光	信州大学医学部社会予防医学講座遺伝医学分野	教授	
外部評価委員会委員	佐藤敏信	厚生労働省 医政局 指導課	課長	欠席
外部評価委員会委員	西嶋英樹	経済産業省 製造産業局生物化学産業課 事業環境整備室	室長	
外部評価委員会委員	古山順一	社会福祉法人枚方療育園 関西看護専門学校	学校長	
外部評価委員会委員	齋藤裕子	静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室	臨床研究コーディネータ	
外部評価委員会委員	中野重行	大分大学医学部創薬育薬医学	教授・付属病院長	欠席
外部評価委員会委員	千代豪昭	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科遺伝カウンセリングコース	教授	
外部評価委員会委員	新川詔夫	長崎大学医歯薬学総合研究科原爆後障害医療研究施設分子医療部門	教授	
外部評価委員会委員	高田史男	北里大学大学院医療系研究科医療人間科学群臨床遺伝医学	准教授	
外部評価委員会委員	黒木良和	川崎医療福祉大学	教授	
外部評価委員会委員	佐々木和子	京都ダウン症児を育てる親の会	代表	
JST関係者	山下博之	プログラム担当PO 課題管理担当者	JST プログラム主官	
JST関係者	内藤裕二	課題担当PO 課題管理担当者	JST 研究領域主官	
JST関係者	土田浩平	科学技術振興機構科学技術振興調整費業務室	課題担当者	
JST関係者	磯部俊吉	科学技術振興機構科学技術振興調整費業務室	プログラムオフィサー	

京都大学関係者	小杉真司	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻	議長・コースディレクタ	
京都大学関係者	富和清隆	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット	科学技術振興教授	
京都大学関係者	澤井英明	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット	科学技術振興准教授	
京都大学関係者	佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット	科学技術振興准教授	
京都大学関係者	浦尾充子	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット	科学技術振興研究員（講師相当）	
京都大学関係者	沼部博直	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学分野	准教授	
京都大学関係者	漆原尚巳	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野	後期博士課程3年*	
近畿大学関係者	藤川和男	近畿大学総合理工学研究科	教授	
近畿大学関係者	田村和朗	近畿大学総合理工学研究科	教授	
近畿大学関係者	巽純子	近畿大学総合理工学研究科	准教授	
近畿大学関係者	吉田繁	近畿大学総合理工学研究科	教授	
近畿大学関係者	南武志	近畿大学総合理工学研究科	准教授	
近畿大学関係者	安田桂子	近畿大学医学部ライフサイエンス研究所	教授	
近畿大学関係者	武部啓	近畿大学総合理工学研究科	客員教授	*
近畿大学関係者	井田憲司	IDAクリニック	院長	
近畿大学関係者	月野隆一	重症心身障害児施設桃山療護園	院長	

Ⅲ. 外部評価委員会議事録

巻末参考資料 2 平成19年度外部評価委員会議事録

Ⅳ. 外部評価委員会総合評価

巻末参考資料 3 平成19年度外部評価委員会総合評価

新興分野人材養成 中間評価
「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」

機関名：京都大学 大学院医学研究科

代表者名：小杉 眞司

実施期間：平成17年度～平成21年度

目次

- I. 人材養成計画の概要
 - 1. 課題設定
 - 2. 人材養成計画の趣旨
 - 3. 人材養成計画の内容
 - (1) 人材養成の考え方
 - (2) 人材養成業務の従事者
 - (3) 実施する内容
 - 4. 人材養成の目標
 - 5. 人材養成ユニットの実施体制
- II. 所要経費
- III. 人材養成の成果
 - 1. 人材養成計画の進捗状況
 - 2. 目標の達成度
 - (1) 養成人数の目標と実績
 - (2) 養成人数以外の目標と実績
 - 3. 人材養成の実施内容
 - (1) 人材養成の手法・方法と実施結果
 - (2) 養成対象者の到達度評価の仕組みと実施結果
 - (3) 人材養成システムの改善状況（被養成者の評価等の反映）
 - 4. 人材養成プログラムの有効性
 - (1) 有用性
 - (2) 波及効果
 - (3) 情報発信の状況
 - 5. 実施体制への関与状況
 - 6. 成果の発表状況
 - (1) 養成された人材による研究成果
 - (2) 養成従事者による養成手法に関する成果
- IV. 今後の計画
 - 1. 養成プログラム終了時の達成目標について
 - (1) 当初の計画どおりに進捗していない理由
 - (2) 計画・目標の変更に際しての必要性について（客観的な情勢変化等）
 - (3) 計画・目標の変更内容
 - 2. 本プログラム終了後の取組み方針・見通し
- V. 自己評価
 - 1. 進捗状況（目標達成度）
 - 2. 人材養成手法の妥当性
 - 3. 人材養成の有効性
 - 4. 実施計画・実施体制及び継続性・発展性を見通し
- VI. 付録（非公開）

I. 人材養成計画の概要

- プログラム名:新興分野人材養成(中間評価)
- 課題名:遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
- 機関名:京都大学 大学院医学研究科
- 代表者名(役職):小杉 眞司 (医学研究科 教授)
- 実施期間:5年間
- 実施経費: 総額 392.3百万円(一般管理費込み) (3年間分)

1. 課題設定

大学院修士課程相当

2. 人材養成計画の趣旨

遺伝カウンセラーは単に遺伝医学情報を提供するだけではなく、クライアントの立場から問題解決を援助したり、心理的な対応も行う必要がある。また遺伝カウンセリングが扱う内容には高度に倫理的な内容も含まれるため、医師とは独立した専門職の遺伝カウンセラーが必要になってきた。遺伝子医学の進歩により、遺伝性疾患の概念は大きく変わり、先天性の疾患やメンデル遺伝をする疾患(形質)だけでなくガンや生活習慣病までが遺伝カウンセリングの対象になった。臨床研究コーディネータは先端医療に不可欠な臨床研究を、患者の協力と権利の擁護のもとに実施・運営・管理する知識と技術をもち、新薬の臨床試験だけでなく、疫学や先端医療など幅広い臨床研究のコーディネートを行うことができる専門家である。「遺伝カウンセラー」と「臨床研究コーディネータ」を総合的に養成することにより、ゲノム時代のテーラーメイド医療と個人とのインターフェースとなる人材を養成する。これにより遺伝情報や臨床研究が正しく理解され、不信が払拭され、適切に臨床応用されることが期待される。倫理的配慮を重視した医学と社会との融合プログラムを、京都大学と近畿大学が協力して実施する。

京都大学と近畿大学に双方に設置する「遺伝カウンセラーコース」の全体のカリキュラムとしては、認定遺伝カウンセラー制度(<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/>)の標準カリキュラムを十分満たすもので、1年目は講義と演習が中心で、2年目に本格的な遺伝カウンセリング実習を行う。

京都大学のみを設置する「臨床研究コーディネータコース」では、臨床研究の実施や運営・管理に必要な知識と技術を主に教育するが、カウンセリング・コミュニケーション技術、医療倫理の基本的姿勢については、「遺伝カウンセラー」と共通で、特に薬理遺伝学領域が重要であることから、遺伝カウンセラーコースと統合的な人材養成を行う。

京都大学と近畿大学合同プログラムとして①講義科目の単位互換、②合同カンファレンスを2年間を通じて実施、③卒業研修センターの設置、④院生・教員による授業評価、⑤相互評価、⑥外部評価の6項目を行う。

上記の教育に関連する領域の業務および研究として、多因子疾患・薬剤代謝関連の遺伝子診断の臨床応用のための基盤整備に関する研究、被験者保護のあり方、倫理審査委員会のあり方などに関する研究、e-learning等にも用いる教材開発等を行う。

人材養成開始後3年目の目標:2年程度の教育により、「認定遺伝カウンセラー」資格試験受験資格を得て、合格できる修士課程レベル遺伝カウンセラーを9人(京都大学4人、近畿大学5人)程度、臨床研究コーディネータとしては、SoCRA (Society of Clinical Research Associates) 認定レベルの指導者(Clinical Research Professional)を4人程度養成し、病院、臨床検査会社、バイオベンチャー企業、製薬企業、臨床研究運営組織などの実務領域で活躍する人材の他、この新興分野の研究開発・教育指導を行うことを目指して進学する人材を供給する。人材養成開始5年後の目標:「認定遺伝カウンセラー」資格

試験に合格レベルの人材を 27 人(京都大学 12 人、近畿大学 15 人)程度、「臨床研究コーディネータ」は、SoCRA 認定レベルの指導者の者を 12 人程度養成し、同様に供給する。

3. 人材養成計画の内容

(1) 人材養成の考え方

認定遺伝カウンセラー養成の特別カリキュラムによる。「認定遺伝カウンセラー」養成の到達目標(下記参照)に合致し、かつその必要条件を十分に上回る内容とする。1 年目は、講義・演習を中心、2 年目は、実習・演習を中心にする。講義については、原則として全て筆記試験で到達度を確認する。認定遺伝カウンセラー資格試験に合格できるレベルが必要であり、総論と頻度の高い遺伝性疾患については、臨床遺伝専門医と同程度を目指す。演習・実習については、個別指導とし、個別ケースに対するログブックの作成、指導者による添削で、到達レベルを確認する。「遺伝カウンセラー」養成は京都大学と近畿大学の 2 施設で行う。カリキュラムの作成は、それぞれの特徴を生かして行うが、(3)2.1 の内容に示す、重要な点に関して、共同プログラムを行う。

臨床研究コーディネータは、特別カリキュラムにより、遺伝医学ならびに臨床研究に関する基礎知識、計画・実施・運営・管理に関する技術、コミュニケーション能力を習得する。1 年目は講義、演習を中心にし、2 年目は、実習・演習を中心にする。遺伝子解析、薬理遺伝学、生殖医療、再生医療、トランスレーショナルリサーチなどの専門領域の科目については、それぞれ講義と実習を追加する。これにより、薬物治療のテーラーメイド医療にも対応できるレベルを目指す。京都大学に養成コースを設置する。評価については同様の方法で行う。

(2) 人材養成業務の従事者

1. 京都大学

特徴は、常勤の特任教員としてこの分野のリーダー4名に着任いただく点であり、他に例を見ない高いレベルの教育が可能である点である。

代表者(コースディレクタ)小杉眞司は、社会健康医学系専攻の議長であり、医療倫理学分野を担当している。また、臨床遺伝専門医・指導医であり、京大病院遺伝子診療部における遺伝医療・遺伝カウンセリングをこれまで中心に行ってきた本邦におけるこの分野の第一人者である。日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、家族性腫瘍学会の遺伝関連 3 学会での研修担当委員を全て兼任しており、多数の非医師に対する遺伝カウンセリング教育経験がある。その経験を生かした最高の教育プログラムが提供できる。また、医療倫理学分野の幅広い教育指導が可能である。

「遺伝カウンセラーコース」には、専任の教員として、臨床遺伝専門医・指導医の資格を持ち、現場での遺伝カウンセリングの豊富な経験と遺伝医学・遺伝医療における教育経験を有するもの 2 名を特任教授あるいは特任助教授として任用する。これにより、遺伝医学・臨床遺伝学・遺伝カウンセリングの最高レベルの教育・指導を実践的かつ濃厚に行うことが可能である。

「臨床研究コーディネータコース」には、臨床研究の倫理的問題に関する研究を専門としている佐藤恵子(特任助教授として任用)は、学部・大学院教育、研修会・セミナー等において医療倫理学、臨床試験の方法論、医療コミュニケーション、医療安全対策などに関する教育経験および、医療倫理専門家としての臨床試験への参画、臨床試験コーディネータとしての実務、倫理審査委員会委員の経験を多数有するので、臨床研究コーディネータ養成の中心として高いレベルの教育指導が可能であり、共通の医療倫理学教育も指導できる。

臨床心理士の資格を持ち、実際に遺伝カウンセリングを行っており、カウンセリング教育の経験も深く、遺伝カウンセリングのみならず、医療カウンセリング分野で経験の深い浦尾充子(特任講師として任用)は医療面接における指導を「遺伝カウンセラーコース」、「臨床研究コーディネータコース」ともに行うことがで

きる。また、本社会健康医学系専攻の出身でもあり、院生の立場にたった指導が可能である。

非常勤講師としては、臨床遺伝専門医・指導医の資格をもち、実際に全国の遺伝子医療部門で診療・教育・研究に携わっている専門家約10名程度に依頼することにより、各専門分野における最先端の教育(特論などを担当)が提供できる。

社会健康医学系専攻の教授陣も協力講座として本ユニットの教育指導を積極的に行う(佐藤俊哉:医療統計学など)。また、社会健康医学系専攻のコア科目(本コースの院生も必修)は、社会健康医学系専攻の全講座が担当している。これにより、社会医学領域の幅広い教育の提供が可能となる。

2. 近畿大学

教員スタッフは9名の専任教員、2名の兼任教員および6名の非常勤教員で構成される。

9名の専任教員は、9つの生命科学系科目(「遺伝医療特論」、「環境遺伝学特論」、「発生・生殖生物学特論」、「細胞生理学特論」、「生化学特論」、「環境生物学特論」、「タンパク質科学特論」、「生命情報学特論」、「分子神経生物学特論」)の1科目をそれぞれ担当している。養成課程入学者はその中から1科目を専修科目として選択し、その担当教員の研究室に所属して特別研究の指導を受け、理学修士にふさわしい知識と技能の開発に努める。

2名の兼任教員は、いずれも医学部教授・MDである。1名は臨床遺伝専門医の資格を有している。

6名の非常勤教員の内、4名は臨床医であり、その内3名は臨床遺伝専門医で、指導医の資格を有している。残り2名の内、1名は臨床心理士であり、1名は他大学名誉教授で人類遺伝学の権威である。

9名の専任教員は全員大学院マル合教員であり、研究指導に長けている。養成課程受講生と日常的に2年間接して指導に当たり、研究だけでなく日常的な社会モラルなどもきめ細かく指導する。

2名の兼任教員は、医学部教授であり、医学部との窓口となり、かつ実習指導に最適な人材である。

(3)実施する内容

1. 選考方法

1.1 京都大学: 専門職学位課程と同様の募集・選考(筆記試験および面接)を行う(毎年9月に実施)。

1.2 近畿大学: 対象者は大学院修士課程入学に適した知識を有することが条件である。それ故、学力試験(英語・生命科学関連科目)、面接試問、学部の成績等を総合し、入学可能かを判断する。選考試験は9月に行い、院生定員は1学年5名である。試験は、年度内に大学卒業見込みの者、大学を卒業した者、本学大学院において大学を卒業した者と同等以上の学力があると認めた者などが対象で、養成課程と関係のある課程を修めた者が出願資格を有する。すでに企業等で検査に関わっている者や、医療機関で臨床検査を担当している者も、積極的に受け入れる予定である。

2. カリキュラム・実施計画

2.1 遺伝カウンセラーコース合同プログラム

2.1.1 単位互換: 講義科目については、単位互換する。特に、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻における社会医学系コア科目は、広く社会医学の素養を身につける上で、重要であるので、近畿大学の院生にも多く履修を呼びかける。近畿大学では、総合理工学研究科であることから、基礎生命科学系の講義科目に特徴があり、京都大学の院生にも多く履修を呼びかける。

2.1.2 合同カンファレンスの開催: 第一・第三金曜日16:30から、約4時間かけてケースカンファレンスを合同で行う。これは、京都大学医学部附属病院遺伝子診療部症例検討会として2000年より行っているものを原点とするものである。京都大学教育学研究科臨床心理学分野のスタッフが当初より関与し、患者・家族の心理・社会的側面についての考察、サポートを行っている。近畿地方一円の関係大学、大阪大学、大阪医科大学、兵庫医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、三重県立看護大学、などからも参加者がある。これを発展させ、「関西遺伝カウンセリング合同カンファレンス」として、京都大学、近畿大学、

兵庫医科大学(臨床遺伝部を30年前から設置して、遺伝子診療を行っており、今回の提案の院生実習先としても重要な場である。京都大学の特任助教授の澤井氏は、兵庫医科大学からの着任となるほか、臨床遺伝部教授の玉置氏は非常勤講師としてこのプログラムに参加する)を中心に、他の大学にも呼びかけ、関西地域の遺伝カウンセリング・遺伝子診療のメッカとして位置づける。ここでは、実際の症例について、担当医と遺伝カウンセラーコース院生によるプレゼンテーションをおこない、心理社会的側面を含めた徹底的なディベートを行うものであり、遺伝カウンセリングコースとして、最も教育的なプログラムである。「遺伝カウンセリング演習」という名称の演習科目とし、開催場所は京都大学とするが、京都大学・近畿大学合同の科目とする。

2.1.3 卒後研修センターの設置:近畿大学では、卒後研修センターを設置する。これは、わが国では認定カウンセラーの実務経験に関する社会的蓄積がないこと、急速に進歩し続ける遺伝医学と遺伝医療の情報を更新する機会がないことから、すでに資格を取った卒業生に対しても、継続的な教育・研修の場を提供する必要性から設置するもので、経験と事例を収集してデータベースを作るとともに、最新情報発信、質問対応などをおこなうものである。これについても、京都大学が協力体制をとる。

2.1.4 授業評価システムの導入:京都大学社会健康医学系専攻では、Web-QMEという院生による授業評価システムを導入している。近畿大学でも同様なシステムを導入し、同一基準で、院生による評価をおこなう。各講義、演習、実習の満足度と問題点について院生に対して行い、授業改善に役立てる。

2.1.5 相互評価:カリキュラム内容の評価、院生の到達レベル、養成課程の進捗度、全体のシステム作り等について、随時相互に評価を行い、忌憚のない意見を述べあってユニット全体のブラッシュアップを図る。

2.1.6 外部評価:また、年一度外部専門家(認定遺伝カウンセラー制度委員会等より)を招き、院生の到達レベル、養成課程の進捗度、院生による教員の評価、卒業生の資格認定状況や進路・就職先等についての評価を受ける。お茶ノ水女子大の千代豪昭先生、長崎大学の新川詔夫先生については、すでに外部評価委員として内諾を受けている。

2.2 遺伝カウンセリング実習

1回の実習は、準備、陪席、実習、報告書作成、合同カンファレンスでの報告から成り、所要時間は3-6時間程度である。1人あたりの実習回数は最低年間60回。実習施設は、京都大学:京都大学医学部附属病院遺伝子診療部、大阪市立総合医療センター、兵庫医科大学病院など。近畿大学:医学部附属病院遺伝相談室、大阪府母子保健総合医療センター、兵庫医科大学病院など

2.3 京都大学カリキュラム

京都大学遺伝カウンセラーコース、臨床研究コーディネータコースにおける履修カリキュラムは基本的に下記の要素からなる。

- 京都大学大学院社会健康医学系専攻専門職学位課程におけるコア(必修)科目
- 京都大学大学院社会健康医学系専攻専門職学位課程における選択科目
- 本コースにおける共通科目
- サブコースにおける専門科目
 - *「遺伝カウンセラーコース」専門科目
 - *「臨床研究コーディネータコース」専門科目
- 専門職学位課程における課題研究(修士論文に相当)

2.4 近畿大学遺伝カウンセラーコースプログラムの特徴

2.4.1 電子メールを利用した報告書作成とインターネット電話を介した発表会

報告書は電子メールで担当者に送付し、添削を受ける。発表会はネットミーティングによる多地点同時双方向会議システムを用いる。

2.4.2 修士論文作成

文献検索能力の涵養、英文読解と会話力の涵養、論理的思考力の開発、科学的問題解決法の習得、研究遂行能力の涵養、論文作成能力の涵養、発表能力の涵養

2.4.3 カリキュラム

養成課程院生は、研究指導を受ける教員が開講している選択必修科目を選び、特別研究の指導を受ける。さらに必修講義科目と必修演習科目を履修しなければならない。理学修士の学位を得るためには、選択必修科目と特別研究を含めて30単位以上の履修でよいが、認定遺伝カウンセラー試験を受験するためには36単位以上を履修しなければならない。

養成課程における講義(必修)科目は6科目、9単位

養成課程における演習(必修)科目は6科目、13単位

近畿大学大学院総合理工学研究科選択必修科目(講義)は1科目、2単位

近畿大学大学院総合理工学研究科特別研究(演習・必修)は1科目、12単位

近畿大学大学院総合理工学研究科選択科目(講義)は8科目から希望する科目を選択

2.5 上記の教育に関連する領域の業務および研究を並行して行う(京都大学)

この分野における今後医の教育研究の発展のために不可欠であり、雇用される特任教員の業務として最適である。下記に例示する。

- ① 遺伝カウンセラー養成・遺伝医学教育用教材作成(ケースブックの作成、ロールプレイ教材、e-learning メディアなど)
- ② 単一遺伝性疾患の遺伝子診断の臨床的有用性の検討と実践
- ③ 多因子疾患・薬剤代謝関連の遺伝子診断の臨床応用のための基盤整備に関する研究
- ④ 被験者保護のあり方(情報提供方法の開発、説明プログラムの開発)に関する研究
- ⑤ 倫理審査委員会のあり方(審査委員会の機能強化のプログラム開発)に関する研究
- ⑥ 臨床研究従事者に対する教育・研修プログラムの開発
- ⑦ 臨床研究を支援するためのプログラム(プロトコル・説明文書作成、倫理委員会運用規則、マニュアルなど)の開発

4. 人材養成計画の目標

(1) 養成の対象者、養成開始時のバックグラウンド

看護師、臨床検査技師、薬剤師など医療系の資格を持っていることが望ましいが、分子生物学・生命科学などの理系出身者、臨床心理士などの文系出身者を含め幅広いバックグラウンドをもつ学部卒業生および何らかの実務経験と問題意識をもった社会人を対象とする。

(2) 養成すべき人材像

遺伝医療・臨床研究の場において患者サイドを十分にサポートする人材を養成することにより、結果的に今後のゲノム先端医療・研究を推進し、最終的には患者に還元されることを目指す。「遺伝カウンセラー」としては、遺伝医学に関する豊かな知識をもち、カウンセリング・コミュニケーション技術、医療倫理の基本的姿勢(常に患者サイドに立ち、心理的に支援し、患者の自律を促すことができる)について十分な実習に裏付けられ、チーム医療における医療スタッフの一員としての遺伝カウンセリングを行うことができるものを養成する。「臨床研究コーディネータ」としては、臨床研究の実施や運営・管理に必要な知識と技術をもち、特に pharmacogenetics(薬理遺伝学)に関する領域に卓越し、さまざまな臨床研究の計画・実施・運営・管理の業務が行えるコーディネータ、すなわち臨床研究の実施に関する問題の研

究を行うことができる専門家を育成する。カウンセリング・コミュニケーション技術、医療倫理の基本的姿勢については、「認定遺伝カウンセラー」と共通である。

(3) 養成目標人数

1. 3年後:

1.1 京都大学:社会健康医学修士(専門職)8名(「遺伝カウンセラー」4名、「臨床研究コーディネータ」4名)

1.2 近畿大学:理学修士5名「遺伝カウンセラー」

2. 5年後:

2.1 京都大学:社会健康医学修士(専門職)24名(「遺伝カウンセラー」12名、「臨床研究コーディネータ」12名)

2.2 近畿大学:理学修士15名「遺伝カウンセラー」

修士、博士レベルの研究員を数名採用し、上級研究員レベルにまで教育する。

(4) 対象者の到達レベル

1. 遺伝カウンセラーでは、「認定遺伝カウンセラー制度」による「認定遺伝カウンセラー」試験に合格できる知識レベルと実習経験を積む。
2. 臨床研究コーディネータでは、SoCRA(Society of Clinical Research Associates)、日本臨床薬理学会などのリサーチコーディネータ認定制度試験に合格できる知識と技能を身につけ、各施設の臨床研究管理室の責任者など指導的業務ができる能力を習得する。
3. 近畿大学固有:理学修士号の取得
4. 京都大学固有:社会健康医学修士(専門職)(Master of Public Health)の取得
5. 全てに共通する必須の到達項目としては、①生命倫理や心理学など患者を社会的・心理的に支援できる専門的知識及び姿勢、②カウンセリング・コミュニケーションスキル、③将来の指導者としての自覚、が挙げられる。

下記は、提案書には直接記載されていないが重要なので本文を引用する。

「認定遺伝カウンセラー制度」による「認定遺伝カウンセラー」の到達目標

http://plaza.umin.ac.jp/~GC/dl/1_houkoku/report%2002ver3.pdf

(1) 一般目標(GIO)

遺伝医療の現場において臨床遺伝専門医や他の医療スタッフと協力して相談に訪れたクライアント(来訪者)に臨床的で科学的な情報を提供し、クライアントが遺伝子診断、遺伝子治療を含む医療や生殖行動など日常生活の場において自らの意志によりこれらの情報を有効に活用して自分や家族のQOLを向上できるように援助するために必要な臨床遺伝学、カウンセリングに関する基本的な知識、技術、態度を学ぶ。

(2) 到達目標(SBO)

1) 知識レベル:人類遺伝学の基本知識、代表的な疾患の臨床像、自然歴、診断法、治療法に関する基本的知識を持ち、発生予防、医学的管理、社会的資源の活用法などを知っている。遺伝子診断の基礎を理解し、発見された遺伝子異常についてクライアントへの情報提供やカウンセリングをおこなうための基本的知識を修得している。遺伝カウンセラーとして活動するためにわが国の医療・福祉システムや制度、倫理および法的背景について必要な知識を修得している。

2) 技術レベル:遺伝医療のニーズにあった家系情報を収集し、家系図にまとめることができる。クライアントが持つ問題の遺伝学的リスクを正しく推定できる。クライアントと好ましい人間関係をつくるためのコミュ

ニケーション技術を持っている。クライアントに共感的理解と受容的態度を示しながら非指示的カウンセリングを行うことができる。クライアントの心理的課題に遺伝カウンセラーの立場から介入でき、家族等周囲との人間関係を調整し、患者や家族の QOL を向上させるための指導技術を持っている。遺伝医学の最新情報、専門医療情報、社会資源情報、患者の支援団体情報を収集し、その情報をクライアント自身が活用できる形で提供したり、臨床遺伝専門医との連絡、専門医療機関や地域行政機関と連絡調整をおこない、クライアントが最良の遺伝医療を受けることができるよう調整する技術を持っている。専門職として常に最新の遺伝医学情報にアクセスしたり、臨床遺伝専門医とのミーティング、研修会への出席、学会活動など自己学習の手段を修得している。

3) 態度レベル: 遺伝カウンセラーは遺伝医療を支える医療スタッフの一員であると同時に、医療技術を提供する主治医の立場からではなく、クライアントの側に立って最良の選択を行えるよう援助することが求められることを自覚し、臨床遺伝専門医、主治医、他の医療・福祉スタッフとの間で好ましい人間関係を作り出すための調整技術と態度を身につけている。また、医療スタッフの一員として、ジュネーブ宣言とヘルシンキ宣言の主旨を遵守したうえ、クライアントの利益に深い配慮をはらいながら活動する態度を身につけている。クライアントに対してはカウンセリング・マインドを基本とし、社会通念や倫理規範にも十分に配慮しながら科学的なカウンセリングを行う態度を修得している。

また、臨床研究コーディネータの到達レベルについても現在の資格認定との関係を追記する。

「臨床研究コーディネータでは、SoCRA(Society of Clinical Research Associates)、日本臨床薬理学会などのリサーチコーディネータ認定制度試験に合格できる知識と技能」と上記に記載した。臨床薬理学会認定よりも高度な資格である、SoCRA における CCRP(認定 Clinical Research Professional)の条件としては、http://www.crsu.org/SoCRA_Japan/image/Presentation2.pdf 5 ページに記載されている 3 条件があるが、専門教育を受けた者に該当するのは「科学、健康科学、薬学あるいは関連分野において準学士号あるいは学士号+高度教育機関(大学、大学院)において 12 単位(クレジット)以上の臨床研究のカリキュラムを修了+臨床研究分野の実務経験 1 年以上相当」の項目となる。このように、SoCRA の認定試験を受験するためには、1750 時間の実務経験(フルタイムで 1 年間の勤務)が必要とされており、本コースでの実習のみでは達成不可能であるが、認定試験に必要な実務内容に規定はなく補助的な業務のみでも認められるため、コース内での実務経験達成は当初から予定していない。本コースでは知識と技能レベルで、SoCRA のこの条件を十分に満足し、臨床研究管理室の責任者など指導的業務ができる能力を習得することを到達目標とする。従って、実務についてのコース終了 1 年後には SoCRA の CCRP 受験資格が得られることになる。

5. 人材養成ユニットの実施体制

年次計画

項 目	担当機関	担当者	年次計画				
			17年 度	18年 度	19年 度	20年 度	21年 度
1. 養成業務従事予定者の招聘	京都大学 近畿大学	◎小杉眞司 藤川和男	↔				
2. 養成対象者の選考	京都大学 近畿大学	◎小杉眞司 藤川和男	◆	◆	◆		
3. 人材養成の実施内容							
(1) 開設記念シンポジウムの開催	近畿大学	藤川和男	◆				
(2) イントロダクトリーセミナーの開催	京都大学	◎小杉眞司	◆				
(3) 京都大学遺伝カウンセラー養成コースにおける教育	京都大学	◎小杉眞司		↔	↔	↔	↔
(4) 京都大学臨床研究コーディネータ養成コースにおける教育	京都大学	◎小杉眞司		↔	↔	↔	↔
(5) 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程における教育	近畿大学	藤川和男		↔	↔	↔	↔
(6) 合同プログラムの実施	京都大・近畿大	小杉・藤川	↔	↔	↔	↔	↔
(7) 教材開発の実施	京都大・近畿大	小杉・藤川	↔	↔	↔	↔	↔

Ⅱ. 所要経費

(1) 京都大学

(単位：百万円)

	17年度	18年度	19年度	備考
1. 人件費	15.6	44.6	47	
(1) 特任教授	2.5 (1名)	12.6 (1名)	13.1 (1名)	
(2) 特任助教授	5.9 (2名)	19.5 (2名)	19.7 (2名)	
(3) 研究員	1.8 (1名)	3.7 (1名)	5.2 (2名)	
(4) 学外非常勤	0.4 (2名)	0.2 (4名)	0.1 (5名)	
(5) 非常勤職員	5 (5名)	8.6 (3名)	8.9 (3名)	
2. 備品、試作品費等	20.4	0	0	
(1) 教育環境の整備	20.4	0	0	サーバ等
3. 旅費	2.1	7.6	10	
国内旅費	1.7	5.9	9	
外国旅費	0.4	1.7	1	
4. 消耗品費	26	6.6	6.2	
5. その他	7	12.4	9.5	
一般管理費	7.1	7.1	7.3	
計	78.2	78.3	80	

(2) 近畿大学

(単位：百万円)

	17年度	18年度	19年度	備考
1. 人件費				(a)人類遺伝学演習と卒後研修センターで使用
(1) 特任教授	0 (0名)	0 (0名)	0 (0名)	
(2) 特任助教授	0 (0名)	0 (0名)	0 (0名)	(b)人類遺伝学演習と卒後研修センターで使用
(3) 博士研究員	0 (0名)	4.7 (1名)	4.7 (1名)	(c)人類遺伝学演習と卒後研修センターで使用
2. 備品、試作品費等	34.7	20.7	10.3	
(1) 教育環境の整備	染色体解析システム ^(a)	特殊染色装置 ^(b)	リアルタイム PCR システム ^(c)	
3. 旅費				
国内	1.0	4.5	9.9	
国外	0	0.3	0	
4. 消耗品費	9.7	2.5	2.9	
5. その他	5.5	12.8	17.6	
(1) 開設記念シンポジウム	0.4			
(2) リサーチアシスタント	4.0	7.7	10.9	
(3) ダウン症の集い in 近畿大		1.8		
一般管理費	5.1	4.5	4.5	
計	55.9	50.0	49.9	

(3) 合計

(単位：百万円)

	17年度	18年度	19年度	備考
1. 人件費	15.6	49.3	51.7	
(1) 特任教授	2.5 (1名)	12.6 (1名)	13.1 (1名)	
(2) 特任助教授	5.9 (2名)	19.5 (2名)	19.7 (2名)	
(3) 研究員	1.8 (1名)	8.4 (2名)	9.9 (3名)	
(4) 非常勤職員	5.4 (7名)	8.8 (7名)	9.0 (8名)	
2. 備品、試作品費等	55.1	20.7	10.3	
3. 旅費	3	12.4	19.9	
国内旅費	2.7	10.4	18.9	
外国旅費	0.4	2	1	
4. 消耗品費	35.7	9.1	9.1	
5. その他	12.5	25.2	27.1	
一般管理費	12.2	11.6	11.8	
計	134.1	128.3	129.9	

Ⅲ. 人材養成の成果

1. 人材養成計画の進捗状況

(1) 被養成者の選考状況と結果

平成18年4月に第1期生、平成19年4月に第2期生が入学選抜試験の末、被養成者として入学した。

平成17年社会健康医学系専攻専門職学位課程入学者のうち、2名についても平成17年10月より、臨床研究コーディネータの被養成者とした。

(2) カリキュラム等の整備状況と履修状況

実施計画に沿ったカリキュラムを整備することができた。被養成者の履修状況は極めて良好である。

(3) 実施体制(教員等の陣容)等の状況: 下記は業務参加者のみ。非常勤講師等、業務協力者は省略。

小杉眞司	京都大学大学院医学研究科教授	コースディレクタ
富和清隆	京都大学大学院医学研究科科学技術振興教授	京都大学ユニット専任
澤井英明	京都大学大学院医学研究科科学技術振興准教授	京都大学ユニット専任
佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科科学技術振興准教授	京都大学ユニット専任
浦尾充子	京都大学大学院医学研究科科学技術振興研究員 (講師相当)	
沼部博直	京都大学大学院医学研究科准教授	医療倫理学兼任
手良向聡	京都大学医学部附属病院准教授	探索医療センター兼任
川上浩司	京都大学大学院医学研究科教授	臨床研究コーディネータ担当
藤川和男	近畿大学大学院総合理工学研究科教授	近畿大学コース責任者
田村和朗	近畿大学大学院総合理工学研究科教授	19年4月着任
吉田繁	近畿大学大学院総合理工学研究科教授	プロジェクト実行者
長尾哲二	近畿大学大学院総合理工学研究科教授	プロジェクト実行者
岩森正男	近畿大学大学院総合理工学研究科教授	プロジェクト実行者
巽純子	近畿大学大学院総合理工学研究科准教授	プロジェクト実行者
日高雄二	近畿大学大学院総合理工学研究科准教授	プロジェクト実行者
福嶋伸之	近畿大学大学院総合理工学研究科准教授	プロジェクト実行者
辻内俊文	近畿大学大学院総合理工学研究科准教授	プロジェクト実行者
南武志	近畿大学大学院総合理工学研究科准教授	プロジェクト実行者
武部啓	近畿大学大学院総合理工学研究科客員教授	プロジェクト実行者
安田佳子	近畿大学大学院総合理工学研究科非常勤講師	講義分担と遺伝カウンセリング室運営
尾崎三芳	近畿大学法学部教授	講義分担
篠原徹	近畿大学大学院医学研究科准教授	遺伝カウンセリング実習指導
中谷勝哉	近畿大学文芸学部教授	講義分担
切目栄司	近畿大学医学部神経精神科学教室講師	遺伝カウンセリング実習指導 19年度-
佐伯政俊	近畿大学大学院総合理工学研究科博士研究員	教材開発と実習補助
青木矩彦	近畿大学大学院総合理工学研究科非常勤講師	講義分担と遺伝カウンセリング室運営

(4) 養成修了者数及びその到達レベル等に関する計画の達成状況

平成17年入学者の2名については、19年3月に臨床研究コーディネータの養成を修了した。実務1年後にSoCRA受験資格を得る。18年度に1年次として入学した計15名については、成果報告書作成時点で終了まで1年近くあるが、全員順調に到達レベルに近づいている。

2. 目標の達成度

(1) 養成人数の目標と実績

養成する人材のレベル	実績(目標)	<中間評価対象課題のみ> 19年度被養成者数(うち19年度末修了見込み数)
① 専門職学位課程(修士課程相当)(京都大学遺伝カウンセラー)	6人(4人)	① 10人(6人)
② 修士課程(近畿大学遺伝カウンセラー)	6人(5人)	② 12人(6人)
③ 専門職学位課程(京都大学臨床研究コーディネータ)	5人(4人)	③ 6人(3人)

(実績には、19年度末までに修了した者及び修了する見込みの者の合計を記載する)

3. 人材養成の実施内容

(1) 人材養成の手法・方法と実施結果

1. 被養成者が習得すべき知識・スキルとその到達レベルの実施状況について

「I.人材養成計画の概要 4. 人材養成計画の目標 (2)養成すべき人材像 および(4)対象者の到達レベル」の記載と同じである。

「臨床研究コーディネータ」の到達レベルについて少し追加する。臨床研究の実施や運営・管理に必要な知識と技能を有し、薬剤や遺伝子解析をはじめとしたさまざまな臨床研究の企画・実施・運営・管理の業務を責任もって実践できる。すなわち、臨床研究の円滑かつ適正な実施を中核となって牽引・支援することができる。

2. 養成対象者の募集・選考方法と、応募・選考結果

2.1 京都大学

募集:医学研究科社会健康医学系専攻専門職学位課程の中の特別コースとして募集した。選考方法:筆記試験(英語100点、社会健康医学100点、コース特別問題50点)計250点と面接100点の合計点により、コース別に上位より合格とした。対人支援専門家の教育であることから、面接は特に重視した。事前に30分以上の面談を必ず実施した。当日の面談も構造化し、評価基準を事前に明確に定めた。面談において被養成者として不適と判断された場合は、不合格とした。

また、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻では、以前よりCRC養成教育を行っていたが、関連の講座(疫学研究情報管理学)が平成17年度で終了することとなったため、同講座に17年度1回生として在籍していた3名のうち、2名については、臨床研究コーディネータの養成対象者として要件を満足し、卒業時に到達レベルに達しうると判断したので、臨床研究コーディネータコースの担当教員である佐藤恵子助教授が着任した平成17年10月より、養成対象者とし、実務・研究指導及びコースワーク(科目の受講)による教育を実施した。

2.2 近畿大学

募集:総合理工学研究科理学専攻の中の養成課程コースとして募集した。入学願書に遺伝カウンセラー養成課程志望を明記せず受験した者は、入学後に遺伝カウンセラー養成課程を修めることはできない。養成課程志望者は、担当教員が指導する特別研究を行う志望専修科目を選択しなければならない。選考方法:以下の3種類の選考を行った。いずれの選考方法においても、対人支援を主業務とする遺伝カウンセラーを養成することから、全志望者に30分以上の事前面談を実施した。事前面談も評価基準に含めた。①学内特別推薦入学選考は、理工学部の4年生に在籍している院生であって3年次終了までの専門科目平均点が75点以上、かつ指導教授の推薦状を有する者。選考は面接のみ。②学内入学選考は、近畿大学を卒業見込で学科長又は卒業研究指導教員のいずれかの推薦があり、3年終了時までの専門

科目平均点が70点以上で、志望専攻と関係のある課程を修めた者。文系課程を修めた志望者は、生物学あるいは医療関係の科目を2単位以上履修していること。筆記試験(英語)と3年終了時までの専門科目平均点の合計点に面接評価を加えた上位者。③一般入学選考は、筆記試験(英語、生物)に面接評価を加えた上位者。

コース年度別の応募・選考状況等	定員	事前面談者	出願者	受験者	合格者	入学者(被養成者)
京大遺伝カウンセラーコース(18年度入学)	4	27	19	17	6	6
京大遺伝カウンセラーコース(19年度入学)	4	46	17	16	4	4
京大臨床研究コーディネータコース(18年度入学)	4	8	3	3	3	3
京大臨床研究コーディネータコース(19年度入学)	4	12	7	7	4	3
近大遺伝カウンセラー養成課程(18年度入学)	5	11	6	6	6	6
近大遺伝カウンセラー養成課程(19年度入学)	5	24	10	9	6	6

*この他に京大臨床研究コーディネータ被養成者2名(17年度入学者)。

コース入学時年齢	20歳代前半	20歳代後半	30歳代	40歳以上	計
京大遺伝カウンセラーコース	5	2	2	1	10
近大遺伝カウンセラー養成課程	8	0	1	3	12
京大臨床研究コーディネータコース	4	0	3	1	8

資格・社会人経験等	社会人経験者	医療系有資格者(社会人経験者以外含む)				資格ない社会人
		看護師・助産師・保健師	薬剤師	臨床・衛生検査技師	歯科医師	
京大遺伝カウンセラーコース	5	5		1		
近大遺伝カウンセラー養成課程	4	1		1	1	2(*)
京大臨床研究コーディネータコース	5	1	3			3(**)

* :農学部→製薬会社、生活科学部→臨床検査会社

** :文学部→一般企業、医局技能補佐員(治験等担当)、理学部→理化学研究所事務職(倫理委員会等担当)、基礎理学部→医学系研究施設

3. カリキュラムの設定・履修状況

3.1 京都大学

3.1.1 カリキュラムの設定の考え方:

社会健康医学系専攻専門職学位課程に設置し、社会医学系の幅広い素養を身につけるため、従来の専門職学位課程で必修とされているコア5科目(疫学・医療統計学・行動学・環境科学・医療マネジメント)および非医療系出身者は医学基礎・臨床学概論についても必修とした。課題研究についても、新興分野を今後リードできる人材として育てていくことを期待し、研究課題の設定、研究計画の策定、研究の実施、研究成果のまとめと発表などの経験が極めて重要であるとの考えから、他の社会健康医学系専攻専門職学位課程の院生と同様、必修とした。(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目4.に該当)

遺伝カウンセラーコースにおいては、認定遺伝カウンセラー制度委員会の要求しているカリキュラムを最低限とし、演習・実習を可能な限り充実させることにした。1年次前期で社会医学系コア科目等と遺伝医学の基礎知識となる「基礎人類遺伝学」、「遺伝医療と倫理」、「臨床遺伝学・遺伝カウンセリング」の講義

で、徹底的に基礎知識と考え方を身につけさせ、後期からは病院での遺伝カウンセリング実習が開始されることとした(当初計画は2年次からの実習を予定していたが、繰り上げた)。並行して、「基礎人類遺伝学演習」と「遺伝医療と倫理演習」において、基礎の確認と実践的知識・考え方を深める。また、実習では体験できない自らが主体となる遺伝カウンセリングの経験をする目的で、「臨床遺伝学演習」として、遺伝カウンセリングロールプレイを実施することとした。コミュニケーション・カウンセリングスキルについては、まず前期に「医療コミュニケーション実習」として、日常的なコミュニケーションの延長として演習的授業のなかから学び、専門的なカウンセリング技術については後期の「医療カウンセリング概論」で講義をすることとした。「遺伝カウンセリング実習」は、1年次後期から2年次にかけて継続的に実施するが、経験症例についてまとめ、「遺伝カウンセリング演習(合同カンファレンス)」で院生自ら報告する。(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1. および5. に該当)

臨床研究コーディネータコースにおいては、特にこのコースのために開講した「臨床研究概論」(前期)、「臨床研究方法論」・「医療倫理学概論」(後期)を基本となる科目とし、遺伝カウンセラーコースのためにおもに開講した講義系科目である「基礎人類遺伝学」「遺伝医療と倫理」などについても、今後 pharmacogenetics などの分野が重要であるとの観点から、必修または推奨科目とした。また、コア科目だけでなく、社会健康医学系専攻で開講されている選択科目のうち、臨床研究に関連が深いと思われる科目についても必修または推奨科目とした。(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目2. および5. に該当)

平成 18 年度京都大学遺伝カウンセラー・コーディネータユニット年間実施状況

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
基礎人類遺伝学・講義①				本 試 験 ①	追 試 験 ①	基礎人類遺伝学・演習①					
遺伝医療と倫理・講義①⑤						遺伝医療と倫理・演習①⑤					
臨床遺伝学・講義 + 遺伝カウンセリング・講義①						臨床遺伝学・演習(ロールプレイ演習)①					
医療コミュニケーション実習⑤						遺伝カウンセリング・演習(合同カンファレンス発表)①					
医療コミュニケーション実習⑤						医療カウンセリング概論・講義⑤					
遺伝カウンセリング実習①						電話予約受付① 電話フォローアップ開始①					
社会健康医学コア科目等の履修④						ゲノム広 場参加 ⑤	研究紹 介・提案 ④⑤	個人面談/研 究計画開始 ①⑤	学会抄録・ 研究の開始 ④⑤		
関連学会研修会への参加・遺伝医療特論・研究発表会への参加①②											
臨床研究概論②						臨床研究方法論②					
						臨床研究者のためのコミュニケーションスキル②					
						医療倫理学概論 講義と演習②⑤					

(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1-5. に該当するものを①-⑤で示す)

3.1.2 カリキュラム整備の結果:

平成 18 年度 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 授業科目一覧表

区分	科目名	期間		主担当教員	単 位	備 考
		前期	後期			
MPH コア (必修)	医療統計学	○		佐藤教授	2	
	行動学 I	○		小杉教授	2	

到達レベル項目④に該当	環境科学	○		木原教授	2	
	医療マネジメント	○		今中教授	2	
	疫学	○		福原教授	2	
MPH 必修到達レベル項目④に該当	医学基礎Ⅰ	○		荻原講師	2	「医療系」以外の出身者のみ必修。
	医学基礎Ⅱ	○		岡講師	2	
	臨床医学概論		○	教務委員会	2	
	課題研究	2年次		所属分野の指導教員	4	
GCCRC 必修(ユニット)到達レベル項目①②(⑤)に該当	ゲノム科学概論	1年次		寺西教授	2	
	◎臨床研究概論	1年次		佐藤助教授	2	
	◎基礎人類遺伝学	1年次		澤井助教授	2	
	◎遺伝医療と倫理⑤	1年次		小杉教授	2	
	◎遺伝サービス情報学演習	1年次		沼部助教授	1	ユニット限定
	◎医療コミュニケーション実習⑤	1年次		浦尾講師	1	ユニット限定
	◎臨床遺伝学・遺伝カウンセリング	1年次		富和教授 澤井助教授	4	連続した講義として実施
GCCRC 推奨	◎医療カウンセリング概論⑤		1年次	浦尾講師	2	ユニット限定
	社会疫学Ⅰ	○		木原教授	2	
	社会疫学Ⅱ		○	木原助教授	2	
GC 必修(遺伝カウンセラー)到達レベル項目①(⑤)に該当	ゲノム科学特論		○	松田教授	2	
	◎基礎人類遺伝学演習		1年次	沼部助教授	2	コース限定
	◎遺伝医療と倫理(演習)⑤		1年次	小杉教授	1	コース限定
	◎臨床遺伝学演習		1年次	富和教授	1	コース限定
	◎遺伝医療と社会	1年次(隔週)		小杉教授	2	
	◎遺伝カウンセリング演習1	1年次(隔週)		富和教授	2	合同カンファレンス
	◎遺伝カウンセリング演習2	2年次(隔週)		富和教授	2	
	◎遺伝カウンセリング実習1	1年次		富和教授	2	GC 限定
◎遺伝カウンセリング実習2	2年次		富和教授	4	GC 限定	
CRC 必修(臨床研究コーディネータ)到達レベル項目②(⑤)に該当	医療統計学実習	1年次		佐藤教授	2	
	創薬技術・ビジネス概論	1年次		田中助教授	2	
	交絡調整の方法		1年次	大森助教授	2	
	解析計画実習		1年次	大森助教授	2	
	◎臨床研究方法論		1年次	佐藤助教授	2	
	◎医療倫理学概論⑤		1年次	小杉教授	2	
	◎臨床研究コーディネータ実習1	1年次		佐藤助教授	2	CRC 限定
◎臨床研究コーディネータ実習2	2年次		佐藤助教授	4		
CRC 推奨	薬剤疫学		○	川上教授	2	
	臨床試験の解析と計画		○	松井助教授	2	

※ GC = 遺伝カウンセラーコース CRC = 臨床研究コーディネータコース
 科目名の◎印は遺伝カウンセラー・コーディネータユニットとして18年度新規開講したもの

Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1-5. に該当するものを①-⑤で示す

平成18年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット実施科目シラバス:

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_1_h18gccrcsyllabus.pdf

平成19年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット実施科目シラバス:

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_2_h19gccrcsyllabus.pdf

3.1.3 履修状況: 遺伝カウンセラーコースでは、1期生6名、全員が必修科目を履修し、単位取得した。臨床研究コーディネータコースでは、1名が3科目単位取得できなかったが、次年度には確実に取得できる見込みである。他の2名については、必修科目を履修し、単位取得した。

上記に記載されていない社会健康医学系専攻開講選択科目についても積極的な履修が進み、平成18年度入学者9名の1年間の取得単位総数は、40-68単位に上っている(平均50.2単位)。

また、17年10月より、臨床研究コーディネータの養成対象者とした2名については、本コースで開講した重要科目を履修し、「肺がんと臨床試験の参加施設における逸脱・違反の原因調査と改善策の提案」、「オキサリプラチンによる神経毒性症状チェックリストの開発」などの課題研究を臨床研究コーディネータ 主担当教員の佐藤恵子助教授とコースディレクタの小杉眞司教授の指導のものに実施して、優秀な成績で合格し、所定の到達レベル(SoCRAなどの認定制度試験に合格できる知識と技能と指導的業務能力)にも達しており、臨床研究コーディネータ被養成者として修了レベルに達していることが、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット全教員による教員会議で判断された。

3.2 近畿大学:遺伝カウンセラー養成課程

3.2.1 カリキュラム設定の考え方

非医療系院生を遺伝カウンセラーにするため、医療系の基礎知識から臨床知識までを系統的に学ばせるようにした。加えて、理工系の強みである実験技術の向上と研究開発能力の涵養が図れるように設定した。認定遺伝カウンセラー制度委員会が要求しているカリキュラムを最低限としている。非医療系出身院生を多く抱えることから、医療に関する基礎知識を1年前期に習得させる。さらに人類遺伝学を学ばせ、臨床遺伝学へと応用できるようにした。1年前期より当事者を理解して関わられるように、「遺伝カウンセリング演習」を必修としてダウン症児赤ちゃん体操と合同カンファレンスに参加させる。1年後期から2年前後期に「遺伝カウンセリング実習」陪席実習を行う。(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1. および5. に該当)

特別研究は必修であり、修士論文の作成と研究発表を行わなければならない。加えてその研究背景と論理思考を学ぶため、研究指導教員の講義科目は必修としている。(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1. および3. に該当)

3.2.2 カリキュラムの整備状況

平成18年度近畿大学遺伝カウンセラー養成課程年間実施状況

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
人類遺伝学特論Ⅰ①			前期 試験 ①		遺伝医療と倫理①⑤					後 期 試 験 ①	
人類遺伝学特論Ⅱ①					人類遺伝学演習①						
カウンセリング特論①⑤					遺伝カウンセリングⅠ①						
遺伝医療特論①					遺伝カウンセリングⅡ①						
臨床遺伝学Ⅰ①					専修科目のコア科目履修③						
臨床遺伝学Ⅱ①											
医療特論①											
遺伝サービス情報学①					遺伝カウンセリング実習(陪席実習)①						
専修科目のコア科目履修③											
遺伝カウンセリング演習(ダウン症赤ち				遺伝カウンセリング演習(ダウン症赤ちゃん体操、							

ゃん体操、合同カンファレンス参加)		合同カンファレンス発表)①
京都大学特別講義①		京都大学特別講義①
特別研究③		
関連研修会への参加・研究発表会への参加①		

(Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1—5. に該当するものを①—⑤で示す)

平成18年度近畿大学遺伝カウンセラー養成課程カリキュラム

科目	形態	単位	履修	時期	担当者
人類遺伝学特論Ⅰ①	講義	2	必	1前	藤川和男→19年度武部啓を追加
人類遺伝学特論Ⅱ①	講義	2	必	1前	武部 啓→田村和朗(19年度)
臨床遺伝学Ⅰ①	講義	1	必	1前	月野隆一 19年度より1年次後期
臨床遺伝学Ⅱ①	演習	1	必	1前	月野隆一 19年度より1年次後期
遺伝医療特論①	講義	2	必	1前	巽純子
カウンセリング特論①⑤	講義	2	必	1前	松島恭子
医療特論①	講義	1	必	1前	青木矩彦→安田圭子(19年度)
遺伝サービス情報学①	演習	1	必	1前	辻内俊文
生化学特論	講義	2	選	1前	岩森正男
病態生理学特論	講義	2	選	1前	吉田繁
発生・生殖生物学特論	講義	2	選	1前	長尾哲二
分子神経生物学特論	講義	2	選	1前	福嶋伸之
遺伝医療と倫理①⑤	演習	1	必	1後	巽純子→巽、武部啓(19年度)
遺伝カウンセリングⅠ①	講義	2	必	1後	井田憲司
遺伝カウンセリングⅡ①	演習	2	必	1後	巽、尾崎三芳、武部→19年度田村追加
人類遺伝学演習①	演習	2	必	1後	藤川、巽、岩森、南、吉田、日高、福嶋、長尾、辻内→19年度田村追加
環境遺伝学特論	講義	2	選	1後	藤川和男
環境生物学特論	講義	2	選	1後	南武志
病理学特論	講義	2	選	1後	辻内俊文
タンパク質科学特論	講義	2	選	1後	日高雄二
遺伝カウンセリング実習①	演習	6	必	1 後 ～ 2後	月野(指導員)・井田(指導員)・IDA(クリニック)、岡本(府立母子保健)、玉置(兵庫医大)、楠部(近畿大附属病院メンタルヘルス)、巽・青木(近畿大遺伝医療相談室)、森崎(隆)・森崎(裕)・宮田(国立循環)・武部
遺伝カウンセリング演習①	演習	4	必	1、2	巽、藤川、武部、吉田、篠原徹→19年度田村追加
特別研究③	演習	12	必	1、2	藤川、巽、吉田、長尾、田村、南、日高、辻内、福嶋→19年度田村追加

Ⅲ.3(2)養成対象者の到達レベル項目1—5. に該当するものを①—⑤で示す

3.2.3 履修状況

1年次に開講された必修科目について、1期生6名全員が全ての単位を取得した。また、各自が興味ある選択科目を各々4～6単位取得している。残るは2年次に単位が取得できる「遺伝カウンセリング演習(4単位)」「遺伝カウンセリング実習(6単位)」「特別研究(12単位)」だけである。

3.3 合同プログラムの実施

3.3.1 合同カンファレンス:

京都大学・近畿大学の合同プログラムの最大の柱である「遺伝カウンセリング合同カンファレンス」は、第2・4金曜に変更して実施した。

平成17年度は、まだ開講していない状況であったが、合同ユニットとして教員自体の問題意識と共通意識を深め、試運転も兼ねて10月より合同カンファレンスを開始した。すでに入学の内定した院生にもモチベーションを高めるために参加を認めた。17年度は11回実施した。

平成18年度は、前期は、教員を中心とする医師が症例発表を行い、1例ずつ院生に担当を決めて、カンファレンス記録を作成させ、担当教員により記録についての個別の指導を実施した。初学段階であるため、1回のカンファレンスで取り上げる症例は4例程度とし、後半の時間は疾患の理解のための教育セッションを実施した。後期になると、院生の遺伝カウンセリング実習が始まったため、基本的に実習で接した症例提示を院生自ら行うことを基本とした。カンファレンスは、単なる発表会に終わらないようできるだけ問題を明確に提示するように指導した。1回のカンファレンスで6例程度の提示を実施した。遺伝カウンセリングを実施した教員がカンファレンス記録の個別指導も行った。平成18年度は、計15回の合同カンファレンスを実施した。カンファレンスの参加者は22-40人/回(平均32.3人)である。

19年度は開始したばかりであるが、2年次になった院生が18年度後期と同様に症例提示を行っている。カンファレンスには、京都大学・近畿大学の遺伝カウンセラーコースの1・2年次生全員が参加している。具体的な様々な症例について、院生が総合的に考え、議論する場を得ることができ、当初の計画どおり、遺伝カウンセラーコースの院生にとって極めて有効な教育プログラムであった。なお、本カンファレンスに関しては患者の臨床情報を扱うため、参加者は守秘に関する誓約書を毎年提出することとし、部外からの参加についても厳格な要件を定めて実施した。

3.3.2 単位互換:

両大学で相互単位互換協定書を締結した。これに基づき、平成18年度は、「遺伝医療と社会」について近畿大学の6名全員が単位を取得した。両大学の物理的距離は片道2時間程度あり、個別の科目ごとの相互単位互換は現実的には困難である。そこで、両遺伝カウンセラーコースとして最も有効かつ実現可能な方法を検討した。京都大学では、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの発足により、実際に遺伝カウンセリングを日常的に行っている教員が5名となり、遺伝医学の基礎科目の教育が充実して実施できている。そこで、講義系科目では、受講者が多少増えても教員側の負担はあまり変わらないので、平成19年度から、前期基礎講義科目である、「基礎人類遺伝学」、「遺伝医療と倫理」、「臨床遺伝学・遺伝カウンセリング(2コマ続き)」の計4コマを水曜日2-5限に集中連続させ、近畿大学の遺伝カウンセラーコース全員が履修することとした。この計画は、平成18年度にも京都大学側から提案されていたが、近畿大学側のカリキュラムが調整できず、実現できなかったが、19年度から実施可能となった。「遺伝医療と社会」についても18年度と同様に近畿大学の6名全員が履修している。

3.3.3 卒後研修センター:

卒後研修センターは近畿大学に設置し、京都大学がこれをサポートする。卒後研修センター設置の目的は、発足したばかりの認定遺伝カウンセラーをサポートすることであり、実技研修・研修セミナー・ウェブ掲示板の3つを基本柱としている。実技研修に関しては、日々進歩し続ける最新技術の習得を目指し、

近畿大学で行われている人類遺伝学演習を基にした実技研修会を大学院修了生が出る20年度より開始する計画である。そのために17年度より必要な備品類を購入し、整備をすすめている。研修セミナーは、遺伝カウンセラー養成課程院生の初期研修および修了生の再研修の研鑽の場として考えており、18年度に第一回「家族性内分泌腫瘍を中心として」と第二回「ダウン症を中心として」の2回催した。19年度は、第三回「結節性硬化症を中心として」を8月末に計画している。ウェブ掲示板は、先輩が殆んどいない遺伝カウンセラー修了生のためにカウンセラー同士の相談窓口を開設し、悩みを相談しながらスキルアップを図っていくことを計画している。また、一般の人たちに開示できるページも作り、遺伝カウンセラーの啓発に努める。18年度に情報学科の協力を得て学内デモ運用を開始し、どのような情報を欲しているか、どのページに興味があるかなど、ホームページを開く人のバックグラウンドで異なるか調べている。

3.3.4 授業評価:4. 人材養成プログラムの有効性: (「被養成者による評価」に記載)

3.3.5 相互評価:4. 人材養成プログラムの有効性: (「養成従事者による評価」に記載)

3.3.6 外部評価:4. 人材養成プログラムの有効性: (「外部有識者等による評価」に記載)

3.4 実習

3.4.1 京大遺伝カウンセラーコース

遺伝カウンセリング実習 実施状況 2006.10-2007.6 末(症例数)

	新患者数					計	全施設 再診数	新患 +再診 合計	総実習 時間数
	京大病院		兵庫 医大	大阪市立総合 医療センター					
	一般新患	遺伝療 育		月 AM	月 PM				
院生1	17	6	18	2	5	48	8	56	216
院生2	11	1	20	3	4	39	7	46	177
院生3	13	4	32	3	4	56	7	63	245
院生4	11	0	14	11	6	42	6	48	186
院生5	5	6	28	4	0	43	3	46	181
院生6	13	1	11	7	6	38	1	39	155
合計	70	18	123	30	25	266	32	298	1160

京大病院: 遺伝子診療部で、平日の全ての時間帯に対して対応している(担当者:小杉、富和、澤井、沼部、浦尾)。非常に多彩な疾患や状況があるのが特徴である。そのため、医療側の対応としても画一的ではないが、院生にとって様々な遺伝カウンセリングのあり方を実習できる機会として極めて重要である。臨床心理士の浦尾講師とともに医師面談以前の初期インテークや家系図作成、セッション終了後の討論なども実習に取り入れている。また、電話予約実習も実施や電話フォローアップ実習も実施している。また、水曜日午前中小児科遺伝療育外来を実施しており(富和、沼部)、19年2月より遺伝カウンセラーコース院生の実習を開始している。

大阪市立総合医療センター: 毎週月曜日午前に遺伝カウンセリング外来(担当者:富和)、午後には、産科領域の実習を、火曜日は、療育外来の実習である(上記クライアント数としてはカウントしていない)。

兵庫医大: 毎週火曜日(担当者:澤井)に産婦人科及び臨床遺伝部での産科領域を中心とした遺伝カウンセリング実習を実施。定型的な例に対し、ある程度習熟した院生には、積極的に遺伝カウンセリングに参加させて指導している。

いずれの実習先のものについても実習記録を指導教員の個別指導とともに綿密にまとめ、一部を合同カンファレンスで報告している。

実習症例(全298例)の疾患(主訴)分類

染色体異常	出生前診断	先天異常	神経筋疾患	家族性腫瘍	その他遺伝病一般等
46	91	45	54	24	38

上記には全体数のみ記載したが、院生ごとの偏りが発生しないように十分に調整を行っている。

3.4.2 近大遺伝カウンセラー養成課程

施設実習実績(実施状況 2006.10-2007.6末)症例数

	兵庫 医大	大阪府立 母子保健 総合医療 センター	広島 大病 院	IDA クリ ニック	近畿大学附属 病院遺伝カウ ンセリング室	国立循 環器病 センター	初 診	再 診	合計(初 診 + 再 診)	総実 習時 間
院生1	5	10	6	3	0	1	15	10	25	81
院生2	7	9	6	2	1	1	14	12	26	81
院生3	7	9	6	2	1	1	13	13	26	81
院生4	5	10	6	4	0	1	11	15	26	87
院生5	5	10	7	4	0	1	13	14	27	84
院生6	5	10	6	3	0	1	16	5	25	75
合 計	34	58	37	18	2	6	82	73	155	489

兵庫医大病院:臨床遺伝部で、金・土曜日に対応(担当者:玉置知子客員教授)。主に染色体異常に関係する疾患の産科領域や小児科領域の相談が多い。日本で最も古くから遺伝相談を行ってきた施設で、カルテ別保管、個人情報保護と患者への情報提供を両立させる連結可能ラベル発行システムなど、遺伝カウンセリング以外の面でも学ぶことが多い。大阪府立母子保健総合医療センター:毎週火曜日の小児科特殊外来の中で対応(岡本伸彦客員教授)。まれな先天性疾患が多く、他では経験ができないほど多彩。広島大学病院:遺伝子診療部門で月・火曜日に対応(担当者:佐村修広島大学講師、中込さと子広島大学助教授)。周産期の遺伝カウンセリングが中心であり、定型的な症例に院生1名ずつの陪席だけでなく、遺伝カウンセリングの指導を行っている。産科・NICU とのチームワーク医療のあり方も学ぶ。IDAクリニック:出生前診断、不妊治療に不定期に対応(担当者:井田憲司客員教授)。羊水検査を含めた個人病院での遺伝カウンセリングのあり方を学ぶ。現時点で最も遺伝カウンセリングの需要があると思われる領域である。国立循環器病センター:遺伝カウンセリング外来にて不定期に対応(担当者:森崎裕子客員教授、森崎隆幸客員教授)。マルファン症候群の遺伝カウンセリング、遺伝子診断開示を中心に学ぶ。同じ疾患でも家族の抱える背景や本人の思い、状況などは異なる。そのようなバリエーションを学ぶ。近畿大学附属病院:遺伝カウンセリング室で金曜日に対応(青木矩彦教授)。開設したばかりであるため、症例は少ないが今後田村和朗教授が月曜日を担当し、家族性腫瘍を中心とした遺伝カウンセリングを実施する予定であり、院生にも遺伝カウンセリング経験を持たせる指導を行う予定である。いずれの実習先でも実習記録を指導教員とともにきちんとまとめ、一部を合同カンファレンスで報告している。その他、近畿大学附属病院ではダウン症赤ちゃん体操教室での療育外来に参加し、ほぼ各自 30 症例程度の陪席経験を積んでいる。また、メンタルヘルス科では児童の発達障害の診断・カウンセリングを一人当たり 70 症例ほど陪席している。

実習症例(全155例)の疾患分類

染色体異常	出生前診断	先天異常	神経筋疾患	家族性腫瘍	その他遺伝病一般等
34	31	25	14	7	44

3.4.3 京都大学臨床研究コーディネータコース

19年度(18年度入学者)は、2年次の5月から6月にかけての3週間にわたり、国立がんセンター中央病院、JCOG データセンター、北里研究所臨床薬理研究所、静岡がんセンターにおいて、治験、医師主導型治験、医師主導型臨床試験における臨床研究の運営・管理ならびに医療全体のパフォーマンスについて実習を行う。

- 国立がんセンターJCOG データセンターにおいては、臨床研究のデータセンター業務(研究の企画、研究計画書の作成、データマネジメント、SOP 作成など)を体験し、必要な技能を習得する(26 時間)。
- 国立がんセンター中央病院の治験管理室においては、治験に関する業務(被験者保護、データマネジメント、倫理審査など)について実習を行う(10 時間)。
- 国立がんセンター中央病院の外来・入院病棟ならびにがん対策情報センター臨床試験・診療支援部においては、外来診察への同席実習、患者つきそい実習ならびに通院治療センター・外科治療・放射線治療・検査部門・薬剤部などを見学し、医療全体のパフォーマンスを把握する(24 時間)。
- 北里研究所臨床薬理研究所では、グローバルスタディに関する業務ならびに第 I 相試験実施施設を見学する(6 時間)。
- 静岡がんセンターの臨床試験管理センターにて、治験・医師主導型臨床試験の業務を見学する(16 時間)。

4. カリキュラム以外の方法(OJT,インターンシップ等)の内容と実施状況

4.1 関連学会・研修会等への積極的な参加(シラバス上では実習の一部として位置づけられてはいる) 関連学会・研修会等にできるだけ積極的に参加した。参加者には毎回レポート提出を義務づけている。学内ではできない多様な経験・情報・刺激を得ており その有効性が明らかであった。

平成 18 年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット院生学会・セミナー等への参加状況

学会等の名称	開催日	場所	参加者
日本遺伝カウンセリング学会第 30 回学術集会	H18.5.26-28	大阪市	京大 GC6 名・近大6名
第 12 回日本家族性腫瘍学会学術集会	H18.6.16-17	吹田市	京大 GC 名・近大6名
第 28 回遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー	H18.6.24-25	東京都	京大 GC6 名・近大6名
第46回日本先天異常学会学術集会	H18.6.29-30	山形市	近大6名
先端医学研究等普及セミナー	H18.8.3	大阪市	CRC コース 3 名
第 32 回コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー(初級コース)	H18.8.3-6	東京都	近大6名
第 8 回遺伝カウンセリングセミナー(実践)	H18.8.17-20	東京都	京大 GC6 名
第 9 回家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー・第 1 回遺伝カウンセラー研修セミナー	H18.8.24-27	兵庫医大	京大 GC6 名・近大6名
第 16 回遺伝医学セミナー	H18.9.1-3	吹田市	京大 GC6 名・近大6名
クラーク先生講演会等	H18.9.8	兵庫医大	GC コース 6 名・近大6名
近畿大学公開講座	H18.9.9	京都	京大 GC6 名・近大1名
臨床研究における調査及び情報収集(神戸中央市民病院、泉佐野病院他)	H18.9.15,20,28	大阪医大 ほか	CRC コース各 1 名
第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える	H18.10.7-8	大宮市	CRC コース 3 名

会議			
社会健康医学シンポジウム	H18.9.30	京大	京大9名・近大2名
第19回不妊カウンセラー・体外受精コーディネータ養成講座	H18.10.7-8	東京都	近大1名
日本人類遺伝学会第51回大会	H18.10.17-20	米子市	京大 GC5名・近大6名
第29回遺伝カウンセリングリフレッシュセミナー・ダウン症の集い in 近畿大学	H18.10.27-29	近大	京大 GC6名・近大6名
日本生命倫理学会第18回年次大会	H18.11.11-12	岡山市	CRC2名
第133回臨床研究セミナー	H18.11.16	堺市	近大6名
第51回日本未熟児新生児学会	H18.11.26-28	さいたま市	京大 GC1名
兵庫医科大学病院臨床研修プログラム	H18.11.28	兵庫医大	近大6名
第27回日本臨床薬理学会年会	H18.11.29-12.1	東京都	京大 CRC1名
第33回日本小児臨床薬理学会	H18.11.30-12.1	東京都	京大 CRC1名
コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー(上級編)	H18.12.7-10	東京都	近大6名
信州大学遺伝カウンセラー養成課程の教員・院生との討議及び情報収集	H18.12.9-10	信州大	京大 GC4名
京都産婦人科医会	H18.12.16	京都	京大4名、近大6名
早稲田大学創立125周年記念ASMeW国際シンポジウム	H19.1.13	東京都	京大 CRC1名
学術創生プロジェクト最終シンポジウム	H19.2.3	東京都	京大 CRC1名
大阪産婦人科医会	H19.2.17	大阪市	近大6名
市民公開シンポジウム「遺伝子検査が街にやってきた」	H19.3.17	北里大学	京大 GC4名
第7回関西出生前診断研究会学術集会及び第28回臨床細胞分子遺伝研究会	H19.3.10	兵庫医大	京大4名、近大6名
第5回クリニカルゲノムインフォマティクス人材養成ユニット	H19.3.17	神戸	近大2名
第18回日本発達心理学会	H19.3.24-26	さいたま市	京大 GC1名
第2回国際消化管遺伝性腫瘍学会	H19.3.27-30	横浜市	京大 GC6名

GC: 遺伝カウンセラーコース CRC: 臨床研究コーディネータコース

4.2 遺伝カウンセリング予約受付: 京都大学遺伝カウンセラーコースにおいては、遺伝カウンセリング実習開始とともに、京大病院遺伝子診療部における診療予約電話担当をOJT(On-the-Job training)として、2006年10月より開始した。京大病院遺伝子診療部では、遺伝カウンセリング受診の際は事前の予約を必要とし、主訴や来談者を確認し、担当医との調整を行って、予約日時を決定している。これまでは、外来棟の看護師が他の業務との合間に実施していたものであるが、必ずしも十分な対応ができなかった。前期遺伝カウンセラー専門教育の結果、専門的知識、コミュニケーションスキル、医療倫理学等において到達目標に達した遺伝カウンセラーコースの院生6名によって、平日午後に遺伝子診療部電話予約受付を開始した。予約専用電話を設置し、部屋に出入りする全ての者について厳重な守秘契約を結び、部外者の入室は一切禁止した。相談内容の聴取、専門領域に応じた臨床遺伝医・看護部へ連絡、日程調整等

がその内容である。19年2月からは、平日全日の受付を実施している。

4.3 遺伝カウンセリング電話フォローアップ:さらに、遺伝カウンセリング実習の経験のある程度積んできた2007年1月からは、京大病院遺伝子診療部で遺伝カウンセリングに同席した院生による電話follow-upを開始した。遺伝カウンセリングで提供された情報、問題点、その後の経過などの確認に加え、遺伝カウンセリングの評価などを目的として実施した。原則として、最終の受診から1月経過した時点で、行った。

4.4 当事者支援ボランティア活動:当事者を理解してコミュニケーションをはかるため、ボランティア活動への参加を積極的に応援している。疾病や障害の多様性や、当事者と関係者の悩みや不安について多くのことを知ることができた。

4.4.1 2006年3月11日:Smith-Magenis症候群(17番染色体微細欠損)の関西の親の会(於兵庫医科大学)のベビーシッターボランティア(5名参加)

4.4.2 2006年8月19日:大阪ダウン症親の連絡会の合宿(於神戸のしあわせの村)のベビーシッターボランティア(6名参加)

4.4.3 2007年2月11日:エルフィン関西(ウイリアムス症候群)の講演会が大阪市舞洲スポーツセンターで開かれ、京大遺伝カウンセラーコース院生4名がボランティアとして参加、講演中(富和清隆)及びその前後の時間に患者とその同胞との遊びやケアを行った。

4.4.3 2007年3月21日:ダウン症候群「世界ダウン症の日」の企画「ONE+LOVE WORLD」(於万博記念公園)の設営とベビーシッターボランティア(5名参加)

4.4.4 2006年5月13日開催のクラインフェルター症候群患者会であるKS Family Japan (KSFJ) 全国集会(大阪市立中央青年センター)にて沼部が「Klinefelter男性. 染色体・遺伝子・小児期管理」の講演を行った際に京都大学の院生3名が参加し、当事者との懇談を行い、意見交換をした。

4.4.5 親の会への資料翻訳配布:親の会連絡網の発達しているアメリカより日本でも役立つと思われる資料の翻訳の承諾を得て、院生たちに翻訳をさせている。疾病の理解だけでなく、英語力のアップにつながっている。現在、プラダー・ウィリー症候群の子を持つ親への配付資料(アメリカのプラダー・ウィリー症候群の会:PRISMの資料)の翻訳を行っている。翻訳が終われば日本の実情にあうように日本の専門家の意見を聞き、冊子を作成して親の会に配布する予定である。

4.4.6 親の会の資料作成協力:京都大学では、日本ダウン症協会より沼部宛に依頼のあったダウン症miniブック『成人期の健康管理』の執筆にあたっては、遺伝サービス情報学の実習講義時間に9名の大学院生に関連情報の収集をさせ、その内容を一部参考とした。同書籍の中で、その旨を明示している。

5. 講義・実習機材・教材、e-learning 等の整備状況、活用状況

5.1. 京都大学

5.1.1 遺伝子解析実習用機器の整備

無菌操作装置、細胞培養装置、顕微鏡、遺伝子増幅装置、卓上遠心機、試薬保管庫、滅菌装置、高速冷却遠心機、微量用ロータ、分光光度計 各一式

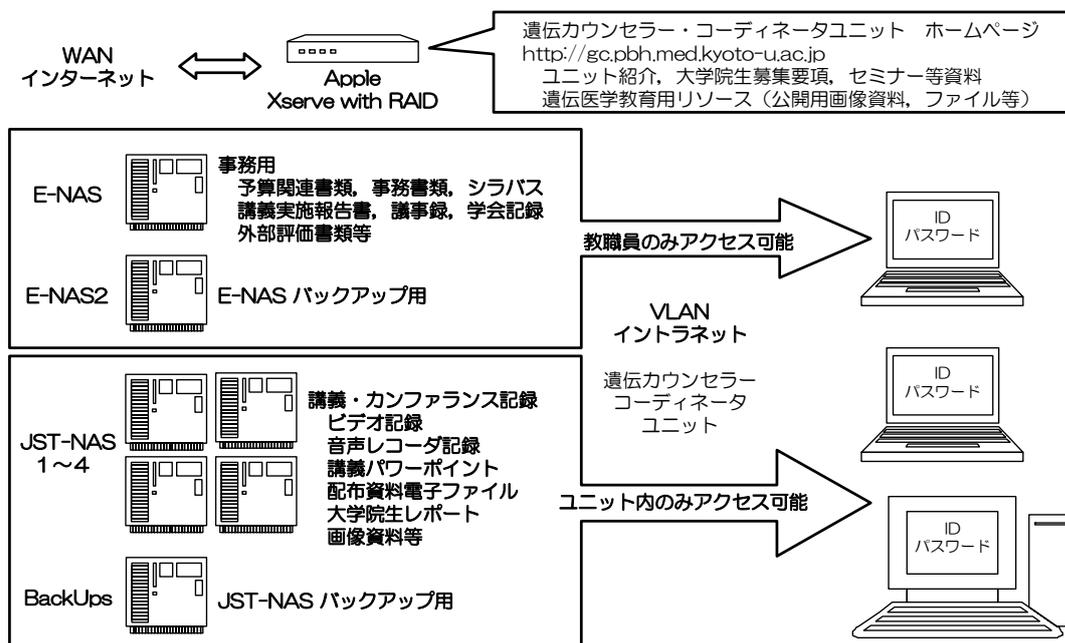
5.1.2 画像処理利用・コミュニケーション技術教育実習システムの整備

DV ビデオカメラ、スキャナ、液晶プロジェクタ、サーバ用ディスプレイ、デジタル複合機、プリンタ、パーソナルコンピュータ

5.1.3 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットサーバシステムの構築

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット内に構築したサーバは、外部インターネットに接続し、広く遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの活動を広報するためのホームページを公開するためのサーバと、学内の VLAN システムを利用して主として講義内容やカンファレンス記録を保存し、ユニット内でファイルを共有するためのネットワーク接続ストレージ(NAS)システム(1台 1~2TB)から構成されている。

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット サーバ構成概要



NAS システムには、講義終了後にビデオ画像、音声データ、教員が使用したパワーポイントファイルなどのプレゼンテーションファイル、配布資料のファイルなどを保存し、大学院生が講義終了後もユニット内にて閲覧が出来るようにしてある。この際、複数の大学院生が同時に閲覧可能なように大画面のディスプレイを設置し、複数のヘッドホンを利用して視聴できるよう配慮した。

VLAN は遠隔の建物内の VLAN とも相互接続しており、離れた場所にいるユニットの全教職員・大学院生のネットを統合しているため、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットに関わる教職員ならびに大学院生は、全員、このサーバシステムにアクセス可能である。但し、各 NAS には利用者 ID ならびにパスワードが設定されているため、NAS の種類によって、教職員のみがアクセス出来るものと、全関係者がアクセス出来るものとに分かれている。

5.1.4 サーバシステム等を利用した教材の有効活用: 講義・演習など遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで主催したすべての授業について、講義資料の紙媒体での保存、パワーポイントなどの授業用電子ファイル、授業のデジタルビデオ映像及び音声ファイルを保存し、復習・予習用の教材として、積極的に利用している。

5.2 近畿大学

5.2.1 実習用機器の整備

人類遺伝学演習で行う遺伝子検査・染色体検査・胎児奇形観察・生化学検査・動物を用いた体外受精等に用いる実習用機器を整備し、18年度実習を行った。それぞれの実習において原理を学び、体験させることで技術の習得を試みた。一度の実習で技術の習得が出来たとは考えていないが、将来必要となったときに訪れて研鑽できる体制がとれつつある。具体的には、17年度にマイクロプレートリーダー・サーマルサイクラー・染色体解析システム各一式、蛍光実体顕微鏡・落射蛍光顕微鏡各五式を購入した。18年度に妊娠子宮模型・ナノ分光光度計・粉碎混和装置・パラフィン包埋装置・高速液体クロマトグラフィ装置・回転式マイクローム・冷却槽・顕微鏡用カメラヘッド・特殊染色装置・組織粉碎遺伝子抽出装置・遺伝子増幅装置各一式を購入した。

5.2.2 遺伝カウンセラー養成課程サーバシステム

近畿大学遺伝カウンセラー養成課程に構築したサーバは、大学内部および外部からインターネットを介して MeetingPlaza システム(NTT-IT 株式会社)を運用している。MeetingPlaza システムは、ネット上で会議を行う最も適したシステムとして選出した。最大同時接続数 64、クライアントライセンス数 256、1つの会議室で同時入室者数は最大32名可能である。ネット上でテレビ会議ができ、パワーポイント・エクセル・ワードなどのソフトを共有して、書き込みも可能である。大規模講演も実施できる。養成課程院生は1年後期より様々な異なった施設で陪席実習を行っており、加えて特別研究も各担当教員研究室で実施しているため、全員を集めて進捗状況を把握する機会が少ない。そこで、本会議システムを用いた口頭試問を行い、各自の進捗状況を把握している。また、各施設の実習担当者とも本システムを用いて問題点の共有化をはかっている。時間に束縛されず、院生の都合のよい時間に口頭試問ができ、理解状況の把握が可能であった。

本サーバのもう一つの利用法として、卒後研修センター掲示板の開設がある。その内容については項目 3.3.3(卒後研修センター)に記載している。個人情報保護の立場から、遺伝カウンセラーを含む専門家の相談窓口等は入室限定にした方がよいと考えている。

ネットミーティングシステムを利用した口頭試問実施案内

会議情報 (Timezone: Asia/Tokyo)

開始日時	2006年09月10日22時00分	
終了日時	2006年09月10日23時00分	
通知日時	2006年09月06日22時29分	
直前の再通知	2006年09月10日21時40分	
議題	日本語	口頭試問
	英語	
参加者へのメッセージ	日本語	
	英語	
音声サンプリング周波数	8KHz	
会議画面の選択	Standard/Standard	

参加者リスト

	記録可	氏名	E-mailアドレス	会議案内の内容
主催者				
1				
2				

5.2.3 講義内容のビデオ収録と利用

外部講師による特別講義とロールプレイ実習はビデオ収録しており、教員が管理している1台のハードディスクにのみ保存保管している。申し出ると院生の利用は教員管理下のコンピュータでのみ可能としている。特別講義の復習やロールプレイを議論するときに使用して理解を深めている。

(2) 養成対象者の到達度評価の仕組みと実施結果

1. 養成対象者が習得した知識・スキルの測定方法と、その実施状況

1.1 「遺伝カウンセラーコース」における、「認定遺伝カウンセラー制度」による「認定遺伝カウンセラー」試験に合格できる知識レベルと実習経験について:

1.1.1 京都大学遺伝カウンセラーコース

知識レベルとしては、遺伝医学の基礎講義科目である「基礎人類遺伝学」、「遺伝医療と倫理」、「臨床遺伝学・遺伝カウンセリング」においては、医学部医学科と同一レベルの筆記試験を課し、より高い到達度を求めた。上記科目については、本試験において80点未満の場合、全て追試験を課し、80点以上で合格

としたが、最終的に6名全員がこのレベルに達し合格した。講義・演習内容のシラバスは全てHP上で公開しているが、そのサンプルを附録として掲載する。

- ・ 18年度シラバス:http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_1_h18gccrcsyllabus.pdf
- ・ 19年度シラバス:http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_2_h19gccrcsyllabus.pdf

遺伝カウンセリングロールプレイ(臨床遺伝学演習)においては、担当医師教員、臨床心理士教員、模擬患者などと密な連絡を取り合いながら、シナリオを作成していく。この過程でのディスカッションにおいても個別指導がおこなわれる。ロールプレイの本番のスキルは多数の教員によって評価され、6名とも態度・技術レベルで到達水準に達していると判断された。演習の記録冊子を作成した(HPでの公開はしていない)のサンプルも附録として掲載した。

実習経験としては、1年次10月より遺伝カウンセリング実習を開始し、6月までの9ヶ月間で、3.4.1の表に示すように、平均50例の症例を経験した。遺伝カウンセリング実習においては、事前の打ち合わせ、事後の討論、症例のレポートの作成と添削指導、カンファレンスでの症例提示、カンファレンス後のカンファレンス記録の作成とその添削指導、さらには電話によるフォローアップが行われ、1例あたりに所要した時間は、教員が直接かかわっている時間だけでも4時間程度、院生の全所要時間は10時間程度になると思われた。症例数としても、終了時まで全員目標を到達できることは明らかであり、個別指導により質的にも十分な到達レベルであると判断された。

1.1.2 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程

講義科目は、前期あるいは後期終了時に各担当教員が筆記試験・口頭試問・レポート等を組み合わせて評価している。1期生6名は、1年終了時履修全科目で「優(80点以上)」の評価を得て合格した。

施設実習は、ヒト臨床検体の取扱いについて1年次8月に臨床検査会社で各自3日間の実習を2社で行った。9月から各陪席実習先で事前講義を受けたのち、陪席実習を3月末まで行った。陪席実習の流れは、事前講義・陪席事例を開示され予習を行う・陪席・実習日誌作成・実習報告書作成・事後討議・陪席報告書作成・合同カンファレンスでの症例提示・合同カンファレンス記録作成となっている。各報告書は必ず数名の教員による添削を受けており、書き直しを指示されることも間々ある。1年後期に各自が行った陪席実習は、近畿大学医学部附属病院遺伝カウンセリング室5回、附属病院メンタルヘルス外来3回、大阪府立母子保健総合医療センター4回、兵庫医科大学病院7回、IDAクリニック2回、国立循環器病センター1回、広島大学病院4回であり、相談内容も産科領域・小児科領域・新生児領域・出生前診断・精神疾患・成人疾患など多岐にわたっている。陪席実習1回は2時間から10時間行われており、症例数・時間とも2年間で目標達成レベルに到達できると判断している。

1.2 臨床研究コーディネータにおける、SoCRA (Society of Clinical Research Associates)、日本臨床薬理学会などのリサーチコーディネータ認定制度試験に合格できる知識と技能を身につけ、各施設の臨床研究管理室の責任者など指導的業務ができる能力を習得することについて：

SoCRAならびに日本臨床薬理学会の認定制度試験は、臨床研究の方法論や規制の基本的な知識を筆記試験により問うものであり、社会健康医学系専攻における「疫学」「医療統計学」「医療統計学実習」「交絡調整の方法」「解析計画実習」など、ならびに本コースの講義「臨床研究概論」などを履修することで、合格レベルに到達すると判断できる。18年度終了の被養成者についてもこのレベルを完全に満たす。各科目における知識レベルは筆記試験で、スキルについてはレポートや総合討論などで確認される。

実習については、1年次における「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」においてディベートや模擬患者を対象にした面接を体験し、コーチングや人を動かすためのスキルを習得した。また、「医療倫理概論」において、臨床上での困難な問題を認識して論理的に考え、解決の方策を立てて実践するスキルを、実際の事例の検討を通して習得した。これらは実技や議論、小論文により評価し、水準に達していることを確認した。一方、臨床現場での実習は、2年次の5月から6月にかけての3週間、国立がんセンター中央病院やJCOGデータセンター、静岡がんセンターにて行う。ここでは、臨床研究コーディネータに

求められる業務ならびに臨床研究の管理・運營業務などの実習、医療のパフォーマンス全体を体験する実習(患者つきそい実習、外来診察同席、外科手術や放射線治療の見学など)を通じて、コーディネータに必要な技能を習得できると考えられる。SoCRAの認定試験の受験としては1750時間の実務経験(フルタイムで1年間の勤務)が必要とされており、本コースでの実習のみでは達成不可能であるが、認定試験に必要な実務内容に規定はなく補助的な業務のみでも認められるため、コース内での実務経験達成は当初から予定していない。18年度終了者については、課題研究の場として、臨床研究の現場(静岡がんセンター、愛知県がんセンター、兵庫県立成人病センター、神戸市立中央市民病院、四国がんセンター、九州がんセンター、熊本地域医療センター、熊本大学医学部附属病院、名古屋医療センター、九州大学病院、金沢大学医学部、岐阜市民病院、川崎医科大学附属病院など)を選んで指導し、上記実習の際に相当するスキルを習得させことができ、実践レベルでも到達レベルに達していると判断された。

本コースの教育プログラムでは、治験コーディネータなどに求められる業務の習得は基本とし、研究の企画から実施、研究施設やプロジェクトの運営に必要な技能の習得、新人教育やリーダーシップの習得を目指して構成されていることから、一般的なコーディネータのレベルにとどまらず、臨床試験実施施設の管理・運営部門において責任者となりうる専門職レベルに到達できると思われる。

1.3. 京都大学両コースにおける社会健康医学修士(専門職)(Master of Public Health)の取得:

18年度入学学生全員について、1年次終了段階で、MPH取得に必要なコア科目等の必修科目はすべて履修済みであり、単位数もすでに必要数に達している。2年次に必修である課題研究を終了実施すれば、MPHの学位取得ができる状態になっている。具体的な課題研究テーマ(課題名については最終的には2年次秋に決定されるため、変更がありうるが、現時点でのもの)のうちある程度決まっているものを列挙する。いずれも遺伝カウンセラーコース、臨床研究コーディネータコースのテーマとしてふさわしいものあり、修了すれば社会健康医学修士のレベルに合致する。

- 遺伝子診断研究の説明文書・同意書の書式作成の検討
- 認定遺伝カウンセラーの倫理綱領に関する検討
- 長浜市民におけるゲノム研究と成果利用への態度とその寄与因子を評価するための質問票調査
- 出生前診断を希望する妊婦の羊水検査や胎児先天異常についての認識調査
- 着床前診断の現状把握と遺伝カウンセリングに適した情報提供ツールとしての説明文書の作成
- ウイリアムス症候群における成長曲線の検討
- 肺がんと臨床試験の参加施設における逸脱・違反の原因調査と改善策の提案
- オキサリプラチンによる神経毒性症状チェックリストの開発
- 臨床試験の患者対応におけるCRCの役割と実態に関する調査
- 研究倫理審査委員会の審査の質に関する調査

1.4 近畿大学コースにおける理学修士号の取得:

1期生全員、1年終了時点で必修科目をすべて履修しており、2年次に「遺伝カウンセリング演習」「遺伝カウンセリング実習」の単位が取得でき、修士論文を提出して最終試験に合格すれば理学修士の学位を取得できる。具体的な研究テーマを列挙する。いずれも遺伝カウンセラー養成課程にふさわしいものであり、修了すれば理学修士のレベルに合致する。

- 深部静脈血栓症患者におけるプロテインS遺伝子の解析
- 歯科医療領域における遺伝カウンセラーの役割に関する研究
- レチノイン酸により誘発されたマウス口蓋裂の成立機構
- 遺伝カウンセラー卒業研修センターデータライブラリの構築
- 胎児体細胞の放射線に対する突然変異応答
- 非医療系の遺伝カウンセラーの今後

1.5 共通の到達目標について

生命倫理に関する専門的知識及び姿勢については、「遺伝医療倫理講義」における筆記試験、「遺伝医療と倫理演習」、「医療倫理学概論」などにおける発表と討論によって確認できた。カウンセリング・コミュニケーションスキルなど、患者を社会的・心理的に支援できる専門的知識及び姿勢については、「医療コミュニケーション実習」、「医療カウンセリング概論」、「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」などにおける、発表、討論、レポート等によって確認できた。コミュニケーション関係授業について19年度は構成が一部変わるが、到達項目とその評価は基本的には変わらない。将来の指導者としての自覚についても、実習などにおける個別指導の際に確認できた。

2. 養成対象者の修了要件、その認定制度、運用状況

2.1 京都大学

2.1.1 修了要件

京都大学遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの18年度入学者修了要件

科目	「医療系」出身者	「医療系」以外出身者
コア5科目	10	10
医学基礎Ⅰ・Ⅱ、臨床医学概論	—	6
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット共通必須科目	16	16
コース必修	遺伝カウンセラーコース	16
	臨床研究コーディネータコース	18
課題研究	4	4
合計	遺伝カウンセラーコース	52
	臨床研究コーディネータコース	48

京都大学遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースの19年度入学者修了要件

科目	「医療系」出身者	「医療系」以外出身者
コア5科目	10	10
医学基礎Ⅰ・Ⅱ、臨床医学概論	—	6
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット共通必須科目	4	4
コース必修	遺伝カウンセラーコース	29
	臨床研究コーディネータコース	29
課題研究	4	4
合計	遺伝カウンセラーコース	53
	臨床研究コーディネータコース	47

*18年度と19年度で修了要件が大きく違うように見えるのは、臨床研究コーディネータコースの必修科目の設定のちがいであり、遺伝カウンセラーコースはほとんど変わらない。臨床研究コーディネータコースとして最も効果的な履修の模索を続けているからであるが、基本的な到達目標の考え方、すなわち、SoCRAの認定のための実務経験を除いた部分、すなわち知識と技能レベルで、SoCRAの条件を十分に満足し、臨床研究管理室の責任者など指導的業務ができる能力を習得すること、を満たすという基準には全く変わりがなく、次年度以降もさらに改訂を加えていく予定である。

なお18年度終了者(臨床研究コーディネータ)についての修了要件は下記のとおりで、考え方は上記

と同じである。

18年度終了者(京都大学臨床研究コーディネータ:下記の注を参照のこと)についての修了要件

科目	「医療系」出身者	「医療系」以外出身者
コア5科目	10	10
医学基礎Ⅰ・Ⅱ、臨床医学概論	—	6
選択科目	16	10
上記選択科目のうち コース必修科目 「臨床研究概論」「医療統計学実習」「交絡調整の方法」「解析計画実習」「臨床試験におけるデータマネージメント」「文献検索評価法」「研究デザイン法」「社会疫学1」	16	16
課題研究	4	4
合計	36	36

注) 京都大学臨床研究コーディネータコースの18年度終了者についてその状況についての説明を再掲する。(Ⅲ. 3. (1)2. 1;12ページ、Ⅲ. 3. (1)3. 1. 3;16ページ)

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻では、以前よりCRC養成教育を行っていたが、関連の講座(疫学研究情報管理学)が平成17年度で終了することとなったため、同講座に17年度1回生として在籍していた3名のうち、2名については、臨床研究コーディネータの養成対象者として要件を満足し、卒業時に到達レベルに達しうると判断したので、臨床研究コーディネータコースの主担当教員である佐藤恵子助教授が着任した平成17年10月より、養成対象者とし、実務・研究指導及びコースワーク(科目の受講)による教育を実施した。

17年10月より臨床研究コーディネータの養成対象者とした2名については、本コースで開講した重要科目を履修し、「肺がん臨床試験の参加施設における逸脱・違反の原因調査と改善策の提案」、「オキサリプラチンによる神経毒性症状チェックリストの開発」などの課題研究を臨床研究コーディネータ主担当教員の佐藤恵子助教授とコースディレクターの小杉眞司教授の指導のものに実施して、優秀な成績で合格し、所定の到達レベル(SoCRAなどの認定制度試験に合格できる知識と技能と指導的業務能力)にも達しており、臨床研究コーディネータ被養成者として修了レベルに達していることが、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット全教員による教員会議で判断された。

2.1.2 認定

課題研究以外のすべての必要単位を履修見込者に対して、課題研究発表会における発表と論文提出をさせる。課題研究審査委員会において審査が行われ、その結果を医学研究科社会健康医学系専攻会議および医学研究科運営委員会で審議し、最終的には京都大学大学院医学研究科会議にて修了要件を満たしていることについて承認を受ける。

2.1.3 履修状況:

18年度入学の第1期生が、まだ終了段階に入っていない現状であるが、入学者全員について、単位履修は順調であり、修了が見込まれる。

2.2 近畿大学

2.2.1 修了要件

近畿大学遺伝カウンセラー養成課程の18年度入学者修了要件は下記のとおりである。

科目	遺伝カウンセラー必修講義	遺伝カウンセラー必修演習	専修科目	特別研究	合計
科目数	6	7	1	1	15
単位数	9	17	2	12	40

* 提案書より必修演習が1科目4単位増加

2.2.2 認定

研究指導を受ける特別研究と専修科目を含む所定の単位を取得した履修者は、提出した修士論文を公聴会で発表審査された後に最終試験に合格し、総合理工学研究科委員会を経て大学院委員会で承認を受ける。

2.2.3 履修状況

第1期生が18年度に入学してまだ修了者を出していない段階であるが、入学者全員の単位履修状況は順調であり、予定どおりな修了が見込まれる。

3.養成修了と単位・学位の取得との関係、資格認定との関係

3.1 修士号: 京都大学では、両コースとも、養成終了により、社会健康医学修士(専門職)の学位が授与される。近畿大学では、理学修士である。

3.2 京都大学の遺伝カウンセラーコース、近畿大学の遺伝カウンセラー養成課程は、認定遺伝カウンセラー制度委員会より、遺伝カウンセラー養成専門課程と認められており、養成課程終了によって、認定遺伝カウンセラー資格試験の受験資格が与えられ、合格すると認定遺伝カウンセラーの資格が与えられる。

3.3 臨床研究コーディネータコース: SoCRA の認定試験の受験資格は、健康科学・薬学系などの大学の学士ならびに大学院での臨床研究関連のカリキュラム12単位以上の習得となっており、養成課程修了後1年間の実務経験によってこの資格が与えられる。

(3) 被養成者の評価等の反映による人材養成システムの改善状況

1. 京都大学および合同プログラム

1.1 平成18年度途中より実施した点

前期「医療コミュニケーション実習」を実施した際、「コミュニケーション」の授業に求めるものが、コースによって異なることが明らかとなった。遺伝カウンセリングでは、情報の流れがクライアント側からのものがより重要で、臨床研究コーディネータの場合は研究者の側からの情報が中心となる。このように、主要な情報の向きが異なることが、この状況を生んだと思われるが、それを反映して院生による授業評価平均点も3.1と低かった。このため、後期は当初の予定を変更して、2つのコースを分けた授業とした。遺伝カウンセラーコースは当初の「医療カウンセリング概論」を受講し、臨床研究コーディネータコースでは、別途「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」を開講した。院生による授業評価平均点数は各々4.6、4.7と極めて高く、カリキュラムの改善は成功した。

1.1.2 平成19年度より実施している主要な改善点

1.1.2.1 近大院生が水曜日に連続して、遺伝医学の基礎科目(基礎人類遺伝学・遺伝医療と倫理・臨床遺伝学・遺伝カウンセリング)を水曜日1日で受講できるようカリキュラムを調整した(単位互換制度の実質的な運用の促進)。

1.1.2.2 研究課題を持つ2回生院生のために、教員・院生全員参加の研究発表会を2週に一度実施することとした。

1.1.2.3 遺伝カウンセラーコースの実習その他の実務的なことを教員・院生全員で話しあうミーティングを月一度定期的実施することとした。

1.1.2.4 院生から心理系・コミュニケーション系の教育をさらに充実をとの声があったことを反映して、2回生に対し、浦尾講師がカリキュラム以外に指導する時間をもうけることにした。

1.1.2.5 遺伝カウンセラーコースと臨床研究コーディネータコースのコミュニケーション授業を最初から別々に実施することにした。これは、上記1.1の改善点の延長である。遺伝カウンセラーコースでは、通年科目として「遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論」を実施し、臨床研究コーディネータコース

では、後期に「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」を18年度と同様に実施する。

1.1.2.6 臨床研究コーディネータコースの必修科目の見直しを実施

社会健康医学系専攻における選択科目のうち、医薬品の開発と評価、臨床試験の計画、解析と審査などを必修科目とした。一方、基礎人類遺伝学、遺伝医療と倫理は必修科目より推奨科目へ変更した。また、遺伝サービス情報学演習、臨床遺伝学・遺伝カウンセリングは、必修科目から外した。

1.1.2.7 2 年生であっても希望の科目の受講が可能ないように実習スケジュールを配慮した。

1.1.2.8 臨床研究コーディネータコースを強力にサポートするために、薬剤疫学分野を実施体制に組み込み、今後のカリキュラム検討・院生の教育研究指導・実習などに本格的に協力を得ることとなった。また、実習等においてCROなどとの連携も考慮している。

2. 近畿大学

2.1 18年度に実施した改善点

2.1.1 学会・セミナーの参加

ロールプレイ指導者が少ないことから、ロールプレイ実習ができるセミナーに積極的に参加させた。

2.1.2 陪席実習の前倒し開始

当初、陪席実習は2年次になってから本格的に行う計画であったが、多くの臨床経験を積ませるため、1年後期より実施した。

2.1.3 選択科目の充実

非医療系院生の医療関係の知識不足が懸念されたことから、「細胞生理学特論」の内容を病態生理学、「発生・生殖生物学特論」の内容を人体発生学、「生物情報学特論」の内容を病理学に変えて開講した。これらの講義と「医療特論」をコースの準必須科目として受講させた。

2.2.4 補講の実施

「遺伝疫学」、「遺伝リスクの計算」、「細胞遺伝学」など臨床遺伝学関連の補講を多く行うこととした。また、口頭試問を区切りごとに実施し、達成度をチェックした。

2.1.5 人工授精実習の追加と顕微授精観察

不妊クリニックから院生の求職が数件来ているので、人類遺伝学演習の中にマウスを用いた人工授精実習と、近畿大学附属病院で実施しているヒト採卵と顕微授精の観察を付け加えた。

2.2 19年度に実施する改善点

2.2.1 臨床遺伝専門医指導医の雇用

臨床遺伝専門医指導医の有資格者(田村和朗)を近畿大学専任教授で採用した。18年度は一部を実習施設にまかせていた事前指導と事後指導を、コース内で指導する体制を整える。加えてロールプレイ実習のさらなる充実を図る。また、田村氏により遺伝医学特論(講義、2 単位、必修、1 年次後期)を開講する。

2.2.2 補講の充実

1年次に詰め込みすぎ、臨床人類遺伝学の知識が不足気味であるとの指摘が院生から出された。そこで、2年次生を対象に臨床遺伝学関連の補講を継続的に行い、陪席実習での理解度を高めることとした。

2.2.3 新規演習科目の追加

18 年度の実習先の指導者から院生の医療者としての態度、医学英語の知識不足、医療コミュニケーションスキルの欠如が指摘されたのを受け、1年前期に「遺伝カウンセリング実習事前指導」(60 時間、2 単位)を新規開講した。

2.2.4 カウンセリング理論・技術の教育の充実

18 年度 15 時間(1 単位)であった「カウンセリング特論」に、対人援助技術演習を加えて 30 時間(2 単位)の講義・演習課目に変更し、2 年次院生も受講できるよう時間帯を調整した。

2.2.5 臨床遺伝学教育の充実

18年度は臨床遺伝学(講義と演習)を1年前期に開講していたが、基礎的な遺伝医学の知識が不足しており理解度が低いとの指摘が担当教員から出された。そこで、19年度は臨床遺伝学I・IIを1年後期に開講することとした。

2.2.6 京都大学単位互換科目の履修

京都大学が、単位互換制度の実質的な運用の促進を目的に、遺伝医学の基礎科目(基礎人類遺伝学・遺伝医療と倫理・臨床遺伝学・遺伝カウンセリング)を前期水曜日(2限—5限)で受講できるようカリキュラムを調整したので、近畿大学側も前期水曜日に実施していた臨床遺伝学I/IIを後期にまわして、近畿大学院生受講を可能にした。19年度新入生6名全員が受講している。

4. 人材養成プログラムの有効性

(1) 有用性

1. 当該分野のニーズ、養成している人材の質・将来性、現在・将来の活躍状況等の概要

遺伝カウンセラーとしては、認定遺伝カウンセラー制度委員会の到達目標に合致した認定遺伝カウンセラー資格を取得できるものを養成している。すなわち、知識レベルとしては臨床遺伝専門医と同レベルであり、技術・態度レベルでは、より患者の側に立ったサポートが可能な人材である。これまでのように単一遺伝子疾患だけを対象とするのではなく、今後研究進展とともにニーズが高まっていく、多因子疾患の疾患感受性に基づく医療や薬物治療におけるテーラーメイド医療、さらには経済産業分野にまで拡大していく遺伝子検査ビジネスの健全な発展などへの貢献など、幅広い領域での活躍が期待される。

文部科学省等3省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、遺伝関連10学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」、厚生労働省「医療・事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、経済産業省「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」等において、遺伝子解析や遺伝情報を用いた診療などの場合に遺伝カウンセリングを専門的に行うことが求められており、遺伝カウンセラーはまさにこの領域のニーズを満たすものである。認定遺伝カウンセラー制度は、厚生労働省研究班における長年の議論を経て、平成17年度より認定が始まったものである。まだ、認定されたものは10名にすぎないが、本ユニットを含め、修士課程での本格的な人材養成により、現在・将来へのニーズへの対応が期待される。

現在 CRC は日本で数千人いると言われているが、そのほとんどは症例報告書作成などの補助的な業務を実施しているだけであり、臨床研究の運営・管理業務、研究者への教育、研究施設やプロジェクトの運営を責任もって行える CRC はほとんど存在していない。このため、平成19年度に文部科学省・厚生労働省から出された「新たな治験活性化5カ年計画」においても、体系だったプログラムによる育成・確保が急務の職種としてあげられている。本コースは、管理者としてのコーディネータの育成を目的としたわが国で最初の大学院であり、修了者はそれぞれの就職先において研究の支援業務だけでなく、教育や研究に従事することで、研究全体の質の向上や科学技術の新興に貢献するものと思われる。

2. 被養成者の修了後の進路に関する情報

18年度終了の臨床研究コーディネータ院生2名は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で医薬品審査業務、製薬企業で医薬品開発業務を行っている。それぞれ、人材養成コースで受けた専門教育を活かした就職ができた。

18年度入学者の修了は20年3月であり、現時点で完全に決まっているわけではないが、後期博士課程へ進学して本分野に関するより専門的な研究活動を行い将来の指導的な立場を目指すもの、がん研究所などで遺伝カウンセリング実践と並行して研究活動のサポートを行うもの、需要の多い「不妊クリニック」、遺伝学的検査を主導する臨床検査会社などへ就職が予定されている。臨床研究コーディネータコースで

は、休職している研究所勤務に戻るもの、CRO(受託臨床試験実施機関)、製薬会社などの薬事関係に就職する予定のものがいる。

これまで、MPH(社会健康医学修士(専門職))を取得した院生は、全員多数の就職内定を受け、常に引く手あまたの状況であり、さらに専門的教育を受けた本ユニットの被養成修了者について、専門的分野で活躍できることは間違いないと確信できる。

3.養成プログラムの評価

3.1 被養成者による評価:

3.1.1. 京都大学

3.1.1.1 授業評価

3.1.1.1.1 内容:科目別、教員別の授業評価をWEBを用い、匿名で年2回実施している。10-15項目について、無記名で5段階評価(5点満点)を行うとともに、コメントを自由記載で評価する。

3.1.1.1.2 結果:遺伝カウンセラー・コーディネータユニット平成18年度院生による授業総合評価平均点

臨床研究概論(佐藤)前期	4.7	遺伝医療と社会(小杉・特別講師)通年	5.0
基礎人類遺伝学(澤井他)前期	4.3	基礎人類遺伝学演習(澤井他)後期	4.6
遺伝医療と倫理(小杉)前期	4.2	遺伝医療と倫理演習(小杉)後期	4.4
遺伝サービス情報学演習(沼部)前期	3.9	臨床研究者のコミュニケーションスキル(佐藤)後期	4.7
医療コミュニケーション実習(浦尾)前期	3.1	臨床遺伝学演習(富和他)後期	4.5
臨床研究方法論(佐藤)後期	4.8	遺伝カウンセリング演習(富和・澤井)通年	4.3
医療カウンセリング概論(浦尾)後期	4.6	遺伝カウンセリング実習(小杉・富和・澤井)通年	4.7
医療倫理学概論(佐藤・小杉)後期	4.5		

3.1.1.1.3 フィードバック:科目ごとに教育実施報告を作成し、教員別に科目ごとの今後の改善点を含めたリフレクションペーパーを作成した。リフレクションペーパーでは、院生による授業評価内容も当然反映されている。18年度実施科目報告はHPに掲載している:リフレクションペーパーはこの実施報告書の中に全て含まれているが、そのサンプルを付録に掲載する。

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_3_h18kamoku.pdf

3.1.1.2 コース全体の評価

3.1.1.2.1 個人面談(19年1月)と1年をふりかえってコース全体の自由記載による評価(2月)を実施した。18年度院生による全体評価もHPに掲載している:

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_6_h18zentai-hyoka.pdf

3.1.1.2.2 そのフィードバック状況:19年度の主な変更点に反映された。

3.1.2 近畿大学

3.1.2.1 授業評価

3.1.2.1.1 内容:

合同プロジェクトを形成している京都大学の評価基準とあわせるために同じ授業評価システムを採用したが、近畿大学ですでに実施している実情に合うように少し内容を変えて行った。WEB上から匿名で年2回前後期終了後に実施した。13項目について、無記名で5段階評価を行うとともに、コメントを自由に記載させた。科目別評価項目を見ると、やや難易度が高く、特に医療系の講義・演習の進め方に戸惑いが見られるが、教員の配置は適切であり、十分な授業の準備時間を取っており、教育に対する熱意が感じられた。科目編成:科目構成について統一性が取れていたが、非医療系院生のためにもう少し内容に余裕のあるカリキュラム編成にする必要が感じられた。前期に基礎科目、特に医療系科目の理解度を高めることが要求された。講義科目の評価:カリキュラム全体と整合性がよくとれていた。スライド・プリント等を

効果的に用いた講義を行っており、教員の熱意が感じられた。また、教員の配置は適切であった。最終的に本課程 1 年次の学習目標は達成された。演習科目の評価:講義と演習の整合性はよく取れていた。院生の実習意欲を高める内容であり、必要な器具・設備は十分満たされていた。また、実習目的・内容について事前説明がなされており、院生たちが積極的に実習に望む姿勢が見られた。

3.1.2.1.2 結果:近畿大学遺伝カウンセラー養成課程院生評価平均点

カウンセリング特論(松島)前期	4.0	医療特論(青木)前期	3.0
人類遺伝学特論 I(藤川)前期	3.8	遺伝医療と倫理(巽)後期	3.2
人類遺伝学特論 II(武部)前期	3.7	人類遺伝学演習(藤川・巽・辻内・岩森・吉田・日高・長尾・福嶋・南)後期	3.7
遺伝医療特論(巽)前期	4.0	遺伝カウンセリング I(井田)後期	4.3
臨床遺伝学 I(月野)前期	4.2	遺伝カウンセリング II(武部・巽)後期	3.5
臨床遺伝学 II(月野)前期	4.2	遺伝カウンセリング演習(合同カンファレンスを含む)(藤川・巽・吉田)通年	3.7
遺伝サービス情報学(辻内)前期	4.6	養成課程総合評価(通年)	3.3

3.1.2.1.3 フィードバック:

科目ごとに教育実施報告を作成し、教員別にリフレクションペーパーを作成した。リフレクションペーパーでは、院生による授業評価内容も当然盛り込まれている。リフレクションペーパーのサンプルを付録に掲載する。

18年度授業評価から1年前期に高度な内容まで詰め込みすぎたことが伺われた。これは医学的基礎学力が低い段階で高度な内容を講義したためと考えられ、19年度からの時間割編成時の反省点である。19年度は基礎科目を前期に、応用科目を後期に分けて余裕を持って受講できるシステムとしている。また、時間内に終了しない科目については補講を希望していたので、後日補講を行った。演習科目は、入学まで疾患をテーマとしたロールプレイ演習を受けたことがなく、当初は相当戸惑ったことがうかがわれた。しかし、外部セミナーを受講してロールプレイを行い、疾患に対する知識が増えるに従い積極性が出てきており、前期は簡単なロールプレイを行い、徐々にレベルを向上させていくように配慮した。

3.1.2.2 コース全体の評価

3.1.2.2.1 1年終了時に個人面談を行い、また1年間を振り返った感想をまとめさせた。何を目標にカリキュラムを構成しているのか、院生たちの理解は得られていた。また、教員の熱意も伝わっていた。

3.1.2.2.2 そのフィードバック状況:19年度の主な変更点に反映された。

3.2 養成従事者による評価:

3.2.1 教員会議

3.2.1.1 京都大学

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットに所属する6名の教員によって、初年度入学試験前の平成17年8月より、原則として毎週一度、2時間程度かけて教員会議を実施しており、教育指導実施の全般にわたって幅広い議論を積み重ね、教育内容の向上に努めている。教員会議議題などの教員会議実施状況 http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_5_kyoikukaigi.pdf

3.2.1.2 近畿大学

遺伝カウンセラー養成課程専任教員によるスタッフ会議、客員教員も加えた拡大スタッフ会議を17年度から催しており、意識の共有と教育内容の充実に努めている。また、コースの院生の特別研究を担当する教員の連絡会議も適時行っており、修士論文作成への支援体制を整えている。

3.3 合同スタッフ会議

京都大学と近畿大学の教員合同の会議を下記の期日に3時間程度の時間をかけて実施した。
 平成17年8月18日:顔合わせと、合同ユニットとしての基本方針について議論した。
 平成17年9月17日:主に近畿大学の体制と準備状況について相互理解を得ることを目的とした。
 平成17年10月7日:合同カンファレンス開始を契機に、合同ユニットの具体的な運営方針を議論した。
 平成18年11月10日:1期生入学半年経過時点での情報交換と相互評価を目的とした。
 平成18年12月15日:JST視察報告会を兼ねて実施。11月の会議で挙げられた問題点を議論した。
 平成19年5月11日:新年度の新しい体制のもとで、今後の改善点について議論した。

3.3 外部有識者による評価(外部評価委員会)

3.3.1 内容:平成17年度は、開講前であることから、大学別に外部評価委員会を実施した。平成18年2月3/5日には京都大学で、平成18年3月13日には近畿大学で開催した。

平成18年度は京都大学・近畿大学合同で、19年2月23日に合同外部評価委員会を実施した。

外部評価委員名簿

福嶋義光	信州大学医学部社会予防医学講座遺伝医学分野・教授(委員長)
佐藤敏信	厚生労働省 医政局 指導課・課長
西嶋英樹	経済産業省 製造産業局生物化学産業課 事業環境整備室・室長
古山順一	社会福祉法人枚方療育園 関西看護専門学校・学校長
齋藤裕子	静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室・臨床研究コーディネータ
中野重行	大分大学医学部創薬育薬医学 教授・国際医療福祉大学大学院 教授
千代豪昭	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科遺伝カウンセリングコース・教授
新川詔夫	長崎大学医歯薬学総合研究科原爆後障害医療研究施設分子医療部門・教授
高田史男	北里大学大学院医療系研究科医療人間科学群臨床遺伝医学・助教授
黒木良和	川崎医療福祉大学・教授
佐々木和子	京都ダウン症児を育てる親の会・代表

3.3.2 結果:外部評価内容評点(5点満点による10名の外部評価委員の評価の平均点)

評価内容	京都大学評価	近畿大学評価	総合評価内容	総合評価
カリキュラム	4.8	4.2	計画・実施体制	4.4
授業・演習等	4.8	4.3	養成手法の妥当性	4.5
実習等	4.7	4.0	人材養成の有効性	4.6
教材作成	4.6	4.3	継続性・発展性	4.2
合同プログラム	4.4	4.3	進捗状況	4.6
総合評価	4.8	4.2		

外部評価委員長の総評

計画・実施体制	京都大学と近畿大学が密に連携し、充実した実施体制がとられている。特に京都大学において、毎週教員会議を開催し、具体的項目について教員相互の共通認識を促していることは高く評価できる。
養成手法の妥当性	認定遺伝カウンセラーを養成するためには遺伝医学はもちろんのこと生命科学、基礎遺伝学、臨床医学、心理学、カウンセリング学、生命倫理学などについての広範な知識と技能を身に付けた上で実際の遺伝カウンセリングの場に同席する実習を行うことが求められる。本ユニットはこれらの教育すべき内容を網羅しており養成手法として極めて妥当である。
人材養成の有	遺伝カウンセリングの二つの要素、すなわち情報提供と心理支援の両者を同時にバランスよく行う人材を養成することのできる極めて充実した教育プログラムが用意されている。

効性	
継続性・発展性	わが国に欠けている遺伝医療の中核を担う「認定遺伝カウンセラー」を継続的に輩出する本ユニットの役割は大きい。JST終了後の体制の構築について、早急に準備にとりかかるとともに、より一層の努力を望む。
進捗状況	1年目の課題であった知識レベル、技能レベルの教育実践については、これ以上ない程、充実している。態度レベルの教育、すなわち実習についても、すでに開始されており、順調に推移している。次年度の課題は2学年同時進行で教育を行うことであり、関係教員はより一層の努力が求められる。
個別評価(京都大学)	教育の3要素(知識、技能、態度)のうち、知識の修得に関しては充実したカリキュラムが用意されており、講義資料、欠席した場合のビデオの視聴など万全の体制がとられている。技能、態度については演習、実習を通じてなされるが、経験豊かな教員により個別に指導されることになっており、大きな成果が期待できる。とくに on the job training として、GC予約受付を教員の指導下で学生に担当させる試みは高く評価できる。タイトなカリキュラムなので、学生がパンクしないかどうか気になるところである。とくに次年度は新入生が入り、2学年同時進行の教育を実践する必要があるため、より以上に学生一人一人にきめ細かな指導を行う必要があると考える。
個別評価(近畿大学)	理学部に設置されたコースのため、基礎遺伝学のカリキュラムは充実しているが、遺伝カウンセリングを含む臨床遺伝の実践経験のある常勤の教員が少ないため、遺伝カウンセラー養成課程の教育としてはより一層の工夫が必要である。遺伝カウンセリング教育としては実習(遺伝カウンセリング場面への陪席)が極めて重要である。現在、2名1組で実習を行っているとのことであるが、より意欲を高めるためには原則1名とすることが望ましい。実習は各施設の臨床遺伝専門医による指導だけではなく、遺伝カウンセリングの実践経験のある教員が実習レポートについてスーパーバイズすることにより、より充実したものとなると考える。次年度は新入生が入り、2学年同時進行の教育を実践する必要があるため、より以上に学生一人一人にきめ細かな指導を行う必要があると考える。

全外部評価委員のコメントを、「平成 18 年度外部評価委員会評価」として HP に掲載している:

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_7_h18gaibu-hyoka.pdf

3.3.3 外部評価委員全コメントへの対応:

京都大学

1. 遺伝カウンセラーコースと臨床研究コーディネータコースの共同ユニットであることをより生かすようにとの指摘に対し、両コースにとって今後ますます重要性が増す薬理遺伝学、pharmacogenetics、テラーメイド医療の領域を充実させていきたい。
2. 遺伝カウンセラーコースの教育内容として、単一遺伝性疾患は非常に充実しているが、より充実すべきと指摘を受けたものとして、量的形質の遺伝学、集団遺伝学と多因子遺伝学、薬理遺伝学、栄養遺伝学、薬剤や喫煙・飲酒等の胎児への影響が挙げられる。全体の授業時間数が極めて多い中、まだ、医学的意義が十分定まっていないものは時間をかけて取り上げにくいだが、既に改定した 19 年度シラバスの中で、多因子疾患・内科系疾患の講義時間を増やしている。他の指摘内容についても外部講師の特別講演(遺伝医療特論)などでも既に取り上げているが、さらに今後充実させたい。また、外部で開催される関連の話題のシンポジウムなどにも積極的に参加させていく。
3. 人間教育が少し見えなかったという指摘があるが、確かにカリキュラム紙面上の記載からは、具体的に示すのは、難しい内容である。しかし、個別の演習・実習においては、複数の教員(医師教員と臨床心理士の教員)が必ず時間をかけた個別指導をしており、遺伝カウンセラーコースの中で最も充実

していると自負できる。1年をかけて院生は人間的にも明らかに成長している。

4. 就職先を確保のため、社会的PRを含めた就職の受け側への対応をより積極的に行うべきという指摘があった。遺伝子検査の産業利用に向けた事業者に対する教育と教材開発も合わせて充実させたい。
5. 社会人入学も検討をとあるが、入試では区別していないものの、社会人は半数ほどを占めており、適切な割合であると考えている。
6. CRCの学生数についてであるが、18年度終了者2名も被養成者であり、目標を満たしている。

近畿大学

1. 時間割が過密すぎることを17年度外部評価委員会で指摘を受け、18年度時間割で前期に基礎科目を重点的に行い、後期にその応用を教授するように反映させた。
2. 17年度、18年度に指摘を受けた陪席実習のスーパーバイズの重要性から、臨床遺伝専門医指導医1名を19年度より近畿大学専任教授として採用した。陪席実習事前指導および事後指導を十分学内で行える体制が整い、またロールプレイ実習も充実させた。
3. 2名1組の実習は緊張感が伴わないとの指摘に対し、半数の実習施設では現在でも陪席が1名であるので指摘事項は必ずしもあてはまらないと考えている。しかし、より充実した実習を受けさせるため時間をずらせて派遣することなども検討している。
4. 実習施設が遠方にありすぎるとの指摘は当然と考えている。医学部が遠く離れているために現在は仕方ないところがある。しかし、今年度から新たな陪席施設を開拓し、できるだけ移動時間がかからない体制がとれるように考えている。
5. 以上のように、外部評価委員の指摘は非常に貴重であり、意見を出来るだけ受け止めてよりレベルの高い認定遺伝カウンセラーの養成に邁進したい。

(2)波及効果

1. 本人材養成プログラムの当該分野振興への貢献について

- 1.1 カンファレンスは、関西遺伝カウンセリング合同カンファレンスとして位置づけられており、外部機関所属の方も多数参加し、外部症例についても検討の機会を広く提供している。
- 1.2 日本遺伝カウンセリング学会への貢献度は大きく、19年5月に実施される第31回学術集会には、一般演題全64題のうち、実に10題を遺伝カウンセラー・コーディネータユニットから発表する。下記の6. 成果の発表状況(1)養成された人材による研究成果を参照。発表されるテーマは、遺伝カウンセラーの今後の活躍に関連するものが多い。同様に、日本人類遺伝学会、日本遺伝子診療学会等へも貢献している。
- 1.3 認定遺伝カウンセラー養成課程連絡会議を組織する7校のうちの2校であり、1学年院生数の上でも約4割を占める。連絡会議より、認定遺伝カウンセラー倫理綱領案の作成を京都大学遺伝カウンセラーコースが宿題としていただいております、素案を作成した。
- 1.4 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程が中心となって、全国の遺伝カウンセラー養成課程の修士院生が参加する遺伝カウンセリング研修セミナーを継続的に実施している。
- 1.5 京都大学医学研究科が滋賀県長浜市と共同で開始した「0次予防コホート事業」への積極的な参画および協力を、専門的な教育を受けた遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの院生が行っている。研究参加者へのわかりやすい説明文書の作成、住民へのゲノムや遺伝に関するアンケート調査の実施などを通じて、新しいゲノム時代の情報の共有のあり方、多因子疾患に対する遺伝カウンセリングのあり方など、遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネータの今後の活躍に深く関連する領域の開拓を行っている。
- 1.6 専門的な教育を受けた院生によって、専門家会議が支援を受けることが可能となっている。具体的には、日本人類遺伝学会遺伝学的検査標準化準備委員会や日本遺伝カウンセリング学会倫理問題検討

委員会、京都大学医の倫理委員会等において、議事録作成や関連資料検索などの支援を受けている。1.7 さらに、遺伝カウンセラーコース院生は、新しい時代の遺伝カウンセリングや遺伝子診療のあり方に関連する研究課題に積極的に取り組んでいる。羊水検査や着床前診断などの情報提供のあり方、遺伝情報を伴う症例報告の倫理的問題の検討、遺伝子診断における適切な説明文書とは何か、当事者支援のあり方などである。

1.8 臨床研究コーディネータ院生及び専任教員によって次のような研究課題に実際に取り組んでおり、成果を上げつつある。①倫理審査委員会のあり方に関する研究:実質的な審査の方法を提案することで審査の質の向上に貢献している。②研究計画書・説明文書の質に関する研究:研究者の教育・支援、わかりやすい説明文書の作成方法に関する提案をすることで、研究の質の向上に貢献している。③臨床研究コーディネータの業務内容に関する研究:コーディネータ業務の向上に貢献している。④医療従事者・研究従事者に対する教育プログラムを開発:診療や研究の質の向上に貢献している。

1.9 臨床研究コーディネータコースの担当講義として、前期(臨床研究概論)、後期(臨床研究方法論、臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル、医療倫理概論)を実施している。ユニット以外の受講者(社会健康医学系専攻の大学院生、医師、医学研究者、現役CRCなど)を受け入れ、出席ならびに課題の提出をした人については評価を行った上で、水準以上と認められた人には修了証を発行した。認定基準は、1コース15コマのうち、8割以上の出席ならびに課題の提出(前期2回、後期2回)とした。ユニット外の受講者で修了証を授与したのは、以下の通りである。①臨床研究概論(平成18年度 前期)13名(社会健康医学系専攻の院生9名、医科学修士の院生1名、病院の現役CRC1名、探索医療センターの現役CRC2名)。②臨床研究方法論(平成18年度 後期)2名(社会健康医学系専攻の院生1名、医科学博士の院生1名)。③医療倫理学概論(平成18年度 後期)1名(社会健康医学系専攻の研究生)。このように遺伝カウンセラー・コーディネータユニット開講科目は、社会健康医学系専攻、医学研究科全体、保健学科、附属病院診療従事者からも注目を集め、受講希望者が多いので積極的に受け入れている。

2.他の機関にとっても有効・有用な人材養成方法となっているもの

2.1 遺伝カウンセリングロールプレイ演習については、医学部生の教育などでも活躍している模擬患者をクライアント役としてリクルートして継続的に実施した。これまでの教育研修セミナーなどにおける遺伝カウンセリングロールプレイでは、クライアント役としては、教育者、院生、患者などであったが、専門家である模擬患者を利用することにより、より普遍的な問題のとらえ方ができた。この経験は蓄積して、下記の出版につなげたいと考えている。

2.2 遺伝カウンセラーコース院生は、上記のように、OJTとしての遺伝カウンセリング電話予約対応および遺伝カウンセリング後の電話フォローアップを実施している。ここで、実際の患者に対応する貴重な経験を積むが、さまざまな新たな問題点も浮かび上がってきており、現在、院生自ら問題点と対応策の整理をおこなっている。この情報は、今後広く有用なものとなると思われる。

2.3 カリキュラムは最も充実していると考えており、シラバスおよび実施報告は、平成18年度実施科目報告としてHPに公開している(http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_3_h18kamoku.pdf)。

また、授業資料についても、必要な改訂加えたのち、HP公開を検討中である。

2.4 「医療コミュニケーション実習」および「医療カウンセリング概論」については大学院医学研究科として取り上げられた教育科目としては、非常に新しいものである。まだ、1年の経験しかない状態であるが、他の機関で同様な人材養成を検討する場合に参考となる資料として、実施報告を兼ねた冊子を作成し、全国の関連機関に送付した。

2.5 臨床研究コーディネータ実習の手引きを作成した。これは、他の機関での臨床研究コーディネータ養成の際の実習においても十分役にたつものである。

3.教科書の出版計画

I の3. 人材養成計画の内容(3)実施する内容、2.5「上記の教育に関連する領域の業務および研究を並行して行う(京都大学)」に記載した項目のうち、①(下記3.3および3.4)、⑥⑦(下記3.1および3.2)については、下記の出版計画の個所も該当する。

3.1 佐藤恵子. 臨床研究支援スタッフの育成. 創薬育薬医療スタッフのための臨床研究テキストブック. 中野重行監修. メディカル・パブリケーションズ. 東京, 2007(印刷中)

3.2 臨床研究 虎の巻(仮題):臨床研究を計画・実施する研究者、臨床研究専門職ならびにこれらを目指す院生を対象とし、臨床研究実施に必要な基本事項を、実例をもとにわかりやすく解説したガイドブックの出版を予定している。構成は、①臨床研究に必要な条件、②研究計画書の作成、③説明文書の作成、④倫理審査の方法である。出版社と企画内容は既に決定しており、現在執筆中である。

3.3 ロールプレイで学ぶ遺伝カウンセリング(仮題):遺伝カウンセラーや臨床遺伝専門医を目指す院生、医師などを対象に、ロールプレイを通じて遺伝カウンセリングの実際を学ぶ参考書を計画中である。ロールプレイではクライアントの模擬体験、カウンセラーの模擬体験を行うことで遺伝カウンセリングを行う上での様々な問題に気づき、それらへの対応を修得する。ロールプレイの目的、準備、進め方を著すとともに各領域の代表的症例、相談上のテーマをあげて遺伝カウンセリングを解説する。遺伝カウンセリングの実習の前後の学習に役立つものにした。

3.4 遺伝医学教材資料集(仮題):遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで遺伝医学講義系科目で2年間以上使用した教材を基礎として、著作権や個人情報上の問題がないように編集した教材資料集を検討している。E-ブックなどを含め、どのような形態で教材を広く利用いただくのがよいのか、今後検討したい。

(3)情報発信の状況

1. 平成18年2月3-5日、京都大学において、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット合同イントロダクトリーセミナーを実施した。本人材養成ユニットの目的と概要を幅広く関係者や関心のある方に知っていただくためである。当日配布された抄録内容:<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/H17IS.pdf>
当日のプログラム:<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/news/060203.html>
講演で用いたパワーポイントスライド:<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/seminar.html>
2. 朝日新聞全国版全面広告(平成18年7月12日)「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット始まる」発表直後より、遺伝カウンセラーについての問い合わせが殺到し、その中から養成課程への入学を希望する者がおり、2名が19年度に入学した。
3. 平成18年8月24/27日、兵庫医科大学において、近畿大学の主催で、第1回遺伝カウンセラー研修セミナー実施した。のべ約70名が受講した。
4. 平成18年9月4日「Williams 症候群の行動特性と支援～ゆたかな成人期をめざして～」(パトリア・ハウリン講演会)を実施、参加者196名。
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/data/lecture20060904.pdf>
5. 近畿大学公開講座(平成18年9月9日)「遺伝カウンセラーの果たす役割」をみやこめっせ京都で開催、56名が受講した。
6. 平成18年9月30日、京都大学で社会健康医学シンポジウムを実施した。第1部「コホート事業」(社会健康医学系専攻主催)と第2部「テーラーメイド医療」(遺伝カウンセラー・コーディネータユニット主催)からなる合同シンポジウムとして実施し、155名の参加者があった。
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/seminar.html>
7. 平成18年10月28/29日「ダウン症の集い in 近畿大学」、第2回遺伝カウンセラー研修セミナーを

開催。ダウン症の集いは、18歳以上一般登録参加者319名、イベント出演者116名、ボランティア221名、専門医相談者14組、親の会相談者6組であった。研修セミナーでは専門医相談室で専門医と当事者双方の理解を得られたのち院生の陪席をおこなった。

8. 平成18年11月18-19日、京大本部で実施された「ゲノム広場 in 京都」に招待パネル「ゲノムと医療 一何がわかるか、わからないか」を出した。来場者数は約1000人であった。

<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/genome2006poster.pdf>

また、同時にこの内容を解説する一般の方に向けた小冊子「ゲノムと医療」を作成した。

<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/genome2006pamphlet.pdf>

9. 平成18年特別講演の実施: 授業科目である「遺伝医療と社会」のうち、外部講師に依頼したものについては、特別講演としてアナウンスし、ユニット以外からも多数の参加者があった。18年度特別講演:

http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_4_h18koen.pdf

京都大学では、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット独自のHPをたちあげ、

<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/> 人材養成コースに関して詳細な情報を提供している。また、遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネータに関する内外の情報を掲載している。さらに、教育用データベースを作成(<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/>)し、その中には、一般公開して広く遺伝医学・カウンセラー教育に資するための公開資料もおいている。

10. 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程も独自のHPを立ち上げている。

<http://ccpc01.cc.kindai.ac.jp/gene/>

5. 実施体制への関与状況

1. 実施機関・関係機関・民間機関の関与・参画・支援の状況

1. 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットは京都大学大学院医学研究科全体の支援を受けて活動をしている。スペースや学内設備の利用の上でも格段の配慮を受けている。社会健康医学系専攻で開講している多くの授業科目を必修科目・選択科目として指定している他、近畿大学との単位互換制度も行っている。院生・教員の社会健康医学系専攻内での交流も充実しており、豊かで充実した教育研究体制を保っている。
2. 京都大学遺伝カウンセラーコース院生の実習において、京都大学遺伝子診療部での実習は最も重要なものであり、関係者の多大な協力を得て実施できている。外部実習先の大阪市立総合医療センター、兵庫医科大学でも組織的なご協力により、毎週継続的に院生の実習を受け入れていただいております。また院生の課題研究の実施施設としても協力してもらっている。京大病院小児科外来での遺伝医療育外来でも実習を行っている。院生が実習の際に記録した内容は、診療用の記録としても大変重要な情報を含んでおり、京大病院遺伝子診療部の診療の向上にも貢献している。
3. 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程では、近畿大学病院、兵庫医科大学、大阪府立母子保健センター、国立循環器病センター、広島大学遺伝子診療部、IDAクリニックなどの協力を得て実習を実施している。
4. 臨床研究コーディネータコースにおいては、国立がんセンター中央病院、北里研究所、静岡がんセンター、製薬会社、CROなどの協力を得て実習を実施している。

2. 他の人材養成機関との連携状況

1. 全国の7つの遺伝カウンセラー養成コースによる連絡会議を組織している。平成19年度は近畿大学を当番校として会議を開催する。
2. 遺伝医学関連の教育研修セミナーとの連携: 上記に記載した教育研修セミナー等に一般参加者として参加しているだけでなく、運営側とも協力体制をとっている。遺伝医学セミナー、家族性腫瘍セミナ

一、遺伝カウンセリングセミナーへ遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの教員・院生が、運営スタッフ、ロールプレイのクライアント・ファシリテータ役、講師としても参加している。

3. SoCRA 日本支部と連携し、一部の地方セミナーについて、臨床研究コーディネータコースの協力で実施している。平成 18 年度は、9 月 9 日(土)に京都大学で、19 年度は 5 月 18 日(金)国立がんセンターで実施：http://www.crsu.org/SoCRA_Japan/

3.他の競争的資金による取組みとの連携

1. 情報発信8で記載した「ゲノム広場」は、文部科学省科学研究費特定領域研究ゲノム 4 領域の総括班が実施しているもので、ゲノム科学の医学応用における倫理的側面の提示目的に招待パネル提示を打診され実施した。「ゲノムと医療—何がわかるか、わからないか—」と題して、院生が交代でパネル説明者となり、一般参加者に対してわかりやすく説明するという機会を得た。
2. 科学技術振興調整費「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的問題」研究班が取り扱っている問題は、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで養成されつつある人材の必要性とも密接に関連しているので、情報交換を随時実施している。19 年 3 月 17 日に開催された市民公開シンポジウム「遺伝子検査が街にやってきた」に院生が参加し、議論した。

4.教育に関連する領域の業務および研究

I の3. 人材養成計画の内容(3)実施する内容、2.5「上記の教育に関連する領域の業務および研究を並行して行う(京都大学)」に記載した項目の実施状況については、次の6.「成果の発表状況」に記載した発表について、どの項目が該当するかを追記した(「関連領域の研究項目」として①-⑦として記載)。(1)の「養成された人材による研究成果」についても、教員の積極的な指導により可能となったものであり、教育に関連して実施された成果である。

6. 成果の発表状況

(1)養成された人材による研究成果

1.【研究成果発表等】(17 件)

1.1 京都大学(11 件):

1.1.1 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会「京大病院遺伝子診療部遺伝カウンセリング電話予約についての検討」(修士課程相当:6 名)

1.1.2 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「高校生に対する、自記式質問票を用いたゲノム医療・研究およびそのコミュニケーションに関する意識調査」(修士課程相当:6 名):関連領域の研究項目(以下「研究項目」と略す)③

1.1.3 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「羊水検査を考慮しているクライアントに適した遺伝カウンセリング実現への取り組み—妊婦の意思決定を支援するための問診票の開発と説明文書の作成—」(修士課程相当:6 名):研究項目②

1.1.4 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「着床前診断(PGD)の遺伝カウンセリングに必要な情報提供ツールとしての説明文書の作成」(修士課程相当:6 名):研究項目②

1.1.5 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「医療専門職における倫理綱領の検討—認定遺伝カウンセラー倫理綱領の要件とは—」(修士課程相当:6 名):研究項目①

1.1.6 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「学会や学術雑誌での症例報告における個人情報保護のあり方について」(修士課程相当:6 名):研究項目④

1.1.7 第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける人材養成」(修士課程相当:6 名):研究項目:研究項目①

1.1.8 第14回日本遺伝診療学会学術集会「症例報告における個人情報保護の現状調査」(修士課程相当:6名):研究項目④

1.1.9 第52回日本人類遺伝学会大会「遺伝性疾患の症例報告における個人情報保護の現状調査」(修士課程相当:6名):研究項目④

1.1.10 第19回日本生命倫理学会「研究倫理審査委員会の審査の質に関する調査」(修士課程相当:1名):研究項目⑤

1.1.11 第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議「臨床試験の患者対応におけるCRCの役割と実態に関する調査」(修士課程相当1名):研究項目⑦

1.1.12 第52回日本人類遺伝学会大会「遺伝カウンセリングにかかわる医療専門職倫理綱領の検討—認定遺伝カウンセラー倫理綱領の要件とは—」(修士課程相当:6名):研究項目①

1.1.13 第52回日本人類遺伝学会大会「遺伝カウンセリングに必要な情報提供ツールとしての説明文書の作成 ～着床前診断を中心に～」(修士課程相当:6名):研究項目②

1.1.14 第52回日本人類遺伝学会大会「高校生に対する、自記式質問票を用いた発症前診断への考え方とその背景に関する意識調査」(修士課程相当:6名):研究項目③

1.1.15 第52回日本人類遺伝学会大会「出生前診断を希望する妊婦の羊水検査や胎児先天異常についての認識調査」(修士課程相当:6名):研究項目②

1.1.16 第52回日本人類遺伝学会大会「地域住民を対象としたゲノム研究への態度と寄与因子を評価するための質問票調査」(修士課程相当:6名):研究項目③

1.2 近畿大学(6件)

1.2.1 日本人類遺伝学会第51回大会「深部静脈血栓症患者におけるプロテインS遺伝子の解析」(修士課程相当:1名)

1.2.2 第31回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「遺伝性疾患を持つ人の世代間交流のための情報サポート」(修士課程相当:2名)

1.2.3 第31回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「近畿大学遺伝カウンセラー養成課程データライブラリ(GEN-KI)の紹介」(修士課程相当:2名)

1.2.4 第31回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「障害者歯科医療改善のためのアンケート調査」(修士課程相当:2名)

1.2.5 第47回先天異常学会「レチノイン酸により誘発されたマウス口蓋裂の成立機構」(修士課程相当:1名)

1.2.6 第47回先天異常学会「ニトロソ尿素胎生期投与がマウス脳の発生および発達・行動に及ぼす影響」(修士課程相当:1名)

2.【国際会議などでの発表実績】(7件)

2.1 The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Development of a self-administered questionnaire for individualized genetic counseling for prenatal diagnosis in Japan. (修士課程相当:6名) 発表予定:研究項目②

2.2 The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Survey of the current situation on protecting personal information appearing in case reports in genetics journals. (修士課程相当:6名) 発表予定:研究項目④

2.3 The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Evaluating the current attitude toward practice and research on human genetics among Japanese high school students. (修士課程相当:6名) 発表予定:研究項目③

2.4 XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. One-third of Japanese patients with deep vein thrombosis carried the genetic mutations in proteins S, C and antithrombin genes:

the sub-group study of blood coagulation abnormality. (修士課程相当:1名)投稿中

2.5 XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. A large deletion of the PROS1 gene in a deep vein thrombosis patient with protein S deficiency. (修士課程相当:1名)投稿中

2.6 XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. The Genetic analysis of deep vein thrombosis during pregnancy and perinatal associated disease in Japanese(修士課程相当:1名)投稿中

3.【主要雑誌への研究成果発表】(1件)

3.1 小野晶子、小杉眞司. 遺伝学的検査に関連する指針・ガイドライン、インフォームド・コンセント. 臨床検査 51(11)増刊号 遺伝子検査—診断とリスクファクター— 2007(印刷中):研究項目②

(2)養成従事者による養成手法に関する成果

1.【研究成果発表等】(16件)

1.1 第12回日本遺伝子診療学会「人材養成プログラム「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」の設置」:研究項目①

1.2 第50回日本人類遺伝学会大会「新興分野人材養成プログラム「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」の設置」:研究項目①

1.3 第30回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「科学技術振興調整費 新興分野人材養成プログラム「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」の設置」:研究項目①

1.4 第30回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「産科診療から」:研究項目①②

1.5 日本人類遺伝学会第51回大会「遺伝医療 perspective」:研究項目①②③

1.6 日本癌治療学会第44回総会「悪いニュースを伝えるスキルの教育プログラムの試み」:研究項目⑥⑦

1.7 第51回日本生殖医学会学術講演会「認定遺伝カウンセラー養成と生殖医療領域における役割の紹介」:研究項目①

1.8 日本生命倫理学会第18回年次大会「余命は説明文書に記載すべき情報か」:研究項目⑦

1.9 第10回胎児遺伝子診断研究会「Thanatophoric Dysplasia 29例(出生前診断7例)の遺伝子診断についての報告」:研究項目①②

1.10 第31回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける人材養成」:研究項目①

1.11 第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議「管理者としての臨床研究専門職の教育プログラムの構築」:研究項目⑥⑦

1.12 第30回日本遺伝カウンセリング学会学術集会「子の障害の受容における当事者グループによる援助」

1.13 群馬大学 臨床研究とコーディネーションセンター公開セミナー(2007,群馬)「大学院における臨床研究コーディネータの教育」:研究項目⑥⑦

1.14 静岡がんセンター がん臨床試験基本セミナー(2007,静岡)「臨床研究に必要な条件」:研究項目⑥⑦

1.15 国立がんセンター・JCOG データセンター共催教育セミナー(2007,東京)「臨床研究の条件とは」:研究項目⑥⑦

1.16 SoCRA 日本支部・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻共催 スモールセミナー(2007,東京)「ナイスな説明文書を書こう」:研究項目⑥⑦

2.【国際会議などでの発表実績】(3件)

2.1 13th International Conference on Prenatal Diagnosis and Therapy. Prenatal Diagnosis of Thanatophoric Dysplasia. :研究項目②

2.2 The 3rd International Conference on Communication in Healthcare. Psychological Care of Patients in Japan. :研究項目①

2.3 Seminar of Socio-Genetic Marginalization in Asia Programme (SMAP), in Lieden University. Heredity, gene and human genetics – Comparison between East and West.

3.【主要雑誌への研究成果発表】(20件)

3.1 佐藤恵子. 臨床研究支援スタッフの育成. 創薬育薬医療スタッフのための臨床研究テキストブック. 中野重行監修. メディカル・パブリケーションズ. 東京, 2007(印刷中)(「教科書の出版」としても記載):研究項目⑥⑦

3.2 佐藤恵子. 医薬品と健康. 最新保健体育 教授用参考資料. 大修館書店.東京, 2007(印刷中):研究項目⑥⑦

3.3 佐藤恵子. 治験説明文書の作成. 新薬承認申請/早期申請を成功させるメディカルライティングのノウハウ. 科学情報協会. 東京, 2007(印刷中):研究項目⑥⑦

3.4 小杉眞司. 遺伝子解析と倫理審査. 遺伝医療と倫理・法・社会, p. 121-127. 福嶋 義光・玉井 真理子編, メディカルドゥ, 大阪, 2007:研究項目①②

3.5 沼部博直. 遺伝医療とインターネットの活用. 遺伝医療と倫理・法・社会, p.128-135. 福嶋 義光・玉井 真理子編, メディカルドゥ, 大阪, 2007:研究項目①②

3.6 沼部博直. Maffucci 症候群. Visual Dermatology 6(9): 2-3,2007:研究項目①②

3.7 沼部博直. 遺伝医療. 遺伝子検査技術, p.180-184. 日本臨床検査同学院編, 宇宙堂八木書店, 東京, 2007:研究項目①②③

3.8 沼部博直. 遺伝カウンセリングと多文化. 遺伝診療における倫理的アプローチ, p.103-112. 水谷修紀・吉田 雅幸監修, ブレーン出版, 東京, 2007::研究項目①②

3.9 沼部博直. 各種関連サイトURL. アレイCGH 診断活用ガイドブック, p. -. 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007(印刷中):研究項目①②

3.10 沼部博直. 臨床情報サイト. アレイCGH 診断活用ガイドブック, p. -. 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007(印刷中):研究項目①②

3.11 沼部博直. Down 症候群. アレイCGH 診断活用ガイドブック, p. -. 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007(印刷中):研究項目①②

3.12 沼部博直. 重症筋無力症. 眼で見る遺伝病とターナー症候群, p. -. , 新川詔夫監修, メディアート, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.13 沼部博直. 脆弱 X 症候群. 眼で見る遺伝病とターナー症候群, p. -. , 新川詔夫監修, メディアート, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.14 沼部 博直, 松原 洋一, 小崎 健次郎, 小杉 眞司. 遺伝子診断を取り巻く最近の動向 遺伝子検査ネットワーク. 臨床検査 51(11) 増刊号 遺伝子検査－診断とリスクファクター: -, 2007(印刷中):研究項目①②③

3.15 沼部博直. Dubowitz 症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.16 沼部博直. Smith-Lemli-Opitz 症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.17 沼部博直. 胎児性アルコール症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.18 沼部博直. 胎児性バルプロ酸症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.19 沼部博直. 胎児性ヒダントイン症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川

詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

3.20 沼部博直. 胎児性ワルファリン症候群. 新先天奇形症候群アトラス, p. - , 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007(印刷中):研究項目①②

IV. 今後の計画

1. 養成プログラム終了時の達成目標について

(1) 当初の計画どおりに進捗していない理由

当初計画では、臨床研究コーディネータコースに 18 年度より 4 名ずつ入学させて 3 年間分の入学者で計 12 名と考えていた。しかし、18 年度入試では、ユニット発足から募集の時期が限られていたこともあり、受験者数が 3 人と少なかつた。3 名とも合格したが、1 年次から計画どおりとはいかないことになつた。業務計画としては、「4 名程度を 2 年間程度の教育」とし、必ずしも入学を求めないこととしたので、当初の到達レベルに達すると思われた 17 年度入学者についても途中より、養成対象者と考え、上記のように養成し、到達レベルに達し修了要件を満たしたので、養成終了者とみなした。

2 年目の受験生は 7 人でありこのうち 4 人を合格としたが、このうち 1 人が医学部合格を理由に入学を辞退したために入学者は 3 人となった。5 人目の受験生の繰り上げ合格は、学力が合格水準に達していなかつたため行わなかつた。

1 学年の人数が計画数に達していない理由としては、受験希望者が現状では多いとはいえないことが原因の一つである。本コースの目的は、臨床研究コーディネータの管理者となりうる人を養成することであり、大卒者よりも、現役の CRC や社会人もしくはこれらの経験者に受験してもらうことが望ましい。しかし、本コースの教育プログラムは、1 年次は、社会健康医学系専攻での講義と演習(月～金曜日の朝から夜まで)、2 年次は実地での実習と課題研究から構成されており、CRC などの業務に従事しながらの習得は不可能である。このため、社会人経験者が入学を希望する場合は、退職や休職を余儀なくされるため、既就労者の受験数が少なくなっている。ビジネス関連の大学院など社会人を対象にした大学院においては、夜間や休日に集中講義を実施するなどの工夫をしているが、既述したように当コースでは講義や実習の履修単位が多く、夜間や休日の集中開講のような形では目標が達成できない。今後は、当コースの特色を広くアピールすることなどで、より多くの人に受験してもらえるように努めたい。20 年度においては、すでに昨年を上回るコンタクトがあり、6 名以上の入学を見込むことができると考えている。

(2) 計画・目標の変更に際しての必要性について(客観的な情勢変化等)

(注) 目標の変更については、評価委員会で判断し、認められた場合のみ変更できます。

最終的な養成人数の目標達成に関しては、20 年度入試では臨床研究コーディネータコースの 6 名以上の入学を計画しており、全体としても満たされると予想されるので、変更の予定はない。

2. 本プログラム終了後の取組み方針・見通し

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻は、医学・医療と社会・個人のインターフェースとして、様々な高度専門職の人材養成を目指した専門職大学院である。本プログラム実施期間終了後も、社会健康医学系専攻全体で、当該人材養成継続を支援する。具体的には、医療倫理学分野、薬剤疫学分野、健康情報学分野、医学コミュニケーション学分野、医療統計学分野、ゲノム情報疫学分野、健康増進・行動学などが支援する。分野はある程度流動的であり、改組等により教員ポストを利用できる可能性も高い。また、社会健康医学系専攻は日本で初めての公衆衛生大学院であるが、17年1月の厚生労働省検討会報告書、17年9月の文部科学省中央教育審議会答申や19年3月の「医学教育の改善・辞意実に関する調査研究協力者会議」最終報告にもあるように、今後、国策として充実が必要という認識ができてきた領域である。また、遺伝カウンセリングに関しても、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針や

医療介護事業者における個人情報保護ガイドラインなど、国レベルでも必要性が明記されてきており、概算要求などにおける教員増を含めて積極的に要求をおこなっていききたい。また、今後のテーラーメイド医療への対応から、製薬業界などからの支援も視野に入れており、寄附講座やSRP(Sponsored Research Program)としての教員の雇用も検討しており、実現性が高い。万一、教員定員が確保できない場合も、教員人材は確保でき、医療倫理学分野・薬剤疫学分野で遺伝カウンセラーと臨床研究コーディネータ養成は確実に継続可能である。

遺伝カウンセラーコースの教育人材養成は極めて順調であり、今後特に、多因子疾患やテーラーメイド医療への対応について、院生とともに研究を進めていく必要がある。将来的な教育研究指導者を育てるためにも積極的に後期博士課程への進学も勧めていく。

臨床研究コーディネータコースでは、現在専任教員は1人であるが、社会健康医学系専攻にて医療統計学、疫学、医療マネジメント、薬剤疫学分野にて、医薬品の開発と評価、臨床試験の計画、解析と審査、遺伝カウンセラーコースにて遺伝医学関連科目など、知的財産経営学コースにて創薬ビジネス論など、充実した教育内容が提供されていること、ならびに、社会健康医学系専攻に在籍している多彩な背景を有する大学院生と議論やワークをする機会を通じて他所では得られない経験ができることから、プログラム終了後も継続して事業を実施する。

京都大学では、薬剤の治験や医師主導型臨床研究をはじめ、疫学研究、トランスレーショナルリサーチや再生医療の研究など、幅広い分野の研究が数多く実施されており、今後は、より横断的な人材養成体制の構築が必要である。すなわち、薬剤疫学分野、附属病院探索医療センター、EBM 共同研究センター、薬剤部、治験管理センターなどとの連携をより深めた組織構築をおこなう。研究実施上もこれらを包括的に管理するセンターが必要と考えられ、本コースが輩出する管理者レベルの臨床研究コーディネータの活躍が期待される。また、薬学部ならびに保健学科の大学院とも連携し、単位互換などを通じてさまざまな背景をもったコーディネータの育成も視野に入れている。

近畿大学は、大学専任教員として臨床遺伝専門医指導医1名を19年度に採用した。これで専任スタッフだけで本プログラム終了後も継続して事業を実施できる体制が整いつつある。附属病院に遺伝カウンセリング室を18年度に設置して運営を始めた。医学部および附属病院でも遺伝カウンセリングの重要性を認識しつつあり、本プロジェクト終了後も運営される。加えて、近畿大学本部キャンパス内に遺伝カウンセリング分室の設置を望む声が高まっており、今後設置に向けて努力する。卒後研修センターは、全国の認定遺伝カウンセラーのための知識と技術の研修施設として運営していく。欧米諸国で遺伝カウンセラー養成が盛んであるが、医学や遺伝学が進歩するに従い、アジア地域で遺伝カウンセラーの需要が急速に高まると考えられる。しかしながら、欧米的伝統・文化と異なるアジア地域は、当事者支援方法も異なると考えられる。アジア地域では欧米の遺伝カウンセリングを模範とするより、日本的な遺伝カウンセリングが向いている。遺伝カウンセリング手法を、日本を含むアジア地域に合うように発展させるべく、卒後研修センターに国際連携の新たな業務を加える。同時に、非医師遺伝カウンセラー有資格者による遺伝カウンセラー養成体制の確立を目指す。そのために、院生には博士課程進学を積極的に進め、国際的視野をもった指導者を養成したい。

現在、近畿大学内部では、医学部・薬学部・文芸学部社会・心理コースとともに遺伝カウンセラー学と臨床心理学を統合し、かつ関連諸分野を教授できる専門職大学院の設置に向けた学部間の共通認識が高まっている。今後、京都大学との連携を強めつつ、学内の大学院整備・改組に積極的に関与して、本プロジェクト終了後の更なる発展を志向した取り組みを展開していく

2.1. プログラム終了後の教員体制の確保状況

京都大学では、遺伝カウンセラーコース・臨床研究コーディネータコースとも、外部資金の獲得のメドをほぼ立てることができた。これによって、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの基本教員体制を確保できる見通しである。

近畿大学は、遺伝カウンセラー養成課程教員も特別視せず専任教員として採用している。また、非常勤教員についても客員教授や非常勤講師として採用しており、受託費を全く使用していない。それ故、本事業が終了したあとも教員採用に困ることはなく、円滑に事業の継続が図れる。

V. 自己評価

1. 進捗状況(目標達成度)

1年目の課題であった知識レベル、技能レベルの教育実践については、100%目標を達成している。その間で工夫された遺伝カウンセリング予約・フォローアップ電話などのOJTともいえる実習や、1年目からの研究活動への参加は当初予定されていなかったものであり、実習に付随する態度レベルの実践についても目標を上回る充実を見せている。その結果、外部評価委員からも非常に高い評価をいただくことができた。

2. 人材養成手法の妥当性

前期8月までは、集中的かつ徹底的に専門知識と考え方を教授し、ハイレベルの筆記試験を課すことにより、実践のための基礎力をつけるという考え方は、非常に正しかった。その基礎の上に立って、後期に入ってから、徹底的に自ら問題を解決する能力を養うため、演習系科目はすべて基本的に院生自らが運営することとした。その結果、自ら積極的に問題に対応していく能力を引き出すことができた。この段階的な教育手法は、極めて妥当であったと思われる。

3. 人材養成の有効性

遺伝カウンセラーの必要性は、従来の小児科・産科領域だけでなく不妊治療、がん、生活習慣病成人病などの領域でも拡大している。また、薬物治療においても、遺伝情報をもとにしたテーラーメイド医療が重要になってきている。遺伝子検査の産業利用の展開にも、遺伝カウンセラーは重要な人材である。このように遺伝カウンセラーが活躍せねばならない場合は今後急速に増えると考えられ、早急な人材育成が望まれる。我が国に欠けている遺伝医療の中核を担う「認定遺伝カウンセラー」を継続的に輩出する遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの役割は大きい。

「治験コーディネータ」あるいは“CRC”と称される人は数千人も我が国にもいるといわれているが、その多くは専門的知識を持たずに単純な事務作業をしている場合が多い。今後、新薬開発や細胞治療などの臨床研究の様々な場において、専門的な知識と技能を持って、質の高い臨床研究をマネジメントする非医師の臨床研究専門職(Clinical Research Professional)が極めて重要である。残念ながらこれまで、日本ではそのような目的を持った本格的な人材養成は行われておらず、京都大学の臨床研究コーディネータコースが初めてであり、その有効性が期待される。ゲノム時代にあつて、Pharmacogenetics など個人のゲノム情報に基づいた個別化医療が求められている状況の中で、遺伝カウンセラーと並行して教育は大変意義があると考えられる。

4. 実施計画・実施体制及び継続性・発展性の見通し

本人材養成ユニットにおける実施計画は極めて綿密で、一流の講師陣を集め、効果的なカリキュラムを構成している。京都大学では、これまでに実に58回の教員会議を1回2時間程度かけて実施し、具体的な課題について意見交換をすることによって教育実践のブラッシュアップを常に図っている。また、京都大学と近畿大学は密に連携をとり、今年度からは、近大院生が週に2日も京大で教育を受けることになり、合同ユニットがより実質的なものとなった。教材の電子化などによる保存、教育評価システムの整備などを実施しており、教育学的な配慮とともに、教材が今後も広く利用できるように作成されている。

学内の改組、外部資金の導入、概算要求などにより、構築された人材養成システムは今後も確実に維持され、合同ユニットとして発展・定着するよう一層の努力をおこなっていく。

VI. 付録

1. 京都大学リフレクションペーパーサンプル(リフレクションペーパーの全文は、HPに掲載している下記の実施報告書(http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_3_h18kamoku.pdf)および平成18年度委託業務成果報告書の中に全て含まれているが、そのサンプルを付録に掲載する。
2. 近畿大学リフレクションペーパーサンプル
3. 19年度京都大学シラバスサンプル:これもHPに全文しているのでサンプルを付録として掲載する。
平成18年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット実施科目シラバス:
http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_1_h18gccrcsyllabus.pdf
平成19年度遺伝カウンセラー・コーディネータユニット実施科目シラバス:
http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0705_2_h19gccrcsyllabus.pdf
4. 京都大学演習記録サンプル
5. 19年度 近畿大学シラバスサンプル

1. 京都大学リフレクションペーパーサンプル

科目名：臨床遺伝学演習（ロールプレイ演習）
担当者：澤井英明
授業実施後の感想および反省点： 学生は提示したテーマに対して、クライアント調整役の学生は良く準備をし、資料をそろえて、またクライアント役の方との打ち合わせなども適切に行っていた。遺伝カウンセラー役の学生もロールプレイの際にはクライアントに対して、ほぼ適切な対応が出来ていたと考える。ただ、カウンセラー役の場合には、フロアやクライアントからの意見に対して感情的になってしまうケースが時々見られた。これについては、ロールプレイはあくまで演習であるので、いろいろ厳しい意見はでるが、冷静にそれらを受け止める素養を身につけることも重要であるが、コメントや意見も表現を考慮すべきであろう。実際の遺伝カウンセリングの場で、カウンセラーが感情に流されるようなことがあってはならない。
来年度の改善予定： 本年では近親婚のテーマについては、単純ないところ結婚を想定していたが、やや設定が単純であったとの認識がある。来年度はすこし複雑な状況を設定したいと考えている。軟骨無形成症については、本年の設定で出生前診断の倫理性なども議論できたので、引き続き近い設定を考えている。習慣流産については、本年に日本産科婦人科学会から着床前遺伝子診断の適応が染色体異常の保因者の習慣流産に認められたので、このようなアップ・トゥ・デートなテーマも組み入れていきたい。
学生による授業評価へのコメント（上記感想・反省点・改善点に含まれているものは除く）： 「病院の実習では陪席が中心なので、ロールプレイで遺伝カウンセラー役を経験して色々な人からアドバイスを貰えるのは非常に勉強になった。」と評価されている。まさにロールプレイは実践の場であり、このような場の積み重ねが重要である。「役についたときの授業準備が大変でしたが、大変貴重な勉強をさせていただきました。各先生方や他の院生からコメントをいただけただけでなく、外部から模擬患者さんに来ていただき、1つの相談としてみたときの、率直なコメントをいただけたのがよかったです。」との評価があった。ロールプレイでは模擬患者のボランティアの方と十分に打ち合わせができていたので、非常にスムーズに進行することが出来た。これの調整にあたった学生も非常に勉強になったと考えている。また模擬患者のボランティアの方にも感謝している。「クライアントの意識や考え方に対するアプローチの仕方や情報提供で欠けている部分など現実的な考え方を教えて下さったので勉強になりました。」との評価もあった。必ずしも整合性の取れない場合もあり、現実の遺伝カウンセリングを再現していたと考える。

リフレクション・ペーパー

平成 18 年度 前期

所属 遺伝カウンセラー養成課程	氏名 松島 恭子
担当科目 カウンセリング特論	
授業を行ってみて改善を要すると思う点	
1) 講義の内容に関して、理論編のみならず、実践（ロールプレイなどを通して）編の枠を設けて、カウンセリング技術の向上をはかる必要がある。	
2) 上記の点について改善するために、講義回数を増加する必要がある。	
学生の授業アンケートの結果について思うこと	
「カウンセラー」養成のカリキュラムとしては、臨床心理学系の科目が皆無であり、カウンセリング関係も本特論だけという状況での授業であるため、来年度の指導に関しては、今年の経験をふまえて、資料の準備ならびに実践指導にかなりの工夫が必要であると理解できた。	
受講生の専門に関していえば、基礎学問としては心理学ではなく理系学部の単位履修者が多いことから、臨床心理学関連の専門用語の解説が必要であった。これに対して、院生の方は、聞き慣れないキーワードや、理解しにくい臨床心理学系の概念にとまどっている様子が見受けられた。このあたり、来年度は実践力をつけることに目標を定め、思い切ってしほりこんだ内容の講義にしていく必要があると感じた。	

3. 京都大学シラバスサンプル

コース名:臨床遺伝学・遺伝カウンセリ 【遺伝カウンセラーコース必修】 【MPH 選択】 【前期】
 水曜日 4、5時限 【講義】

担当分野:遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

担当教員:・主担当教員(コースディレクター):澤井英明

・担当教員:小杉眞司・沼部博直・富和清隆・藤村聡・高橋政代・浦尾充子

コースの概要: 遺伝カウンセリングの基本的な考え方、定義、歴史、モデル、現状などの総論的な講義を行う。また、代表的な疾患について、チーム医療としての遺伝医療に参加することのできるレベルの知識と考え方を身につけ、遺伝医療の現場で行われている問題を解決するため、臨床遺伝学の講義を行うとともに家族関係やチーム医療としての遺伝カウンセリングにもフォーカスをおく。各論として、単一遺伝性疾患、染色体異常、多発奇形、習慣性流産、家族性腫瘍、神経変性疾患、先天性代謝異常、多因子疾患などについて講義する。基本的には2時限連続講義。

学習到達目標(コース終了時まで習得すべきこと): 主要な遺伝性疾患の病態、原因、遺伝形式、遺伝的問題について説明できる。また、それらの疾患に関わる遺伝カウンセリングの基本的な考え方、主な留意点について説明できる。

教育・学習方法:講義形式

コースが行われる場所: G棟3階演習室

コース予定・内容

第1回	4月11日 4限	富和	イントロダクション	臨床遺伝学の歴史・遺伝子の時代の幕開け・遺伝カウンセリングと遺伝子診療、遺伝カウンセリングの概要
第2回	4月11日 5限	浦尾	遺伝カウンセリングの基本的な考え方	遺伝カウンセリングの体制とスタッフ・遺伝学的検査と情報・臨床心理と医療倫理的側面
第3/4回	4月18日	沼部	奇形症候群	奇形症候群 概念・病態・診断 歌舞伎メイキャップ症候群・ソトス症候群・ヌーナン症候群など。また、原因や遺伝性が明確でない例等の対応、遺伝カウンセリングについても考える。
第5/6回	4月25日	富和	遺伝性神経疾患	遺伝性神経疾患 概念・病態・診断 :ウィリアムズ症候群・脊髄小脳変性症・ハンチントン病等の病態・診断・療育、遺伝カウンセリング
第7/8回	5月9日	富和	近親婚	近親婚の概念・遺伝的リスク・特定疾患、不特定の疾患発症リスクなどについて学び、遺伝カウンセリング上の問題を検討する。
第9/10	5月16日	小杉	家族性腫瘍(1):家	家族性腫瘍(1) 概念・体細胞系列変異と生殖細胞系列変異・発症

回			族性大腸がん	前診断 代表疾患としての家族性大腸ポリポーシスと遺伝性非腺腫性大腸癌、それらの遺伝カウンセリングについて学ぶ。
第 11/12 回	5 月 23 日	富和	先天性代謝異常	先天性代謝異常症 概念・病態・診断・新生児マススクリーニング 具体的疾患：フェニルケトン尿症・ムコ多糖症の病態・診断・治療、遺伝カウンセリング
第 13 回	5 月 30 日	澤井	生殖補助医療 (臨床第一講堂)	歴史的背景・現状・具体的技術・法的規制・倫理問題とガイドライン常染色体異常症、遺伝カウンセリング
第 14 回	5 月 30 日	澤井	出生前診断 (G棟演習室)	現状・具体的技術・法的規制・倫理問題について学ぶとともに、遺伝カウンセリングの実際について学ぶ
第 15/16 回	6 月 6 日	沼部・澤井	常染色体異常	概念・病態・診断 数的異常と構造異常、遺伝カウンセリング、13, 18, 21 トリソミーの診断治療と療育・生殖医療
第 17/18 回	6 月 13 日	澤井・沼部	性染色体異常	病態・診断 具体的疾患：ターナー女性とクラインフェルター男性・病態・診断・治療と療育・生殖医療、遺伝カウンセリング
第 19 回	6 月 20 日	藤村聡	遺伝性難聴 4 限	遺伝性難聴 概念・病態・遺伝形式・診断（症候性難聴と非症候性難聴）遺伝的異質性・治療と療育、遺伝カウンセリング
第 20 回	6 月 20 日	小杉真司	家族性腫瘍(2)：多発性内分泌腫瘍症 5 限	家族性腫瘍(3) 具体的疾患：多発性内分泌腺腫 1 型および 2 型：概念・病態・遺伝形式・診断・治療、及び遺伝カウンセリング
第 21/22 回	6 月 27 日	富和	筋ジストロフィー	概念・病態・診断 ドウシャンヌ型筋ジストロフィー、筋緊張性ジストロフィー、福山型筋ジストロフィーの遺伝カウンセリング
第 23 回	7 月 4 日	4 限 藤村聡	内科系疾患	突然死、高血圧、糖尿病などの臨床遺伝学と遺伝カウンセリング
第 24 回	7 月 4 日	5 限 高橋政代	網膜色素変性	網膜色素変性症 概念・病態・遺伝形式・診断・遺伝的異質性・治療・再生医療
第 25/26 回	7 月 11 日	澤井	不妊症・不育症(習慣流産)	不妊症と習慣流産 概念・病態・原因・治療・乏精子症による造精機能障害と転座型保因者における染色体異常妊娠等の遺伝学的要因の関与と遺伝カウンセリング
第 27 回	7 月 18 日	小杉	家族性腫瘍(3)：その他の家族性腫瘍 4 限	家族性腫瘍(3) その他の家族性腫瘍についての概念・病態・遺伝形式・診断・治療、及び遺伝カウンセリング
第 28 回	7 月 18 日	小杉	網膜色素変性の遺伝カウンセリング 5 限	遺伝的異質性の理解を深め、疾患名だけではなく個々のケースに応じた対応をできるように学ぶ。
最終回	7 月 25 日	澤井	筆記試験	筆記試験 14:45-17:45

参考テキスト： 一目でわかる臨床遺伝学（メディカルサイエンスインターナショナル）、遺伝カウンセリングマニュアル（福嶋義光編）
GeneReview <http://www.geneclinics.org/>

評価方法： 試験、レポート、発表、出席等を総合的に評価

主担当教員連絡先：

澤井英明、D棟 317 号、内線 9 4 9 6、E-mail: sawai@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

その他メッセージ： 講義日程、講師、内容については、多少の変更がある可能性があります

4. 京都大学演習記録サンプル

はじめに

京都大学医学研究科に、科学振興調整費予算による遺伝カウンセラーコースが立ち上がり、私が医療コミュニケーション実習、医療カウンセリング概論を担当することとなった時に、“日本の医療現場でクライアントを援助して行くための遺伝カウンセラーとしてのコミュニケーション力”をつけるための教育の3本柱として下記の項目を考えていた。

- 1) 前期は、カウンセリングの3条件の理解とそれに基づいた対人援助職としての態度(カウンセリングマインド)を身につける
- 2) 後期は、医療の現場でも必要となる心理・社会的な側面に関する様々な理論のうち、最低限必要と思われるものを学び、いずれ現場に出た時にも発展できるだけの土台を築く
- 3) 年間を通しては、欧米の理論を鵜呑みにするのではなく、日本の医療現場について考え、日本人のクライアントを対象にする際に何に配慮したら良いのかを考察する

今回、念願であった3本目の柱である日本人とコミュニケーション、あるいは日本人と遺伝カウンセリングについて一緒に考えて来たことの一部をまとめる意味で、遺伝カウンセラーコースの院生だけでなく富和先生にも加わっていただいて発表会を実施し、普段着の院生のディスカッションを冊子の中に盛り込むことが出来た。

この冊子は、各人のレポート、発表内容および発表会当日に用いたパワーポイントと引き続き行われたディスカッションの内容、および富和先生からいただいたコメント、富和先生のまとめの文章で構成されている。

どのようなテーマがあるか気づいてみよう！ということで1年目は終始したが、来年度以降も、“欧米の理論を学んでそのまま適用する”のではなく、“日本の遺伝医療現場に通用する”ものを模索するために、今回の取り組みを深める形でディスカッションを続けて行きたいと考えている。

2006年度 担当教員 浦尾充子

カウンセラーが適切に参加するコミュニケーション

日本人のコミュニケーション
遺伝カウンセラーコース 小野 晶子

カウンセリングにおいて、クライアントとカウンセラーはどのような関係であることが求められるのだろうか。私自身、カウンセリングでの意思疎通の方法や、自己決定の支援について日々たくさんの刺激を受けながら悩んできた。その中で、一つ参考にしていくことに「場の力」がある。

『日本ではすべてのものが場の力の被害者なのである』～河合隼雄 母性社会日本の“永遠の少年”たちより～ 日本のコミュニケーションはその場でのあいまいさ保つために、場に従って自分の意見を曲げざるを得ない。しかし一方で、相互に気を遣い依存することで責任も分け合って、助け合っていることになる。

これはクライアントもカウンセラーもみな場を読み合い、いつも場に影響される苦しさを感じるが、それでも責任を分け合うことで安心して話すという構造としてよく表れると思う。この構造では、それぞれが自分の意見を話し、それが認められることで満足感を得て、さらに相手の主張を汲むことで相手への気遣いも示す。結果的には新しい第3の結論が生まれる。このような場が成立することが日本人におけるコミュニケーションの達成を意味し、そこで決められたことが私たちに合った自己決定の形だと思う。自分だけでなく、周りに認められてこそ、そして自分も周りを認めてこそ、安心をとまなう心穏やかな自己決定である

はずだ。

このようなコミュニケーションを達成するためには両者が出し合うことが必要だが、その場の人たちは、その場を読むあまり材料を上手く出せないことが多い。それは私自身も感じることである。出し損ねた材料は不満や不信となって現れてくる。認められる、認められないに関わらず必要なすべての材料をオープンにすることが大切で、そのためにカウンセラーは自分の気持ちの流れに正直になり整理して言葉に表す自己一致が必要であるし、時にクライアントが自分の内面を整理し材料を出すのを手伝うことも必要である。

クライアントと向きあうためにカウンセラーがどうあるべきか、私はまだまだ考えは途中である。しかし最近思うことは、カウンセラーとしてその場に参加し、主張して一緒に作っていく必要があるということだ。カウンセラーが場に適切な形で登場することで、カウンセラーも救われ、同時にクライアントを誇りある個として認めて守ることにつながるのではないかと感じる。

日本人のコミュニケーションの特徴について思うこと

遺伝カウンセラーコース 村上裕美

私達は、伝える内容や相手によって意識的あるいは無意識に言葉を使い分けて会話をしている。私は今まで、会話の用件が難しいものであったり相手との関係や場面が特別な場合、適切な言葉が見つからずに会話がぎこちなくなってしまうことを度々経験している。そのため、事前にそのことがわかっている場合には、まずやりとりの様子を頭の中で思い浮かべ、相手に伝えたい内容をどのように話すかということを考える。同じことを言うのでも、話し方次第で相手に伝わるメッセージが変わってしまうからである。私が最近痛感しているのは、遺伝カウンセリングやロールプレイを行う際に、「必要な情報をどのようにクライアントに話すか」という問題である。自分なりにいろいろ考えて準備していても、思うように話せたと感じることは少ない。言うべき内容を相手に伝えているにもかかわらず、なぜこのように感じるのか。このような疑問をもとに、日本語を使ってコミュニケーションするという視点から考えてみたい。

井出氏は、「言いたい内容を日本語で文法的には正しく組み立てることは出来ても、それをだれが、いつ、どこで言うのがふさわしいのかというメタ・コミュニケーションに関わる場の要素の的確な読みは難しい。この『場の要素』は、どの社会にも通用するような他人への思いやりに関わるものもあるが、その文化・社会の慣習的な常識によるものが多い。」と述べている。また、話をする時の日本語と英語での話し手のスタンスの違いを示し、それが文化社会的な動機づけによることを指摘している。社会的文化的動機づけとは、① 自己の捉え方の違い。西洋の人々が独立型セルフなのに対して、東アジアの人たちは、相互依存型セルフ(自分のセルフと一番近い人たちのセルフが部分的に重なっている)である。→自分や相手を示す言葉、敬語などが多様で複雑に使い分けられているのも自他の捉え方をその場その場で表現するためである。

② 日本が高コンテキスト文化の一つの典型で、それによる制約からくる違い。森林にいて話をしているように、目の前のことを非常に気にしていると、まわりの小さなことが気になる。ウチ・ソト、情報の縄張りの内か外か、知っていることか否かの区別のように、目の前の細かい区別をしてそれを指標することが義務的になる。また、日本語は書き言葉と話し言葉が異なる。→話し言葉においては、命題内容と共にモダリティ表現を使って話の場に対して的確に指標しなければならない。

③ コミュニケーションにおけるプライオリティーに関する日英語の異なり。日本語では、会話の中で情報を明らかにしていくということよりは、お互いに人間関係がうまく行くよう、和やハーモニーを求めることが大事である。→冒頭と結末のつながりよりも、話の流れの直前と直後が場にとけ込んでいることが大事である。一方、英語は命題内容を正確に話し、情報交換を行う。それゆえ、客観的に捉えたものを一貫

性をもって話すことにプライオリティーを求める傾向にある。

「言うという行為」は、①命題 ②モダリティ(文末の「の」「んだ」「ました」など、話し手の発話に対するさまざまな態度) ③コンテキスト(伝達情報内容が話し手に属するか・聞き手に属するか、話し手、聞き手、登場人物の関係、場のあらたまりの程度、話のジャンルなど)の三段階の構成要素からなり、日本語と英語とでは、この三層の重要度が異なる。

上記の図(省略)を見ると、英語では相対的にみて命題が大きく、モダリティとコンテキストの領域は小さい。それに反して日本語ではモダリティとコンテキストの比重が大きい。また、それぞれの境界が弱く、それぞれが密接に関係している。つまり話し手がコンテキストの中で自分がどのような存在であるかを自ら認識してそれにふさわしいモダリティを使い分けているということである。一方、英語の場合は境界が明瞭で、命題を示す時にコンテキスト要素が影響を与えることは少ない。また、話し手が外の視点から眺めているので客観的な認識に基づいて話す傾向が強いと言われている。

最初の「どのように言うのか」という疑問は、日本語を使ってコミュニケーションを行うことそのものに対する問いである。私達は、談話のレベル(何を言うために何を言うのか、それを言わないでおくのか、またどのように言い換えて言うのか)、場面のレベル(人間関係や話の状況に応じた言い方をする)、命題のレベル(命題の情報内容がだれに属するか、あるいはそれを聞き手も知っているかなど)に応じてどのように言うかを総合的に判断することが求められていると考える。それは、会話の時間的経過や内容の展開、相手とのやりとりの中でも変化するもので、たとえ緊張を伴うような初対面の人との会話であったとしても、話が進むにつれてお互いの距離感が縮まれば、どちらもなるべく親しみを感じるような話し方になっていくことも多くの人が経験している。その言葉の選択が場の雰囲気にもふさわしいものであれば、会話が円滑に進み、コミュニケーションがより充実したものになる。ただ知っているだけでなく、多くの語彙や敬語などの言語表現を選択し自由に使いこなせる能力は、相手や場の理解を深めることで少しずつ身につけていくものなのだろうと思う。

【参考・引用文献】

井出祥子:わきまへの語用論,大修館書店,2006

日本人のための遺伝カウンセリングー空気の役割からー

遺伝カウンセラーコース 西山 深雪

1) 何かの最終的決定者は「人ではなく空気」である。という考え方が日本的であると考えた。文章の中では以下のように記されている。採否は「空気」がきめる。従って「空気だ」と言われて拒否された場合、こちらにはもう反論の方法はない。人は、空気を相手に議論するわけにはいかないからである。日本人の意思決定には、場の「空気」が大きな役割を担っているのではないかと思う。そして、これは医療現場でもいえることであると思う。 「空気」の研究 山本七平 文春文庫 より

2) 物事に対する意思決定や結論を出すときに、必ずしも明確となる判断理由が存在するわけではない。優柔不断な私は、比較的多くそのような場面に遭遇し、明確な理由なしに結論を出してしまっている気がする。だから、「なぜこの結論に至ったのか」と尋ねられたら、具体的な理由を挙げられず「なんとなく」と答えてしまう。自分では、結論の背景にある明確な理由を提示することは出来ないのであるが、この本の言葉を引用すれば、いわゆる「空気」に順応して判断し決断しているのだと思う。例えば、「なんとなく断ることが出来る雰囲気(空気)ではなかったから」というのを理由に、頼みを引き受けることがある。これは、相手の気持ちを無意識のうちに察していたからなのかもしれない。

日本は、ハイ・コンテクスト文化(人々の間に共通の価値観、信念や習慣があり、それによって場の空気を読む、言外の意味を汲み取る、以心伝心、暗黙の了解といったことが可能な文化)、いわゆる「察する文化」といわれる中で、医療現場の自己決定の場面において「空気」が与える影響は、大きなものだと思う。もし、自己決定をした患者に「なぜこの結論に至ったのか」と尋ねて、「なんとなく」という返事がきたとしたら、それは医療者として十分な情報提供を行えなかったと判断しがちな気がするが、患者は無意識のうちにその場の「空気」から影響を受けている可能性がある。さらに、患者本人がその結論に至った理由を明確に提示できたとしても、無意識のうちに「空気」から影響を受けている可能性を否定することは出来ないと思う。遺伝カウンセリングの現場を例に考えてみる。遺伝カウンセリングの場を共有しているのは医療者とクライアントであり、両者の間のコミュニケーションが無意識のうちに無作為にその場の「空気」を作り出している。したがって、医療者側が同じ内容の情報を提供するにしても、その提供者の表情や言葉遣いといったノンバーバル及びバーバルコミュニケーションにより、情報のニュアンスや伝わり方、さらにその場の「空気」は異なってくると思う。例えば、医療者が遺伝子診断のメリットとデメリットに関する情報提供を行っているときに、「あなたには遺伝子診断を受けて欲しくない」と思っていたとしたら、その思いがノンバーバルに表される可能性があり、そのノンバーバルコミュニケーションが場の「空気」を作り出すこととなる。そして、クライアントは、その場の「空気」を意識的にもしくは無意識のうちに感じ取り、「遺伝子診断を受けない」という自己決定を行うことにするかもしれない。この本には、論理の内容よりも言葉の交換それ自体が一種の「空気」を醸成していき、最終的にはその「空気」が決断基準となるという形をとっている場合が多い、と書かれていた。もともと、遺伝子診断に対する明確な意思を有したクライアントには、場の「空気」はさほど影響を与えることはないと思われるが、悩んでいるクライアントに与える影響は予想以上に大きなものである可能性があることは否めない。したがって、自分の振る舞いが、場の「空気」に大きな影響を与えているということを心に留めて、自分の価値観を横に置いた客観的な立場から、情報提供を行うことが遺伝カウンセラーには求められると思う。

後期から、実際に遺伝カウンセリングの場に陪席し始めた。前期では想像するしかなかった「遺伝カウンセリング」を目前にすることは、遺伝カウンセリングにおける日本人のコミュニケーションを考える良い機会となったと思う。様々なクライアントを見て、思ったことがある。それは、前期のレポートを通して考えてきた日本人のコミュニケーションの特徴といわれるものは確かに存在するけれども、日本人全員がそれら全てを有するわけではないということだ。今回とりあげた日本人のコミュニケーションの特徴の一つと考えられる「採否は空気が決める」を例にとれば、日本人の中にも少なからず「空氣的判断基準」とらわれず「論理的判断基準」に基づいて結論を導いている人もいるだろう。したがって、「日本人」という一般性にとらわれず、クライアント一人ひとりの「個別性」にも着目する姿勢が、遺伝カウンセラーには求められるのだと思う。また、日本で育ってきた私には、他国のコミュニケーションの特徴を把握することは出来ないことや、そもそも他国の人にも個別性が存在するだろうから、今まで「日本人に特異的なコミュニケーション」と理解していたものの中には、他国のコミュニケーションの特徴と共通するものもあるかもしれないと思った。

5. 19年度 近畿大学シラバスサンプル

科目名：遺伝医療特論		
英文名：		
担当者：巽 純子		
単 位：2単位	分 野：前期課程	必修選択の別：選択必修科目
<p>■授業概要 遺伝カウンセリングには、もちろん正確な科学的情報がまず必要であることは間違いないが、単に遺伝学や遺伝医療に関する情報を提供するだけでは、クライアントのおかれた状況を改善するにはほど遠い。遺伝性疾患の当事者や家族にとっては、その疾患と慢性的に付き合う必要がある。したがって、生活をしていく上でのさまざまな情報を得ることが、判断の土台となることが多い。そこで、遺伝カウンセラーは、遺伝カウンセリングに必要な社会的基盤の知識や遺伝性疾患とその社会背景を理解する必要がある。まず、基盤として社会福祉の基礎（歴史、社会保障、公的扶助、児童・母子福祉、障害者福祉、地域福祉、医療福祉）、社会福祉援助の基礎、保健医療福祉関連法規、障害者団体、障害者支援団体の実際について講義する。また、それらの実務に携わる人や当事者、各分野の専門家による講演を聞く。さらに教育事情や職業選択、スポーツ適正、生命保険などの問題にも言及する。</p>		
<p>第1回 遺伝医療の現状と歴史的概観、将来展望 第2回 諸外国における遺伝カウンセリングについて 第3回 社会福祉の基礎、社会福祉援助技術の基礎 第4回 出生前診断にかかわる遺伝カウンセリング 第5回 先天奇形にかかわる遺伝カウンセリング 第6回 染色体異常にかかわる遺伝カウンセリング 第7回 先天代謝異常にかかわる遺伝カウンセリング 第8回 血液疾患にかかわる遺伝カウンセリング 第9回 神経・筋疾患にかかわる遺伝カウンセリング 第10回 家族性腫瘍にかかわる遺伝カウンセリング 第11回 産後性遺伝疾患にかかわる遺伝カウンセリング 第12回 生活習慣病にかかわる遺伝カウンセリング 第13回 サポートグループについて 第14回 一般の人々への啓発活動について 第15回 まとめ</p>		
<p>※学習・教育目標および到達目標 各疾患ごとに異なる遺伝カウンセリングの流れや社会的背景が理解できる。また、その疾患に必要なとされる社会福祉資源やサポートグループについても情報を把握する。遺伝医療を総合的に理解する。</p>		
<p>■教科書 なし</p>		
<p>■参考文献 1) 「知的障害児・者の生活と援助 - 支援者へのアドバイス 介護福祉ハンドブック 三訂版」、一番り瀬康子監修 / 手塚直樹・青山和子著、一橋出版 2) 「生命倫理ハンドブック - 生命科学の倫理的、法的、社会的問題」、菱山豊著、築地書館 3) 「介護保険時代の医療福祉総合ガイドブック」、医学書院 安藤広子、塚原正人、溝口満子編著、医歯薬出版 4) 「遺伝看護」、</p>		
<p>■関連科目 遺伝カウンセリングI、II、遺伝医療と倫理、遺伝カウンセリング演習、遺伝カウンセリング実習</p>		
<p>■試験方法 試験は行わない</p>		
<p>■成績評価基準 レポート60% 小テスト20% 口頭試問20%</p>		
<p>■授業評価実施方法 無記名</p>		
<p>■研究室・E-mailアドレス 巽 純子 jtatsumi@life.kindai.ac.jp</p>		
<p>■オフィスアワー 月～水 10：40すぎ～13：00前まで</p>		

巻末参考資料 2 平成 19 年度外部評価委員会議事録

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 平成 19 年度外部評価委員会

日時：平成 20 年 2 月 23 日 14:30~18:00

場所：京都大学医学部 G 棟 2 階セミナー室 A

出席者：

外部評価委員：福嶋義光（信州大）、西嶋英樹（経産省）、古山順一（関西看護専門学校）、齋藤裕子（静岡がんセンター）、千代豪昭（お茶の水女子大）、新川詔夫（北海道医療大）、高田史男（北里大）、黒木良和（川崎医療福祉大）、佐々木和子（京都ダウン症児を育てる親の会）計 9 名

JST 関係者：山下博行（プログラム担当 PO）、内藤裕二（課題担当 PO）、土田浩平（課題担当者）、磯部俊吉（PO）計 4 名

京都大学：小杉眞司、富和清隆、澤井英明、佐藤恵子、浦尾充子、沼部博直、漆原尚巳 計 7 名

近畿大学：藤川和男、田村和朗、巽純子、吉田繁、南武志、安田佳子、井田憲司 計 7 名
順不同、敬称略

新幹線が遅れているため、福嶋外部評価委員会委員長に代わり小杉ユニットディレクターが配布資料の確認を行った。次に出席者の自己紹介が行われ、外部評価委員の方々には評価シートを配布している旨、説明があった。

福嶋外部評価委員会委員長が到着し、外部評価委員会が開催された。

福嶋委員長の挨拶：遺伝医療に関係するものとして遺伝カウンセラー養成課程がどのように進展していくか興味を持っているので、十分な議論を行い、評価してもらいたい。

議題 1：平成 19 年度京都大学事業説明

小杉ユニットディレクターより、配布資料を基にして平成 19 年度事業の説明が行われた。主な内容を以下に示す。

- ①臨床研究コーディネータ（CRC）コースの充実を図るため、川上教授に支援してもらう体制をとった。20 年度に漆原助教を採用した。
- ②受講科目・科目一覧では大きな変化はないが、コミュニケーション関係の講義を CRC と遺伝カウンセラー（GC）コースで分けて開講した。

- ③前期水曜日の2－5限目に近大院生が受講できる単位互換科目を開講した。
 - ④教員会議を2週間に1回開催し、認識の共有をはかった。
 - ⑤授業科目の内容について、ロールプレアの練習、実習の充実化で学生の授業評価はよかった。昨年度より演習系・実習系の評価が上昇した。
 - ⑥実習状況について、2年生は50症例以上の実習を行っている。
 - ⑦CRC実習：1年生は裁判の傍聴、京大の治験見学を行い、2年生は国立がんセンター等で治験、臨床試験、見学と実習を行った。(佐藤)
 - ⑧進路について、GCは1期生として6名が入学し、5名修了予定。社会健康医学博士課程進学。栃木県立がんセンター(遺伝カウンセリングと臨床検査業務)。ジェンザイムジャパン(遺伝カウンセラー)。看護師(京大病院で遺伝カウンセラー業務、博士課程進学)。国立療養所の非常勤職員(遺伝カウンセリングに係わる業務)
- CRCは入学者3名のうち2名が修了。理研職員。国立がんセンターのCRC

質疑応答

(質問)今年度の受験者数を教えて欲しい

(答弁)GCは3倍、CRCは10名受験

(質問)教育コンテンツの扱いはどうしているか。

(答弁)共通の大きなモニターで視聴する。患者情報はスタンドアローンのPCで、予約簿はID、PWを入力してアクセスする体制を取っている。

(質問)修士課程修了を認めるための最低単位数と課程の単位数を教えてください。

(答弁)GCの修了最低単位数は47単位。非医療系は+6単位必要である。通常の課程修了単位数は30単位である。

(質問)その単位数に達しない場合は、京都大学の修了にならないか。

(答弁)ならない。

(質問)実習で電話やフォローアップに院生が参加しているが、患者からのクレームやトラブルはないか。

(答弁)院生一人で行っていない。インテークから教員が入っている。電話で問題があったとき(今まではないが)、すぐに教員が対応するようにしている。

議題2：平成19年度近畿大学事業説明

藤川近畿大学遺伝カウンセラー養成課程責任者より、配布資料を基にして平成19年度事業の説明が行われた。

質疑応答

(質問)1年生は前期毎週水曜日に京大で講義を受けるのか。

(答弁)そうである。院生は大変ためになりよかったとっている。

(質問) 前期に関しては水曜日と金曜日が京大に行ったのか。

(答弁) はい。院生は負担に思っていなかった。

(質問) ヒト遺伝子多様性センターの位置づけを教えて欲しい。

(答弁) 分析依頼されたヒトの遺伝子検査の情報提供を行う。解析をする部分で院生たちは染色体や遺伝子の実習を行う。検体を解析するだけでなく、報告書を返すまでの一連の流れを教員と一緒にいき、データの取扱いや説明の仕方などを学ぶ。(田村)

(質問) 在学中の実習か。

(答弁) はい。それもある。(田村)

(質問) 組織としては卒後研修センターなのか。

(答弁) はい。卒後の研修としてもおこなう。(田村)

(質問) 院生の授業評価はどうか。

(答弁) 資料3-7と追加資料を見て欲しい。

(質問) 学生がセミナーや学会に参加しているが、実習費や交通費などはどうしているか。

(答弁) 振興調整費で支出しており、報告書を提出することを義務としている。

(質問) 講義とかなさる場合はどうしているのか。

(答弁) 補講を行っている。

(質問) 出口について教員は努力しているのか。

(答弁) 努力している。遺伝カウンセラーを求人票で公募しているところは今の段階ではないので、関連している施設に教員が交渉した。

議題3：平成19年度合同プログラムについて

小杉ユニットディレクターより、配布資料を基にして平成19年度合同プログラムの説明が行われた。主な内容を以下に示す。

1. 合同カンファレンス

院生が陪席したケースを合同カンファレンスで発表するようにしている。発表前に教員と議論し、さらに終了後に教員と議論した。さらに前期は発表症例数を少なくして終了後に院生だけ集めて説明を行った。(富和)

2. 単位互換

京都大学と近畿大学で大学間協定を結び、それに基づき行った。

3. 卒後研修センター

卒後研修センター設置の意義と内容が説明された。(藤川)

(質問) 当事者団体事務局を設置するということが、具体的に何をするのか。

(答弁) 意見の集約と情報の発信を行う。また、当事者団体の維持が出来にくくなっている団体が多いので、事務処理などの手伝いをする。(巽)

(質問) 難病医療センターでよく似た団体事務局があるが、それに似た事務局を想定しているのか。

(答弁) 当事者団体事務局は代表者宅に設置されたりと、その管理運営に苦勞されている。大学のよさは継続できることだと考えるので、事務局設置に適していると考え。(異)

4. 授業評価

東大UMI Nシステムを京大・近大とも使って共通の評価を行っている。

5. 相互評価

合同スタッフ会議を開催して、教員間の意識の共有や相互評価を行っている。

合同プログラムの質疑応答

(質問) 18年度外部評価のコメントから変更したところはどこか。

(答弁) 多因子遺伝子についての講義を充実させた。また、ロールプレーについて全体に練ったものを作成し実施した。(京大)

陪席実習の事後指導を行った。人類遺伝学演習を卒後研修センターに移行できるマニュアルが出来た。(近大)

(質問) 院生が2倍になり息切れが心配されたが、どうか。

(答弁) 打ち合わせを行ったのち分担して実施しており、院生から高い評価が得られている。(京大)

単位互換がうまくいって余裕ができて高度な内容の講義できるようになった。(近大)

議題4：平成20年度事業に向けて

1. 合同ユニットJST中間評価の結果について、小杉、藤川、塩田がヒアリングに出席して評価を受け、標準的との評価を得たことが報告された。

(質問) 誰が評価したのか

(答弁) ライフサイエンス系の多分野の方々が評価した(JST)

CRCに対して臨床研究の捉え方がことになっており、治験コーディネータではないかとの質問が中間評価時に出て、CRCを専門職として捕らえていると説明したことが報告された。

(質問) 中間評価でB評価は低いのではないか。「世の中の変化に対応して人材養成内容を適切に修正していく姿勢が望まれる」との意見があるが、どういう意味か。

(答弁) 時代が変わってくると遺伝カウンセリングに対する社会の要望はさらに強くなってくるので、もっと広く、他の分野の方々とも議論して吸収して発展して欲しいとの意味と解釈している。

B評価の場合は「」という言葉が一般的につく。

何かが生じたときは修正していった欲しいとの意味である。(JST)

2. 20年度入学生について

GCは20名が受験し、6名が合格。CRCは10名が受験し、7名が合格したことが報告された。(京大)

3. 20年度カリキュラムについて

CRCで、必須科目を31(非医療系37)と厳選したことと、必須科目受講の曜日を固めるようにしたことが報告された。(京大)

4. 5年終了後について

京大(小杉):

- ①CRCの継続性を考えると、薬剤疫学分野のスタッフにも協力してもらい、科目も修正していく。
- ②概算要求については、22年概算要求に出す(21年度はじめ)ために20年度にも概算要求書類を出す。教員がつくことは難しいが学生定員はつくであろう。
- ③外部資金については、可能な限り合同ユニットとして進めていきたい。20年度にある程度目処をつけたい。
- ④自助努力については、もともとGCは行う予定であった。CRCも薬剤疫学分野の協力を仰いで継続させていきたい。
- ⑤将来もCRPを継続して養成したいし、CRPネットワークを確立していきたい。

近大(藤川):

- ①教員は受託費を使用していないので、継続しやすい。
- ②外部資金は合同ユニットとして獲得していく。
- ③遺伝カウンセリング室を教育施設として充実させていく

(質問) 外部資金の情報はあるか。

(答弁) 寄附講座とか、グローバルCOEなどを考えている。

総合討論

1. 就職について

(質問) 遺伝カウンセラーが臨床遺伝専門医とともにGCを行うことが更新の条件となっているが、企業に就職した場合難しいと考える。この点はどうか対処するつもりなのか。

(答弁) 近大は臨床遺伝専門医がスーパーバイザーとなる対策をとりたい。

京大は3名が進学する。1名はがんセンターなので臨床遺伝専門医がサポートする。合同カンファレンスに出てきて勉強させるようにしたい。

(質問) 認定遺伝カウンセラーの役割の中で臨床遺伝専門医との連携についてどうか。

(答弁) 企業の場合、GCとしてどのような仕事をするのか。まだ見えてこない。更新時にスーパーバイザーを申請するようとしている。

(質問) 企業の利益と倫理綱領でひずみが生じるのではないか。

(答弁) GCについていろいろな考え方があがるが、そんなに時間をかけずに倫理綱領を作成していかなければならないと考えている。

(追加) 更新時にGCがどのようなカウンセリングをしてきたかをチェックする必要がある。そこでチェックできるが、倫理綱領をそれまで(更新が発生するまで)に作成して欲しい。

(質問) 診療報酬で遺伝カウンセリング加算が4月から認められる。これについて説明して欲しい。

(答弁) 遺伝病学的検査(遺伝子検査が保険収載された遺伝病についてという意味)を行ったあとに遺伝カウンセリングを行う。先進医療(約20種類)として認められていた遺伝病学的検査が保険適応となり、それを行ったあとの遺伝カウンセリングが対象である。ただし、遺伝カウンセリングを要する診療にかかわる常勤の医師が遺伝カウンセリングに係わる診療を3年以上行っており、年間20例以上遺伝カウンセリングを行っていることが条件である。検査を行ったのち月1回の遺伝カウンセリングに保険加算される。

(追加) 認定遺伝カウンセラーを雇用するチャンスが出てきたといえる。

(追加) 検査加算でなく、将来技術料にGCが加えられるようにしていきたい。

(追加) 保険について、開業医として当事者の都合のよい日時に相談できるようにしている。遺伝カウンセリングで3000円としている。保険審査でいままでなにになりに順ずるといふことで審査するが、遺伝カウンセリングをするにあたり付帯条項がある。付帯条項を無理やりこじ開けて点数を認めるべきか、それともきちんとした遺伝カウンセリングが行われていることに点数をつけるべきか。

(追加) きちんとした遺伝カウンセリングが行われているときに点数をつけるべきだと考える。

(追加) 厚労省は出生前検査の遺伝カウンセリングは考えていない。我々はどこから行うべきではないか。

(追加) 常勤医師がいない施設では保険加算できないので、臨床遺伝専門医研修施設が充実しなければならず、そういう施設にGCを就職させるようにする。

(質問) 多因子遺伝病について、一人ひとりの利益になるよう genomic counselor をどう養成していくか。

(答弁) 鎌谷先生のような専門家に講演してもらっている。

院生がしっかりした意識をもつように集団遺伝学について講義を行っている。

G Cを教育する我々は将来の需要を見越して人材を養成していくべきである。

(追加) 基本的な遺伝学の講座が医学部に少ない。遺伝のことを高校生や中学生に教えるべきであり先生方も推進して行って欲しい。

(答弁) 前よりは改善されていると思うが、さらに努力しよう。

(追加) 臨床遺伝学を行っているのは現在大学医学部の約50%である。

外部評価委員総評

1. 2年が経ち修了生が始めて出てきた。修了生全員が就職・進学できてうれしい。保険点数化が始まり、うれしい限りである。カリキュラムの内容も含めてますます努力され、事業が発展されることを祈っている

2. 以前カリキュラムが濃厚すぎて危惧したが、修了生がでてうれしい。

また、G Cに市民権が得られだし、うれしい

3. 両大学院生、大学に文句はない。調整費を受けていない大学に比べてすべてに恵まれているが、これが日本のG Cのスタンダードになってほしい。

遺伝子診療部との連携をさらに進めていくことが長続きの要因と考えるので、是非連携を密にして欲しい。

C R Cは、認識が少し異なっているが、広い意味でC R Cが育って欲しい。

臨床医学の発展にC R Cは必要と考えるので、是非進めて欲しい

(質問) 遺伝子診療部は組織として関与していないのか。

(答弁) 95%はG C教員が関係しているが、確かにより強い連携が必要である。(京大)

(質問) 近大はこれからか。

(答弁) はい。ようやく遺伝カウンセリング室が出来たところである。

4. お茶大は両大学と構成が異なっており、博士課程まで進学することを前提に実施している。したがって最初の2年間は実習が少なく、心理等の基礎科目を履修させている。両大学は2年間で社会に出て行くG Cを養成している。他大学のモデルである。

C R Cとの関係、修士論文を作成していく段階で研究指導の方法論・教育論を公開していただきたい。

(質問) 修士論文は公開できるか。

(答弁) まだできない。(京大・近大)

(答弁) 基礎と臨床を結びつけるように教員間の連携をますます高めたい。(近大)

5. 京大に関して、新しい情報を学内の多分の方々とは連携して未来志向を行って欲しい。

近大に関して、医学部との連携がまだ不十分であり、そこを充実させて欲しい。

6. 院生を育てるだけでなく、卒後の研修にも生かして欲しい。

今後のG Cの教育に使える教材を提供してもらえればと考えている。

企業向けにもG Cを勉強するように提供してもらえればと思う。

CRCは、院生が倍増してカリキュラムが大変になると思うので、学内で連携して進めて欲しい。今回必須科目を減らしたことは企業に勤務しているヒトが受講しやすいと思うので、これを進めて欲しい。

7. 「CRCは臨床試験に特化しているのか」というのは、小杉先生と同感で違うと思う。CRCが遺伝のことも学んで行えるのは素晴らしいことと考える。

教員の数が少ないので、教員が疲弊してしまわないか危惧する。

院生に奨学金を出したり、休職して教育できるようにして欲しい。

(佐藤)2年間のCRC教育を終えて楽しかった。企業に勤めているヒトも勉学できるようにしたいが、中途半端に仕事をされるより、専念したほうがよいと考える。

8. 終了後も教員がサポートして欲しい。遺伝学をもっと普及させてほしいし、それを踏まえたGCが育って欲しい。GCが病気の説明から入るのではなく、その前の段階からカウンセリングに入って欲しい。日常生活の中で遺伝ということばが当たり前として扱われるべきと思う。

JSTからの総評

3年間すぎ、成果が出たと思う。

出た人が活躍していくか、今後評価の対象となっていくし、JSTもサポートするし、先生方もサポートしてほしい。

(追加) 卒後研修センターの中に雇い主も入り、情報を集めたい。

(追加) フォローアップをして欲しいといつも述べている。セミナーで話したり、HPで話をしたりしてほしい。

(追加) 認定GCの連絡網はできている。お互いの情報を得られる体制は出来つつある。

(追加) 日本のGCのうち6大学が集まっており、GCの育成に力をあわせて行っていきたい。

以上

議事録作成者 南 武志

議事録確認者 小杉眞司

議事録確認者 藤川和男

文部科学省
科学技術振興調整費受託事業

新興分野人材養成プログラム
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成19年度 外部評価委員会
(平成20年2月23日)

総合評価

評価者氏名	委員1	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	5
授業・演習等	5	5
実習等	5	4
教材作成	5	4
合同プログラム	5	5
総合評価	5	5
コメント (自由記載)	<p>昨年度から講義・実習のカリキュラムの充実度は考え得る限りの最高レベルのものであると評価していた。唯一危惧していたことは、2学年同時に教育しなければならないことで、教員の負担が増すとともに、一人一人の学生への手厚い指導ができなくなるのではないかとこのことであったが、教育コンテンツの充実、学会・セミナーへの参加を促すなど、学生のモチベーションを高めることに成功し、見事に克服していることは賞賛に値する。また、今年度で修了する第一期生の進路も適切な就職・進学先が予定されており、本プログラムは、広く社会で求められている人材を輩出していることの証ともいえる。今後とも、わが国における認定遺伝カウンセラー、コーディネータ教育のトップリーダーとして継続発展することを強く希望する。</p> <p>昨年の評価委員会で、基礎遺伝学のカリキュラムは充実しているが、遺伝カウンセリング実習等の実践教育が専任教員がいらないため不十分ではないかと指摘したが、今年度、遺伝カウンセリングを含む臨床遺伝の実践経験のある常勤教員が赴任したこと、また京都大学との合同講義を増加させたことにより、教育内容の質は大幅に改善したと考える。</p> <p>今年度で修了する第一期生の就職先も教員の多大な努力により決まったこと、また修了後も継続した支援を行なう卒業研修センターの設置を計画していることは高く評価できる。本プログラムの継続性についても、すでに大学としての位置づけが明確になされていることは、わが国の認定遺伝カウンセラー教育全体にとって、大きな意味がある。今後益々の発展を期待したい。</p>	

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成19年度外部評価委員会(平成20年2月23日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員1	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	京都大学と近畿大学が密に連携し、充実した実施体制がとられている。京都大学において、毎週教員会議を開催し、具体的項目について教員相互の共通認識を促していることは高く評価できる。
養成手法の妥当性	5	認定遺伝カウンセラーを養成するためには遺伝医学はもちろんのこと生命科学、基礎遺伝学、臨床医学、心理学、カウンセリング学、生命倫理学などについての広範な知識と技能を身に付けた上で実際の遺伝カウンセリングの場に同席する実習を行なうことが求められる。本ユニットはこれらの教育すべき内容を網羅しており養成手法として極めて妥当である。
人材養成の有効性	5	遺伝カウンセリングの二つの要素、すなわち情報提供と心理支援の両者を同時にバランスよく行なう人材を養成することのできる極めて充実した教育プログラムが用意されている。
継続性・発展性	5	わが国に欠けている遺伝医療の中核を担う「認定遺伝カウンセラー」を継続的に輩出する本ユニットの役割は大きい。JST終了後の体制の構築について、京都大学では本格的な準備が開始される予定であり、また近畿大学ではすでに大学として正式に位置づけられていることは大変心強い。
進捗状況	5	2学年同時に教育するという新たな課題も、種々の取組により見事に克服しており、また、今年度で修了する第一期生の進路も適切な就職・進学先が決定している。本プログラムは、広く社会で求められている人材を輩出していることの証である。わが国の認定遺伝カウンセラー、コーディネータ教育のトップリーダーとして継続発展し続けることが、新たな課題である。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成19年度外部評価委員会(平成20年2月23日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員2	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	5
授業・演習等	5	4
実習等	5	5
教材作成	5	5
合同プログラム	5	5
総合評価	5	5
コメント	遺伝カウンセラー養成をめざした2年間課程	京都大学の合同プログラムを上手に運用していると評

(自由記載)	(修士課程)プログラムとしては模範となるプログラムに仕上がりと評価できる。振興調整費後のプログラム存続の態勢作りにも努力して欲しい。	価できるが、近畿大学独自のカラーを出した教育にも力を入れて欲しい。その意味で研修センターの実現が期待できる。近畿大学では振興調整費後の態勢作りを行っている点が特に評価できる。
--------	--	---

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員2	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	初期計画から一貫して2大学協力のもとに養成プログラムの運用に努めてきたが、とくに問題なく運用されているのは初期の計画とその運用が優れているためと評価できる。
養成手法の妥当性	5	学生の学部専門性を配慮した教育方法や、シラバスの作成および学生の評価から、きめ細かな教育プログラムと教員の熱意が伺われる。
人材養成の有効性	5	今年卒業する学生の到達度からは、2年間の大学院修士課程で専門職を養成するためのモデルとなり得る教育プログラムであることが評価できる。
継続性・発展性	4	これだけの教育に必要なマンパワーや経費を考慮すると、大学独自でプログラムを維持することは負担が大きいためであろうが、社会のために是非頑張ってもらいたい。
進捗状況	5	初年度の計画にそって教育プログラムは順調にでき上がりと判断した。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員3	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	5
授業・演習等	5	4
実習等	5	4
教材作成	5	4
合同プログラム	5	5
総合評価	5	4
コメント (自由記載)	カリキュラム、授業、演習いずれも極めて充実している。実習内容も広い領域をカバーできており、1例1例丁寧な個別指導もあり、さらに一部カウンセリング実務の経験もできる等申し分のない養成ぶりである。合同プログラムも充実している。ただ、あまりにもタイトな内容で学生が考える余裕があるのか気がかりである。他のすべての養成校の模範となる養成内容で高く評価できる。今後さらに改良進化していくものと期待したい。	理工学部の中にある利点を生かした基礎遺伝学重視のカリキュラムである。演習も昨年度よりかなり改善されている。実習(陪席)では例数が限られていること、内容の偏りがあり、京大との合同プログラムに大きく依存している点が気になる。実習施設が遠隔地であったが、近畿大学内に遺伝カウンセリング室ができたことは朗報である。実習面の充実が待たれる。卒業研修センターやヒト遺伝子多様性解析センターなど、学生や修了生の学習の場が整備され始めたことは高く評価できる。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員3	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	京都大学と近畿大学が密に連携し、充実した計画と実施体制がとられている。また、教員相互の連携もよく、教育方針が統一されている。すべての面で京都大学の負担がやや大きすぎる嫌いがある。
養成手法の妥当性	5	遺伝医療の一翼を担う遺伝カウンセラーに必要な知識・技能・態度を養成するために、前期にバランスのとれた講義を配し、その上でよく計画された演習や多彩な陪席実習を行い、合同プログラムで充実した症例提示や討論も体験させるなど優れた養成手法がとられている。両大学の合同養成ユニットの利点が十分に生かされている。
人材養成の有効性	5	遺伝医療を支える人材の養成は、今後のわが国の医療の発展・充実に極めて有効、有用である。狭義の遺伝病対応から生活習慣病などありふれた病気の対応

		や健康増進にも寄与する人材を養成している。遺伝カウンセラー養成のみでなく臨床研究コーディネーターも養成している点で大きな意義がある。
継続性・発展性	5	JST によるきわめて優れた人材養成体制がかなり整備されてきた。JST 終了後の養成体制の維持発展を目指す両校の取り組みがきわめて重要であり、すでにそれに向けた動きが開始されようとしている。関係者の一丸となった努力を期待する。
進捗状況	5	昨年度に比して、演習や実習面でかなり改善された。関係者の更なる努力が求められる。特に近畿大学での実習環境の更なる整備を期待したい。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員 4	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	5
授業・演習等	5	5
実習等	5	4
教材作成	5	5
合同プログラム	5	5
総合評価	5	5
コメント (自由記載)	恵まれた環境の中で、大変充実した内容を順調に進められたことが伺えます。	先生方のご努力と、近畿大学の特色ある学生教育はこれからも継続してほしいと思います。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員 4	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	2年間でこなすにはあまりに濃い内容を終了させたことが、実施体制に問題がなかったことを物語っているのではないかと思います。
養成手法の妥当性	5	現段階として、学生は十分に学び、育っていると思えますが、今後カウンセラーとして業務が遂行できているかを観ていくことで、より妥当性ははかれ、次に活かせるのではと思います。
人材養成の有効性	4	日進月歩で変化している医療現場に、必要な人材であるはずでず。
継続性・発展性	4	卒業生がカウンセラーとして、学んだことをどのように活かすか、活かせるかが、今後の継続性、発展性に関わってくると思います。2年の学習がいかに濃いものであっても、複雑な相談内容に即、対応できるものではありません。卒後の指導の必要性を思います。
進捗状況	4	学内での学びそのものは順調に進んでいると伺えますが、問題は卒後、学んだ事が活かせる現場に出会えたか、ということではないかと思います。遺伝カウンセラーという職業が社会の中で確立していくために、関係者全ての努力が必要と思っています。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員 5	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価

カリキュラム	5	4
授業・演習等	5	4
実習等	5	5
教材作成	5	5
合同プログラム	5	5
総合評価	5	4
コメント (自由記載)	熱意ある教官が揃い、学生はその熱意に十分応える努力をしていると思います。学生からの満足度も非常に高く、このようなコースが日本全国に広がっていくことを期待いたします。	昨年度は、人を対象として大変ナイーブな問題を扱う職業である遺伝カウンセラーに必要とされるコミュニケーションスキルに関する演習や実習が少々足りないように思われましたが、そういった点も含めて充実したプログラムになったと思います。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員5	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	熱意のある講師陣を集め、効果的な教育プログラムが展開されており、学生のサポート体制も十分できていると思います。
養成手法の妥当性	5	講義、演習、実習をバランス良く取り入れており、単に知識だけではなく、考える能力やコミュニケーションスキルなど、遺伝カウンセラー、臨床研究コーディネーターそれぞれが活躍する現場で必要とされる能力を十分に身につけるプログラムになっていると思います。
人材養成の有効性	5	1 期生の卒業を迎え、皆それぞれ、コースで学んだことを行かせる場に就職が決まり、人材養成は成功したといえると思います。
継続性・発展性	4	昨年度の評価で、「学生のみならず指導教官にとってもかなりハードなプログラムであり、息切れしてしまうことが少々懸念される」と書きましたが、皆、熱意を持ち続けて取り組まれていると思います。人材養成は成功しているため、今後もさらに発展していくことが期待されます。
進捗状況	5	2 年間で十分な成果を出されていると思います。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員6	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	4
授業・演習等	5	3
実習等	5	4
教材作成	5	3
合同プログラム	4	4
総合評価	5	4
コメント (自由記載)	<ul style="list-style-type: none"> 1年生には、講義からはじまり、後期に演習・実習を加える課程が用意され、また、2年生には、1年間の成果を踏まえ実習中心の過程が用意され、計画的な人材育成が行われている。 また、教育計画を円滑に推進するため、教員間での連携も密接に行われている。 講義、実習等の教材や講義内容も、引き続き電子化が進められ、教材開発は大いに評価される。これら成果の他大学への普及、卒後研修への利用により、本学に限定されない新興分野の人材育成への活用も期待できる。 遺伝子検査の産業利用に向け、遺伝カウンセリングを事業者に教育するための教材開発も検討願いたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 学生の能力開発のために、講義、演習、実習が効果的に実施されている。 京大のノウハウを活用したカリキュラムの見直しが行われ、効果は上がっている。更に、教員間の連携を強化し、カリキュラム全体として一貫した教育が実施されるよう配慮願いたい。 教材開発の状況等が引き続き、明確ではない。教材開発が先行している京大の成果の活用も検討いただきたい(知財、情報セキュリティ面の問題があることも推察されます)。 卒後研修カウンセリング、解析センターの役割を明確にしていきたい。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員6	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	1, 2年生に対して、講義から実習、論文作成等を効果的に実施するカリキュラムが用意され、また、教育計画を円滑に推進するため、教員間での連携も密接に行われている。加えて、京大では、教材や講義内容も電子化され、学生が適宜利用し、授業、実習等を効率的に習得する体制が構築されている。
養成手法の妥当性	4	講義、実習等を組み合わせた一貫教育が行われ、また、各種学会等にも積極的に参加し、卒業後の即戦力としての人材養成がなされている。京大においては教材、アフターケア等が十分実施されている。一方、近大においては実習等の時間的な制約もあるが、さらに、教員間での連携の強化を期待したい。
人材養成の有効性	5	遺伝カウンセラーについては、治療の対象となる単一遺伝子疾患だけではなく、将来的には、遺伝子関連検査を適切に産業利用するために必要不可欠な人材であることから、即戦力の養成が行われている本ユニットの取組は大きく期待されている。
継続性・発展性	5	京大においては、講義、実習等の教材や講義内容も既に電子化されており、新興分野の人材養成を行う継続性が大いに期待できる。また、開発された教材については、他大学への普及、卒業研修への利用により、本学に限定されない幅広い範囲で、新興分野の人材養成に活用されることが期待される。
進捗状況	5	卒業生も多様な分野での活躍が期待され、本ユニットでの人材養成が的確に行われていることが伺われる。特に、京大においては、計画的かつ効果的なカリキュラムが的確に実施され、かなり高い教育効果が得られていると推察される。なお、近大においては、学生の医療関係の知識不足、実習等の時間的な制約があるものの、高い教育効果が得られていると推察される。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員7	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	4
授業・演習等	5	5
実習等	4	5
教材作成	5	5
合同プログラム	5	5
総合評価	5	5
コメント (自由記載)	当初はカリキュラムが膨大で学生の負担が大きすぎるのではと心配していたが、第1回の修士課程修了者も無事輩出し、修了者全員が就職あるいは博士過程への進学が予定され、また学生自身からの評価も十分であり、本コースは高く評価できる。 カリキュラムおよび実習等は近い将来を見据えて common diseases にも焦点を当てると尚充実したものになるであろう。	本コースが理工学研究科に設置されているためにカリキュラムが若干基礎生命科学に重点を置き過ぎている印象を受けたが、第1回の修士課程修了者も無事輩出し、修了者全員の就職が予定され、また学生自身からの評価も十分であり、全体として本コースは高く評価できる。 カリキュラムと実習等は近い将来を見据えて common diseases にも焦点を当てると尚充実したものになるであろう。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員7	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	カリキュラムは当初過密な印象があったが、これまでの実施状況に鑑みて、その計画・実施体制は十分でかつ妥当であると、高く評価される。特に、両大学の密な連携と共通な認識のもとに、理想的に実施されていると考える。
養成手法の妥当性	5	遺伝カウンセラーとクリニカルリサーチコーディネータの2つの関連するが異なる人材の養成を手がけていて、その手法や教員配置などを適切に行っていることは高く評価される。
人材養成の有効性	5	第1回修士課程修了者が全員就職または進学が決定したこと、さらに遺伝子検査に付随するという限度付ではあるが、遺伝カウンセリングが保険点数化されたことと相まって、本ユニットにおける人材育成の高い有効性が証明されたと考える。
継続性・発展性	5	上記人材育成の有効性に鑑み、本ユニットの継続性の必要性が実感され、そのさらなる発展が大いに期待される。平成 22 年度からの運営経費に関する具体策を早急に考える必要がある。
進捗状況	5	本ユニットの中間評価が過日なされたが、本評価委員はその中間評価結果「B 評価」には必ずしも同意しない。すなわち、本評価委員は、本ユニットの進捗状況に対して大いに評価できる A 評価を与えたい。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) 大学別評価シート

評価者氏名	委員8	
評価内容	京都大学評価	近畿大学評価
カリキュラム	5	5
授業・演習等	5	5
実習等	5	5
教材作成	5	5
合同プログラム	5	5
総合評価	5	5
コメント (自由記載)	教員の資質、カリキュラムの設定と内容(授業、演習、実習を含む)、教材作成、合同プログラム総てにおいてこれ以上の賛賞は望めない整備がおこなわれている。	臨床遺伝専門医の専任教員が4月1日に着任して、カリキュラム(授業、演習、実習を含む)が鉄壁のものとなった。近大独自の実習用機器、ネット上でテレビ会議ができるシステム等が整備され、学習効果を挙げている。合同プログラムは京都大学と共同で益々充実した内容に進化を遂げている。

--	--	--

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

f遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
平成 19 年度外部評価委員会(平成 20 年 2 月 23 日) ユニット全体評価シート

評価者氏名	委員8	
評価内容	評価	コメント
計画・実施体制	5	当該年度の目標に無理が無く「人材養成教育のバージョンアップ」「両のコースの統合的養成」「効率的な教育」「合同プログラムの充実」は総て達成されている。実施体制は比類なきもので、特に教員組織の充実振りは他の養成機関の追随を許さない。
養成手法の妥当性	5	充実した講義、演習・実習・特別講演に加えて京大・近大の合同プログラムとして文科省科学振興調整費(新興分野人材養成)に採択された遺伝カウンセラー・コーディネータユニットゆえのユニークな合同カンファレンスは極めて有効な教育プログラムであり、単位互換、相互評価は可能な限り実施されてその努力は敬服に値する。
人材養成の有効性	5	京大・近大ともに 19 年度に終了する学生全員が博士課程進学または就職が内定していると伺った。特に就職はこれらの人材が社会に必要として受け入れられた証であり、今後も優秀な人材を育成して社会の期待に応えてもらいたい。
継続性・発展性	5	京都大学では、本プログラム実施期間終了後も、大学院医学研究科社会学系専攻全体で、本人材養成継続を支援すると宣言していること、近畿大学では現在の専任スタッフにより本プログラム終了後もコースを継続実施できる体制のあることは継続発展にとって喜ばしいことである。京都大学、近畿大学関係者の一層の努力を期待する。
進捗状況	5	初年次目標、知的レベル、技能レベルの教育実践は十分に達成されている。次年次の目標は評価内容：計画・実施体制の欄で述べたごとく同様に達成された。

評価：5(とても良い)、4(良い)、3(どちらともいえない)、2(あまりよくない)、1(よくない)

巻末参考資料4 臨床研究コーディネータコース学外実習の手引き

< 暫定版です。変更あり >

臨床研究コーディネータコース
学外実習の手引き

平成19年5月16日作成 1.6版

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

作成：佐藤 恵子（臨床研究コーディネータ養成コース 科学技術振興准教授）

連絡先：

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

電話：075(753)9491

FAX：075(753)9489

メールアドレス：kesato@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

<はじめに>

本手引きの内容は、すべて了解済みとみなすので、よく読んでおくこと。また、訪問施設のアドレスは以下の通りなので、一通り目を通しておくこと。

- ・ 国立がんセンター中央病院
<http://www.ncc.go.jp/jp/index.html>
- ・ JCOG データセンター
<http://www.jcog.jp/>
- ・ 北里研究所 臨床薬理研究所
<http://www.kitasato.or.jp/rinyaku-ken/>
- ・ Integrated Development Associates (IDA)
<http://www.i-d-a.com/>
- ・ 静岡がんセンター
<http://www.scchr.jp/>

<平成 19 年度 実習予定者>

- 鈴木 美香 (理学部出身、理研勤務)
- 山上 須賀 (看護師、CRC 経験あり)

<目次>

1. 本コースのミッション	3
2. CRP に必要な技能と教育プログラム	3
3. 実習先の選択	4
4. 学外実習の場所と時期	4
5. 実習受け入れ責任者ならびに教育担当者	5
6. 学外実習の目的	6
7. 具体的な実習内容	6
A. JCOG データセンターでの実習の目的と内容	6
B. 国立がんセンター中央病院での各実習における目的と注意	10
C. 北里研究所の見学実習における目的と内容	13
D. IDA の見学の目的	13
E. 静岡がんセンターでの実習における目的と注意	14
8. 実習中の一般的な注意	15
9. 評価の方法	16

表

1. 本コースのミッション

臨床研究専門職（Clinical Research Professionals, CRP）は、臨床研究が円滑かつ適正に行われるように支援する職種の総称である。日本においては、平成9年（1998年）に施行されたGCPにおいて「治験協力者」と定義され、研究施設でのCRC（Clinical research coordinator）雇用が始まった。GCPにおけるCRCの役割は「治験責任医師又は治験分担医師の指導の下に治験に係る業務に協力する」とあるため、補助的な業務にとどまっているCRCも多いが、これでは本来のCRPの役割を果たしているとはいえない。

臨床試験の実施にCRCをはじめとしたさまざまな専門職による支援が必要とされる理由は、一つ目は研究の企画や運営を行う母体が必要なこと、二つ目は症例報告書（Case Report Form, 以下CRFと略）作成やスケジュール管理などの実務を担当する人が必要なこと、三つ目は対象者の福利を保護する第三者が必要なことである。したがって、CRPは、研究の企画・運営、データマネジメント、患者のマネジメントまでを責任をもって行える人でなければ意味がない。今後必要なのは、治験に限らずすべての臨床研究が適正に行われるように中核となって施設や研究をマネジメントできるプロフェッショナルとしてのCRPである。江戸時代の藩政にたとえるなら、藩の政治や経済、軍事についてすべてを見通して采配をふるう家老に相当する人であり、サッカーでたとえるならヘッドコーチに相当する人である。本学の臨床研究コーディネータコースでは、このような活動ができる専門職、具体的には、研究施設の管理センターなどの臨床研究全体を見通し、管理するシステム自体を作って運営し、試験を円滑に遂行するための支援業務や教育活動ができる管理者を育成することを目的としている。

2. CRPに必要な技能と教育プログラム

CRPの役割は、①研究施設における研究のマネジメント（施設の運営、各研究のマネジメント支援）、②データのマネジメント、③患者のマネジメントに大別される。これらの役割を研究の開始から終了時まで時系列に示すと表1のようになる。

研究の企画時には、正統性を有した研究が企画され適切な研究計画書が作成されるように研究者を支援し、研究開始時には研究の内容と使える資源を把握し、施設の他の部署と連携をとり、合理的かつ効率的に研究が進むように算段し、研究開始後は、対象者の安全に配慮するとともに研究の進捗管理やデータ集積を行い、不測の事態が起きた場合は的確に対応する必要がある。したがってCRPは、言われたことを忠実に行うだけでは不十分であり、研究に関わるすべての人や部署と協働し、自ら考え行動することが求められる。

CRPが身につけるべき知識と技能を表2に示した。臨床研究の方法論やルールに関する知識、臨床研究のマネジメントするための技能、人と良好な関係を築く能力や組織をマネジメントする能力、問題を発見し解決策を立てる能力などについては、基本的な事項は

課程 1 年次において学んでいる。しかし、これらの知識や技能は、実地で活用できなければ意味がないので、実際に臨床研究を実施している現場での体験を通じて習得することが必要である。また、CRP は、研究機関や病院など、複数の部署や部門で組織化され、さらにヒエラルキーが明確に存在する組織において横断的かつ縦断的なネットワークを構築することが求められるため、病院組織のありようや、医療のパフォーマンスの全体像を知る必要があり、見学やクラークシップを通じて習得する。

具体的な学習内容とカリキュラムの一覧を表 3 に示した。これらのプログラムを履修することで、管理者としての CRP に必要な知識・技能が習得できるものと思われ、研究の適正な推進や研究の質の向上の貢献できる専門職を輩出することが期待できる。管理者レベルの CRP の育成を目的とした大学院は本コースが最初であり、体系的な教育プログラムも存在していないため、本コースでの教育プログラムを「京大モデル」としてまとめ、他大学院や CRC 養成組織などでも利用可能な形で提案する予定である。

3. 実習先の選択

以上のような背景から、CRP の実習先としては、臨床試験を実施している施設というだけでは不十分であり、治験、医師主導治験、医師主導臨床試験などを多数実施していて体制が整備されていること、適正に機能しているデータセンターを有していること、教育・研修を提供できる人や資源を有していること、研修生の受け入れ制度があること、などの条件が必要である。CRP が本来の「コーディネータ」として施設内で自律した活動をしていること、臨床試験管理室が臨床研究の中核として位置づけられ実質的に機能していることも重要な条件である。わが国においては、国立がんセンター（JCOG データセンター、中央病院、がん対策情報センター）、静岡がんセンター、北里研究所がこの条件を満たしているため、実習生の受け入れを依頼した。

4. 学外実習の場所と時期

①国立がんセンター中央病院での実習。

- ・ 5 月 14 日（月）～24 日（木）
- ・ 6 月 12 日（火）～15 日（金） この他、運営会議（9 月 15 日）

②北里研究所見学

- ・ 5 月 25 日（金）

③IDA 見学、東京大学臨床試験部見学

- ・ 6 月 14 日の午前（IDA）、午後（東大臨床試験部）

④静岡がんセンター

- ・ 8 月 1 日（水）～3 日（金）

5. 実習受け入れ責任者ならびに教育担当者（敬称略）

実習は、基本的に佐藤がいるときは佐藤が引率・同席するが、JCOG 内でのカウンターパート（指導者）は山下紀子さん、臨床では臨床試験管理室の後澤乃扶子さんとする。

①受け入れ担当者

国立がんセンター中央病院 治験管理室長／臨床試験管理・推進グループ長
藤原康弘

JCOG データセンター 福田治彦

②教育受け入れ担当者

臨床試験管理・推進グループ：後澤乃扶子

JCOG データセンター：山下紀子、加幡晴美

静岡がんセンター：齋藤裕子

③講師、指導者など

a) 国立がんセンター中央病院

- ・臨床試験管理・推進グループ：藤原康弘、後澤乃扶子、
- ・外来診察：藤原康弘、國頭英夫、勝俣範之、池田公史
- ・外科手術見学：佐野武

b) JCOG データセンター

- ・JCOG センター長：福田治彦
- ・運営事務局：山下紀子、野沢浩江、黒川幸典、斉藤勇、佐藤暁洋
- ・データセンター：加幡晴美、阿部純、

c) がん対策情報センター

- ・臨床試験・診療支援部：石倉聡、女屋博昭

d) 北里研究所

- ・臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門：青谷恵利子、福谷美紀
- ・臨床薬理部：飯島肇

e) Integrated Development Associates

- ・非臨床開発・臨床薬理部長：小沢直記

f) 東京大学臨床試験部

- ・副部長：荒川義弘

g) 静岡がんセンター

- ・治験管理室：朴成和、齋藤裕子
- ・内視鏡科：小野裕之

6. 学外実習の目的

- ①国立がんセンターJCOG データセンターにおいて、臨床研究のデータセンター業務（研究の企画、研究計画の作成、データマネジメント、SOP 作成など）を体験し、必要な技能を習得する。
- ②国立がんセンター中央病院の治験管理室において、治験に関する業務を見学する。
- ③国立がんセンター中央病院の外来・入院病棟ならびにがん対策情報センター臨床試験・診療支援部において、外来診察、通院治療センター、外科治療、放射線治療、検査部門、薬剤部などを見学する。
- ④北里研究所臨床薬理研究所にて、グローバルスタディに関する業務ならびに第 I 相試験実施施設を見学する
- ⑤治験薬導入代行会社 Integrated Development Associates(IDA)にて、治験薬の導入に関する業務を見学する
- ⑥静岡がんセンターの臨床試験管理センターにて、治験・医師主導型臨床試験の業務を見学する。
- ⑦東京での実習期間中におけるその他の見学や学会、イベント参加予定
 - 1)日本薬剤疫学会・日本計量生物学会共催 特別シンポジウム
・5月20日 東京大学
 - 2)日本メディカルライター協会 第6回総会・講演会
・5月22日（火）東京大学 山上会館 2階大会議場
 - 3)他大学の臨床試験管理室、倫理審査委員会の見学
・6月14日（木）東京大学附属病院臨床試験部
 - 4)製薬会社が主催する地域還元のためのイベント（任意参加）
・5月19日@三菱ウェルファーマ 横浜鴨志田研究所「見てくだ祭」

7. 具体的な実習内容

実習内容とだいたいの予定を表4に示した。

A. JCOG データセンターでの実習の目的と内容

JCOG データセンターでは、日々の忙しい業務の間で実習を引き受けていただいているため、学ばせてもらうという姿勢を忘れてはならない。講義や実習では教育担当者の指示に従い、スタッフが必要とする仕事（会議の設営など）があれば、すすんで行うこと。

1) 講義とディスカッション「がん医療と医師主導型臨床試験の実施について」

- ①JCOG の概要・がん医療と研究（福田治彦先生）
- ②研究支援部門の紹介と JCOG での研究の流れ（佐藤暁洋先生）

【目標】

○一般目標：世界と日本におけるがん医療と研究のありようと研究組織の必要性、医師主導型臨床試験の実際について学ぶ

○行動目標

- 1)がん領域の臨床試験の実際と研究組織の必要性を理解する
- 2)JCOG データセンターにおけるプロトコル作成支援業務を理解する

【内容】

- ・がん医療の現状
- ・抗がん剤の開発の現状と研究組織
- ・医師主導臨床試験の重要性と研究組織
- ・JCOG データセンターの機能と役割
- ・JCOG データセンターでのプロトコル作成課程
- ・プロトコル作成支援業務

2) 講義「がん医療の実際」

- ①外科治療概論（黒川幸典先生）
- ②抗がん剤治療概論（斉藤勇先生）
- ③放射線治療概論（石倉聡先生）

【目標】

○一般目標：がん領域におけるそれぞれの治療法の概要と実際について学ぶ

○行動目標

- 1)外科治療、放射線治療、抗がん剤治療の目的や内容の概要を理解する
- 2)代表的な抗がん剤とリスクとベネフィットを理解する
- 3)がん患者が受ける治療の流れを理解する

【内容】

- ・外科治療の実際
- ・放射線治療の実際
- ・抗がん剤治療の実際
- ・余裕があればその他の治療法や支持療法について

3) 講義と実習「画像診断の方法と実習」（女屋博昭先生）

【目標】

○一般目標：さまざまな画像診断の方法ならびに治療効果の評価方法を学ぶ

○行動目標

- 1)CT、MRI、超音波、骨シンチなどの概要を理解する
- 2)それぞれの画像の見方を理解する
- 3)治療効果の評価方法、RECIST を理解する

【内容】

- ・ CT、MRI、超音波、骨シンチ検査などの原理・方法、役割
- ・ 画像をどう見るか
- ・ 治療の効果はどう評価するのか
- ・ RECIST とは何か

4) 講義と実習「データマネジメントの方法と実習」(加幡晴美さん)

【目標】

○一般目標：医師主導型臨床試験におけるデータマネジメント業務を学ぶ

○行動目標

- 1)データマネジメントの概要を理解する
- 2)CRF 設計、CRF のレビュー、データ入力、クリーニング、データセットの作成、モニタリング、データの保管方法などについて経験する
- 3)データマネジメントに必要なシステムについて理解する
- 4)安全性のチェック、CTCAE について理解する

【内容】

- ・ CRF の設計
- ・ データ入力、クリーニング、論理チェック
- ・ データセットの作成
- ・ 登録業務
- ・ モニタリング業務
- ・ システム構築について
- ・ CTCAE とは何か、毒性の評価はどのようにするか

5) 講義と見学「品質保証部門紹介」および実務紹介(野沢浩江さん)

【目標】

○一般目標：医師主導型臨床試験における品質保証に関する業務を学ぶ

○行動目標

- 1)品質保証の概要を学ぶ
- 2)効果安全性委員会、監査委員会などの組織を理解する
- 3)安全性情報の扱い

【内容】

- ・品質保証とは何か
- ・効果安全性委員会、監査委員会の機能と役割
- ・安全性情報はどう扱うべきか

6) 講義と見学「企画調整部門紹介」および実務紹介（山下紀子さん）

【目標】

- 一般目標：データセンターの運営と管理の方法を学ぶ
- 行動目標
 - 1) データセンターに必要な管理業務の内容を理解する
 - 2) 組織のポリシー、マニュアル、SOPなどの役割と重要性を理解する

【内容】

- ・データセンターで管理すること
- ・運営委員会、教育委員会などの役割と内容
- ・各種プロジェクトの内容

7) 講義と見学「システム部門紹介とシステム管理、データベースについて」（阿部純さん）

【目標】

- 一般目標：データセンターに必要なシステムと構築方法を学ぶ
- 行動目標
 - 1) データセンターのシステムの全体像を理解する
 - 2) コンピュータ、ITを利用したデータ管理システムを理解する

【内容】

- ・JCOGでのシステム
- ・データ管理の方法、データのバックアップの取り方
- ・インターネットを使用した情報提供・収集、セキュリティシステム
- ・便利なソフトウェア

8) 会議などへの参加

【目標】

- 一般目標：データセンターで開催される各種の会議に参加し、顔を合わせて話し合うべきことは何かを実体験する
- 行動目標
 - 1) 会議の開催が必要なものはどんな場合かを理解する
 - 2) コンセプト会議、運営委員会などの実際を見学する

【内容】

- ・コンセプト会議
- ・運営委員会（予定では9月15日）

B. 国立がんセンター中央病院での各実習における目的と注意

直接患者さんにお目にかかったり、スタッフの業務に随行・同席したりする場合は、患者さんの失礼にならないよう、また、スタッフの邪魔にならないよう配慮すること。また、完全な座敷わらしや金魚のフンでは、患者さんにとっては不気味であり、スタッフにとっては迷惑なだけである。したがって、患者さんとスタッフのセッションに直接口を挟むことはなくても参加している態度でのぞむべきであり、患者さんが泣いたりした場合は、ティッシュを差し出すなどの配慮が必要である。また、スタッフが必要とすること（看護師さんと呼んでほしい、家族用の椅子を持ってきてほしいなど）はすすんで行う。

1)患者エスコート実習

【目的】

- 一般目標：患者（被験者）さんの目線から医療を考え、自らの姿勢や態度を考えるため、外来受診の医療の流れを実体験する
- 行動目標：

- 1)治験に参加している患者さんに付き添い、患者の目線から見た医療を実体験する
- 2)病院各部署の業務を経験・見学することにより、医療の全体像を学ぶ

【方法】

①あらかじめ実習実施日に来院する被験者を臨床試験管理室にて選択してもらう。被験者を担当している医師の許可も必要なので、医師には前もって許可をもらう。

②被験者が来院したら、CRCと佐藤、実習者が被験者に会い、CRCを通じて紹介してもらい、佐藤または実習者が内容説明（書面を準備する）をして、エスコートの許可をもらう。

③被験者に付き添い、待合室、診察室、検査室、会計をすませるまで随行する。途中で昼食をはさむ場合は、被験者と昼食をとってもよいし、それぞれ昼食をとったあとに待ち合わせをするのもよい。昼食をご一緒する場合も、自分の分は自分で支払う。

④できれば患者さんに簡単な評価をもらう（評価シートは準備する）

⑤ポートフォリオ（エスコート実習専用シートを準備するので）を作成し、振り返りをする

【注意】

- 実習中にすべきこと

・患者の目線になって医療を経験してみるのが目的であるので、それぞれの場面でどう感じるか（待ち時間、医師やスタッフの態度、話し方、患者さんの表情や感情、施設や設備

の便利さ不便さ、その他いろいろ)、問題点やよいところなどを意識して観察し、改善策なども考えること

- ・患者さんにも意見を聞いてみてもよい

○一般的な注意

・エスコート実習では、白衣は着用しない。名札の下に「患者さん付き添い実習中」と書いた紙をつける。

- ・患者さんとは、自由に話をしてもよい。ご案内・お世話をするつもりで。
- ・担当医師や、検査部門の人には自己紹介と実習中であることを説明する。

2) 外来診察室での見学実習

【目標】

○一般目標：外来診療での医師と患者のありようを知るため、内科医の診察を見学する

○行動目標

- 1) 医師と患者のコミュニケーション（言語的・非言語的）のありようを見学する
- 2) 話し方、説明内容、感情への配慮、悪いニュースの伝え方などを見学する
- 3) 臨床試験に参加している被験者への対応を見学する

【方法】

・教員がそれぞれの医師に学生を紹介し、患者さんの了承をとっていただくことを医師にお願いする。

- ・医師は、患者の概要を簡単に学生に説明する
- ・医師は、患者とのセッションが始まるまえに学生を紹介する
- ・できれば、複数人の医師のセッションをみれるように工夫する

【注意】

- ・乳腺・婦人科は女性の学生に限る
- ・医師の斜め後ろあたりに座る
- ・患者さんがはいつてきたら、医師から紹介してもらったあと「京大の大学院生の〇〇です。同席させていただきます」と許可をもらう
- ・セッションには口を出さないが、アイコンタクトや聴いている態度を示すことは必要
- ・患者さんには、気持ちを理解することや感謝の気持ちを忘れずに
- ・乳腺や婦人科の場合は、身体観察があるときはその時のみ席をはずす（医師の指示に従う）
- ・診察が終わったら患者さんに「ありがとうございました、お大事に」を言う
- ・医師に仕事を頼まれたらすすんで行う
- ・9-12時、12-15時で実習者が入れ替わり、実習者1人が2人の医師の診察を見るようにする

3)CRC のつきそい実習

【目標】

○一般目標：治験における CRC の業務を知るため、CRC に随行して業務を体験する

○行動目標

- 1)患者対応や CRF 作成、SDV への対応、スタートアップミーティングなどの CRC 業務を見学・体験する
- 2)CRC の活動を見学し、治験の CRC の業務全体を理解する

【方法】

- ・CRC の業務に随行する。実習中は CRC の指示に従う。
- ・CRC 業務の全体像と、それぞれの業務の目的・内容を簡単にプレゼンしてもらう

【注意】

- ・患者と会う場合は、CRC に紹介してもらい、自己紹介する
- ・SDV に立ち会う場合は、担当 CRC を通じてスポンサーに前もって学生が同席する旨の許可を得る

4)手術・放射線治療の見学実習

【目標】

○一般目標：手術や放射線治療などのがん医療がどのように行われているかを知る

○行動目標

- 1)がん医療の実際を見学する
- 2)手術室内でのスタッフの役割やダイナミクスを見学・体験する

【方法】

- ・許可の得られた外科医（胃外科・佐野武先生）の手術に同席させてもらう
手術予定日：5月18日（金）
- ・病理部での標本切り出しや保管方法なども見せてもらう
- ・放射線治療は見学（引率：石倉先生）：予定6月15日（金）

【注意】

- ・スタッフの邪魔にならないようにする
- ・スタッフの指示に従う

5)薬剤部、検査部、医事課などの見学実習

【目標】

○一般目標：研究にかかわる部署の機能と役割を知る

○行動目標

- 1)薬剤部、検査部を見学する
- 2)検査部、医事課で生体試料や個人情報などがどのように保管されているかを見学する

【方法】

・薬剤部、検査部（検体検査、超音波検査なども含む）、医事課は後澤さんの引率で見学する

6) 講義と見学「治験と医師主導型治験の実際」（後澤乃扶子さん）

【目標】

○一般目標：中央病院の臨床試験管理室における治験・医師主導治験の実際について学ぶ

○行動目標

- 1) 治験ならびに医師主導型治験について、第Ⅰ～Ⅲ相試験の流れと実際を理解する
- 2) 臨床試験管理室での業務内容を理解する
- 3) 市販後調査も実施していれば、概要を教えてもらう

【内容】

- ・治験、医師主導型治験の現状と研究組織
- ・外来、入院での実施状況、治験専用病棟の見学

7) 講義とディスカッション「倫理審査委員会の現状と問題点」（後澤乃扶子さん）

【目標】

○一般目標：国立がんセンター中央病院における倫理審査体制について学ぶ

○行動目標

- 1) プロトコル審査の流れを理解する
- 2) 審査の体制の全体像を理解する

【内容】

- ・審査の体制、組織
- ・現状の問題点と課題

C. 北里研究所の見学実習における目的と内容

（青谷恵利子さん、福谷美紀さん、飯島肇さん）

【目標】

○一般目標：グローバル試験ならびに第Ⅰ相臨床試験がどのように行われているかを知る

○行動目標

- 1) グローバル試験の概要と方法を理解する
- 2) 第Ⅰ相試験専用施設を見学し、第Ⅰ相試験の実際を理解する

【方法】

- ・講義ならびにディスカッションを行う

- ・データセンター内と第 I 相試験実施施設を見学させてもらう

【内容】

- ・臨床試験コーディネーティング部門の紹介と業務内容の概要の説明
- ・グローバル試験のコーディネートについて
- ・グローバル試験のデータマネジメントについて
- ・グローバル試験の安全性情報管理
- ・Phase I 施設の見学

D. IDA の見学の目的

【目標】

○一般目標：治験薬導入代行会社 Integrated Development Associates(IDA)を訪問し、治験薬の導入に関する業務を学ぶ

○行動目標

- 1)製薬会社側からみた日本の治験の状況ドラッグラグの要因を理解する
- 2)ドラッグラグを解消するための方法を理解する
- 3)国際的な医薬品の開発のビジネスのありようを理解する

【内容】

- ・世界と日本の医薬品開発の現状
- ・ドラッグラグの要因と解消方法
- ・治験薬導入代行会社のビジネスの実際

E. 静岡がんセンターでの実習における目的と注意

1) 講義と見学「治験と医師主導型治験の実際」(齋藤裕子さん)

【目標】

○一般目標：静岡がんセンターにおける治験・医師主導型臨床試験の実際について学ぶ

○行動目標

- 1)治験ならびに医師主導型臨床試験の流れと実際を理解する
- 2)臨床試験管理室での業務内容を理解する

【内容】

- ・治験、医師主導型臨床試験の現状と研究組織
- ・外来、入院、臨床試験管理センター、そのほか許可してもらえる部署の見学

2) 講義と見学「電子カルテと臨床試験、EDC」(齋藤裕子さん)

【目標】

○一般目標：電子カルテを利用した臨床試験の運営方法を学ぶ

○行動目標

1)電子カルテを利用したスケジュール管理やデータマネジメント方法を理解する

2)EDC の現状と問題点を理解する

【内容】

・ 静岡がんセンターの電子カルテのシステム

・ 臨床試験管理システム

・ EDC について

3)講義と見学「内視鏡検査・手術について」(小野裕之先生)

【目標】

○一般目標：内視鏡手術の内容と方法を学ぶ

○行動目標

1)内視鏡による検査、手術を理解する

2)内視鏡検査か手術の見学

【内容】

・ 内視鏡による検査・治療の現状

・ 内視鏡検査か手術を見学させてもらう

8. 実習中の一般的な注意

データセンターでは、講義や実習の指導を担当する人の指導・指示に従い、また、スタッフの業務の迷惑にならないよう行動する。病院では、病院スタッフとともに行動するため、患者からは病院スタッフの一部として見なされるので、病院スタッフと同様の適切な態度、言葉使い、服装、患者への配慮をしなければならない。勝手な行動や講義中の居眠りや私語などはもってのほかである。なにか問題があれば佐藤またはカウンターパート（国立がんセンターでは山下・後澤、静岡がんセンターでは齋藤）に相談すること。

なお、実習者は病院のスタッフではないので、患者（被験者）と会う場合も個人的なつながりは持つべきではなく、連絡先を渡したり、個人的に連絡したりすることはしてはならない。

①出席・欠席

実習は全出席が基本なので、原則として欠席や遅刻は認めない。事情により欠席・遅刻する場合は、佐藤がいる場合は佐藤へそれ以外の場合は JCOG データセンターでの実習中は山下さん、治験管理室や病院での実習中は後澤さんに連絡する。

②実習時間

基本的には 9 時 30 分～17 時とする。開始・終了時刻は実習内容によって変則的な設定

になることも多い（特にカンファレンスなどは夕方から夜間にかけて行われることが多い）。いずれにせよ、開始時刻には余裕をもって到着すること。休憩時間などについても指導者の指示に従う。

基本的には、行動は共にすることとするが、時間外に個別に実習を希望する場合などは、佐藤の許可を得ること。

③身だしなみ

- ・白衣は持参する。白衣を着用するかどうかは各部署の指示に従うが、基本的には JCOG では不要、臨床では必要である。白衣は汚れの目立つもの、しわくちゃなものはだめ。
- ・服装はカジュアル過ぎず、清潔なもの（T シャツにジーンズはだめ）。自分が医療者に会うときを想像して適宜判断のこと。
- ・靴は上履きが必要（白いズック靴のようなもの。つま先のあいたサンダルやかかとの音がするものはだめ）
- ・化粧は薄化粧とし、過剰な香水や装飾品はつけない。
- ・爪は短く切り、手は常に清潔にしておくこと。
- ・髪は肩につく長さの場合はまとめる。
- ・身分証は、臨時職員用のカードが発行されるので、それを胸につける。京都大学の学生証も常に携帯していること。
- ・臨床での実習中は、休み時間も含めて喫煙してはならない。

④実習態度

- ・入退室時には指導者やスタッフへの挨拶を忘れない。初対面の人には自己紹介をする。スタッフには、名刺を渡してもよい
- ・患者に会うときは、京大の学生であることを言う。指導者に許可を得てもらってもよい。必要であれば、患者には「自己紹介カード（電話番号などがはいていないもの）」を渡してもよい。
- ・実習中は教員や学生はお互いを愛称で呼ばずに、姓名で呼ぶこと。
- ・メモ帳を携帯し、重要なことをメモすることは重要であるが、メモ帳を落とさないように注意する。
- ・疑問のある場合は、その場の担当者に質問し、指導を受ける。ただし、その場の雰囲気を察して質問すること。
- ・飲食や喫茶・喫煙については、指定された場所や時間を守ること。
- ・飲み物は各自でペットボトルを用意しておくことよい。
- ・携帯電話は実習中は使用しない。病院内へは、持ち込みも禁止。

⑤プライバシーの保護

- ・カルテや診療系のコンピュータを見る場合は、実習に必要な部分のみを見て、そのほかの人のカルテや記録を見てはならない。
- ・外来診察室や病棟を歩くときは、きょろきょろしたり、診察室や病室をのぞき込むよう

なことをしてはならない。

- ・実習において知り得た対象の情報は、意図的であるかどうかに関わらず、他者に漏らしてはならない。

- ・実習で知り得た情報は、意識的に口外しない。通学途中や病院内のエレベータ、飲食店などで話題にすると、第三者の耳に入ることがあるので注意する。

⑥記録の保管

- ・記録には個人を特定する事項（氏名・カルテ番号・生年月日・住所・電話番号・会社名・医療機関名）などはメモや記録しない。

- ・記録した用紙（以下記録とする）は、絶対に紛失しないように取り扱いに注意する。

- ・記録は通学途中にはかならずカバンに入れて運び、途中で取りだして見たりしてはならない。

- ・記録は紛失した際のことも考えて、実習病院名や自分の名前、京都大学の名称などは一切記録しない。

- ・不必要な資料は必ずシュレッダーにかけて処分する。

- ・居室や実習場に記録・資料・メモ類を置き忘れないように注意する。また、記録のはいったノートやパソコンのはいったカバンを電車の網棚などに置いてはならない。

- ・パソコンへの直接入力を行わず、プロテクトをかけた USB メモリを使用する。

9. 評価の方法（別に説明する）

実習期間を通じて学生がどう成長したか、どのような技能を身につけたのかを評価するためにはなんらかのアウトカムが必要である。しかも、臨床研究の実施に必要な知識や技能のみならず、研究者や他部署の人と協働する態度、患者や被験者の利益を守る姿勢が必要であり、これらは数値で評価できない。このため、実習についてはポートフォリオによる評価を行う。

①ポートフォリオの定義

ポートフォリオは、紙ばさみや作品ファイルのことを指す言葉であるが、自分のしてきた仕事や研究、活動、成果をファイルして一元化したものである。これによってその人の成長プロセスや獲得した技能や考え方がわかり、また、仲間同士で経験や知を共有することができるものである。

ポートフォリオによる評価は、これまでの教育で行われてきた第三者による点数による評価（たとえばペーパーテストでの獲得点数での評価）と異なり、学習者自らが目標設定をしてそれが達成されたかを自己評価するものであり、価値のある学びを促すための評価方法として初等教育やアドミッション・オフィス入試、研修医の研修などで導入されているものである。

②ポートフォリオの作成

学生にはそれぞれパーソナル・ポートフォリオを作成してもらう。ポートフォリオには、1)自分のビジョンやゴールを書き出した「目標書き出しシート」、2)実際の実習で行ったことがわかる成果物や「体験シート」、3)実習終了時のまとめシートで構成する。何について一つのポートフォリオを作成するかは、基本的には、座学での講義の場合はまとまった課題ごと、実習に関しては内容・項目ごと、見学などについては1日ごととする。ポートフォリオは、記憶が薄れないうちに実習中の空き時間などを利用してこまめに作成する。

「体験シート」の作成例を表6に示した。書くべき内容は、コア項目としては、日々の実習や業務について目標や体験した内容、学んだ内容、自己評価、職場からの評価などである。具体的な内容は、この実習・研修で学びたいこと、体験したことや成果、資料やデータ、コミュニケーション録、指導者との対話記録、自己評価・相互評価、業務改善のアイデアや提案、価値ある学び、などであるが、実際の内容や項目によって適宜記載する。

カウンターパートや、実習を指導してくれた人から評価がもらえればなおよい。

③凝縮ポートフォリオの作成

実習が終了したら、実習の内容をふりかえり、内容を凝縮した「凝縮ポートフォリオ」を作成する。

④報告会

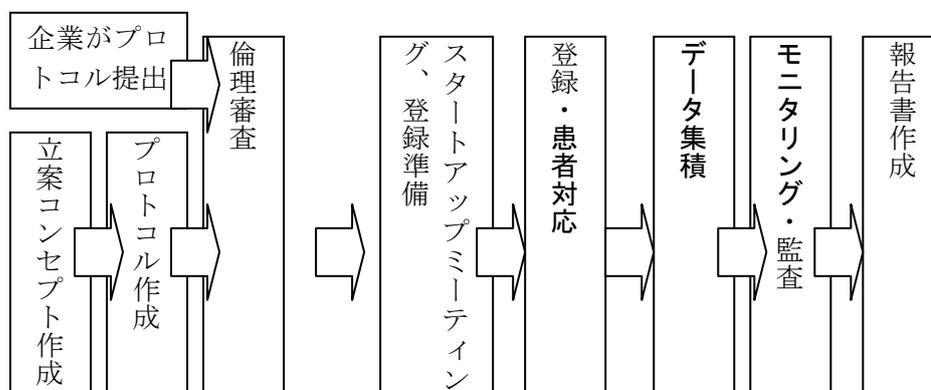
凝縮ポートフォリオは提出してもらい記録として残す（科学技術振興機構に提出する資料にも用いる）。また、報告会を実施する（報告会の時期：8月30日を予定）。

表1 CRP の役割

試験の流れ

【治験】

【医師主導型】



	研究企画段階	開始後	終了時
施設・プロジェクトのマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・組織づくり ・各種委員会の要綱、ルール、SOP 等作成 ・資金、人材集め ・HP 作成など ・倫理審査委員会の運営 ・研究者や CRC の教育 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施中の問題点の把握、対応 	
各研究のマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・コンセプト会議 ・研究計画書、CRF、説明文書など作成支援 	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング ・各施設との対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・監査 ・報告書作成支援
データのマネジメント		<ul style="list-style-type: none"> ・ファイル作成、ツール等準備 ・キックオフミーティング開催 ・スケジュール管理 ・CRF 作成 ・SDV、モニタリングへの対応 ・文書や試料の管理 	
患者のマネジメント		<ul style="list-style-type: none"> ・IC 時の説明補助 ・自己決定支援、意思尊重 ・適格性の確認 ・必要な情報提供、相談にのる ・安全性のチェック 	<ul style="list-style-type: none"> ・必要なケア提供

表2 研究専門職に必要な技能

1) 臨床研究の支援

・研究者の支援

臨床研究実施上の問題や倫理的な問題について相談、助言ができる
研究者の業務を把握し、適切な指示ができる
研究を円滑に行うために必要なツールを作成し、提供できる

・データ集積

治療・来院・検査などのスケジュールの管理が適切にできる
試験の進捗状況、データ管理が適切にできる

・患者への対応

患者の利益を最優先に考え、行動できる
安全性に配慮し、適切に対応できる
臨床研究や医療の内容をわかりやすく説明できる
患者のニーズにあった情報を提供できる

・スポンサーの支援

研究実施に必要な手続きや業務に関する意思 通ができる
モニタリングや監査に対応できる

・各部署との連携

研究に必要な資源（人的・物理的）を確保するための調整ができる
良好なコミュニケーションにもとづき、ネットワークを構築できる

2) 施設におけるマネジメント

・研究プロジェクト・主任研究者の支援

研究計画の作成を支援できる

・管理センターの運営・支援

臨床研究を各部署で必要な規則、手続き、標準操作手順書が策定できる
実施するために必要な資源を確保し、良好な人間関係を築き、システムを構築できる
管理センターを適切に運営し、改善できる
問題点を把握し、協議をもとに解決策をたてることができる
不正や内部告発に適切に対応できる

・倫理委員会の支援

倫理委員会運営のための手続きを策定できる
委員の責務や役割の教育ができる

3) 教育・研修

- ・研究者、倫理審査委員への教育や、教育機会の提供ができる
- ・研究専門職の新人教育ができる

4) 研究活動

- ・臨床研究に関する研究を企画・実施・報告できる

表3 学習内容とカリキュラム一覧（数字はコマ数）

	概論	方法論	倫理	コミュニケーション	医療統計	統計実習	疫学・実習	社会疫学	医療	環境	創薬、ジ	薬剤疫学	遺伝関連		病院実習	JCOG	その他
基礎的な知識																	
臨床研究に関する基礎知識																	
臨床研究の必要性、条件	2																
臨床研究の歴史、薬害	2																
研究の体制とルール	2																
医薬品に関する基礎知識																	
医薬品開発の流れ	1										3						
薬理学,薬剤学,薬物代謝	2																
知的財産の考え方											12						
医薬品の審査承認												12					
薬剤疫学、市販後研究												3					
医学の基礎知識																	
医学概論、生理学、病理																	30
臨床検査、画像診断															4		
薬物・手術・放射線治療																6	
公衆衛生の基礎,感染症									7	15							
問題の考え方																	
倫理問題を考える			30														
基礎的なスキル																	
文献検索/EBM																	15
ソフト・ITの使用						2											4
良好な人間関係を築く				5													
わかりやすいプレゼン				2													
ディベート、コーチング				5													
研究ジソの知識・スキル																	
臨床研究の方法論		1			15	13	30										
プロトコルの作成		1															
説明文書の作成		2															
プロトコルの審査		2				7											
登録、進捗管理		1															
SDV、文書作成		1															
安全性確保、毒性評価		1															
法的问题の理解		2															
データ管理方法		1				7											
質的研究の方法		1						15									
研究各論,TR・再生医療		2															
他																	
遺伝性疾患、遺伝子解析													60				
疫学研究							15										
施設ジソの知識・スキル																	
管理センターの役割		1													2	2	
規則、SOP作成		1														2	
リスクマネジメント		1							2							2	
ナレッジマネジメント		1															
医療の質									6								

患者のジーンズの知識スキル																		
情報提供の方法	2																	10
自己決定支援・意思尊重	2																	
信頼関係の構築				1												2		
現場を知る																		
病院機能を知る																10		
診療の現場を知る																10		
管理の機能を知る																4	2	
製薬会社、CROを知る																		2
倫理審査委員会を知る																		2
薬害裁判を知る																		2
患者家族の気持ちを知る	1			2														

表 4 スケジュール 070509 現在 青:病院 :臨床試験管理室 桃:JCOG :がん対策情報センター

070514 月	移動	事務手続き 院内の案内	講義 福田先生 JCOG とは/ 臨床試験概論		
070515 火 佐藤不在	CRC3 人にそれぞれ随行する 患者対応、SDV など見学				治験管理 室、外来、 看護部
070516 水	外来診察に同席する 藤原先生、勝俣先生、國頭先生、池田先生			乳腺カンファ	外来、看護 部
070517 木	講義 佐藤先生 研究支援部門/ 研究立案、プロトコ ール作成	講義 黒川先生 手術療法 (13-14) 講義 斉藤先生 化学療法 (14-15)	講義 山下 さん 企画調整部 門/ 運営・管理		
070518 金	手術見学佐野先生	通院治療センター、薬剤部、カルテ 庫見学、検査・病理部	佐藤 SoCRA	手術部、薬 剤部臨床検 査部、医事 課	
070519 土	三菱ウェルファーマ 横浜鴨志田研究所 「見てくだ祭」				
070520 日	薬剤疫学会シンポジウム@東大				
070521 月	講義 加幡さん DM 部門/ DM 概論	野沢さん 品質保証部門/ 監査、効安	講義 加幡 さん DM 各 論 (15-16)	佐藤講義 16～	
070522 火	日本メディカルライター協会講演会				
070523 水	講義と実習 加幡さん				
070524 木	講義 阿部さん システム部門/ システム管理、DB	講義と見学 後澤さん 医師主導治験、倫理審査委員会			
070525 金	北里研究所見学 青谷さん 福谷さん 飯島さん				
070612 火 佐藤不在	移動				
070613 水	患者エスコート実習 (治験参加者の来院～離院まで随行) 國頭先生の患者、藤原先生の患者				外来、検査、 看護
070614 木	IDA 訪問	東大附属病院 臨床試験部見学			
070615 金	講義と実習 女屋先生 画像診断	講義 石倉先生 放射線治療		放射線診療 部、放射線 治療部	

表 5 静岡がんセンターでの実習スケジュール

集合	午前 (10-12)	午後 (13-15)	午後 (15-17)	夕方	関係部署
070801 水	移動	講義 齋藤裕子さん CRC 業務流れ		Phase I カンファ	臨床試験支援室
070802 木	CRC 随行実習 佐藤さん 重田さん 中川さん	内視鏡検査・手術 見学 小野先生	薬剤部などの見学		外来 内視鏡部
070803 金	病棟での Phase I など見学 講義 (16 時まで)、実習				西 8 病棟

表 6 体験シート例

(側カラムの項目は目標・内容・学んだこと・評価があればあとは自由に設定してよい)

07 年 05 月 15 日

実習名・部署	データ入力・クリーニング (JCOG データセンター)
実習者氏名	佐藤ケメ子
自己アピール	データ入力のスピードと正確さには自信があります
目標	<ul style="list-style-type: none"> ・データ入力を経験する ・自分のデータ入力的能力 (正確さ) を知る ・複数のクリーニング方法を体験する ・データ入力やクリーニングの業務と内容、具体的な方法を理解する ・ 、○○
内容・特徴など	<ul style="list-style-type: none"> ・チェック済みの CRF からデータの入力を行う ・試験ごとに担当者が決められている ・データ入力は同一個人が 2 回入力する ・クリーニングは、①コンピューターで論理チェック、②出力して 2 人が読みあわせるなどの方法がある
体験したこと	<ul style="list-style-type: none"> ・データファイルの作成方法を教えてもらう ・データの入力作業 ・読み合わせによるチェック ・論理チェックの方法を教えてもらう
学んだこと	<ul style="list-style-type: none"> ・自分の入力間違いは、1~2 個/1000 個であることがわかった ・正確に入力したつもりでも、必ず間違いがあることがわかった ・データクリーニングは、論理チェックできるものはコンピューターで実施し、それ以外は読み合わせが必要である
この業務の魅力	<ul style="list-style-type: none"> ・地味な仕事であるが、精確な結論を出すためのもっとも大事な部分であることが実感できた ・同じ作業をしていると能率が悪くなるので、休みをいれたり違う仕事をした方が効率がよい。 ・書きやすく見やすい CRF を設計するのに助言ができる
自己評価	<ul style="list-style-type: none"> ・実習を通じて、患者のデータひとつひとつをきちんと入力することの大変さと大切さを実感でき、データマネジメントの重要性に対する理解が深まった ・CRF が見にくいと、データの入力のしやすさにも影響するため、CRF のデザインが重要であることが理解できた ・データだけでも患者さんの検査値がよくなるとうれしい
職場からの評価	<p>目標に上げられているように、データマネジメントの重要性についてよく理解していただいたと思います。データの入力作業には慣れているようでしたが、入力ミスもあるようですので、クリーニングをしっかりとするとよいと思います。指導担当者：山田 郎</p>

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
講演	基調講演:ゲノムから健康づくりへ向けて	0次予防健康づくり推進事業スタート記念シンポジウム北ビワコホテルグラッセ(滋賀県長浜市) 2007.5.12	小杉眞司
講演	Prader-Willi 症候群児・者の個性	竹の子の会総会・講演会(2007,05,13.京都テルサ)	沼部 博直
講演	ナイスな説明文書を書こう	SoCRA 日本支部・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻共催 スモールセミナー(2007, 東京)	佐藤恵子
講演	倫理的な臨床研究ってなんだ	国立循環器病センター 臨床研究セミナー(2007, 大阪)	佐藤恵子
講演	遺伝カウンセリングに必要な分子遺伝学	遺伝カウンセリングセミナー(基礎) 東京八重洲ホール 2007.7.21	小杉眞司
講演	臨床研究の倫理	臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース(2007,7.27 東京)	佐藤恵子
講演	遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける人材養成	遺伝カウンセラー・コーディネータユニットシンポジウムー遺伝カウンセラーと臨床研究コーディネータ:新しい分野の高度専門職に期待されること(芝蘭会館 稲盛ホール) 2007,8.18	小杉眞司
講演	医薬品開発における倫理的問題	臨床試験セミナー 統計手法専門コース	佐藤恵子
講演	遺伝カウンセリングに必要な情報収集	29.2) 遺伝カウンセリングセミナー(実践) 東京八重洲ホール 2007,8.24	小杉眞司
講演	神経系家族性腫瘍総論	第10回家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー(近畿大学) 2007,9.1	小杉眞司
講演	遺伝医療と倫理	第17回遺伝医学セミナー(三井ガーデンホテル千葉) 2007,9.7	小杉眞司
講演	よい研究をしよう!	第3回慈恵看護研究会(2007, 東京)	佐藤恵子
講演	大学院における臨床研究コーディネータの教育	群馬大学 臨床研究とコーディネーションセンター公開セミナー(2007, 群馬)	佐藤恵子
講演	臨床研究に必要な条件	静岡がんセンター がん臨床試験基本セミナー(2007, 静岡)	佐藤恵子
講演	臨床研究の条件とは	国立がんセンター・JCOG データセンター共催教育セミナー(2007, 東京)	佐藤恵子
講演	マルファン症候群の診断と管理	マルファン・ネットワーク・ジャパン 年次総会・交流会 医療講演会(2007.6.23, 東京)	沼部博直
講演	総会講演録『Prader-Willi 症候群児・者の個性』(要約)	竹の子の会 ブラダー・ウィリー症候群児・者親の会 会報「たけのこ」第28号:p.4-11. 2007.10.30	沼部博直
講演	遺伝子診療と遺伝カウンセリングー遺伝子研究の成果を遺伝医療へ還元する橋渡しー	高知大学医学部准教授講師会主催学術講演会. 2007.6.1, 高知	澤井英明
講演	医療におけるコミュニケーション	家族性腫瘍セミナー. 2007.8.31	浦尾充子
講演	ロールプレイのファシリテーター	家族性腫瘍セミナー. 2007.9.1	浦尾充子

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
講演	遺伝カウンセリングの実際と保健師の役割	遺伝相談及び長期療養児研修会, 富山県厚生部, 2007. 3. 7	富和清隆
講演	健康な夫婦からどうして遺伝疾患が生まれるの?	コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー第33回初級コース, 2007. 8. 2, 東京	富和清隆
講演	わかりやすい説明文書の作成方法	メディカルライティング教育コース, 2007. 10. 5, 東京	佐藤恵子
講演	医学は子育てに役立つか「親子の絆」を考える	ソロプチミストインターナショナル 奈良 講演会 2008. 2. 7 奈良	富和清隆
講演	常染色体優性遺伝	第31回コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー 上級コース, 2007. 12. 7	富和清隆
講演	臨床遺伝医及び小児神経医として「いのち」を考える	科学研究費補助金基盤 研究いのちの尊厳教育における生命科学の位置価値に関する教育課程の国際比較研究 (増測班) 第3回共同研究会 2007. 10. 7 仙台	富和清隆
講演	結節性硬化症の臨床	家族性腫瘍セミナー 2007. 8. 31 大阪	富和清隆
講演	結節性硬化症の遺伝と遺伝カウンセリング	家族性腫瘍セミナー 2007. 8. 31 大阪	富和清隆
講演	常染色体優性遺伝 遺伝カウンセリングとロールプレー	遺伝カウンセリングセミナー 第35回実践コース 2007. 8. 25 東京	富和清隆
講演	再発率の基礎と演習	第35回遺伝カウンセリングセミナー 基礎コース 2007. 7. 21 東京	富和清隆
講演	どこまでわかる? 遺伝の検査	滋賀県小児保健協会総会 2007. 6. 23 守山	富和清隆
講演	神経疾患の遺伝カウンセリング	神経内科研修セミナー 2007. 4. 26 京都	富和清隆
講演	ウイリアムス症候群について	第4回ウイリアムス症候群の人たちへの支援を考える学習会 2007. 9. 21 大阪	富和清隆
講演	倫理的な臨床研究ってなんだ	国立循環器病センター 臨床研究セミナー 2007年; 大阪	佐藤恵子
講演	インフォームド・コンセントってなんだ	半田病院 臨床研究セミナー 2007年; 名古屋	佐藤恵子
講演	患者さんの納得に必要なもの	神戸市立医療センター中央市民病院 職員研修会 2008年; 神戸	佐藤恵子
講演	プロトコルコンセプトの把握と説明文書の審査	厚生省 治験・臨床研究倫理審査委員研修 2008年; 東京	佐藤恵子
講演	Klinefelter 男性の医療・心理支援	KSFJ 全体集会 (2008. 1. 20) 港区生涯学習センター ぱるーん, 東京	沼部博直
講演	先天奇形症候群の臨床診断	京都大学小児科医局会 教育講演 (2008. 1. 23, 京都大学医学部附属病院)	沼部博直
講演	ウイリアムス症候群における成長特性	エリフィン 関西勉強会 2008. 2. 3 大阪	富和清隆
講演	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻について	第78回日本衛生学会総会 (H20. 3. 28-31 熊本) フェアラム「医学系における公衆衛生大学院」	小杉眞司

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国際学会発表	Development of a self-administered questionnaire for individualized genetic counseling for prenatal diagnosis in Japan.	The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Kansas City (USA) 2007, 10.12-16	Nishiyama M, Sawai H, Tomoda M, Ono A, Kitagawa N, Murakami H, Murashima K, Numabe H, Urao M, Tomiwa K, Kosugi S
国際学会発表	Evaluating the current attitude toward practice and research on human genetics among Japanese high school students	The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Kansas City (USA) 2007, 10.12-16	Tomoda M, Nishiyama M, Sawai H, Ono A, Kitagawa N, Murakami H, Murashima K, Numabe H, Urao M, Tomiwa K, Kosugi S.
国際学会発表	Survey of the current situation on protecting personal information appearing in case reports in genetics journals.	The 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Kansas City (USA) 2007, 10.12-16	Ono A, Tomoda M, Nishiyama M, Sawai H, Kitagawa N, Murakami H, Murashima K, Numabe H, Urao M, Tomiwa K, Kosugi S.
国際学会発表	Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of oral lactoferrin for chronic hepatitis C	Asia Pacific Association for the Study of Liver Conference (2007, Kyoto)	Hideki Ueno ¹⁾ , Tosiya Sato ²⁾ , Seiichiro Yamamoto ³⁾ , Katsuaki Tanaka ⁴⁾ , Shinichi Ohkawa ⁵⁾ , Hitoshi Takagi ⁶⁾ , Osamu Yokosuka ⁷⁾ , Junji Furuse ⁸⁾ , Hidetsugu Saito ⁹⁾ , Akira Sawaki ¹⁰⁾ , Hiroshi Kasugai ¹¹⁾ , Yukio Osaki ¹²⁾ , Shigetoshi Fujiyama ¹³⁾ , Keiko Sato ²⁾ , Keiji Wakabayashi ¹⁴⁾ , and Takuji Okusaka ¹⁾ 1) National Cancer Center Hospital 2) Kyoto University School of Public Health, 3) National Cancer Center 4) Yokohama City University Medical Center, 5) Kanagawa Cancer Center Hospital, 6) Gunma University Graduate School of Medicine, 7) Graduate School of Medicine, Chiba University, 8) National Cancer Center Hospital East, 9) Keio University Hospital, 10) Aichi Cancer Center Hospital, 11) Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, 12) Osaka Red Cross Hospital, 13) Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University, 14) National Cancer Center Research Institute
国際学会発表	Child fleck (Mongolian spots) : Distinguishing from evidence of child abuse	3rd Congress of Asian Society for Pediatric Reserch (2007.10.6 ~ 8, National Center of Science, Tokyo)	Hironao NUMABE
国際学会発表	An i(21) case caused by paternal low level mosaicism.	57th Annual Meeting of The American Society of Human Genetics (2007.10.23 ~ 27, San Diego)	Hironao NUMABE, Hiroko UCHIO, Hiraku DOI, Souichi ADACHI, Tohru YORIFUJI, Tatsutoshi NAKAHATA

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国際学会発表	A case of 12q interstitial partial trisomy diagnosed by MCG whole genome array.	2007 Symposium and the 7th Annual Meeting of the East Asian Union of Human Genetics Societies (EAUHGS) (2007.12.7 ~ 9, Changsha, Hunan, China)	Hironao NUMABE, Yukikatsu OCHIAI, Shin HAYASHI, Issei IMOTO, Johji INAZAWA, and Shinji KOSUGI
国内学会	3次元ヘリカルCT及び遺伝子解析により胎児診断を行い得た致死性骨異形成症I型	第59回日本産科婦人科学会総会・学術集会 (H19.4.14-17)	堤誠司, 網田光善, 佐藤絢子, 原周一郎, 川越淳, 手塚尚広, 倉智博久 (山形大), 村上真紀 (医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部), 澤井英明 (京都大社会健康医学遺伝カウンセラーコース)
国内学会	羊水検査時に判明した胎児の16番染色体逆位の遺伝カウンセリング	第59回日本産科婦人科学会総会・学術集会 (H19.4.14-17)	中西健太郎 (兵庫医大), 霞弘之 (兵庫医大先端医学研究所発生生殖部門), 澤井英明 (京都大社会健康医学遺伝カウンセラーコース), 小森慎二, 香山浩二 (兵庫医大)
国内学会	インターフェーズ FISH 法 (13, 18, 21, X, Y) にて正常と判定されたが染色体異常を認めた子宮内胎児発育不全例の遺伝カウンセリング	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	齊藤優子 1), 三村博子 1), 霞弘之 1)2), 澤井英明 2)3), 小森慎二 1)2), 香山浩二 2), 高橋千晶 4)5), 振津かつみ 1)4), 原田直樹 6), 玉置知子 1)4) 1) 兵庫医科大学病院臨床遺伝部 2) 兵庫医科大学産婦人科 3) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 4) 兵庫医科大学遺伝学 5) 兵庫医科大学小児科 6) 九州メディカルサイエンス 長崎ラボラトリー
国内学会	親の染色体構造異常に起因する不育症例への遺伝カウンセリング	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	霞弘之 1)2)3), 管原由恵 3), 三村博子 3), 小森慎二 1)2)3), 玉置知子 1)3)4), 原田直樹 5), 澤井英明 2)6), 武信尚史 2), 田中宏幸 2)3), 齊藤優子 3), 香山浩二 1)2)3)1) 兵庫医科大学 先端医学研究所 発生, 生殖部門 2) 兵庫医科大学 産婦人科学 3) 兵庫医科大学病院臨床遺伝部 4) 兵庫医科大学 遺伝部 5) 九州メディカルサイエンス長崎ラボラトリー 6) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
国内学会	シンポジウム「着床前診断をどう考えるか」座長	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	澤井英明 (京都大学大学院医学研究科遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会	匿名化システムの遺伝カウンセリング教育の利用	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	玉置知子 ¹⁾ 2), 宮本正喜 ³⁾ , 平松治彦 ³⁾ , 澤井英明 ²⁾ 4), 齊藤優子 ²⁾ , 菅原由恵 ²⁾ , 三村博子 ²⁾ , 保井裕子 ²⁾ 1) 兵庫医科大学 遺伝学 2) 兵庫医科大学病院 臨床遺伝部 3) 兵庫医科大学病院 医療情報部 4) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
国内学会発表	γグロブリン療法によりIL-1RAの減少と共に発作が改善した症候性てんかんの1例	第30回日本小児遺伝学会学術集会 (2007.4.19, 京都)	山中岳 (東京医科大学 小児科), 金高由季, 宮島祐, 渡辺知愛子, 渡邊嘉章, 渡邊聖子, 河島尚志, 沼部博直, 武隈孝治, 星加明德
国内学会発表	ビルビン酸脱水素酵素複合体欠損症の一女兒例	第30回日本小児遺伝学会学術集会 (2007.4.19, 京都)	佐藤智, 呉宗憲, 渡邊聖子, 五百井寛明, 柏木保代 (東京医科大学小児科), 沼部博直 (京都大学大学院医学研究科医療倫理学分野), 河島尚志, 宮島祐, 武隈孝治, 星加明德 (東京医科大学小児科)
国内学会発表	原因不明の多発奇形精神遅滞患児の診断におけるGenome Disorder Arrayの有有用性	第110回日本小児科学会学術集会 (2007.4.20-22, 京都)	蒔田芳男, 藤枝憲二 (旭川医科大学小児科), 齊藤伸治 (北海道大学病院小児科), 羽田明, 石井琢磨 (千葉県こども病院遺伝科), 吉橋博史, 黒澤健司 (神奈川県立こども医療センター遺伝科), 小崎里華 (国立成育医療センター遺伝外来), 小野正恵 (東京通信病院小児科), 沼部博直 (東京都立北療育医療センター遺伝外来), 水野誠司 (愛知県立コロニー中央病院小児内科), 古庄知己, 福島義光 (信州大学医学部附属病院遺伝子診療部), 岡本伸彦 (大阪府立母子医療センター企画調査部), 三淵浩 (熊本大学医学部小児科), 知念安紹 (琉球大学医学部小児科), 林深, 井本逸勢, 稲澤讓治 (東京医科歯科大学難治研分子細胞遺伝・科技構・CREST)
国内学会発表	X連鎖劣性遺伝疾患の保因者診断における母娘の葛藤-Wiskott-Aldrich syndrome (WAS) の事例から	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	桑野美智子 ¹⁾ , 宇津野恵美 ²⁾ 3), 石井拓磨 ³⁾ 4), 羽田明 ³⁾ 4), 野村文夫 ²⁾ 3)5), 浦尾充子 ⁶⁾ , 難波江玲子 ⁶⁾ , 長谷川正士 ⁶⁾ , 葛田衣重 ⁷⁾ 1) 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科学コース 2) 同 医学部附属病院検査部 3) 同 医学部附属病院遺伝カウンセリング室 4) 千葉大学大学院医学研究科公衆衛生学 5) 同 大学院医学研究科分子病態解析学 6) 同 医学部附属病院カウンセリング室 7) 同 医学部附属病院地域医療連携部

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	遺伝カウンセリングにおけるクライアントの不安と恐怖の感情について	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007.5.25-27, 東京)	井上嘉孝 1), 沼部博直 2), 白石一浩 3), 藤田潤 2) 1) 京都大学大学院教育学研究科 2) 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部 3) 京都大学医学部附属病院小児科
国内学会発表	遺伝カウンセリングにおけるソーシャルワーカーの役割と問題点	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	葛田衣重 1), 山口梨沙 1), 日比野加奈子 1), 石橋みゆき 1), 藤田伸輔 1), 石井琢磨 2)4), 羽田明 2)4), 野村文夫 3)4), 浦尾充子 5), 難波江玲子 5), 長谷川正士 5), 宇津野恵美 4)6) 1) 千葉大学医学部附属病院地域医療連携部 2) 同大学院医学研究科公衆衛生学 3) 同大学院医学研究科分子病態解析学 4) 同医学部附属病院遺伝カウンセリング室 5) 同医学部附属病院カウンセリング室 6) 同医学部附属病院検査部
国内学会発表	遺伝カウンセラー・コーディネータユニットにおける人材養成	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007.5.25-27, 東京)	小杉眞司, 小野晶子, 友田茉莉, 西山深雪, 松田尚子, 村上裕美, 村島京子, 沼部博直, 浦尾充子, 澤井英明, 富和清隆 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)
国内学会発表	医療専門職における倫理綱領の検討ー認定遺伝カウンセラー倫理綱領の要件とはー	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007.5.25-27, 東京)	村上裕美, 佐藤恵子, 小野晶子, 友田茉莉, 西山深雪, 松田尚子, 村島京子, 浦尾充子, 澤井英明, 沼部博直, 富和清隆, 小杉眞司 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)
国内学会発表	学会や学会雑誌での症例報告における個人情報保護のあり方について	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007.5.25-27, 東京)	小野晶子, 沼部博直, 佐藤恵子, 友田茉莉, 西山深雪, 松田尚子, 村上裕美, 村島京子, 浦尾充子, 澤井英明, 富和清隆, 小杉眞司 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)
国内学会発表	京大病院遺伝子診療部遺伝カウンセリング電話予約についての検討	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007.5.25-27, 東京)	村島京子 1), 富和清隆 1)2), 浦尾充子 1), 小野晶子 1), 友田茉莉 1), 西山深雪 1), 松田尚子 1), 村上裕美 1), 水上みさ子 2), 秋吉和子, 白石一浩 2), 藤村聡 2), 依藤亨 2), 藤田潤 2), 澤井英明 1)2), 沼部博直 1)2), 小杉眞司 1)2)1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 2) 京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	高校生に対する、自記式質問票を用いたゲノム医療・研究およびそのコミュニケーションに関する意識調査	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007, 5. 25-27, 東京)	友田茉莉 1), 宮木幸一 2), 西山深雪 1), 加納圭 3), 上田英未 2), 小野晶子 1), 松田尚子 1), 村上裕美 1), 村島京子 1), 浦尾充子 1), 澤井英明 1), 沼部博直 1), 富和清隆 1), 加藤和人 3) 4), 中山健夫 2), 小杉真司 1) 1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 2) 同 健康情報学 3) 京都大学大学院生命科学研究所 4) 同 人文科学研究所
国内学会発表	着床前診断 (PGD) の遺伝カウンセリングに必要な情報提供ツールとしての説明文書の作成	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007, 5. 25-27, 東京)	松田尚子, 澤井英明, 沼部博直, 佐藤恵子, 小野晶子, 西山深雪, 友田茉莉, 村上裕美, 村島京子, 浦尾充子, 富和清隆, 小杉真司 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)
国内学会発表	羊水検査を考慮しているクライアントに適した遺伝カウンセリング実現への取り組みー妊婦の意思決定を支援するための問診票の開発と説明文書の作成ー	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (2007, 5. 25-27, 東京)	西山深雪 1), 澤井英明 1), 浦尾充子 1), 宮木幸一 3), 霞弘之 2), 小森慎二 2), 沼部博直 1), 小野晶子 1), 友田茉莉 1), 松田尚子 1), 村上裕美 1), 村島京子 1), 富和清隆 1), 中山健夫 3), 香山浩二 2), 小杉真司 1) 1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 2) 兵庫医科大学産婦人科学 3) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学
国内学会発表	「日本の終末期医療に携わる臨床看護師によるELNEC (End-of-Life Nursing Education Consortium) の教育プログラムを用いた終末期看護倫理教育法の評価」	第12回日本緩和医療学会総会	坂本沙也香
国内学会発表	Septo-optic-dysplasia 6症例の検討	第49回日本小児神経学会総会 (2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	大場志保子, 九鬼一郎, 岡崎伸, 川脇壽, 富和清隆 (大阪市立総合医療センター小児神経内科)
国内学会発表	小児てんかんに対するミダゾラム点鼻投与の有効性と薬物動態に関する検討	第49回日本小児神経学会総会 (2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	九鬼一郎, 川脇壽, 大場志保子, 岡崎伸, 富和清隆 (大阪市立総合医療センター小児神経内科), 石川順一, 山室美穂, 外川正生, 塩見正司 (大阪市立総合医療センター小児救急科)
国内学会発表	染色体部分欠失および過剰症における難治てんかんの臨床的検討	第49回日本小児神経学会総会 (2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	岡崎伸, 川脇壽, 九鬼一郎, 大場志保子, 富和清隆 (大阪市立総合医療センター小児神経内科), 石川順一, 山室美穂, 外川正生, 塩見正司 (大阪市立総合医療センター小児救急科)

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	9ヵ月児の laterality と親の利き手ー日本の子どもの発達コホート研究: 大脳半球機能分化と社会能力の発達に関する研究ー	第49回日本小児神経学会総会(2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	池田浩子1)2), 澤田晃子1), 塩谷裕香1)5), 吉田ゆみ1), 岡田眞子1), 田中大介3), 富和清隆1)4) 1) 日本の子どもの発達コホート研究(JST)大阪研究グループ, 2) 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター, 3) 日本の子どもの発達コホート研究(JST)情報統計グループ, 4) 京都大学社会健康医学, 5) 兵庫教育大学抱く学院学校教育研究科連合大学教育研究科
国内学会発表	乳児期の頭囲成長の評価についてー日本の子どもの発達コホート研究: 身体発育と社会能力の計測ー	第49回日本小児神経学会総会(2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	澤田晃子1), 池田浩子1)3), 吉田ゆみ1), 塩谷裕香1)4), 岡田眞子1), 田中大介2), 富和清隆1)5) 1) 日本の子どもの発達コホート研究(JST)大阪研究グループ, 2) 情報統計グループ, 3) 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター, 4) 兵庫教育大学抱く学院学校教育研究科連合大学教育研究科, 5) 京都大学社会健康医学
国内学会発表	ラテラルティの出現と発達の経過ー日本の子どもの発達コホート研究: 大脳半球機能分化と社会能力の発達に関する研究ー	第49回日本小児神経学会総会(2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	塩谷裕香1)3), 池田浩子1)4), 澤田晃子1), 岡田眞子1), 吉田ゆみ1), 田中大介2), 富和清隆1)5) 1) 日本の子どもの発達コホート研究(JST)大阪研究グループ, 2) 情報統計グループ, 3) 兵庫教育大学抱く学院学校教育研究科連合大学教育研究科, 4) 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター, 5) 京都大学社会健康医学
国内学会発表	急性脳炎・脳症後の高次脳機能障害に対する脳機能画像検査の有用性ーSPECTを中心にー	第49回日本小児神経学会総会(2007, 7. 5-7 大阪国際会議場)	九鬼一郎, 川脇壽, 大場志保子, 岡崎伸, 池田浩子, 岡田眞子, 富和清隆(大阪市立総合医療センター小児神経内科), 石川順一, 山室美穂, 外川正生, 塩見正司(大阪市立総合医療センター小児救急科)
国内学会発表	症例報告における個人情報保護の現状調査	日本遺伝子診療学会(松山市) 2007, 7. 27-28	小野晶子, 沼部博直, 佐藤恵子, 友田茉莉, 西山深雪, 松田尚子, 村上裕美, 村島京子, 浦尾充子, 澤井英明, 富和清隆, 小杉眞司
国内学会発表	遺伝カウンセリングにかかわる医療専門職倫理綱領の検討ー認定遺伝カウンセラー倫理綱領の要件とはー	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル(東京都) 2007, 9. 13-15	村上裕美, 佐藤恵子, 小野晶子, 友田茉莉, 西山深雪, 北川尚子, 村島京子, 浦尾充子, 澤井英明, 沼部博直, 小杉眞司
国内学会発表	遺伝カウンセリングに必要な情報提供ツールとしての説明文書の作成 ~着床前診断を中心に~	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル(東京都) 2007, 9. 13-15	北川尚子, 澤井英明, 沼部博直, 佐藤恵子, 小野晶子, 西山深雪, 友田茉莉, 村上裕美, 村島京子, 浦尾充子, 富和清隆, 小杉眞司
国内学会発表	遺伝性疾患の症例報告における個人情報保護の現状調査	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル(東京都) 2007, 9. 13-15	小野晶子, 沼部博直, 佐藤恵子, 友田茉莉, 西山深雪, 松田尚子, 村上裕美, 村島京子, 浦尾充子, 澤井英明, 富和清隆, 小杉眞司

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	稀少遺伝性疾患に対する遺伝子診断ネットワーク構築の試み	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル（東京都）2007, 9. 13-15	松原洋一、福嶋義光、小崎健次郎、堤正好、成澤邦明、青木継稔、鎌谷直之、山口清次、小杉眞司、奥山虎之、櫻井晃洋、呉繁夫
国内学会発表	高校生に対する、自記式質問票を用いた発症前診断への考え方とその背景に関する意識調査	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル（東京都）2007, 9. 13-15	友田茉莉、宮木幸一、西山深雪、加納圭、上田英未、小野晶子、北川尚子、村上裕美、村島京子、浦尾充子、佐藤恵子、澤井英明、沼部博直、富和清隆、加藤和人、中山健夫、小杉眞司
国内学会発表	出生前診断を希望する妊婦の羊水検査や胎児先天異常についての認識調査	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル（東京都）2007, 9. 13-15	西山深雪、澤井英明、浦尾充子、宮木幸一、霞弘之、小森慎二、沼部博直、小野晶子、友田茉莉、松田尚子、村上裕美、村島京子、富和清隆、中山健夫、香山浩二、小杉眞司
国内学会発表	地域住民を対象としたゲノム研究への態度と寄与因子を評価するための質問票調査	日本人類遺伝学会第52回大会。京王プラザホテル（東京都）2007, 9. 13-15	友田茉莉、宮木幸一、西山深雪、長谷川尚子、浦尾充子、小野晶子、北川尚子、村上裕美、村島京子、佐藤恵子、澤井英明、沼部博直、富和清隆、中山健夫、小杉眞司
国内学会発表	管理者としての臨床研究専門職の教育プログラムの構築	第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 パシフィコ横浜（横浜市）2007, 9. 15-16	佐藤恵子、小杉眞司
国内学会発表	臨床試験の患者対応におけるCRCの役割と実態に関する調査	第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 パシフィコ横浜（横浜市）2007, 9. 15-16	山上須賀、佐藤恵子、小杉眞司
国内学会発表	研究倫理審査委員会の審査の質に関する調査	第19回日本生命倫理学会年次大会。大正大学 巣鴨キャンパス（東京都）2007, 11. 10-11	鈴木美香、佐藤恵子、小杉眞司
国内学会発表	遺伝子診断の新しい流れ原因不明の多発奇形精神遅滞患児の診断におけるGenome Disorder Arrayの有効性	第110回日本小児科学会学術集会（2007. 4. 20～22 国立京都国際会館）	蒔田芳男、藤枝憲二、齊藤伸治、羽田明、石井拓磨、吉橋博史、黒澤健司、小崎里華、小野正恵、沼部博直、水野誠司、古庄知己、福嶋義光、岡本伸彦、三淵浩、知念安紹、林深、井本逸勢、稲澤譲治
国内学会発表	原因不明の多発奇形精神遅滞患児の診断におけるGenome Disorder Arrayの有効性	第49回日本小児神経学会総会（2007. 7. 5～7 大阪国際会議場）	蒔田芳男、藤枝憲二、齊藤伸治、黒澤健司、水野誠司、福嶋義光、岡本伸彦、沼部博直、林深、井本逸勢、稲澤譲治
国内学会発表	父親の低頻度モザイクに由来したi(21)の症例	日本人類遺伝学会第52回大会（2007. 9. 12～15 京王プラザホテル、東京）	沼部博直、内尾寛子、土居拓、足立壮一、依藤亨、中畑龍俊、富和清隆
国内学会発表	コンスターチ療法が低血糖の改善を認めたCostello症候群の1乳児例	第34回日本小児栄養消化器肝臓学会（2007. 10. 6-7 仙台）	鈴木俊輔、呉宗憲、長尾竜兵、宮田真貴子、近藤敦、五百井寛明、上島肇、西亦繁雄、河島尚志、武隈孝治、星加明德、沼部博直
国内学会発表	内分泌障害を伴ったCostello症候群の一例	第60回西東京内分泌代謝研究会（2007. 11. 19）東京	鈴木俊輔、呉宗憲、長尾竜兵、宮田真貴子、近藤敦、五百井寛明、上島肇、西亦繁雄、河島尚志、武隈孝治、星加明德、沼部博直
国内学会発表	シンポジウム「病と共に生きる子どもたちと家族に向き合う」倫理学の立場	第13回日本臨床死生学会（2007. 12. 15～16、早稲田大学西早稲田キャンパス国際会議場井深ホール、東京）	沼部博直
国内学会発表	周産期遺伝診療における遺伝カウンセリング「シンポジウム2 周産期遺伝学の現状と展望	第52回日本人類遺伝学会。2007. 9-12-15、東京	澤井英明

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	遺伝カウンセリング(クラインフェルター症候群に対して)	第29回臨床細胞分子遺伝研究会, 2007-6.30, 東京	霞弘之、武信尚史、堀内功、田中宏幸、齊藤優子、管原由江、三村博子、澤井英明、小森慎二、玉置知子、香山浩二
国内学会発表	匿名化システムと研究支援、教育資料の管理について	第52回日本人類遺伝学会, 2007.9.12-15, 東京	玉置(橋本)知子、宮本正喜、齊藤優子、霞弘之、澤井英明、平松治彦、管原由恵、三村博子
国内学会発表	親の inversion に由来する染色体構造異常の3症例の検討	第52回日本人類遺伝学会, 2007.9.12-15, 東京	齊藤優子、管原由恵、三村博子、霞弘之、澤井英明、小森慎二、香山浩二、高橋千晶、振津かつみ、玉置知子
国内学会発表	逆位により不育症となった2症例の遺伝カウンセリング	第52回日本人類遺伝学会, 2007.9.12-15, 東京	霞弘之、管原由恵、三村博子、堀内功、小森慎二、玉置知子、原田直樹、澤井英明、齊藤優子、田中宏幸、香山浩二
国内学会発表	親の inversion に由来する染色体構造異常の3症例の検討	第52回日本人類遺伝学会, 2007.9.12-15, 東京	齊藤優子、管原由恵、三村博子、霞弘之、澤井英明、小森慎二、香山浩二、高橋千晶、振津かつみ、玉置知子
国内学会発表	逆位により不育症となった2症例の遺伝カウンセリング	第52回日本人類遺伝学会, 2007.9.12-15, 東京	霞弘之、管原由恵、三村博子、堀内功、小森慎二、玉置知子、原田直樹、澤井英明、齊藤優子、田中宏幸、香山浩二
国内学会発表	着床前診断を検討している不育症カップルへの第三者的立場からの遺伝カウンセリング	第52回日本生殖医学会, 2007.10.25-26, 秋田	澤井英明、霞弘之、堀内功、小森慎二、香山浩二
国内学会発表	親の染色体の構造異常に起因する不育症2症例に対する遺伝カウンセリング	第52回日本生殖医学会, 2007.10.25-26, 秋田	霞弘之、堀内功、澤井英明、武信尚史、小森慎二、香山浩二
国内学会発表	予防医学のための臨床検査: 予防のための遺伝カウンセリング 遺伝カウンセリングと遺伝学的検査について	第50回日本臨床検査医学会近畿支部総会, 2007.11.24-25, 大阪	小杉眞司、小野晶子、友田茉莉、村上裕美、西山深雪、北川尚子、沼部博直、澤井英明
国内学会発表	Neuronal migration disorder における 123I iomazenil-SPECT の臨床経験	第41回日本てんかん学会 2007.11.1. 福岡	九鬼一郎、川脇壽、温井めぐみ、木村志保子、岡崎伸、富和清隆
国内学会発表	嘔吐を主体とする自律神経症状を認めた症候性局在関連性てんかんの臨床的検討	第41回日本てんかん学会 2007.11.1. 福岡	川脇壽、岡崎伸、九鬼一郎、木村志保子、富和清隆
国内学会発表	髄液蛋白高値が持続した急性自律性感覚性運動性ニューロパチー(AASMN)の1例	第49回日本小児神経学会総会 2007.7.5 大阪	東浦壮志、岡崎伸、九鬼一郎、大場志保子、川脇壽、富和清隆
国内学会発表	専門職倫理策定の必要性.	第2回横幹連合コンファレンス, 2007年; 京都	佐藤恵子
国内学会発表	羊水検査の遺伝カウンセリングにおける質問票を用いた妊婦の理解・知識把握の試み ~説明文書および問診票の作成による臨床への還元まで~	第11回 胎児遺伝子診断研究会 2008年2月16日(土) 長崎大学医学部 良順会館	西山深雪、澤井英明、宮木幸一、浦尾充子、霞弘之、小森慎二、沼部博直、富和清隆、中山健夫、香山浩二、小杉眞司
国内学会発表	羊水検査の遺伝カウンセリングにおける質問票を用いた妊婦の理解・知識把握の試み ~説明文書および問診票の作成による臨床への還元まで~	第11回胎児遺伝子診断研究会, 2008.2.16, 長崎	西山深雪、澤井英明、宮木幸一、浦尾充子、霞弘之、小森慎二、沼部博直、富和清隆、中山健夫、香山浩二、小杉眞司

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会発表	Thanatophoric dysplasia 29例（出生前診断7例）の遺伝子診断についての報告	第8回関西出生前診療研究会、2008.3.1, 西宮	澤井英明, 霞 弘之, 田中宏幸, 小森慎二, 香山浩二
国内学会発表	遺伝学的知識の程度とゲノム・コホート研究同意率および危惧の程度の関係—地域住民を対象とした質問票調査—	第18回日本疫学会学術総会 (H20.1.25-26 東京)	友田茉莉1, 宮木幸一2, 西山深雪1, 長谷川尚子2, 浦尾充子1, 小野晶子1, 北川尚子1, 村上裕美1, 村島京子1, 佐藤恵子1, 澤井英明1, 沼部博直1, 富和清隆1, 中山健夫2, 小杉眞司1 1 京都大学大学院医学研究科 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット, 2 京都大学大学院医学研究科 健康情報学
総説	Maffucci 症候群	Visual Dermatology 6(9): 2-3, 2007	沼部 博直
総説	遺伝子診断を取り巻く最近の動向 遺伝子検査ネットワーク	臨床検査 51(11) 増刊号 遺伝子検査—診断とリスクファクター—, 2007	沼部 博直, 松原 洋一, 小崎 健次郎, 小杉 眞司
総説	Maffucci 症候群	Visual Dermatology 6(9): 948-949, 2007	沼部博直
総説	胎児異常 遺伝カウンセリングの実際 臨床遺伝学	臨床婦人科産科, 61:1165-1171, 2007	澤井英明
総説	認定遺伝カウンセラー養成と生殖医療領域における役割の紹介	これからの質の高い不妊診療を目指して, 56:2031-2037, 2007	澤井英明
その他	きらっといきる 大舞台で“側転”だ! ~ダウン症・松嶋良明さん~	NHK 教育テレビ ダウン症染色体核板提供 2007.4.21, 19:00-19:30 放映	沼部博直
その他	難病と闘う子供たち3	TBS テレビ Hallermann-Streiff 症候群医療解説・診療 2007.10.9 放映	沼部博直
その他	症候群とは	Four-Leaf Clover (FLC) PRESS 染色体起因しょうがいじ親の会 会報 29: 9-12, 2008	沼部博直
その他	蒙古斑とアザの違い	朝日放送 ムーブ! 解説 2008.2.29 15:49~放映	沼部博直
著書（監修・編集・共著も含む）	代表疾患での成長曲線	アレイ CGH 診断活用ガイドブック, p. -. 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007	沼部 博直
著書（監修・編集・共著も含む）	Down syndrome	アレイ CGH 診断活用ガイドブック, p. -. 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007	沼部 博直
著書（監修・編集・共著も含む）	Dubowitz 症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -. 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直
著書（監修・編集・共著も含む）	Smith-Lemli-Opitz 症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -. 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
著書 (監修・編集・共著も含む)	遺伝医療	遺伝子検査技術, p.180-184. 日本臨床検査同学院編, 宇宙堂八木書店, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	遺伝カウンセリングと多文化	遺伝診療における倫理的アプローチ, p.103-112. 水谷 修紀・吉田 雅幸監修, プレーン出版, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	各種関連サイト URL	アレイ CGH 診断活用ガイドブック, p. - . 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	重症筋無力症	眼で見る遺伝病とターナー症候群, p. - ., 新川詔夫監修, メディアート, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	脆弱 X 症候群	眼で見る遺伝病とターナー症候群, p. - ., 新川詔夫監修, メディアート, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	胎児性アルコール症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	胎児性バルプロ酸症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	胎児性ヒダントイン症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	胎児性ワルファリン症候群	新先天奇形症候群アトラス, p. -, 梶井正, 黒木良和, 新川詔夫監修, 南江堂, 東京, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	メルクマニュアル 18 版 日本語版 第 327 章 遺伝医学の一般原則	メルクマニュアル 18 版 日本語版, p.2869-2876. 日経BP社, 東京, 2007	沼部 博直

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
著書 (監修・編集・共著含む)	臨床情報シート	アレイCGH診断活用ガイドブック, p. - . 稲澤譲治, 蒔田芳男, 羽田明編, 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著含む)	遺伝医療とインターネットの活用	遺伝医療と倫理・法・社会, p.128-135. 福嶋 義光・玉井真理子編, メディカルドゥ, 大阪, 2007	沼部 博直
著書 (監修・編集・共著含む)	医薬品と健康	最新保健体育 教授用参考資料. 大修館書店. 東京, 2007	佐藤恵子
著書 (監修・編集・共著含む)	治験説明文書の作成	新薬承認申請/早期申請を成功させるメディカルライティングのノウハウ. 科学情報協会. 東京, 2007	佐藤恵子
著書 (監修・編集・共著含む)	染色体検査 第三章不妊症	生殖医療ガイドライン2007, 日本生殖医学会編, 112-115、2007.8.1、金原出版	澤井英明
著書 (監修・編集・共著含む)	習慣流産と染色体検査 第四章不育症	生殖医療ガイドライン2007, 日本生殖医学会編, 264-267、2007.8.1、金原出版	澤井英明
著書 (監修・編集・共著含む)	不妊治療と遺伝	図説よくわかる臨床不妊症学 [一般不妊治療編], 柴原浩章ほか編、88-102、2007.10.25、中外医学社	澤井英明
著書 (監修・編集・共著含む)	致死性骨異形成症	骨系統疾患マニュアル改訂第2版, 日本整形外科学会小児整形外科委員会編. 20-21, 2007.11.20, 南江堂	澤井英明
著書 (監修・編集・共著含む)	軟骨無発生症	骨系統疾患マニュアル改訂第2版, 日本整形外科学会小児整形外科委員会編. 26-27, 2007.11.20, 南江堂	澤井英明
著書 (監修・編集・共著含む)	遺伝アソシエイト構想	チームカウンセリングのための遺伝カウンセリング入門. 編者: 野村文夫, 羽田明, 中外医学社, 2007	富和清隆

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア ア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
著書 (監修・編集・共著も含む)	心理職	チームカウンセリングのための 遺伝カウンセリング入門. 編 者: 野村文夫, 羽田明, 中外医学 社, 2007	浦尾充子
著書 (監修・編集・共著も含む)	医療の法律相談	畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄 編集. 有斐閣. 東京, 2008	佐藤恵子
著書 (監修・編集・共著も含む)	治療方法の決定のプロセス	がん看護 実践シリーズ 乳が ん. 藤原康弘責任編集. メジ カルフレンド社. 東京, 2007	佐藤恵子
著書 (監修・編集・共著も含む)	臨床研究を適正に実施する ためのガイドブックの構築	平成 17-18 年度 科学研究費補 助金 基盤研究 (C) 研究成果報 告書. 2007	佐藤恵子
著書 (監修・編集・共著も含む)	臨床症状記載シート用表現 型チェック項目	アレイ CGH 診断活用ガイドブッ ク, p.198-207. 稲澤 譲治・蒔 田 芳男・羽田 明編, 医薬ジ ャーナル社, 大阪, 2008	沼部博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	代表疾患での成長曲線	アレイ CGH 診断活用ガイドブッ ク, p.214-222. 稲澤 譲治・蒔 田 芳男・羽田 明編, 医薬ジ ャーナル社, 大阪, 2008	沼部博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	各種関連サイト URL	アレイ CGH 診断活用ガイドブッ ク, p.223-226. 稲澤 譲治・蒔 田 芳男・羽田 明編, 医薬ジ ャーナル社, 大阪, 2008	沼部博直
著書 (監修・編集・共著も含む)	出生前診断のための手技 (羊 水穿刺, 絨毛検査, 臍帯穿刺) 周産期臨床の診断・治療・ケ ア	ペリネイタルケア増刊号, 中井 祐 一郎ほか編, 81-84、 2008. 1. 10, メディカ出版	澤井英明
分類	著書・論文・演題・学会賞名	出版社・掲載誌・発表メディア 学会名・巻・頁・年月	著者・筆者・講演者・口演者・発 言者・受賞者等
論文	「日本の終末期医療に携わ る臨床看護師による終末期 看護教育コンソーシアム (ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium) の教育プログラ ムを用いた終末期看護倫理 教育法の評価」	熊本大学 先端倫理研究 2007年、Vol. 2. pp54-65.	坂本沙弥香・浅井篤・小杉眞司
論文	遺伝子解析と倫理審査. 遺伝	メディカルドゥ 121-127.	小杉眞司

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
	医療と倫理・法・社会	2007	
論文	薬剤疫学シンポジウム閉会の辞。臨床評価	薬剤疫学シンポジウム 34:1-2(2007)	小杉眞司
論文	進行性の総胆管拡張と閉塞性呼吸障害を来した後期乳児型 GM1 ガングリオシドーシス剖検例 リンパ網内系への蓄積(原著論文/症例報告/抄録あり)	脳と発達, 2007, 39(1), 54-8	九鬼一郎, 富和清隆, 岡崎伸, 池田浩子, 川脇壽
論文	遺伝カウンセリングのニーズをどう受け止めるか? アンケート集計より(原著論文/抄録あり)	日本遺伝カウンセリング学会誌 (1347-9628)27 巻 2 号 Page13-19(2007. 03)	渡邊通子, 中村博昭, 富和清隆
論文	Loeys Dietz 症候群の1例	Pharma Medica(0289-5803)25 巻9号 Page79	鬼一郎, 木村志保子, 東浦壮志, 岡崎伸, 川脇壽, 富和清隆, 江原英治, 村上洋介, 坂本博昭
論文	遺伝学的検査に関連する指針・ガイドライン、インフォームド・コンセント	臨床検査, 2007, 51:1602-1606	小野晶子, 小杉眞司
論文	結節性硬化症における 123I iomazenil SPECT の有用性とてんかん焦点検出に関する検討(原著論文/抄録あり)	脳と発達, 2008, 40(1), 54-6	九鬼一郎, 川脇壽, 大場志保子, 岡崎伸, 池田浩子, 富和清隆
論文 (レ フェ リス テム 有)	GPC3 mutations in seven patients with Simpson-Golabi-Behmel syndrome.	Am J Med Genet A. 2007 Aug 1;143(15):1703-7.	Sakazume S, Okamoto N, Yamamoto T, Kurosawa K, Numabe H, Ohashi Y, Kako Y, Nagai T, Ohashi H.
論文 (レ フェ リス テム 有)	Clinical ethics consultation:examining how American and Japanese experts analyse Alzheimer's case.	BMC Med Ethics. 2008.9(2)	Nagao N, Aulisio MP, Nugata Y, Fujita M, Kosugi S, Youngner S, Akabayashi A
論文 (レ フェ リス テム 有)	Association study between reward dependence temperament and a polymorphism in the phenylethanolamine N-methyltransferase gene in a Japanese female population.	Comprehensive Psychiatry 2008 in press.	Yamano E, Isowa T, Nakano Y, Matsuda F, Hashimoto-Tamaoki T, Ohira H, Kosugi S.
国内 学会	18 番染色体異常に皮質形成異常を伴った1例	第30回日本小児遺伝学会学術集会 (H19.4.19)	鍋谷まこと, 津田雅世, 豊奈々絵, 池上等, 西原正人, 和田浩, 玉井普, 船戸正久(淀川キリスト教病院小児科), 富和清隆(京都大学大学院医学研究科遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット)

平成19年度 学術業績集

分類	著書・論文・演題・学会名等	出版社・掲載誌・発表メディア・学会名・巻・頁・年月等	著者・筆者・講演者・発言者・受賞者等
国内学会	高アルカリフォスターゼ血症, 多発性白質病変難治性てんかんを認めた Coffin Siris 症候群の1例	第30回日本小児遺伝学会学術集会 (H19.4.19)	九鬼一郎, 岡崎伸, 大場志保子, 川脇壽, (大阪市立総合医療センター小児神経内科), 富和清隆 (大阪市立総合医療センター小児神経内科、京都大学遺伝カウンセラー・コーディネータユニット), 江原英治 (大阪市総合医療センター小児循環器内科), 中村哲郎 (大阪市総合医療センター小児外科)
国内学会	小児てんかんにおける 123I iomazenil SPECT の有用性	第110回日本小児科学会学術集会 (H19.4.20-22)	九鬼一郎, 川脇壽, 大場志保子, 岡崎伸 (大阪市立総合医療センター小児神経内科), 富和清隆 (大阪市立総合医療センター小児神経内科、京都大学大学院医学研究科), 池田浩子 (大阪市立総合医療センター小児神経内科、静岡てんかん神経医療センター), 外川正生, 塩見正司 (大阪市立総合医療センター小児救急科)
国内学会	新生児期に多発性脳梗塞を認めた色素失調症の1例	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	九鬼一郎 1), 岡崎伸 1), 保田典子 1), 大場志保子 1), 川脇壽 1), 富和清隆 1) 3), 寺田明佳 2), 大西聡 2), 森啓之 2), 田中有子 2), 郡山健 2), 市場博幸 2) 1) 大阪市立総合医療センター 小児神経内科 2) 新生児科 3) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
国内学会	染色体部分欠失および過剰症における難治てんかん例	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	岡崎伸 1), 川脇壽 1), 九鬼一郎 1), 大場志保子 1), 富和清隆 1) 3), 石川順一 2), 山室美穂 2), 外川正生 2), 塩見正司 2) 1) 大阪市立総合医療センター 小児神経内科 2) 小児救急科 3) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
国内学会	羊水検査における親の選択—当センターにおける最近10年間のまとめ—	第31回日本遺伝カウンセリング学会 (H19.5.25-27)	渡邊通子 1), 中村博昭 2), 富和清隆 3), 松本雅彦 4) 1) 大阪市立総合医療センター 産科保健相談室 2) 同産科 3) 京都大学大学院医学研究科 4) 大阪府立大学看護学部