

新興分野人材養成 事後評価  
「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	1
2. 人材養成計画の趣旨	1
3. 人材養成計画の内容	
(1) 人材養成の考え方	2
(2) 人材養成業務の従事者	2
(3) 実施する内容	3
4. 人材養成計画の目標	6
5. 人材養成ユニットの実施体制	7
II. 所要経費	8
III. 自己評価	9
IV. 人材養成の成果	
1. 人材養成計画の進捗状況	11
2. 目標の達成度	
(1) 養成人数の目標と実績	11
3. 中間評価の反映状況	12
4. 人材養成の実施内容	
(1) 人材養成の手法・方法と実施結果	17
(2) 養成対象者の到達度評価の仕組みと実施結果	23
(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)	26
5. 人材養成プログラムの有効性	
(1) 有用性	27
(2) 波及効果	32
(3) 情報発信の状況	34
6. 実施体制への関与状況	36
7. 成果の発表状況	
(1) 養成された人材による研究成果	38
(2) 養成従事者による養成手法に関する成果	39
V. 本プログラム終了後の継続実施状況	40

## **I. 人材養成計画の概要**

- プログラム名:新興分野人材養成 (事後評価)
- 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 650百万円(一般管理費込み)

### **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タ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」

##### (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。

## 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	←→	←→	←→	←→	←→

注1: 代表者には◎を付す

注2: 年次計画は、当初計画に基づく各項目の実施時期に←→を引く。

## II. 所要経費

### (1) 京都大学

(単位:百万円)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	備考
1. 人件費	15.6	44.6	44.1	52.0	52.7	
(1) 特任教授	2.5	12.6	13.0	13.0	12.7	
	(1名)	(1名)	(1名)	(1名)	(1名)	
(2) 特任助(准)教授	5.9	19.5	19.6	19.6	19.1	
	(2名)	(2名)	(2名)	(2名)	(2名)	
(3) 特任助教				7.2	7.8	
				(1名)	(1名)	
(3) 研究員	1.8	3.7	3.9	4.6	5.1	
	(1名)	(1名)	(2名)	(1名)	(1名)	
(4) 学外非常勤	0.4	0.2	0.1	0.1	0.1	
	(2名)	(4名)	(4名)	(4名)	(3名)	
(5) 非常勤職員	5.0	8.6	7.5	7.5	7.9	
	(5名)	(3名)	(3名)	(2名)	(2名)	
2. 備品、試作品費等	20.4	0	0	0	0	
(1) 教育環境の整備	20.4	0	0	0	0	サーバ等
3. 旅費	2.1	7.6	9.3	9.2	11.0	
国内旅費	1.7	5.9	8.0	8.1	10.3	
外国旅費	0.4	1.7	1.3	1.2	0.7	
4. 消耗品費	26.0	6.6	5.4	2.8	2.4	
5. その他	7.0	12.4	14.0	8.8	6.6	
一般管理費	7.1	7.1	7.3	7.3	7.3	
計	78.2	78.3	80.1	80.1	80.0	

### (2) 近畿大学

(単位:百万円)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	備考
1. 人件費	0	4.7	4.7	3.5	0	*人類遺伝学演
(1) 特任教授	0	0	0	0	0	習と卒後研修
	(0名)	(0名)	(0名)	(0名)	(0名)	センターで使用
(2) 特任助教授	0	0	0	0	0	
	(0名)	(0名)	(0名)	(0名)	(0名)	
(3) 博士研究員	0	4.7	4.7	3.5	0	
	(0名)	(1名)	(1名)	(1名)	(0名)	
2. 備品、試作品費等	34.7	20.7	10.3	16.8	0	
(1) 教育環境の整備	染色体解 析システ ム*	特殊染色 装置*	リアルタイ ム PCR*	DNA シーケン サ*		
3. 旅費						
国内	0.9	4.4	8.4	9.8		
国外	0	0.3	0	5.9		
4. 消耗品費	0	2.5	3.8	0	14.4	
5. その他	9.5	12.9	18.3	2.5	19.7	
一般管理費	5.5	4.5	4.5	16.0	4.4	

	5.1			4.5		
計	55.7	50.0	50.0	50.0	48.3	

(3) 合計

(単位:百万円)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	備考
1. 人件費	15.6	49.3	48.8	55.5	52.7	
(1) 特任教授	2.5 (1名)	12.6 (1名)	13.0 (1名)	13.0 (1名)	12.7 (1)	
(2) 特任助(准)教授	5.9 (2名)	19.5 (2名)	19.6 (2名)	19.6 (2名)	19.1 (2)	
(3) 特任助教				7.2 (1名)	7.8 (1)	
(3) 研究員	1.8 (1名)	8.4 (2名)	8.6 (3名)	8.1 (2名)	5.1 (1)	
(4) 非常勤職員	5.4 (7名)	8.8 (7名)	7.6 (7名)	7.6 (6名)	8.0 (5)	
2. 備品、試作品費等	55.1	20.7	10.3	16.8	0	
3. 旅費	3.0	12.4	17.7	15.1	20.8	
国内旅費	2.7	10.4	16.4	14.0	20.1	
外国旅費	0.4	2.0	1.3	1.2	0.7	
4. 消耗品費	35.7	9.1	9.2	5.3	16.8	
5. その他	12.5	25.2	32.3	24.8	26.3	
一般管理費	12.2	11.6	11.8	11.8	11.7	
計	134.1	128.3	130.1	130.1	128.3	

### Ⅲ. 自己評価

#### 1. 目標達成度

「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。人材養成実施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 年次後半からの遺伝カウンセリング実習や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毎年高い評価をいただくことができた。

養成人数については、近畿大学の遺伝カウンセラー養成数が当初目標よりも若干少ないものの、京都大学と近畿大学の合同の遺伝カウンセラー養成としては目標数を上回っており目標を達成している。また臨床研究コーディネータ養成も養成目標数に達した。

#### 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、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、妥当であったと思われる。

計画申請当初は京都大学と近畿大学で別々の提案であった、審査時に合同プログラムに編成なおして、採択されたものである。合同プログラムの実施については困難も予想されていたが、実際にはその妥当性は当初の想像以上であり、その役割分担、院生・教員の融和とネットワークの促進にも十分な成果をあげ、遺伝カウンセラー養成のための今後の拠点として確立することができた。合同プログラムを提案いただいた審査委員ならびに文部科学省の先見の明にあらためて深謝したい。

### **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さらに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京都大学および近畿大学の遺伝カウンセラーコースの役割は大きい。

「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意義があったと考えられる。

### **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綿密で、効果的なカリキュラムを構成することができ、今後に継続する基盤とすることができた。京都大学と近畿大学は密に連携をとり、単位互換による遺伝医学の基礎となる講義および合同カンファレンスを定着させることができた。教材の電子化などによる利用および卒業研修センターの機能も整備され、プログラム終了後の運営も継続されている。

京都大学では、本プログラム開始以前から遺伝カウンセラー、臨床研究コーディネータの養成が行われていたが、本プログラムの支援により大変充実したカリキュラムや体制の整備ができた。22年度概算要求で、遺伝医療学分野・臨床研究管理学分野の新設が認められ、社会健康医学系専攻の教員6名と非常勤講師によって、人材養成が継続的に実施されている。

近畿大学においては、本プログラムの予算による教員の採用はなかったため、これまでの人的体制を維持したままの人材養成が継続されている。

養成された人材の一部は博士課程などに進学しており、将来の指導的立場を意識した教育研究が継続して行われている。

### **5. 中間評価の反映**

科学技術振興調整費による遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの人材養成プログラムの支援により、この新しい分野の人材養成の基盤整備を充実して行うことができた。特に、中間評価のコメントは大変参考になるものであり、プログラム後半における充実とプログラム終了後の体制整備に役立てることが

できたと深謝している。中間評価の反映の具体的な内容については、下記に詳述する。

#### IV. 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期生が入学し、平成21年4月には第4期生(2年次には振興調整費支援が終了している学年)が入学選抜試験の末、被養成者として入学した。また平成22年4月にも5期生が入学しており、継続的な人材養成の対象者としている。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て認定されている。

###### (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: 下記は最終年度(21年度)の業務参加者のみ。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
漆原尚巳	京都大学大学院医学研究科科学技術振興助教	京都大学ユニット専任
道和百合	京都大学大学院医学研究科助教	医療倫理学兼任
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	プロジェクト実行者
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
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客員教授	プロジェクト実行者

###### (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

養成修了者数の実績については、下記の表の通り目標に達している。遺伝カウンセラーコース修了者は認定遺伝カウンセラー認定試験を受験し、受験者は全員合格して認定資格を得た。臨床研究コーディネータコース修了者についても、全員目標到達レベルに達している。

## 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)
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)	16人(12人)
②修士課程(近畿大学遺伝カウンセラー)	13人(15人)
③専門職学位課程(京都大学臨床研究コーディネータ)	12人(12人)

## 3. 中間評価の反映状況

中間評価の「総合評価」の内容	「総合評価」に対する全体的な対応状況						
<p>本人材養成は、我が国の中では比較的人材の少ない領域におけるユニークな取組であり、所期の計画に沿って、教育組織やシステムが合同プログラムを含めよく整備されている。臨床研究コーディネータコースについては、治験コーディネータを超える人材の育成をさらに進めるべく、さまざまな臨床研究領域の科目などの一層の充実が望まれる。なお、遺伝カウンセラーは社会適用性の強い分野であり、今後の更なる発展が望まれるが、認定遺伝カウンセラー自体の活躍の場が未だ確定的なものではなく現在進行形であるため、一般社会への認知など一層の尽力も望まれる。</p>	<p>教育組織・システムの整備について中間評価でご理解を得ることができたので、その基盤をもとに詳細な点を含めやカリキュラム内容や指導方法について、指摘を受けた点などのバージョンアップを図るとともに、学会、産業界、行政、一般社会などにおける、遺伝カウンセラー・臨床研究コーディネータに関連する様々な活動にできるだけ積極的に参加した。</p> <p>臨床研究コーディネータコースについては、探索医療研究や医師主導臨床研究などのより幅広い臨床研究の領域、さらには臨床疫学的な研究にも対応するため、これらの領域に精通した漆原尚巳氏を20年度より科学技術振興助教として採用し、臨床研究コーディネータコース院生の教育・指導にあたらせた。また、京都大学医学部附属病院の探索医療センターや、乳腺外科・消化器内科などの各診療科で行われている臨床研究における実習や課題研究活動も充実させた。</p> <p>認定遺伝カウンセラーの社会的認知の向上のためにも様々な活動を活発化させた。個別の活動については、下記の「人材養成の有効性」に関する中間評価コメントへの対応の欄に記載するが、認定遺伝カウンセラー制度全体として対処すべきことも多く、その方が効果的でもある。認定遺伝カウンセラー制度委員会、認定遺伝カウンセラー養成課程連絡会議(9校で構成)、日本遺伝カウンセリング学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝子診療学会、全国遺伝子医療部門連絡会議などと協力して広報啓発活動を行った。その間に、遺伝病的検査と遺伝カウンセリング加算の保険適用、先進医療における種々の遺伝学的検査承認など、本領域に対する認識は確実に高まっている。これらの背景には、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット関係者の直接的・間接的な関与が大きい。平成20年度に同じく新興分野人材養成プログラムが終了したお茶の水女子大学の「遺伝カウンセリングコース」が中心となり、全国の遺伝カウンセラー養成課程関係者などが遺伝カウンセラーの社会的認知と就労支援などを主な目的として設立準備をし、22年度より「NPO 法人遺伝カウンセリング・ジャパン」が発足しているが、遺伝カウンセラー・コーディネータユニット関係者は、その重要なメンバーとして貢献している。</p>						
<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">評価項目</td> <td colspan="2">中間評価結果</td> <td rowspan="2">中間評価結果を踏まえた計画等の見直し</td> </tr> <tr> <td>評</td> <td>評価の概要</td> </tr> </table>	評価項目	中間評価結果		中間評価結果を踏まえた計画等の見直し	評	評価の概要	
評価項目		中間評価結果			中間評価結果を踏まえた計画等の見直し		
	評	評価の概要					

	価		
今後の 進め方	B	<p>カリキュラム構築や組織運営は、現在のところ順調に進められていると思われる。今後は、非医療系学生のための基礎医療科目の充実や履修指導などのきめ細かな配慮に基づいた取組を続けるとともに、教育効果を測りつつ継続的にカリキュラムの改善などに反映していくことが望まれる。また、分子遺伝学や医学の更なる進歩と一般社会における生命倫理的方向性の動きなどに対応し、遺伝カウンセリングを含めた遺伝医療、遺伝サービスの在り方は、今後変化する必要性が生ずることも想定される。そのような状況を勘案しつつ、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。</p>	<p>カリキュラム構築や組織運営は、継続して順調に進めることができた。非医療系院生に対しては、京都大学では、「医学基礎Ⅰ」「医学基礎Ⅱ」「臨床医学概論」を必修科目として課して、医学的な基礎知識の理解を向上させた。また、遺伝医学系の授業の中でも、たとえば画像診断の基本に関する内容を追加するなど、授業評価の内容をフィードバックした。また、必要に応じて課外にも勉強会、抄読会、研究会などを開催したり、個別の指導を充実させた。近畿大学においては、非医療系院生がより多いため、医学の基礎知識をつけることを目的に、「医療特論」、「発生・生殖学特論」、「遺伝医学特論」、「病理学特論」を、認定カリキュラムには含まれてはいないが、受講させた。詳しくは、「人材養成手法の妥当性」への対応に記載する。</p> <p>分子遺伝学の進歩、特に次世代、次々世代シーケンサーの導入により、パーソナルゲノム時代が到来するといわれており、情報の取扱やそれに対する倫理問題も大きく変化すると想定されている。日本人類遺伝学会や遺伝医学セミナーのトピックなどで、その状況がしばしば取り上げられているので、積極的に参加させた。また、その内容を授業のなかでも分かりやすく解説することに心がけた。京都大学と滋賀県長浜市の共同で行われている「ゼロ次予防健康づくり推進事業(代表者はその中心メンバーの一人)は、遺伝情報を個別医療に将来的に生かしていこうとするゲノムコホート研究であるが、これに積極的に参加することによって時代を先取することを目指している。</p> <p>細胞遺伝学的検査も大きく変化しつつあり、アレイCGH検査等も普及してきているため、基礎講義に追加して、演習の際に最新の知見を盛り込んだ検査法の解説をしている。更に、新たに構築された遺伝医学データベースの利用法に関する講義も盛り込んでいる。</p> <p>近畿大学では、不妊医療領域で遺伝カウンセラーとして就職する卒業生が多いため、発生・生殖にかかわる講義を充実させ、不妊カウンセリング学会講習会に参加することを勧めた。</p> <p>また、日本における遺伝医療や遺伝サービスの現状と展望についてより深い理解を促すため、全国遺伝子医療部門連絡会議に積極的に参加をさせ、遺伝医療の現場で働いている医療者と直接ディスカッションをすることができた。</p>
進捗状 況(目標 達成度)	b	<p>初期には計画通りに進捗しない状況が見られたものの、現時</p>	<p>臨床研究コーディネータコースにおいては、初期には院生数が少ない状況もあったが、薬剤疫学分野を臨床研究コーディネータコースの実施体制に組み込み、カリキュラム検討・院生</p>

		<p>点では、両大学の遺伝カウンセラー及び京都大学の臨床研究コーディネータとも、養成人数及び到達レベルの点で養成目標を達成しているものと判断できる。</p>	<p>の教育研究指導・実習などに本格的に協力を得た。さらに、デマンドサイドの経験の深い専任の指導教員を20年度より1名追加採用することにより、より充実した教育研究指導が可能となり、目標養成人数を達成することができた。</p> <p>遺伝カウンセラーコースにおいては、近畿大学で予定人数を若干下回ったが、2校での養成目標数を上回ることができ、養成目標に達していると考えられる。到達レベルも全員、養成目標を達成した。</p>
人材養成手法の妥当性	b	<p>体系的なカリキュラム、講義と演習・実習のバランス、合同カウンセリングなどの教育手法が評価できる。</p> <p>近畿大学においては基礎医学に重点が置かれているという印象があるが、今後当該人材養成ユニットが非医療系学生を対象とする「遺伝カウンセラー養成課程」のモデルと位置づけられ得ることを考慮し、人材養成の効果を測りその結果をカリキュラム改善に反映するという取組を継続することが期待される。また、臨床で利用可能なゲノム情報は今後、飛躍的に増加すると思われるため、最先端研究の成果をタイムリーに取り込める工夫が望まれる。</p>	<p>初年度、次年度までで確立された、講義、演習、実習の内容と順序、バランス、合同カンファレンスの位置付けなど、体系的カリキュラム構成や教育手法を堅持しながら、内容をより洗練されたものにするための努力を継続して実施した。</p> <p>基礎医学に重点が置かれている近畿大学においては、遺伝子解析システムを導入し、その技術的な側面を含めた充実した指導を行った。「遺伝子・染色体検査実技研修会」を京都大学の院生も受講することができ、院生の評価も非常に高く、大変満足できるものであった。</p> <p>非医療系院生に対する対応としては、近畿大学では、入学前に医療現場を体験させる目的で、医学部附属病院において医学部2年生と一緒に病棟実習を行っている。病棟実習では遺伝カウンセリングで遭遇するであろう産科病棟、がん病棟、神経内科病棟に配属させ、医師・看護師の指導下にチーム医療の一部を体験し、また入院患者に直に接することにより、当事者の状態把握や訴えなども体験させた。非医療系院生にとっては初めての医療現場であり、チーム医療のあり方や患者への対応など、遺伝カウンセラーとしての目的意識がはっきりしたとの感想が毎年寄せられ、今後も継続していく。「医療特論」においては、講義だけでなく、人体解剖の見学も行った。「発生・生殖学特論」においては、京大先天異常標本解析センターにおいてヒトの胚の観察を行い、ヒトの発生生殖への理解充実を図った。「病理学特論」においては、生検、手術材料、病理解剖などの実際の症例を見ながら病気の成り立ちを肉眼的に理解させた。このように、講義だけではなく、実際に体験することや肉眼を通しての観察を行い、基礎医学の知識を定着させる努力を行った。また、非医療系院生のために特別に臨床化学、血液学、臨床生理学、微生物学の補講を1年生前期に行っている。非医療系院生は毎年全員参加し、正規の講義で分からなかった点や疑問に感じた点などの質問も受け、知識の向上に努めている。合同カンファレンスには1年生も参加して</p>

			<p>いるので、報告予定の疾患について調べさせ、概要を理解してカンファレンスに臨む事前指導を行っている。次に陪席実習の事後指導にも1年生・2年生を参加させている。事後指導を受ける本人に対して陪席事例をまとめて深く理解させることを目的にしているが、さらに参加者全員が発表者の情報を共有し、特に陪席の機会の少ない希少疾患を陪席者を通して全員が経験し、討論している。加えて、細胞遺伝学に関しては前期課程2年生を対象に「Chromosome abnormalities and genetic counseling」(ガードナー著)を英文で読み根底から理解し応用力をつけている。</p> <p>一方、最先端研究の成果を教育内容に取り込み、常に先進的な医療をリードするトップランナーの一員として自覚を促すことができるよう配慮した。特に特別講演(「遺伝医療特論」など)において、先端研究と臨床応用への展望についての内容を積極的に盛り込んだ。科目としては、最新の「ゲノム科学と医療」を推奨科目に盛り込んだし、特別講演などとして、たとえば、次のような内容を実施した。ファーマコジェネティクス・ファーマコジェノミクス、遺伝統計学、iPS細胞の可能性と課題(山中伸弥氏)、オーストラリアにおける遺伝カウンセリングの現状(Clara Guff氏)、骨系統疾患の診断(Stephan Robertson氏ほか)、先天異常症候群のDysmorphology(John M. Opitz)。</p> <p>また、京都大学医学研究科においては、内外の多数の先端研究者による講演会・セミナーが頻回に行われているので、随時、院生にアナウンスするとともに、場合によっては他の教室と遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで共催を行った。</p>
<p>人材養成の有効性</p>	<p>b</p>	<p>外部有識者による評価や受講生による授業評価を実施し、それらの結果をカリキュラム構成などに反映させている点が評価できる。また、十分な計画・検討のもとで作成された電子教材は、内容的にも優れており、比較的少数の受講者以外の教育にも効果的であると思われ、広く全国的な</p>	<p>外部評価、授業評価、相互評価を充実して実施することは、合同プログラムのもう一つの目標でもあり、評価結果を積極的にカリキュラム校正や日常的な指導に継続的に反映させることができた。</p> <p>電子教材の充実と整備は継続的に行われた。「教育データベース」<a href="http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/">http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/</a>において、従来から公開していた染色体異常症や遺伝子診断、遺伝子変異などに関する説明用画像リソースに加えて、遺伝カウンセラーコースの講義に使用した画像を編集し、著作権問題をクリアした形で、Mendel 遺伝病(常染色体優性遺伝、常染色体劣性遺伝、X連鎖性遺伝)に関して、遺伝カウンセリングの場でクライアントに説明するに際して有用な画像をpdfとしてまとめて公開することとした。(例)メンデル遺伝説明： <a href="http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/genet/Mendel.pdf">http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/genet/Mendel.pdf</a></p>

		<p>利用が期待される。なお、遺伝医療、遺伝カウンセリングの職種としての有効性は総論的なものと各論では未だ隔たりがあり、その隔たりを縮めていくため、人材の必要性をアピールするなどの努力が望まれる。</p>	<p>この内容は、京都大学のオープンコースウェアとしても編集して公開する予定であり、担当部局と調整をしている。</p> <p>卒後研修センターHPにおいても、遺伝カウンセラー向けおよび一般の人へ向けの教材を公開している。羊水検査に関する説明ツール、遺伝学用語や疾患の情報データベース、また家族の方向けの手記、一般の方への啓発として遺伝クイズなどである。<a href="http://iden.gene.kindai.ac.jp/~counselor/index.html">http://iden.gene.kindai.ac.jp/~counselor/index.html</a></p> <p>人材の必要性について、一般社会、患者団体、医療機関、行政機関、産業界などへのアピールは非常に重要なものと考えており、あらゆる機会をとられて、本プログラムにおいても下記のような取組を積極的に行っている。新聞報道、一般市民向けの講演会・集会、当事者・患者会での活動、HPで広報・情報提供、一般市民から専門家、行政・産業関係者にわたる幅広いバックグラウンドの参加者があるシンポジウム、認定遺伝カウンセラーやコース院生を中心とする集会、関連学会への積極的な参加や研究発表などである(詳細については後述する)。</p>
<p>実施計画・実施体制及び継続性・発展性の見通し</p>	<p>b</p>	<p>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に外部資金の獲得に目途を立てており、プログラム終了後の教員体制を確保している点は評価できる。ただし、本プログラムは2大学が連携したプログラムであり、合同カンファレンスや単位互換など現在実施されている大学間の連携体制を期間終了後にも継続するとともに、教材やe-learning 環境の相互提供などにも発展させるなど、一層のシナジー効果が生まれるような体制作りが求められる。</p>	<p>合同カンファレンスや単位互換など現在実施されている大学間の連携体制を期間終了後にも継続することは、本プログラム開始時より計画していたことである。実際に、大学間協定により22年度からも単位互換を更新継続し、遺伝医学専門領域の合同授業を実施して、より高い教育効果を生み続けている。また、19年度までは、主に京都大学の教員の授業を近畿大学院生も受けるものであったが、20年度以降は、近畿大学の主要教員全員の講義を京都大学院生も受けられるカリキュラムとした。</p> <p>卒後研修センターは近畿大学が中心となって運営されているが、京大の院生、卒業生も大多数が登録しており、認定試験のための学習(卒業大学に関わらず会員は、会員ホームページに掲載された模擬試験問題を閲覧し、学習することができる)や、他の情報交換なども積極的に行われている。また、21年度、近畿大学で実施した「遺伝子・染色体検査実技研修会」は、卒後実技研修として、今後も継続していく予定である。</p> <p>講義に使用した電子ファイルは著作権問題をクリアした内容については、サーバに保存し、共用に資することが出来るよう状態にした。また、遺伝医学情報の収集に有用と思われるウェブサイトについては、遺伝サービス情報学演習の講義の中で教材としてそれらのサイトの紹介とサイトへのリンクを記述したファイルのCDを提供しており、卒業後も利用出来るように考慮した。</p>

### 養成された人材のフォローアップ体制:

・**継続支援**: 卒後研修センターは、遺伝カウンセラー養成修士課程各校の在籍者と修了者に対して、継続した人材のブラッシュアップとフォローアップを行うことを、当初より目的として設立されたものである。その具体的な活動内容については、後述する。

・**継続調査**: 2校のみでなく、認定遺伝カウンセラー制度の中で、認定者の継続調査が行われている。認定資格獲得状況、就職・進学者数、職域別就職者数、専門領域、医療機関での勤務形態、職務内容、臨床遺伝専門医との連携状況、さらには遺伝カウンセラーについての周囲の理解を得るために行うべきことなどについて、京大・近大1期生を含めた認定遺伝カウンセラーのトップランナー自らによって継続的に調査されている。その結果は日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、「遺伝カウンセラー院生サミット」(平成22年3月14日開催)などで、継続的に報告がなされている。

## 4. 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. 養成対象者の募集・選考方法と、応募・選考結果

##### 1.1 京都大学

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。筆記試験(英語、社会健康医学、コース特別問題)と面接の合計点で、コース別に上位より合格とした。対人支援専門家教育であることから、面接は特に重視し、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。

社会健康医学系専攻では、疫学研究情報管理学分野でCRC養成教育を行っていたが平成17年度で寄付講座が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ようと判断したので、佐藤恵子助教授が着任した平成17年10月より、養成対象者とした。

##### 1.2 近畿大学

近畿大学大学院総合理工学研究科博士前期課程の選考方法に従って選考した。遺伝カウンセラー養成課程に入学を希望する者は、入学前に責任者の面接を受けなければならない。選考は、外国語(英語)、生物、グループディスカッションで実施した。毎年、説明会参加者は20名前後いるが、20年度以降も毎年4-5名を合格としており、今後も各年度5名程度の養成対象者を予定している。充実した臨床実習など教育水準を維持することは極めて重要と考えており、毎年入学希望者は多数いるが、対応可能な最大限に合格者数を絞っている。学力や遺伝カウンセラーとして社会に役立つことの適正と意欲等を勘案して、レベルが高く、目的意識がはっきりしている学生を選考した。養成課程に入学して学んでいる院生たちの資質は高く、京都大学との単位互換科目も取得し、遜色のない能力を発揮している。また、陪席実習や外部セミナーにおいても関係者から高い評価を受けている。社会で活躍する遺伝カウンセラーを輩出していると考えている。病気療養や家庭の事情以外で方向転換する院生をなくすために、院生と日常的に接し、コミュニケーションを密にすることにより、20年度以降に方向転換した院生は出ていない。

コース年度別の応募・選考状況等	定員	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	19	17	6	6
京大遺伝カウンセラーコース(19年度入学)	4	17	16	4	4
京大遺伝カウンセラーコース(20年度入学)	4	22	20	6	6
京大遺伝カウンセラーコース(21年度入学)	若干	12	9	3	3
京大臨床研究コーディネータコース(18年度入学)	4	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	7	7	4	3
京大臨床研究コーディネータコース(20年度入学)	4	10	10	7	7
京大臨床研究コーディネータコース(21年度入学)	若干	5	5	2	2
近大遺伝カウンセラー養成課程(18年度入学)	5	6	6	6	6
近大遺伝カウンセラー養成課程(19年度入学)	5	10	9	6	6
近大遺伝カウンセラー養成課程(20年度入学)	5	5	5	5	4
近大遺伝カウンセラー養成課程(21年度入学)	若干	8	6	4	3

\*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	8	4	5	2	19
近大遺伝カウンセラー養成課程	11	0	1	7	19
京大臨床研究コーディネータコース	7	0	6	4	17

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	管理栄養士	
京大遺伝カウンセラーコース	11	9	1	3		1
近大遺伝カウンセラー養成課程	7	2	1	2	1	4
京大臨床研究コーディネータコース	11	2	5	1		6

## 2. カリキュラムの設定・整備状況

### 2.1 カリキュラムの設定の考え方:

#### 2.1.1 京都大学

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・臨床医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。

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(厚生労働班研究の結果、日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会が合同で設置した委員会:<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/>)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を開始した。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、まず前期後期を通じ「遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論」において、日常的なコミュニケーションの延長としての演習的授業および専門的なカウンセリング技術についての講義を行った。「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し、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こととした。

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、推奨した。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。

### 2.1.2 近畿大学:遺伝カウンセラー養成課程

認定遺伝カウンセラー制度委員会が設定した履修科目に則って、学際的な学びを深め、社会で活躍できる実力を養うための充実した他の専攻にない養成課程独自のカリキュラムを策定することができた。

1年次に知識と技能の習得を目的とし、1年後期から陪席実習を開始し、2年次は陪席実習と事前・事後指導を行うカリキュラムとした。さらに、理学修士としての修士論文作成を2年間に行った。2年修了時には全員遺伝カウンセラーとして巣立つ知識と技能が身に付き、認定遺伝カウンセラー試験を受験した近畿大学修了生は現在まで100%の合格率を誇っている。

人類遺伝学特論I、人類遺伝学特論II、臨床遺伝学I、臨床遺伝学II、遺伝サービス情報学、遺伝医療特論、遺伝医療と倫理、カウンセリング特論、遺伝カウンセリングI、遺伝カウンセリングII、医療特論、人類遺伝学演習、遺伝カウンセリング演習、遺伝カウンセリング実習の本養成課程必須科目に加え、特別研究12単位と、環境遺伝学特論、病態生理学特論、発生・生殖生物学特論、生化学特論、遺伝医学特論、環境生物学特論、タンパク質科学特論、病理学特論の選択科目がある。これらの科目を履修することで、一般の大学院博士前期課程院生が30単位以上取得で修了しているのに対し、およそ50単位を養成課程大学院生は取得して修了している。

加えて、京都大学で開講している単位互換科目を受講させ、合同カンファレンスに参加させた。その結果、医療系学部出身者に負けない医療知識を備え、カウンセリング技術を身に付けることができた。

### 2.2 カリキュラム整備の結果：

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					
						遺伝カウンセリング・演習(合同カンファレンス発表)①					
遺伝カウンセラーのためのコミュニケーションスキル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							ケノム広 場参加 ⑤ 18年	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)

平成21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/0903\\_1\\_h21gccrcsyllabu.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903_1_h21gccrcsyllabu.pdf)

## 2.3. 合同プログラムの実施

### 2.3.1 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金曜に実施した。1回のカンファレンスで取り上げる症例は4-6例とした。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問題点を明確に提示するように指導した。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。合同カンファレンスの参加者は25-40人/回である。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る。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。前期は、カンファレンス終了後、疾患理解を目的とした一回生のための教育セッションを実施した。

### 2.3.2 単位互換:

両大学で相互単位互換協定書を締結した。平成18年度以降、「遺伝医療と社会」について近畿大学の全員が履修した。単位互換制度をより実質化するため、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。

### 2.3.3 卒後研修センター:<http://iden.gene.kindai.ac.jp/~counselor/index.html>

卒後研修センターは近畿大学に設置し、京都大学が支援している。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支援することであり、具体的な活動は下記の通りである。①**実技研修**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もので、21年度より開始された。そのために必要な備品類などの整備をすすめた。②**遺伝カウンセラー研修セミナー**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であり、18年度から毎年夏季に実施している。このセミナーでは、認定試験対策で家系図の書き方や重要な遺伝疾患に対する解説、ロールプレイのポイントなどを講義しており、年々受講者が増えている。③**認定試験対策**として、模擬試験も行っている。会員ページから模擬試験問題をダウンロードすると、解答と解説が送られてくる。大学院修了後認定試験までの期間のトレーニングとして他大学院修了生も含めて利用されている。模擬面接も実施している。④**ウェブ掲示板**は、先輩が少ない遺伝カウンセラー修了生のために遺伝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ものである。また、一般の方や当事者にもオープンされたページも充実しており、遺伝カウンセラーの啓発に努めている。一般の人のアクセスが増えており、ホームページを見て相談の電子メールを寄せる人もいる。⑤**ヒト遺伝子多様性解析センター**では、全国各地の臨床家からがん抑制遺伝子やがん修復遺伝子、増幅シグナル伝達系に係る受容体遺伝子などの遺伝子サンプルの解析依頼があり、分析して返却している。

## 2.4. 実習

### 2.4.1 京大遺伝カウンセラーコース

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。非常に多彩な疾患や状況があるのが特徴で、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。水曜日午前中小児科遺伝療育外来においても実習を行っている。

大阪市立総合医療センター: 遺伝カウンセリング外来、産科領域の実習、療育外来の実習で実施。兵庫医大: 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。院生一人当たりの総実習数は平均 110 件(3 期生)、総実習時間数は約 450 時間程度である。また、実習症例の疾患(主訴)分類においては、出生前診断約 30%、染色体異常、先天異常、神経筋疾患、家族性腫瘍がそれぞれ約 15%などとなっている。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。

#### 2.4.2 近大遺伝カウンセラー養成課程

新生児領域では大阪府立母子保健総合医療センター、産科領域では兵庫医科大学病院と広島大学病院、家族性腫瘍では野口病院と、日本のその分野をリードする臨床施設で実習を行うことができ、臨床遺伝専門医の指導のもとに陪席し、詳細な記録を作成し、その記録に基づき事後指導を行うシステムが完成された。各実習施設の臨床専門医と教員および大学院生の間で問題意識を共有し、大学院生のスキルアップを図ることを目的に指導をすすめている。

#### 2.4.3 京都大学臨床研究コーディネータコース

2年次の5月から8月にかけての3週間にわたり、国立がんセンターなどの外部施設において、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った。

- 国立がんセンターJCOG データセンター: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)の体験、必要な技能の習得(26時間)。
- 国立がんセンター中央病院の治験管理室: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)についての実習(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: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・薬剤部などの見学、医療全体のパフォーマンスの把握(24時間)。
- 北里研究所臨床薬理研究所:グローバルスタディに関する業務ならびに第I相試験実施施設の見学(6時間)。
- 静岡がんセンターの臨床試験管理センター:治験・医師主導型臨床試験の業務を見学(16時間)。
- 京大病院探索医療センター、京大病院治験管理センター、神戸先端医療研究財団、科研製薬(京都)など学内・近郊における実習は日常的に行った。

### 3. 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

3.1 関連学会・研修会等への積極的な参加(京都大学の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。日本小児遺伝学会、日本不妊カウンセリング学会、日本家族性腫瘍学会、日本先天異常学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会などに参加し、研鑽を積んだ。遺伝カウンセリングリフレッシュセミナーや遺伝カウンセリングセミナー、家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー、遺伝医学セミナーなどのセミナーに参加し、医療従事者と一緒になって1つのテーマに取り組み、ロールプレイで技術を磨くことによってスキルアップを図った。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。不妊クリニックが就職先になることが多いことから、不妊カウンセラー・体外受精コーディネータ養成講座も受講して、不妊カウンセリングの知識と技術も充実させた。さらに外部活動として、信州大学カンファレンス、ダウン症療育研究会、こんごう福祉センター見学、兵庫医科大学講義、ダウン症セミナー、大阪医科大学学習障害児センター見学などにも参加させた。これらの取組みにより、知識と技術の向上だけでなく、不妊クリニック、新生児施設、産科施

設など、遺伝カウンセラーとしての就職の方向性を見つけることにもつながっている。

**3.2 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、平成18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、平日全日の受付とした。

**3.3 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をある程度積んできた19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。

**3.4 患者会など当事者支援活動:** 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。下記の当事者の会について、集会への参加、当事者との懇談や意見交換、医師教員による医療・療育相談・講演・患者会の立ち上げの支援、院生によるボランティア支援、患児や同胞との遊びやケア、会報や冊子作成に協力、疾患に関するガイドブックの執筆・監修などを行った。ダウン症(日本ダウン症協会、日本ダウン症ネットワーク、大阪ダウン症親の連絡会など)、染色体起因しょうがい親の会(関東集会・中部集会・関西集会)、クラインフェルター症候群の会、唯結(ハラーマン・ストライフ症候群の会)、マルファン・ネットワーク・ジャパン(マルファン症候群)、ベックウィス・ウィーデマン症候群の会、こすもす(ルビンシュタイン・タイビー症候群)、Smith-Magenis 症候群(17番染色体微細欠損)の関西の親の会、エルフィン関西(ウイリアムス症候群)、むくろじの会(多発性内分泌腺腫症1型・2型)、近畿SCD友の会、日本プラダー・ウィリー症候群協会などである。なお、当初より外部評価委員として患者会メンバーに参加いただいている。日本ダウン症協会より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、演習時間に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。また、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た。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。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)を翻訳し、冊子を作成して親の会に配布した。

## 4. 講義・実習機材・教材、e-learning 等の整備状況、活用状況

### 4.1. 京都大学

**4.1.1 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

**4.1.2 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

**4.1.3 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**

構築したサーバは、外部に接続し広く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ものと、

学内 VLAN システムにより主として講義内容やカンファレンス記録を保存し、内部でファイルを共有するネットワーク接続ストレージ(NAS)システム(1台 1~2TB)で構成されている。

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。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。

**4.1.4 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。

## 4.2 近畿大学

**4.2.1 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年度より実習を行った。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。学内での人類遺伝学演習により卒業実技研修の教材を作成することができ、21年度実技研修を行った。

**4.2.2 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、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. 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1-4期生の19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。[http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0805\\_1\\_h20gccrcsyllabus.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0805_1_h20gccrcsyllabus.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、シナリオを作成した。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た。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、コース全員が態度・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。

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(総時間数では1,100時間程度と判断される)。個別指導により質的にも量的にも十分な到達レベルであると判断された。

#### 1.2 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程

科目履修後の終講試験の可否により習得の判定を行っている。終講試験は、科目により異なり、筆記試験、口頭試問、プレゼンテーション、レポートなど、様々な角度から習得技術の確認を行った。

施設実習は、ヒト臨床検体の取扱いについて1年次に臨床検査会社で各自3日間の実習を18年度は2社、19年度以降1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2年次まで行った。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ある。陪席実習は、近畿大学医学部付属病院遺伝カウンセリング室、附属病院メンタルヘルス外来、大阪府立母子保健総合医療センター、兵庫医科大学病院、IDAクリニック、国立循環器病センター、広島大学病院、野口病院であり、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(総時間数では1,000時間程度と判断される)、症例数・時間とも2年間で目標達成レベルに到達できたと判断した。

### 1.3. 臨床研究コーディネータ

SoCRA (Society of Clinical Research Associates)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」など、ならびに本コースの講義「臨床研究概論」「医療倫理学概論」「臨床研究専門職のためのコミュニケーションスキル」などを履修することで、合格レベルに到達すると判断できる。全ての被養成修了者についてもこのレベルを完全に満たした。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た。

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8月にかけての約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った。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た。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。

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おり、一般的なコーディネータのレベルにとどまらず、疫学研究や探索医療研究を含んだ幅広い臨床研究実施施設の管理・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たとされる。

### 1.4. 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:

全養成修了者が社会健康学系専攻のコア科目を履修し、2年次に必修である課題研究を終了実施して、MPHの学位を取得した。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院生のテーマとしてふさわしいものがある。

### 1.5 近畿大学コースにおける理学修士号の取得:

全養成修了者が、必修科目をすべて履修し、修士論文を提出して合格し理学修士の学位を取得した。論文課題は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った。

### 1.6 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」(19年度より「遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論」に統合)、「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。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 京大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20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		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)

( )内は推奨Aを含む単位数

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た。審査の結果を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た。

### 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20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	7	7	1	1	16
単位数	12	17	2	12	43

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、大学院委員会で承認を受けた。

## 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、養成終了により、社会健康医学修士(専門職)の学位が授与された(遺伝カウンセラーコース16名、臨床研究コーディネータコース12名)。近畿大学では、理学修士である(13名)。

3.2 京都大学遺伝カウンセラーコース、近畿大学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た。これまでに受験者(京大9名、近大7名)は全員合格して認定を受けており、今年度卒業者も認定試験に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)人材養成システムの改善状況(被養成者の評価等の反映)**: 中間評価による反映として記載した事項など他の記載と一致するものは省略した。3.1 被養成者による評価の仕組みについては、3.1. に記載。

### 1. 京都大学および合同プログラム

- ・18年度前期「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。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。19年度からは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。
- ・2回生院生の課題研究の指導のために、教員・院生全員参加の研究発表会を2週に一度程度実施することとした。
- ・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程度定期的に実施することとした。
- ・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。
- ・臨床研究コーディネータの実習として、京大病院探索医療センター、京大病院治験管理センターなどの学内でのものを充実させたほか、神戸先端医療振興財団、日本新薬(京都)などでも実施した。
- ・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: 幅広い受験者、特に在職中の社会人に対して門戸を開くため、必修単位数を制限し卒業要件を緩和した。必修科目を「臨床研究概論」「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」「医療倫理学概論」「医薬品の開発と評価」「臨床試験の計画、解析と審査」「臨床研究コーディネータ実習」に限定し、これまで必修であったものの一部を、推奨科目A(強く履修を薦める科目)として指定した。実際の入学者は全員が推奨科目Aを全て履修し、当初の到達レベルを維持することができた。
- ・個別指導をより充実させた。課題研究・就職活動においては、院生ごとに状況が大きく異なるので、教員会議において指導教官からの報告を密に行い、教員間での情報共有に心がけた。

### 2. 近畿大学

- ・学会・セミナーの参加: 各分野の最新の知識の吸収と遺伝カウンセリングスキル向上のため、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。
- ・陪席実習の前倒し開始: 当初、2年次から本格的に行う計画であったが、1年後期より実施。
- ・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の院生の求職に対応するため、人類遺伝学演習にマウスを用いた人工授精実習と、近大病院およびIDAクリニックにおいてヒト採卵と顕微授精の観察を行った。
- ・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、ロールプレイ実習のさらなる充実を図った。田村氏により遺伝医学特論を開講した。

・新規演習科目の追加:1年前期に「遺伝カウンセリング実習事前指導」(60 時間)を新規開講し、院生の医療者としての態度、医学英語の知識、医療コミュニケーションスキルの向上を目指した。

・カウンセリング理論・技術の教育の充実:「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。

## 5. 人材養成プログラムの有効性

### (1)有用性(被養成者による評価、養成従事者による評価、養成修了者の進路、外部有識者による評価、養成修了者の追跡調査など)

#### 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は年々が高まっている、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含み、不妊分野、産科分野、新生児分野、神経難病分野、がん分野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り、平成21年までで認定されたものは74名となった。今後も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。

即戦力になる人材の養成を目標としているが、現在までに就職した人材をみればほぼ目標通りになっていると考えている。しかしながら、高度な専門性を必要とするため、常に最新の情報を指導する体制を取らなければならない。そのために卒後研修センターは重要な役割を果たす。遺伝カウンセラーについての広報活動を活発にし、医療スタッフの一員としてなくてはならない存在であることを位置づける必要がある。医療スタッフの中でも意識が変わりつつあり、これを後押ししていくためにも、一定の水準以上を持った優秀な遺伝カウンセラーを輩出していかなければならない。

一方、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振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

### 2.1 京都大学

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・同教務職員
18年	20年	公立がんセンター病院・研究所職員遺伝カウンセラー
18年	20年	臨床検査会社職員遺伝カウンセラー・京大社会健康医学系専攻後期博士課程
18年	20年	国立研究所病院遺伝カウンセラー・京大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・遺伝カウンセラー
18年	21年	不妊クリニック遺伝カウンセラー
19年	21年	不妊クリニック遺伝カウンセラー
19年	21年	不妊クリニック遺伝カウンセラー
19年	21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
19年	21年	国立研究所遺伝カウンセラー・京都大学社会健康医学系専攻後期博士課程・
20年	22年	国立大学病院・常勤遺伝カウンセラー・京大社会健康医学系専攻後期博士課程
20年	22年	企業立総合病院・遺伝カウンセラー
20年	22年	臨床検査会社遺伝カウンセラー・京大社会健康医学系専攻後期博士課程・
20年	22年	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻後期博士課程
20年	22年	私立大学病院看護師
20年	22年	助産師
21年		3名(1年次終了)
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留年、その後退学
19年	21年	CRO・医薬品審査業務
19年	21年	公立がんセンター病院・CRC
19年	21年	京都大学大学院医学研究科医学専攻博士課程
20年	22年	公立がんセンター病院・CRC
20年	22年	製薬会社・医薬品開発業務
20年	22年	国立センター、臨床試験・治療開発部臨床試験支援室
20年	22年	国立大学臨床研究センター・CRC
20年	22年	製薬会社・信頼性保証本部安全管理部
20年		課題研究実施中・他の単位は全て取得・休学予定・復職(CRO)
20年		国立センターCRC、休学中
21年		2名(1年次終了)

遺伝カウンセラーコースでは、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診療支援を行うもの、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多い。大学病院などの総合病院で常勤の遺伝カウンセラーとして採用されるものも増えてきている。臨床研究コーディネータコースでは、医療機関CRC、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ものが多い。これまでも、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は、専門的分野で専門性を生かして活躍できることは間違いない。

## 2.2 近畿大学

入学年	卒業年	進路
遺伝カウンセラー養成課程		
18年	20年	不妊クリニック・遺伝カウンセラー
18年	20年	不妊クリニック・遺伝カウンセラー
18年	20年	障害者・児授産施設・遺伝カウンセラー
18年	20年	障害者・児授産施設(認定試験未受験)
18年	20年	看護大学進学(認定試験未受験)
18年		中途退学
19年	21年	大学病院産科外来・助産師・遺伝カウンセラー
19年	21年	公立病院遺伝診療科・非常勤・遺伝カウンセラー
19年	21年	不妊クリニック・遺伝カウンセラー
19年	21年	不妊クリニック・遺伝カウンセラー
19年	21年	遺伝カウンセラー養成課程から理学専攻に途中進路変更し、理学修士として修了
19年		中途退学
20年	22年	不妊クリニック
20年	22年	公立病院遺伝診療科・非常勤・薬剤師
20年	22年	公立病院附属研究所・非常勤
20年	22年	精神科病院・管理栄養士
21年		3名(1年次終了)

近畿大学遺伝カウンセラー養成課程修了生で医療ライセンスを有していたのは3名(助産師、薬剤師、管理栄養士)だけである。他の修了生は医療ライセンスがないが、不妊クリニックに5名が採用され遺伝カウンセリングを行っている。また、公立病院遺伝診療科に非常勤であるが採用されるなど、遺伝カウンセラーの需要は徐々にではあるが高まりつつある。

## 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. 授業評価:** 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。近畿大学でも同じシステムで、毎学期終了時に行っている。両校が他校の教育内容を知り、同じ評価基準で評価されることで、モチベーションの向上と研究意欲がわいている。また、院生たちのレベルも把握でき、教育効果に多大なよい影響が現れたと考えている。

**結果:** (一部) 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 18-20年度院生による授業総合評価平均点

	18年度	19年度	20年度		18年度	19年度	20年度
臨床研究概論(佐藤)前期	4.7	4.6	4.5	遺伝医療と社会(小杉・特別講師)通年	5.0	4.8	4.8
基礎人類遺伝学(澤井他)前期	4.3	4.3	5.0	基礎人類遺伝学演習(澤井他)後期	4.6	5.0	4.2
遺伝医療と倫理(小杉)前期	4.2	4.3	4.8	遺伝医療と倫理演習(小杉)後期	4.4	4.7	4.3
遺伝サービス情報学演習(沼部)前期	3.9	4.4	5.0	臨床研究者のコミュニケーションスキル(佐藤)後期	4.7	4.0	4.9
臨床遺伝学・遺伝カウンセリング	NA	4.5	5.0	医療倫理学概論(佐藤・小杉)後期	4.5	4.3	4.4
医療コミュニケーション実習(浦尾)前期	3.1	NA	NA	臨床遺伝学演習(富和他)後期	4.5	5.0	4.8
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演習(富和・澤井)通年	4.3	4.3	4.7
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)通年	NA	4.8	4.8	遺伝カウンセリング実習(小杉・富和・澤井)通年	4.7	4.9	4.8
臨床研究方法論(佐藤)後期	4.8	4.5	4.6				

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。18-21年度実施科目報告はHPに掲載している。

[http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903\\_2\\_h20kamoku.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903_2_h20kamoku.pdf) (20年度)

3.1.2 コース全体の評価:個人面談(1月)と1年ないし2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-21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/0805\\_5\\_h19zentai-hyoka.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0805_5_h19zentai-hyoka.pdf) (20年度)

### 3.2 養成従事者による評価

#### 3.2.1 教員会議

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た。

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当初から催しており、意識の共有と教育内容の充実に努めている。

#### 3.2.2 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。

平成19年9月28日:中間評価ヒアリング、入試・就職状況、卒後研修センター等に関する情報交換。

平成20年2月23日:ヒト遺伝子多様性解析センター・アジア遺伝カウンセラー連絡会議等について。

平成20年10月24日:入学試験の状況、修了予定者の就職に関する情報交換を行った。

平成21年2月21日:21年度の取組み、22年度以降の運営体制などについて情報交換を行った。

### 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年度以降は合同外部評価委員会を実施した。(19年2月23日、20年2月23日、21年2月21日、22年2月20日)。

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)、日本遺伝カウンセリング学会理事長、日本遺伝子診療学会理事長
佐藤敏信	厚生労働省 保健局 医療課・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(18・19年度)
作田竜一	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(20年度)
八山幸司	経済産業省大臣官房企画官(バイオ新規事業担当)(21年度)

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、兵庫医科大学名誉教授(遺伝学講座)、元日本遺伝カウンセリング学会理事長、
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・客員教授、日本遺伝カウンセリング学会理事
新川詔夫	北海道医療福祉大学個性差健康医学研究所 所長、前日本人類遺伝学会理事長
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(現教授)、日本遺伝カウンセリング学会理事
黒木良和	川崎医療福祉大学・教授、日本遺伝カウンセリング学会監事
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8-10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			
	18年度	19年度	20年度	21年度	18年度	19年度	20年度	21年度		18年度	19年度	20年度	21年度
カリキュラム	4.8	5.0	5.0	5.0	4.2	4.6	5.0	5.0	計画・実施体制	4.4	5.0	5.0	5.0
授業・演習等	4.8	5.0	5.0	5.0	4.3	4.4	4.5	5.0	養成手法の妥当性	4.5	4.9	5.0	5.0
実習等	4.7	4.9	5.0	5.0	4.0	4.5	4.6	4.7	人材養成の有効性	4.6	4.9	5.0	4.8
教材作成	4.6	5.0	4.9	5.0	4.3	4.5	4.8	5.0	継続性・発展性	4.2	4.6	4.4	4.7
合同プログラム	4.4	4.9	4.8	5.0	4.3	4.9	4.7	5.0	進捗状況	4.6	4.9	5.0	4.9
総合評価	4.8	5.0	5.0	5.0	4.2	4.6	4.7	5.0					

#### 外部評価委員長の総評(21年度最終)

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。
人材養成の有効性	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。
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、京都大学、近畿大学ともにお大学内での正式な組織作りがなされ、さらに継続・発展できる環境が整えられている。
進捗状況	修了生は適切な職場に就職あるいは大学院に進学しており、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と考えられる。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、および世に送り出した修了生へのサポート体制を構築することが今後の新たな課題である。
個別評価(京都大学)	5年間の関係者の努力により、わが国の遺伝カウンセラー養成のための理想的な修士課程教育カリキュラムが完成したと考える。魅力的な教育プログラムを示すことにより、有能な多くの学生が受験し、合格した者は、この教育課程を経て、有能な認定遺伝カウンセラーとして

	<p>社会に巣立っている。その進出分野は多彩で、いかに社会がこの領域の専門家を求めているかがわかる。唯一の懸念であった、本教育課程の継続性についても、大学の了解が得られ、恒久的に実施できるようになったことは大変喜ばしい。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>
個別評価(近畿大学)	<p>知識レベルの教育については、京都大学との合同講義の実施により、十分なレベルに達している。一方、遺伝カウンセリング実習を遠隔地の他施設で行わなければならない、時間的・経済的負担が大きいと考えられるが、次年度以降も工夫を重ねることにより、充実した実習が継続されることを希望する。遺伝カウンセラー養成に関係する教員による会合を定期的に開催することも個々の院生の学習進行状況を把握するために役立つのではないかと考える。受験希望者の増加と就職先の確保については、一層の努力が必要であり、いち早く開始された卒後研修センターの活発な活動が期待される。本プログラムの継続性については、すでに大学としての位置づけが明確になされており、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。</p>

全外部評価委員のコメントを、「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/0903\\_7\\_h20gaibu-hyoka.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903_7_h20gaibu-hyoka.pdf) (20年度)

### 3.3.3 外部評価委員コメントへの対応(中間評価への対応、授業評価への対応と同じものは省略)：

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領域である薬理遺伝学、pharmacogenetics、テーラーメイド医療の教育内容を特別講演の実施や学会参加により充実させた。また、臨床研究コーディネータコースの教員として漆原尚巳助教を採用したが、疫学・統計学などの専門的指導により遺伝カウンセラーコースの院生の課題研究の指導にも大変有益であった。
2. 博士後期課程進学者が一定数いることに対し、人材の需要が十分ではないのではないかととの指摘があった一方で、指導者養成がより重要性で評価するとの意見が複数あった。我々は、後者の見解であり、後進を自ら養成していく能力と意欲にあふれる者を育てたいと考えている。博士課程での遺伝カウンセリング研究によりこの領域の学問体系を確立するとともに、実務上の指導者ともなれるよう修士課程院生の指導にもあたらせている。
3. 濃度の濃いカリキュラムの中で、課題研究が過重負担にならないよう配慮してほしいとの意見があった。他の意見にもあるように、課題研究の実施は教育的効果が高く、新しい分野のパイオニアとして道を切り開いていく能力を高める上で重要であると考え。院生の能力とも関係するので、課題研究のテーマや内容はかなり幅広い考え方で対応している。

## (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年度以降の学術集会においては、一般演題の10-20%を遺伝カウンセラー・コーディネータユニットから発表した。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9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。それを元に、認定遺伝カウンセラー制度委員会で倫理綱領作成が始まっている。

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 専門的な教育を受けた院生により、遺伝カウンセリング関連の研修会(日本人類遺伝学会遺伝医学セミナー、日本家族性腫瘍学会家族性腫瘍カウンセラー養成セミナーなど)においてマネジメントや遺伝カウンセリングロールプレイのファシリテータなどとして協力しており、セミナーの活性化に寄与している。

1.8 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、生物の多様性に関する初等教育ツールの開発などである。

1.9 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質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。

1.10 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。社会健康医学系専攻に所属する院生は毎年5-10名程度の終了者があった。ユニット・社会健康医学系専攻以外の受講者は、以下の通りである(述べ人数)。医科学修士課程院生2名、病院の現役CRC4名、SMOのCRC4名、探索医療センターの現役CRC2名、京大関連施設のデータセンターの現役CRC2名、研究生1名、医科学博士課程院生1名、経済学研究科博士課程院生2名、人間健康科学系専攻院生2名。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、人間健康科学系専攻、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。

1.11 遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの実績も含めて評価され、2011年6月16-19日に京都大

学において、「遺伝医学合同学術集会2011」を開催することになった。これは、第35回日本遺伝カウンセリング学会学術集会、第18回日本遺伝子診療学会大会、第17回日本家族性腫瘍学会学術集会の合同開催によるものであり、遺伝医学領域の幅広い発展に貢献するものとする。

1.12 代表者が日本遺伝カウンセリング学会理事(研修担当)を務めていることもあり、平成22年8月20日-22日に京都大学において第1回日本遺伝カウンセリング学会遺伝カウンセリング研修会を実施することになった。京都大学と近畿大学の遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの人材養成実績をもとにその教育資源を活用した研修会を行うものである。

## 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継続的に実施した。これまでのセミナーなどにおけるロールプレイでは、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。演習の過程で教員・院生・模擬患者で作成したロールプレイシナリオとロールプレイ実施後の院生のまとめについて、今後遺伝カウンセラー養成課程で広く利用できるよう準備を行っている。

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、実施科目報告としてHPに公開している。また、授業資料についても、必要な改訂加えのち、HP公開を準備中である。

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。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(19年3月)し、全国の関連機関に送付した。これは、日本の医療現場でクライアントを援助していくための教育実践記録として価値あるものである。19年度以降は「遺伝カウンセラーのためのコミュニケーション概論」として統合科目とした。

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立つものである。

### (3)情報発信の状況

<一般・患者向け:ただし関係者向けであっても一般者も多く参加したもの含む>

- 平成17年7月16日(近畿大学)開設記念シンポジウム。参加者128名(大学生78名、高校生18名、一般1名、近大教員と関係者31名)。
- 平成18年2月3-5日(京都大学)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。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。冊子体あり。(HPに記録あり <http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/H17IS.pdf>)
- 平成18年9月4日(京都大学)「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)、参加者196名。 <http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/data/lecture20060904.pdf>
- 平成18年9月9日(みやこめっせ京都)近畿大学公開講座:遺伝カウンセラーの果たす役割。56名。

- 平成 18 年 9 月 30 日(京都大学)社会健康医学シンポジウム。第 1 部「コホート事業」と第 2 部「テーラーメイド医療」からなる合同シンポジウムとして実施。参加者 155 名。  
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/seminar.html> 記録集を作成し、関係者に配布。
- 平成 18 年 10 月 28/29 日 「ダウン症の集い in 近畿大学」。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。冊子体作成：「ダウン症の人たちが充実した成人期を迎えるために」
- 平成 18 年 11 月 18-19 日(京大本部)「ゲノム広場 in 京都」に招待パネル「ゲノムと医療—何がわかるか、わからないか」を出展。来場者数、約 1000 人。一般の方に向けた小冊子を作成。  
[http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0612\\_genome2006pamphlet.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0612_genome2006pamphlet.pdf)
- 平成 19 年 8 月 18 日(京都大学)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」関連領域の全国の第一人者による講演と活発な議論。参加者 230 名。院生のポスターセッション：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紹介。院生と直接交流する場を。記録集・録画 DVD を作成。
- 平成 19 年 9 月 22 日(京大会館)近大公開講座「21 世紀医療における遺伝カウンセラーの役割」
- 平成 19 年 9 月 25 日(芝蘭会館)京大社会健康医学系専攻 7 周年記念シンポジウム「臨床研究イノベーション」。日本の臨床研究の現状と方向性、臨床研究コーディネータの役割。記録集を作成。
- 平成 19 年 10 月 13-14 日(大阪 OMM ビル)ゲノム広場 in OSAKA「ゲノム情報ってなに？私とどう関係があるの・ひとつ遺伝カウンセラーに聞いてみよう」を出展参加者：約 1,500 人、アンケート：234。
- 平成 19 年 11 月 2-3 日(近畿大学)第 10 回近畿大学なるほど原子力展「遺伝カウンセラーの役割」で出展。参加者数：2355 人。
- 平成 20 年 7 月 5 日(大阪府立母子保健総合医療センター)府民公開講座「遺伝カウンセリングについて」参加者 80 名。
- 平成 20 年 11 月 1-2 日(近畿大学原子炉研究所)近畿大学第 11 回原子力展「遺伝カウンセラーを知ろう」参加者 200 名。
- 平成 21 年 3 月、着床前診断の現状と問題点等について最新情報をわかりやすく患者に提供するための遺伝カウンセリング資料として、「着床前診断のはなし」を作成、関係者に配布。平成 22 年 2 月改定版。
- 平成 21 年 9 月 12 日：シンポジウム「家族性腫瘍の診療とサポート体制を考える」参加者 88 名。
- 平成 21 年 9 月 13 日：シンポジウム「遺伝医療における倫理・社会・法」参加者 71 名。

#### <新聞掲載>

- 平成 18 年 3 月 6 日付産経新聞に遺伝カウンセラーに関する取材が行われ、内容が掲載された。
- 平成 18 年 7 月 12 日朝日新聞全国版全面広告「遺伝カウンセラー・コーディネータユニット始まる」掲載。その結果、入試説明会に 30 名を超える参加者があり、8 名が受験、2 名が 19 年度に入学した。
- 平成 19 年 7 月 7 日産経新聞全国版全面広告「近畿大と京都大が合同プログラム：遺伝カウンセラー・コーディネータユニット」を掲載。直後より、遺伝カウンセラーについての問い合わせが相次いだ。
- 平成 20 年 4 月 8 日付日刊工業新聞関西版に「遺伝カウンセラー育成」が掲載された。
- 平成 21 年 1 月 24 日読売新聞全面広告「近畿大学と京都大学遺伝カウンセラー・コーディネータユニット：医療現場での必要性を高める」を掲載。遺伝カウンセラー養成を振返り、今後の展望について。

#### <原則として関係者のみ向け>

- 遺伝カウンセラー研修セミナー
  - 第1回(平成18年8月24/27日:兵庫医科大学)。のべ約70名が受講した。
  - 第2回(平成18年10月28/29日)ダウン症の集い開催時:専門医相談室で専門医と当事者双方の了解を得られたのち院生の陪席を実施。
  - 第3回(平成19年8月30日、9月2日(近畿大学)参加者36名。
  - 第4回(平成20年8月28日、31日(近畿大学)参加者50名。
  - 第5回(平成21年8月20日、23日(癌研究会病院)参加者のべ174名。
- 平成20年9月8-9日(近畿大学)アジア遺伝カウンセリングワークショップ参加者51名。
- 平成21年8月7-9日(近畿大学)遺伝子・染色体検査実技研修会参加者9名(遺伝子解析:PCR、リアルタイムPCR、DNAシーケンスなど。染色体解析:Gバンド染色、染色体の鑑別、FISH法の講義など)。
- 平成22年3月13-14日(大阪ガーデンパレス)「遺伝カウンセラー院生サミット」参加者約200名。
- 特別講演の実施:京都大学授業科目である「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。20年度特別講演:[http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903\\_3\\_h20koen.pdf](http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/link/dl/0903_3_h20koen.pdf)

#### <HP情報>

- 京都大学遺伝カウンセラー・コーディネータユニット独自HP: 人材養成コースに関して詳細な情報を提供。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。  
<http://www.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/>
- 教育用データベース: 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掲載:  
<http://gc.pbh.med.kyoto-u.ac.jp/>
- 近畿大学遺伝カウンセラー養成課程独自HP: <http://ccpc01.cc.kindai.ac.jp/gene/>
- 卒後研修センターHP: <http://iden.gene.kindai.ac.jp/~counselor/index.html>

## 6. 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。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。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、診療の向上にも貢献している。
3. 京大病院小児科外来での遺伝療育外来でも実習を行っている。21年度からは、マクロサテライト不安定性検査が可能となり、消化管外科と協力して遺伝性リスクの高い患者の診療に貢献しており、同席実習も行っている。先天性難聴に関して、耳鼻咽喉科での見学を実施している。平成22年度より先進医療として難聴の遺伝子診断を耳鼻咽喉科と遺伝子診療部で協力して実施する準備段階である。また、乳腺外科と協力して遺伝性乳がん・卵巣がんの原因遺伝子であるBRCA1/2遺伝子検査の外部委託による実施を準備中であり、院生の実習も予定している。このように、京大病院内で幅広く遺

伝医療を充実させることができるようになってきており、院生の実習場面も増加している。

4. 外部実習先としては、大阪市立総合医療センター、兵庫医科大学でも組織的協力により、毎週継続的に院生の実習を受け入れていただいている。院生の課題研究実施施設としても協力を得ている。
5. 近畿大学養成課程では、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クリニック等の協力を得て実習を実施している。
6. 臨床研究コーディネータコースにおいては、京大病院治験管理室・探索医療センター、国立がんセンター中央病院・JCOGデータセンター、北里大学臨床薬理学研究所、静岡がんセンター、製薬会社(ファイザー・日本新薬)、神戸先端医療振興財団、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9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した。認定遺伝カウンセラー制度委員会委員に教員3名が入っている。
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、家族性腫瘍セミナー、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9月9日(京都大学)、19年5月18日(国立がんセンター)、19年10月13日(京都大学)に実施した。: [http://www.crsu.org/SoCRA\\_Japan/](http://www.crsu.org/SoCRA_Japan/)
4. 日本臨床薬理学会と連携し、多機関で養成されてきたCRC研修の標準化を目的とした「CRC養成モデル研修会」を、平成21年8月5-9日京都大学で開催した。  
[http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical\\_medicine/koza/pdf/crc\\_yoseimodel.pdf](http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/koza/pdf/crc_yoseimodel.pdf)

## 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。

## 7. 成果の発表状況

### (1) 養成された人材による研究成果

【研究成果発表等】 国内学会発表: 計 59 件、近大(9 件)、京大(50 件)

【国際会議などでの発表実績】(6 件)

• Nishiyama M, Sawai H, Tomoda M, Ono A, Kitagawa N, Murakami H, Murashima K, Numabe H, Urao M, Tomiwa K, Kosugi S. Development of a self-administered questionnaire for individualized genetic counseling for prenatal diagnosis in Japan. 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. Survey of the current situation on protecting personal information appearing in case reports in genetics journals. 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. Evaluating the current attitude toward practice and research on human genetics among Japanese high school students. 26th Annual Education Conference of the National Society of Genetic Counselors. Kansas City (USA) 2007.10.12-16

• J. Ishikawa, Y. Sato, 以下 13 名。 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. XX1st Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Geneva, 6-12th, July, 2007.

• Tong Yin, Satoshi Takeshita, Yukiko Sato, 以下 13 名。 A large deletion of the PROS1 gene in a deep vein thrombosis patient with protein S deficiency. XX1st Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Geneva, 6-12th, July, 2007.

【主要雑誌等への研究成果発表】(12 件)

• 秋丸憲子, 辻勲, 星合昊, 吉田繁: 生殖補助医療に対する意識調査～患者と一般市民の比較～、産婦人科の進歩 61: 81-89 (2009). (査読有)

• 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－51:1602-06, 2007

• 森山結, 久保志麻, 巽純子, 南武志: ぼく わたしの歯科手帳(近畿大学出版部)2007 年 11 月

• 荒井優気, 小杉眞司. 遺伝カウンセリング記録. 遺伝カウンセリングハンドブック(メディカルドゥ)印刷中

• 村上裕美, 小杉眞司. 守秘義務. 遺伝カウンセリングハンドブック(メディカルドゥ)印刷中

• 村上裕美, 小杉眞司. カンファレンス. 遺伝カウンセリングハンドブック(メディカルドゥ)印刷中

• 北川尚子, 小杉眞司. 法律・ガイドラインへの紹介. 遺伝カウンセリングハンドブック(メディカルドゥ)印刷中

【翻訳】(計 4 件)

• 西山深雪, 澤井英明, 小杉眞司. 第 18 章: 薬理遺伝学と薬理ゲノム学(p.529-538). トンプソン&トンプソン 遺伝医学(メディカルサイエンスインターナショナル) (Thompson & Thompson Genetics in Medicine, 7th edition) 福嶋義光監訳(2009) :

• 中川奈保子, 小杉眞司. Part 3: 遺伝学と疾患 62 章 人類遺伝学の原理(p.399-421). ハリソン内科学 第 3 版(メディカルサイエンスインターナショナル) (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17th

edition)福井次矢・黒川清監修(2009)

・中川奈保子、小杉眞司。15 章 他の症候群。遺伝性婦人科がん (医学書院)(Hereditary Gynecological Cancer: Risk, Prevention and Management:Lu, H. ed)青木大輔監訳(2010)印刷中

## (2)養成従事者による養成手法に関する成果

【研究成果発表等】計 65 件

【主要雑誌への研究成果発表】(47 件)

- ・田村和朗:家族性腫瘍と遺伝カウンセリング、小児看護 31: 1480-1486 (2008)
- ・巽純子、玉置知子、齊藤優子、井田憲司、岡本伸彦、田村和朗、南武志、藤川和男:近畿大学遺伝カウンセラーコース学生の遺伝カウンセリング実習の現状、臨床細胞分子遺伝 13: 27-32 (2008)
- ・田村和朗:家族性腫瘍と遺伝カウンセリング。日本医師会雑誌 138 特別(1) S38-S40 (2009)
- ・巽純子、長尾哲二、南武志、田村和朗、藤川和男:近大遺伝カウンセラー養成課程での修士学生の教育内容の紹介、臨床細胞分子遺伝 14: 19-22 (2009)
- ・沼部博直、北村昌之、名和肇。遺伝子医療記録における遺伝情報の取り扱い。日本医療・病院管理学会誌。46:99-106(2009)査読あり
- ・沼部博直、岡要、岡田千穂、勝元さえこ、マルファンネットワークジャパン。臨床スポーツ医学。26:1423-1426(2009)
- ・Urushihara H, Kawakami K. Development of safety update report and proposals for effective and efficient risk communication. Drug Safety 33:341-352.
- ・Jin Z-B, 17 名, Kosugi S. Identifying Pathogenic genetic background of simplex or multiplex retinitis pigmentosa patients: a large scale mutation screening study. J Med Genet. 45:465-472 (2008)
- ・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。メディカル・パブリケーションズ。東京 pp91-95
- ・佐藤恵子。わが国における臨床研究の現状と倫理指針の問題点。年報医事法。24:231-241(2009)査読無
- ・田村和朗、宇都宮譲二、古山順一:家族性腺腫性ポリポーシス, year note 2009 別冊 Selected Article 2005. 主要病態・腫瘍疾患の論文集(医学情報研究所 編) Medic Media (東京)129-138

【国際会議などでの発表実績】(20 件)

- ・Sawai H. Prenatal Diagnosis of Thanatophoric Dysplasia. 13th International Conference on Prenatal Diagnosis and Therapy.
- ・Urao M. Psychological Care of Patients in Japan. The 3rd International Conference on Communication in Healthcare.
- ・Urao M. Protocol development of screening test on neuro-muscular degenerated disease-In search of new Genetic counselling direction in Japanese hospitals. 2008 International Conference on Communication in Healthcare, 2008.9.2-5, Oslo, Norway.
- ・Numabe H, Kosugi S. Result of the bioethics questionnaire survey of Japanese university students on genetic testings. 58th Annual Meeting of The American Society of Human Genetics (Philadelphia, Pennsylvania) Nov 11-15, 2008.
- ・Tatsumi J. Genetic counseling program on Kinki University. International Working Conference on Genetic Counseling Education, Manchester, UK, May 15-17, 2006

## V. 本プログラム終了後の継続実施状況

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。代表者が社会健康医学系専攻医療倫理学分野に着任した翌年で、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットが採択される前の平成17年4月の時点で、認定遺伝カウンセラー制度委員会により、認定遺伝カウンセラー養成課程として認定されたプログラムを京都大学では発足させており、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットが採択されなくても遺伝カウンセラー養成は予定されていたものである。実際に、第1回の認定遺伝カウンセラー認定試験の合格者の中にもこのプログラムを一部履修したものがいる(ただしこのものは暫定措置として受験)。遺伝カウンセラー・コーディネータユニット発足により、当然ながら、制度委員会の指定する内容より圧倒的に充実したプログラムを実施することができた。一方、臨床研究コーディネータ(CRC)の養成は、平成13年10月—18年9月に寄付講座として設置され、社会健康医学系専攻の協力講座であった「疫学研究情報管理学分野」ですでに開始されており、その教育・人材養成は、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの臨床研究コーディネータコースに引き継がれた。実際、17年度入学18年度卒業者の2名は後半、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットに所属し、その終了者となった。

このように、遺伝カウンセラーおよび臨床研究コーディネータ養成とも、専門職大学院による人材養成として遺伝カウンセラー・コーディネータユニット発足前より開始されていたものであり、プログラム終了後も当然継続されるものである。遺伝カウンセラー・コーディネータユニットプログラムにより、大変充実した人材養成を行うことができたが、その成果とノウハウをできるだけ生かして継続するために、様々な努力を行った。その結果、平成22年度概算要求によって、遺伝カウンセラーコースを継承する「遺伝医療学分野」と臨床研究コーディネータコースを継承する「臨床研究管理学分野」の新設が認められた。プログラム実施中より事業参加者として中心的な役割を果たしていた医療倫理学分野と薬剤疫学分野に所属する計6名の常勤教員が、遺伝医療学分野・臨床研究管理学分野の兼任教員として承認を受け、各コースの教育指導にあっている。また、遺伝カウンセラー・コーディネータユニットで常勤・非常勤教員として担当していた多くの教員が非常勤講師として継続して教育指導に協力いただくことができている。経費的には、非常勤講師・職員経費や院生実習経費などを中心に医学研究科経費による支援を受けている。また、両コースが分野化したことにより、外部資金等の受け皿となりやすくなったため、関連領域における外部資金の獲得を継続しておこなっていく予定である。

遺伝カウンセラー・コーディネータユニットプログラム実施期間中は1学年の養成目標人数はそれぞれ4名であったが、終了後は3名程度と考えている。遺伝カウンセラー養成においては、実習等における個別指導の質を確保するためにはやむを得ない数である。しかし、講義とカンファレンスにおいては近畿大学との合同プログラム継続により、むしろスケールメリットがあると考えられる。臨床研究コーディネータ養成については、その教育内容が社会健康医学系専攻在籍者のより幅広い層と関連をもつことから、他の分野に所属する院生でも一定の教育を受けたものについては、臨床研究コーディネータプログラム修了者として認定する予定である。

近畿大学遺伝カウンセラー養成課程もプログラム終了後も継続して実施する。本プログラムでは、①被養成者教育のシステム開発と確立、②卒後研修センターの設置と運営を行った。

被養成者教育のシステム開発において、(a)医療系以外の学部から入学した大学院生たちの基礎学力の向上、(b)臨床遺伝学等の最新の専門知識の伝授、(c)ロールプレイ方法の確立、(d)病院における陪席実習先の確保、(e)陪席実習の事前・事後指導を、本プログラムでシステム化を目指した。

本プログラムの取り組みでは、多分野の外部講師を招聘することができたことが1つあげられる。国内の第一人者を招聘して、最新の情報を身につけることができた。また、当事者が大学に来て講演していただくことで、なかなか聞けない生の声を聞かせていただき、院生たちの遺伝カウンセリングマインドの向上につながっている。当事者および当事者団体との信頼関係が本プログラムで培われており、院生たちが当事者団体の集会へボランティア参加したり、あるいは大学に来て話を伺うこともできるようになっている。継続して院生たちのために実施していく考えである。

本プログラムでは、各種学会やセミナーに院生を派遣して情報の収集を図ったり、ロールプレイなどの技術の向上を行っていた。京都大学と共通の授業評価を行い、基礎学力の到達目標の設定を行うことができた。単位互換制度を利用して臨床遺伝専門医による授業を受講することで、陪席実習前に予想以上の力を身に付けることができた。単位互換・合同カンファレンスも継続して実施しており、陪席実習で遭遇したケースの発表と議論を行うことで京都大学院生とともにスキルアップを図っている。同時に、京都大学教員とも今まで通り交流を図り、日本の遺伝カウンセラー教育の一翼を両校で担っていく所存である。

学外のセミナーにおいては、医師などの医療職と一緒に行うロールプレイの機会が有意義であり、院生同士で行うロールプレイに比べ緊張感が全く違うことから、セミナー終了後に大学で行う演習では格段に進歩していた。ロールプレイに関しては、認定遺伝カウンセラーとして働いている修了生に手伝ってもらうことを企画している。彼らにとっても自身のスキルアップのため切磋琢磨しなければならず、いい機会であるとの返事を得ている。

本プログラムのお陰で様々な専門病院で陪席を行わせることが出来た。大分県別府市(家族性腫瘍)、東京・仙台(不妊クリニック)、広島(産科)などの遠隔地での実習は、本プログラムでなければできないことであった。認定遺伝カウンセラーが働いている施設が大阪周辺で増えつつあることから、22年度から大阪と神戸の4施設で陪席実習を始めることが可能となった。また、神経難病に関しては、近畿大学医学部神経内科学教室が遺伝外来を21年度後半から開始し、22年度から陪席実習が可能となった。広島や大分での陪席実習に関しては院生たちと話し合い、実習機会があるときに連絡してもらい、自費でも陪席を希望する院生がおれば実習させてもらうシステムとした。今後もできるだけ院生に負担をかけないように、大阪周辺での実習が可能な施設を開拓していく考えである。陪席実習に際し、事前・事後指導は非常に重要である。本プロジェクト実施のお陰でそのシステム作りが行えた。教員のボランティアで行うのではなく、事前・事後指導を大学のカリキュラムの中に組み込んで展開している。

近畿大学では、本プログラムを利用して卒業研修センターを設置した。認定遺伝カウンセラー試験の受験者対策、認定遺伝カウンセラーの援助、働いている認定遺伝カウンセラーの実技研修、HPなどによる遺伝カウンセラーの社会への啓発業務などを22年度以降も継続して実施している。本プログラムで設立したヒト遺伝子多様性解析センターでこれらの遺伝子解析を請け負い、遺伝学的な解説をつけて返却することとした。本プログラムで必要な機器類が充実したこともあり、消耗品費を依頼先施設と相談しながら継続運営可能となっている。

近畿大学では、受託費の中に人件費を計上せず、必要な人材は常勤教員として採用することで、終了後の継続運営の負担を軽くした。お陰さまで本プロジェクト実施期間中に得られた教育の質を落とすことなく22年度以降も実施している。また近畿大学では、実施期間中も毎年新聞に一面広告を載せ、入学希望者を募るだけでなく遺伝カウンセラーの啓発活動を行っていた。このように、近畿大学は本プログラム終了後も定員数を減少させることなく継続的に人材を養成していく。そのための経常費を毎年予算化することが決まっている。