

平成 31 年度 / 令和元年度厚生労働科学研究費補助金

(健やか次世代育成総合研究事業)

分担研究報告書

出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

【第 2 分科会】遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する

医療従事者向けの研修プログラムの開発

研究代表者	小西 郁生	京都大学大学院医学研究科	名誉教授
研究分担者 (研究統括担当)	久具 宏司	東京都立墨東病院	部長
研究分担者 (代表補佐)	山田 重人	京都大学大学院医学研究科	教授
	山田 崇弘	京都大学大学院医学研究科	特定准教授
	西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科	特定教授
研究分担者 (報告書担当)	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授

研究要旨

出生前遺伝学的検査 (出生前検査) において、一般産婦人科における適切な一次対応は重要である。しかし、全ての対応を一次施設で行うには様々な課題があり、高次施設における遺伝カウンセリングと連携を含めた体制構築が重要となる。臨床遺伝の専門家でない医療従事者が出生前診断において修得すべき目標を達成するために、出生前診断に関わる一次対応のロールプレイ事例集および評価表を複数回の評価を経て作成し、出生前診断に関する遺伝カウンセリング教育カリキュラムを作成した。

第 2 分科会研究分担者一覧 (五十音順)

久具 宏司	東京都立墨東病院 産婦人科	部長
池田 真理子	藤田医科大学 臨床遺伝科	准教授
左合 治彦	国立成育医療研究センター	副病院長
佐々木 愛子	国立成育医療研究センター	産科医長
佐々木 規子	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科保健学専攻	助教
鈴森 伸宏	名古屋市立大学医学研究科 共同研究教育センター	病院教授
福島 明宗	岩手医科大学医学部 臨床遺伝学科	教授
福島 義光	信州大学医学部 遺伝医学・予防医学講座	特任教授
蒔田 芳男	旭川医科大学医学部 教育センター	教授
三宅 秀彦	お茶の水女子大学基幹研究院 自然科学系	教授
山田 重人	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	教授
山田 崇弘	京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部	特定准教授
西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科	教授
研究協力者		
伊尾 紳吾	京都大学大学院医学研究科	大学院生

A. 研究目的

出生前遺伝学的検査（出生前検査）においては、倫理的社会的な課題が指摘されており、その実施に当たっては、妊娠した女性や家族、さらに社会における疾患のある人達に対しても配慮が必要である。そのため、出生前検査に関わる医療従事者が、標準的な情報を中立的に提供し、支援する体制が必要である。これらの対応においては、単にインフォームド・コンセントを得るだけでなく、遺伝カウンセリングの実施が求められている。遺伝カウンセリングでは、遺伝学的なアセスメントに加えて、遺伝性疾患・現象に関わる事項の教育的対応、インフォームド・チョイス、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリングが含まれている。医療者の卒前教育における遺伝カウンセリングを学習する機会として、医師においては、平成28年度に改定された医学教育モデル・コア・カリキュラムにおいて「遺伝カウンセリングの意義と方法を説明できる」との文言が追加されたばかりであり、看護学においては平成29年10月に発表された看護学教育モデル・コア・カリキュラムでも遺伝カウンセリングの項目は導入されていない。したがって、現状では遺伝カウンセリングの専門教育は医療者の卒後教育の中で実施されている。さらに、遺伝カウンセリングを専門とする教育は、臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーの育成において行われており、専門医は基盤領域専門医取得後3年間の研修、認定遺伝カウンセラーは2年間の修士課程において行われている。

現在、出産する女性の年齢の上昇傾向に加え、平成25年の母体血中 cell-free DNA を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）の臨床研究導入時の報道などの影響により、本邦における出生前検査の件数は増加傾向にある。平成28年における出生前検査の推定の実施数は、羊水染色体検査が18,600件、絨毛検査が2,000件であり、NIPTは約10,000件である。また、ほぼ全ての妊婦が超音波検査を受けることから、それ以上の数の妊婦が出生前検査を受検する当事者となりうる。

このような出生前診断のニーズに対応する相談を担当する職種としては、産婦人科医、助産師、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどが挙げられる。それぞれの人数は、産婦人科医11,461名（2016年）、助産師35,774名（2016年）、臨床遺伝専門医1,387名（2020年）、認定遺伝カウンセラー267名（2020年）である。しかし、臨床遺伝の専門職の全てが出生前診断に関与しているわけではなく、さらに、一般的に遺伝カウンセリングは1時間から1時間30分程度かけて行われることを考えると、専門的な遺伝カウンセリングを全妊婦に対して行うのは現実的ではなく、一般産科において適切な一次対応を行い、必要に応じて高次施設における遺伝カウンセリングと連携する体制を構築することが必要であると考えられた。

そこで、産科診療における出生前検査に関わる一次対応について、臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者（医師、助産師、看護師含む）を対象とした教育プログラムを作成することを目的として研究を実施することとした。この教育プログラムには、到達目標（コンピテンシー）、教材、および評価法が含まれる。

B. 研究方法

平成29年度に策定したコンピテンシーをもとに、平成30年度までに作成した事例事例集および評価法について再度改定を行い、それを元にカリキュラムを作成した。また、本カリキュラムにおけるロールプレイでは、情報の非対称性を構築するために、事例の事前検討を最小限とし、各受講者によりロールプレイの事前準備内容が異なっている。したがって、研修の指導者の指導内容を理解するために、ロールプレイ研修指導マニュアルを作成することとした。

なお、評価基準は、評価に対し再現性、客観性、安定性などを持たせるため、到達すべき目標に対して、段階的に評価する行動を設定する、ルーブリックと呼ばれる評価表として作成した。作成したルーブリックでは、到達すべき目標として各コンピテンシーとし、評価段階は「優」「可」「不

可」の3段階である。平成30年度までに作成した評価表は、全てのコンピテンシーに対する評価項目を一覧表の形式で記載したものである。

コンピテンシーの設定、事例集の改定、指導マニュアルおよび評価表の作成は、研究分担者の合議により行った。なお、本研究の担当者は、医師、助産師からなり、遺伝医療、産科医療の専門家に加えて、医学教育の専門家、遺伝カウンセラー養成課程の指導者などから構成されている。

さらに、令和元年12月21日に開催された、第5回日本産科婦人科遺伝診療学会ロールプレイ研修会において、これまでに作成した、到達目標、事例集、評価表を用いて研修を行い、この研修参加者および研修指導者を対象として、質問紙票調査でカリキュラムの評価を行った。なお、この質問紙票調査は、平成30年度に行った質問紙票調査に、本年度に行った改定を加味してさらなる調査をおこなったものである。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とした医学系研究ではないため、お茶の水女子大学女子大学人文社会科学研究所の倫理審査委員会にて審査を受け、承認を得ている(受付番号2019-128)。

C. 研究結果

1. 事例集および評価表の改定

これまでに作成した事例集では、医師側のシナリオでは最低限の情報とし、妊婦側シナリオでは、医師役のもつ情報に加えて心理社会的な情報を中心に付加し、さらに演技の指針を1つ提示していた。さらに指導者用のシナリオでは、指導におけるTIPSを付け加えている。

今回の改定では、反復して研修を受ける可能性や、臨床におけるバリエーションを考慮して、妊婦用のシナリオにおける演技の指針を2つにした。2つの指針を作成するにあたっては、演技の指針を2つにした場合でも、到達目標が同一となり、かつシナリオの整合性が保たれるように配慮した。結果、16事例全てに対して、32の妊婦の演技指針を作成した。

また、これまでの評価表は、汎用性を重視し、1つの評価表に全てのコンピテンシーを記載していたが、視認性が低く、評価がしづらいとの意見があったため、事例毎に評価するコンピテンシーのみを記載した評価表を再構成した(資料2-1)。

2. ロールプレイ研修指導マニュアルの作成

ロールプレイ研修指導マニュアルの作成にあたっては、前項の事例集および評価表の改定を踏まえて作成した。上記の点を前提とした内容で作成を行った。あわせて、ロールプレイ指導を行う際の実務的な注意点を記載した研修用マニュアルを作成した。ロールプレイの進行からファシリテーターの役割、フィードバックの方法を記載した。(資料2-2)

3. 作成したカリキュラムの評価

作成したカリキュラムの質問紙票調査結果を以下に示す。

第5回日本産科婦人科遺伝診療学会ロールプレイ研修会の参加者111名であり、うち108名から回答が得られた(回収率97.3%)。

回答者の背景として、産婦人科医師103名(97.2%)、その他の科の医師2名(1.9%)、遺伝カウンセリングコースに所属する大学院生が1名(0.9%)であった。また、臨床遺伝専門医が9名参加していた。回答者の臨床経験年数は、平均17.5年で、経験年数の範囲は6年から40年であった。ロールプレイ研修会の参加経験については、はじめての参加が41名(39.8%)、1回が14名(13.6%)、2-4回が33名(32.0%)、5-9回が9名(8.7%)、10回以上が6名(5.8%)であった。

“ロールプレイ研修で新しい学びがあったか”という問いに対しては、108名中106名(98.1%)が「あった」と回答し、「なかった」は1名(0.9%)、「どちらともいえない」が1名(0.9%)であった。

“遺伝カウンセリング担当者役を行った事例で設定されていた目標は達成できました

たか”という問いに対しては、106名から有効な回答があり、「できた」としたものが106名中3名(2.8%)、「まあまあできた」が40名(37.7%)、「あまりできなかった」が62名(58.5%)、「できなかった」が1名(0.9%)であった。

“あなたが遺伝カウンセリング担当者(医療者役)を行った事例は、出生前診断への対応に役立つと思いますか”という問いに対しては、107名から有効な回答があり、「役立つ」としたものが81名(75.7%)、「まあまあ役立つ」が24名(22.4%)、「あまり役立たない」と「役立たない」はそれぞれ1名(0.9%)であった。

“あなたが妊婦役を行った事例は、出生前診断への対応に役立つと思いますか”という問いに対しては、105名から有効な回答があり、「役立つ」としたものが70名(6.7%)、「まあまあ役立つ」が31名(29.5%)、「あまり役立たない」が4名(3.8%)、「役立たない」は0名であった。

妊婦役の方針を2つのうちから選ぶことについて自由回答で尋ねたところ、56件の回答があり、肯定的な意見が39件(69.6%)、中立的な意見が6件(10.7%)、否定的な意見が11件(19.6%)であった。うち、否定的な意見としては、選択する時間の少なさ、難易度の差、進行についての理解などが挙げられた。医療者役と妊婦役のシナリオが異なる事についても同様に質問した結果、68件の意見があり、肯定的な意見が62件(91.2%)、中立的な意見が5件(7.4%)、否定的な意見が1件(1.5%)であった。また、自由記載においても肯定的な意見が多く、ロールプレイ実習の継続を望む声が多かった。

研修指導者を対象とした調査では、18名から回答があった。ロールプレイ研修会の参加経験については、はじめての参加が1名、1回が0名、2-4回が5名、5-9回が8名、10回以上が4名であった。事例集のロールプレイの難易度は、「はじめて」が5名、2回目が13名であった。事例集の使いやすさとしては、「使いやすい」が2名、「まあまあ使いやすい」が13名、「少し使いにくい」が1名、「使いにくい」は

2名であった。ロールプレイの事例集における改善点としては、医師側の情報の少なさ、研修にかけられる時間の問題、難易度の高い事例の存在とそれらに対する知識不足への補助がないこと、などが挙げられた。また、評価表については、評価項目数は「多い」が6名、「ちょうどよい」が11名、「少ない」が1名、評価基準は「難易度が高い」が8名、「ちょうどよい」が10名、「難易度が低い」は0名、使いやすさに関しては、「使いやすい」が1名、「まあまあ使いやすい」が9名、「少し使いにくい」が6名、「使いにくい」は2名であった。評価表に関しては、評価にさける時間が短いこと、ルーブリック評価自体の理解が得られた無かった、などの課題が明らかになった。ロールプレイ研修指導マニュアルに関しては、「わかりやすい」が7名、「まあまあわかりやすい」が7名、「少しわかりにくい」が1名、「わかりにくい」が0名であった。ロールプレイに対する意見として、ロールプレイおよび振り返りの時間が短いこと、説明資料の必要性、などが挙げられた。

D. 考察

今回の改定は、前回までの課題解決と今後の継続的なロールプレイ研修の実施を目指して行われた。今年度の評価結果を見ると、産科診療における出生前検査に関わる一次対応を研修するためのロールプレイ研修の教材としての基本的なフォーマットは定まったと言える。また、シナリオの幅を広げたことから、繰り返しの研修が可能となり、到達度にあわせたロールプレイ実習の難易度調整も可能となった。さらに、妊婦の訴えが同じであっても、異なる心理社会的課題が存在する可能性を示唆することで、学習者のより深い学びにつながると考えられた。しかし、研修の枠組み、評価表の使用法の教示などを含めたファカルティ・デベロップメントについては、まだ改善の余地があると考えられた。

本報告書作成時点における COVID-19 の感染状況を考えると、これまでに行ってきた大規模な研修会の開催はしばらく望めない可能性も高い。しかし、出生前診断のニーズは現実的に存在しているため、オンライ

ンでの研修会の実施なども検討する必要があると考えられた。オンライン化においては、実際の面接とはコミュニケーション方法が異なる部分もあるため、別立ての研修として考えなくてはならないが、今後の新たな遺伝カウンセリングのあり方を見いだせる機会でもある。と考えられる。今後、第1分科会で作成した教育資料の利用なども検討すべきと考えられた。

E．結論

産婦人科の一般診療における出生前検査に対応するためのロールプレイ研修カリキュラムを作成した。ロールプレイ研修は、知識だけでなく、出生前診断のもつ心理社会的課題への対応を向上させると考えられた。今後、オンライン化などを含めた、より効果的な研修の枠組みを検討することも必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

国内学会ポスター発表

三宅秀彦, 山田重人, 山田崇弘, 伊尾紳吾, 佐々木愛子, 鈴森伸宏, 左合治彦, 福島明宗, 久具宏司, 小西郁生. 出生前診断の1次対応に向けたロールプレイ研修の開発. 第72回日本産科婦人科学会学術講演会 令和2年4月23日～28日

H．知的財産権の出願・登録状況

なし