

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

難病ゲノム医療に対応した
遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築
に資する研究

令和元年度 研究報告書

研究代表者 三宅 秀彦

令和2(2020)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と 教育システムの構築に資する研究 三宅 秀彦-----	2
--	---

II. 分担研究報告

1. 難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査とゲノム医療における 方法論の検討 三宅秀彦、小杉眞司、櫻井晃洋、松尾真理-----	15
2. 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築 三宅秀彦、川目裕、佐々木元子-----	21

III. 研究成果の刊行に関する一覧表(該当なし)-----	25
--------------------------------	----

資料

資料1. 難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査質問紙票-----	26
資料2. 難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査結果-----	33
資料3. ゲノムカウンセリング教育に関するアンケート調査(案)-----	36

I. 総括研究報告書

令和元年度厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

難病ゲノム医療に対応した
遺伝カウンセリングの実態調査と
教育システムの構築に資する研究

研究代表者 三宅 秀彦

(お茶の水女子大学教授)

ゲノム医療の実現において、難病診療における遺伝カウンセリングの実施が要求されるが、実診療における実装は十分に進んでいるとは言い難い現状がある。そして、ゲノム医学の進展により、遺伝カウンセリング自体も新たな技術に対応する必要が求められるようになってきた。そこで、本研究班では、国内の難病診療施設を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査とゲノムカウンセリング教育を構築に資する研究を実施することとした。

難病診療施設を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査の対象は、2020年1月の時点で難病情報センターホームページの「難病の医療提供体制」

(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5215>)に掲載された難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院、1543施設である。難病に対する遺伝カウンセリングの提供体制に関する質問紙票調査を実施した。調査期間は令和2年2月10日より令和2年3月9日であった。150施設から回答があり(回答率9.7%)、解析対象は84施設(41都道府県)であった。84施設の内訳は、難病診療連携拠点病院が17施設、難病診療分野別拠点病院が4施設、難病医療協力病院が63施設であった。難病診療における遺伝医療は、難病診療連携拠点病院を軸に、難病診療分野別拠点病院、難病診療協力病院で分業がなされていた。しかし、難病に関わる各種コーディネーターやカウンセラーは比較的少人数で業務を担っていることが明らかになった。施設における難病診療の遺伝カウンセリングの実施・導入における課題としては、「専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー)がいない」という回答の4割を占め、次いで「人員が少ない」「遺伝子診療部門がない」が挙げられた。

ゲノムカウンセリング教育を構築に関しては、ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング(以下、ゲノムカウンセリング)の目標を定め、その教育システムを構築するために、国内の遺伝カウンセリング教育を行う専門家を対象とする実地調査と genomic counselling の実装が始まっている英国の現地調査について、準備を実施した。この準備の中で、網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準を評価する項目を10項目抽出することができた。また、英国の genomic counselling 教育において、コンピテンシーや評価方法は明示されているが、実際の教育場面は明らかではなく、使用している教育資材・誰がどのように指導しているのかといった具体的な教育手法などを読み取ることはできなかった。

今回の現状調査から、難病ゲノム医療に対応する遺伝カウンセリングにおいては、遺伝カウンセリングを担当できる職種の雇用と、それに見合う人材養成を促進するために、教育システムの構築に加えて、遺伝カウンセリングを行うことによるインセンティブの形成が必要と考えられた。

研究分担者（順不同）

小杉 眞司	京都大学大学院 医学研究科	教授
櫻井 晃洋	札幌医科大学 医学部遺伝医学	教授
川目 裕	東京慈恵会医科大学 遺伝診療部	教授
松尾 真理	東京女子医科大学 遺伝子医療センターゲノム診療科	講師
佐々木 元子	お茶の水女子大学 基幹研究院	助教

研究協力者（順不同）

由良 敬	お茶の水女子大学 基幹研究院	教授
高島 響子	国立国際医療研究センター 研究所	上級研究員
李 怡然	東京大学 医科学研究所	特任研究員
松川 愛未	東京都立多摩総合医療センター/京都大学	大学院生

A . 研究目的

平成 27 年にゲノム医療推進実現協議会が設置され、ゲノム医療の社会実装が推進されている。難病には遺伝性疾患が多く含まれており、難病医療においてゲノム医療の関与は大きな位置を占めると推察される。遺伝性難病は、診断に至るまでの困難や、根治が難しいといった医療的な課題に加えて、血縁者にも影響することや、将来的な予測にもつながることから、家系に所属する人も含めて心理社会的課題が生じうる。このような心理社会的課題に対して、診療とは異なる立場から意思決定を支援する行為として遺伝カウンセリングが重要とされてきた。このような背景から、難病の医療システムの中で難病診療連携拠点病院において、遺伝子関連検査の実施において必要なカウンセリングが実施可能であることが求められている。

遺伝子関連医療の発達には、大量並列処理によるシーケンサー（NGS）の開発が大きく寄与している。NGS の普及により、かつての単一遺伝子のみを対象とした遺伝子解析から、ゲノムを網羅的解析することが標準的な手法となった。網羅的解析は、疾患遺伝子の検索や、疾患に複数の遺伝子が関与する場合の検査に有用であるが、ゲノム全体を網羅的に調べるために、本来の検査目的とした遺伝子～アレル以外のバリエーションである二次的所見の発見にもつながりうる。また、データの蓄積により、遺伝子バリエーションの病原性の解釈も複雑化し、見つかったバリエーションが病的-良性に分類でき

ない「意義不明のバリエーション（variants of unknown significance: VUS）」と判断されることもある。このような本来の目的以外のバリエーションの発見や、VUS という判断ができない状況は、検査を受ける側にとって心理社会的課題を生じ、検査を提供する側の対応の困難に繋がる。さらに現在では、診断や治療方針の決定、さらには治療的・予防的アプローチのためにゲノム情報が利用されるようになってきており、二次的所見や VUS の検出は現実的な課題となり、それらへの対応の必要性が検討されている。また、遺伝学的検査の利用は、非発症者や胎児でも可能なため、発症前診断や出生前診断といった、さらに対応の難しい心理社会的課題も存在しており、依然として遺伝カウンセリングによる支援は重要である。

ここで、難病医療提供体制について見ると、平成 30 年 11 月現在で難病診療連携拠点病院が未指定の道府県があり、常勤の臨床遺伝専門医が不在の指定施設もあった。難病診療における遺伝カウンセリング提供体制は構築途上と考えられた。さらに、難病医療の拠点病院で求められる遺伝カウンセラーは、必ずしも学会認定などの何らかの資格保有者とは定義されていない。遺伝カウンセリングの技能を評価されて取得する臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー®は、日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会が認定する資格であることから現状の把握が可能で、質の保証がなされていると考えられるが、それ以外の遺伝カウンセリング担当者は、実数、資格の背景、生涯教

育の受講状況等、その実態は不明である。したがって、難病医療機関における遺伝カウンセリングの提供システムについて、把握をすることが必要と考えられた。

ゲノム医療に対応する遺伝カウンセリングの適切な実施には、ゲノム医療に対応した教育を受けた人材が必要であり、均てん化した質の高い人材の配置には教育システムの構築が不可欠である。先述の様に、ゲノム情報を基盤とする遺伝カウンセリングでは、診断や治療選択といった臨床の有用性の説明に加えて、ゲノム情報の臨床応用の限界、血縁者等に対する疾患の予測性、診療に必要としない情報も網羅的に取得される、といったいくつもの課題への対応を要する。これらゲノム情報の特性を理解した遺伝カウンセリングは、英国では genomic counselling と呼ばれる専門家教育が実装されはじめた。さらに、この教育システムでは、バイオインフォマティクス等の新しい分野との連携も不可欠である。

本研究では、まず、難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状を調査し、さらに教育システムを構築するために、その基本となる難病を対象としたゲノムカウンセリングの目標を設定する。そして、これらを元に難病を対象とした遺伝カウンセリングの提供体制に関する解決案を策定し、ゲノムカウンセリング教育システムを構築することを目的として、研究を実施することとした。

B . 研究方法

本研究では、1) 難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査とゲノム医療における方法論の検討(以下、現状調査グループ)、2) 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築(以下、教育システムグループ)の2つのグループ研究を統合して実施する。現状調査グループは、小杉と櫻井、松尾を中心とし、教育システムグループでは、川目と佐々木を中心に研究を実施することとした。実質的には、2つの研究を相互交流のもと実施し、研究統括を代表者の三宅が担当した。研究協力者として、統計解析に由良が、社会調査については、高島、李が、海外の状況調査には松川が参画した。

1) 現状調査グループ

現状調査グループは、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、および難病診療協力病院を対象に、遺伝医療・ゲノム医療の実施状況および課題について調査し、その調査結果を元に、課題を明確化し、解決策を検討することとした。この解決策は、医療面だけでなく、社会的な課題も対象とする。

令和元年度は、全国の難病指定医療機関を対象に、難病に対する遺伝カウンセリングの提供体制に関する質問紙票調査を実施することとした。対象とした施設は、令和2年1月の時点で難病情報センターホームページの「難病の医療提供体制」(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5215>)に掲載された1543施設である。内訳としては、難病診療連携拠点病院60施設、難病診

療分野別拠点病院 32 施設、難病診療協力病院 1425 施設であり、残りの 26 施設はウェブページに「難病診療拠点病院」として掲載されていた。このページ上の情報に、病院ホームページなどの公開情報を用いて郵送先リストを作成した。

調査項目は、班会議構成員全体で議論を行い、決定した。質問項目は、施設概要、遺伝カウンセリングの実施状況、遺伝カウンセリング以外のカウンセリングについて、施設における認定遺伝カウンセラーの状況、施設における難病診療における課題、として構成した。本質問紙票は、診療科横断的な内容であるため、特定の診療科ではなく、病院管理部門に送付した。

本調査は、表記や項目記入のプレを防ぎ、集計業務を簡略化することために、インターネット調査で行った。このため業務を委託することとし、複数社から、クロス・マーケティング株式会社を選定した。

調査方法としては、当初、調査依頼書を対象機関に送付し、インターネット調査用ページで質問紙を確認し、回答する形式とした。しかし、調査期間内に、複数の対象機関から質問紙の内容が見られない、といった質問があり、リマインドを兼ねて質問紙を印刷して配布した。調査期間は令和 2 年 2 月 10 日より令和 2 年 3 月 9 日までとした。また、一部の回答は、インターネットでは無く、郵送により回収した。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人ではなく、施設を対象とする研究であるため、倫理審査の対象外であ

った。

2) 教育システムグループ

ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング(以下、ゲノムカウンセリング)の目標を定め、その教育システムを構築するために、専門家を対象とする実地調査と genomic counselling の実装が始まっている英国の調査を行い、本邦の難病医療制度や教育制度にあわせたゲノム医療の教育システムを構築する。教育システムの構築にあたっては、臨床遺伝の専門家対象と、臨床遺伝を専門としない難病診療にあたる医療者を対象とする 2 つのレベルについて検討する。令和元年度は研究開始のスケジュールの影響で、令和 2 年度に行う調査の準備が主な研究の内容となった。

(1) 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築に関する調査に関する検討

新たな遺伝カウンセリング教育システム(教育システム)策定について検討するため、基本資料となるゲノム医療の教育の現状を調査するために質問紙票を作成することとした。ゲノム医療および医学教育関連の文献を参考として質問紙の原案を作成し、さらに班内で合議し、調査対象、調査項目について検討を行った。

(2) 英国における genomic counselling に関する調査

日本医療研究開発機構(AMED)のゲノム創薬基盤推進研究事業 A :ゲノム情報患

者還元課題 患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する課題「医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究」(AMED 小杉班)で諸外国におけるゲノム医療について調査を行っている。本研究班では英国における genomic counselling の調査を予定しており、英国での調査の必要性を含めて、AMED 小杉班の調査結果を確認し、その調査以降の英国の情報を収集した。

(倫理面への配慮)

今回の研究段階では、個人を対象とする調査は行っておらず、倫理的な配慮は必要としない。

C . 研究結果

1) 現状調査グループ

対象とした 1543 施設中、44 都道府県の 150 施設から回答があった(回答率 9.7%)。最初に、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院のいずれかにあたるかを尋ねた。難病医療拠点病院は、難病診療連携拠点病院と回答するよう、質問紙に記載した。この質問への回答で、いずれにも該当しない場合は調査対象外としたところ、66 施設が「該当しない」と回答し、84 施設(41 都道府県)が解析対象となった。なお、「該当しない」と回答した施設は、参考としたページでは 63 施設が難病診療協力病院に記載されており、1 施設が難病医療拠点病院であり、残り 2 施設では施設名の入力が行われておらず施設の分類は判別できなかった。

解析対象施設は、難病診療連携拠点病院が 17 施設(20.2%)、難病診療分野別拠点病院が 4 施設(4.8%)、難病医療協力病院が 63 施設(75.0%)であった。施設における難病指定医の数は平均 64.7 ± 86.6 人、小児慢性特定疾病指定医は平均 24.7 ± 39.4 人、臨床遺伝専門医 平均 2.1 ± 4.1 人であった。また、その他の関連する専門資格では、難病診療連携コーディネーターが平均 0.1 ± 0.4 人、難病医療コーディネーター平均 0.03 ± 0.2 人、難病診療カウンセラー平均 0.1 ± 0.3 人、認定遺伝カウンセラー 平均 0.5 ± 1.0 人、バイオインフォマティシャン 平均 0.2 ± 0.8 人であった。なお、難病診療連携コーディネーター、難病医療コーディネーター、および難病診療カウンセラーは、難病診療連携拠点病院のみに在籍していた。

遺伝カウンセリングと関連する職種の在籍の有無を見ると、臨床遺伝専門医は、回答のあった難病診療連携拠点病院の 17 施設全てに在籍し、難病診療分野別拠点病院では 75%(3/4)、難病医療協力病院の 27.0%(16/62)で在籍していた。しかし、認定遺伝カウンセラーの在籍は臨床遺伝専門医より少なく、在籍していなかった施設は、難病診療連携拠点病院の 17.6%(3/17)、難病診療分野別拠点病院の 50%(2/4)、難病医療協力病院の 88.7%(55/62)であった。

平成 30(2018)年度の遺伝学的検査の実施は、保険診療で行った遺伝学的検査(D006-4)が、平均 19.6 ± 50.3 件であった。保険診療で行った遺伝学的検査が 0 件の施設は 40 施設あり、この 40 施設のうち 1 施設が

難病診療分野別拠点病院、残りの 39 施設が難病医療協力病院であった。自費で行われた検査として、単一遺伝子を対象とした遺伝学的検査が平均 17.2±27.9 件、(がんゲノム検査を除く) 遺伝子パネル検査が平均 6.6±8.2 件、網羅的検査が平均 8.1±12.3 件であった。また、研究を目的とした遺伝学的検査(自己負担無し) は平均 25.0±40.5 件であった。

遺伝カウンセリングの実施状況を尋ねたところ、院内で実施している施設が 37 施設(44.0%)、院内では実施せず、院外へ依頼している施設が 15 施設(17.9%)、院内では実施せず、院外への依頼もしていない施設が 32(38.1%)であった。難病診療連携拠点病院の 17 施設および難病診療分野別拠点病院 4 施設では、全て院内で遺伝カウンセリングを実施していた。院内で遺伝カウンセリングを実施している 37 施設のうち 36 施設から 1 年あたりの遺伝カウンセリングの概数の回答があり、36 施設中 3 施設(8.3%)では 0 件という回答がある一方で、2 施設(5.6%)では 101 件以上の遺伝カウンセリングが行われていた。また、難病の遺伝学的検査の目的別の遺伝カウンセリングを見ると、確定診断、保因者診断、発症前診断、出生前診断、いずれもの目的に対しても遺伝カウンセリングによる対応がなされていた。また、遺伝カウンセリングの提供体制について 2 件までの複数回答で尋ねたところ、各診療科で実施する施設が 15 施設(40.5%)、遺伝子診療部門で実施する施設が 15 施設(40.5%)、各診療科と遺伝子診療部門が協力

して各診療科で実施する施設が 8 施設(21.6%)、各診療科と遺伝子診療部門が協力して遺伝子診療部門で実施する施設が 14 施設(37.8%)、その他が 3 施設(8.1%)であった。遺伝カウンセリングの料金について複数回答で尋ねたところ、保険診療で行っている施設が 26 施設(70.3%)、自費診療で行っている施設が 25 施設(67.6%)、その他(他院への委託、無料など)が 5 施設(13.5%)であった。遺伝カウンセリングを担当する職種は、診療科医師が担当することが中心であったが、主な担当としては臨床遺伝専門医資格をもつ診療科医師と認定遺伝カウンセラーが挙げられていた。1 回の遺伝カウンセリングのセッションにかかる時間は、初回の遺伝カウンセリングでは、60 分～90 分とする回答が最も多く(20 施設:54.1%)、次いで 30 分～60 分未満であった(12 施設:32.4%)。2 回目以降の遺伝カウンセリングでは、30 分～60 分未満が 25 施設(67.6%)と最も多く、次いで 60 分～90 分が 5 施設(13.5%)であった。難病の遺伝カウンセリング担当者に対して行われる卒後教育としては、院外で開催される研修会・学会への出張もしくは参加補助が 26 施設(70.3%)と最も多く、次いでオン・ザ・ジョブ・トレーニング(OJT)が 21 施設(56.8%)、院内で研修会を開催が 9 施設(24.3%)、その他が 2 施設(5.4%)であったが、7 施設(18.9%)では特に行っていないと回答していた。難病の遺伝カウンセリングまたは「遺伝相談」について、病院・診療所以外の機関・団体(保健所、NPO 等)との連携・協力(医療相談、研修会

の開催等)があるか尋ねたところ、あると回答した施設が 14 施設 (16.7%) で、具体的な協力先として、大学病院、基幹病院、市役所、保健所/保健センター、難病支援センター、地域の医療職が挙げられ、連携・協力の内容としては、遺伝カウンセリングの依頼・相談・サポート、研修、共同研究が提示されていた。

遺伝カウンセリング以外のカウンセリングは、84 施設中 46 施設 (54.8%) で行われており、心理関係のカウンセリング、疾患に関するカウンセリング、生活・家族関係・就業に関わるカウンセリングが実施されていた。それらのカウンセリングの担当者について、公認心理師・臨床心理士 が最も多く 33 施設 (71.7%)、次が医師で 14 施設 (30.4%)、医療ソーシャルワーカー (MSW) 10 施設 (21.7%)、看護師・助産師が 11 施設 (23.9%)、保健師 2 施設 (4.3%)、その他としたのが 3 施設 (6.5%) あった。また、特に決めていない施設は 3 施設 (6.5%) であった。

認定遺伝カウンセラーの在籍について尋ねたところ、「いる」と回答した施設が 26 施設 (31.3%)、「いない」とした施設が 57 施設 (68.7%) であった。なお、施設概要で認定遺伝カウンセラーの人数が 0 人と回答した施設でも、3 施設が在籍していると回答していた。認定遺伝カウンセラーの雇用は、フルタイムの人数が平均 1.2 ± 0.9 人 [範囲 0-3: 中央値 1]、パートタイム/アルバイトでは平均 0.6 ± 0.9 人 [範囲 0-3: 中央値 0] であった。認定遺伝カウンセラーの難病

の遺伝カウンセリング以外の業務についての複数回答で質問したところ、その他の遺伝カウンセリング(腫瘍・出生前診断など)が 23 件 (88.5%)、遺伝カウンセリングの予約・フォローアップ業務 21 件 (80.8%)、遺伝カウンセリングの資料作成 22 件 (84.6%)、遺伝学的検査のコーディネーター 19 件 (73.1%)、IRUD のエキスパートパネル業務 4 件 (15.4%)、院内向け勉強会・研修会の開催 15 件 (57.7%)、研究の補助 12 件 (46.2%)、院内兼務先の業務(看護部・検査部・薬剤部など) 4 件 (15.4%)、その他 6 件 (23.1%) であった。

施設における難病診療の遺伝カウンセリングの実施・導入における課題について選択式で質問したところ、「専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー)がいない」という回答が最も多く 35 件 (41.7%) で、次いで「人員が少ない」「遺伝子診療部門がない」がそれぞれ 23 件 (27.4%) あった。この中で、遺伝カウンセラーがいない理由として、「遺伝カウンセラーという職種が認められていない」という意見があった。他に 1 割以上が該当する回答としては、「専用の場所・部屋がない」15 件 (17.9%)、「医療収入が少ない」14 件 (16.7%) であった。

「遺伝学的検査の委託先がない」「院内での診療科連携が困難である」と回答したのは 1 割未満であり、「病院間連携が困難である」を挙げた施設は無かった。なお、院内連携が困難であった理由として、人材不足や連携体制の未構築に加えて、臨床遺伝学的重要性が認識されていないという主旨の意見

も3件認められた。この3件は、全て難病医療協力病院から意見である。

また、「遺伝カウンセリングを必要としない」という回答が9件(10.7%)あり、これは全て難病診療協力病院からの回答であった。また、「実施について困難を感じない」が3件(3.6%)、「わからない」が11件(13.1%)であった。

2) 教育システムグループ

(1) 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築に関する調査に関する検討

新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築するために、国内施設を対象とする調査に関する項目を検討した。文献的考察および討論から、網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準を評価する項目として、以下の10項目が抽出された。

<網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準を評価する項目>

1. 網羅的遺伝学的検査で得られたゲノムデータの意義づけをできる
2. 報告されたゲノムバリエントの解釈を各種データベースで再確認できる
3. 検査で得られた病的/病的の可能性が高いバリエントの意味について患者/クライアントに説明できる
4. 検査で得られた意義不明のバリエントの意味について患者/クライアントに説明できる
5. 検査で得られた良性/良性の可能性が高いバリエントの意味について患者/クライアント

に説明できる

6. 検査の結果から本人に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
7. 検査の結果から家族に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
8. 検査で生じる二次的所見の可能性について患者/クライアントに検査前に説明できる
9. 網羅的検査で発見された二次的所見について患者/クライアントに説明できる
10. 検査で得られた結果の解釈が変更される可能性について患者/クライアントに説明できる

上記10項目を中心に、質問紙票を以下の5大項目で設計した。

1. 回答者情報
2. 網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準の評価
3. webデータベースについて
4. 網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリング(ゲノムカウンセリング)の教育環境について
5. 社会実装のための提案(自由記載)

質問紙調査は、臨床遺伝教育を担当する幅広い職種を対象として実施する方針とした。具体的には、臨床遺伝専門医の教育にあたっている臨床遺伝専門医制度指導医(300名程度)および、遺伝看護専門看護師養成課程と認定遺伝カウンセラー養成課程におい

て主に大学院生教育に携わっている教員を対象とすることとした。

(2) 英国における genomic counselling に関する調査

英国における遺伝カウンセラーの養成は、2004年～2015年までは、Englandの2コース、Wales (Cardiff University)の1コース、Scotland (University of Glasgow)の1コースであったが、2016年からEnglandの養成課程は、The Scientist Training Programme (STP) 1コースとなっている。WalesとScotlandでは学費は自費、研修費はNHSが財源を賄い、STPでは学費と研修費の両方をNHSが賄っていた。これらの財源をNHSが賄うことは、遺伝カウンセラーがNHSの内部で養成している資格であることを示す。また、バイオインフォマティクスを含めたゲノムデータの解析・評価に関わる臨床理系専門職もSTP内の別コースで養成されている。

STPにおける、ゲノム医療に関する目標として、遺伝カウンセラーにはバリエーション評価のディスカッションができるレベルを設定されている。がんゲノミクスでも、体細胞系列のバリエーション評価ができるようトレーニングされる。STPのプログラムは以下のサイトで公開されているが、コンピテンシーや評価方法は明記されているが、実際の教育場面は明らかではなく、教育資材や教育担当者を含めた教育手法などを読み取ることができなかった。また、認定制度のシステムの詳細も、現時点で未定とのことで

あった。

D. 考察

今回、本研究班では、国内の難病診療施設を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査とゲノムカウンセリング教育を構築するための調査準備を行った。今回の国内の難病診療施設を対象とした調査の結果では、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院では、難病の遺伝カウンセリングが実装されており、難病診療協力病院では、高次施設との連携によって遺伝医療に対応していた。しかし、実際の課題としては、「専門職（臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー）がない」「人員が少ない」「遺伝子診療部門がない」「専用の場所・部屋がない」という遺伝医療体制が整備されていないことが挙げられており、その原因のひとつとして「医療収入が少ない」ということが考えられた。また、遺伝カウンセリングでは、初回と2回目以降ともに30分以上かかるとした回答が多く、通常の診療に比べて時間がかかることが明らかになり、これも時間あたりの医療収入との少なさと見做せる。遺伝カウンセリングの実施場所は、遺伝子診療部門だけでなく、診療科で行われている場合も多く、通常診療に対する負担軽減も考慮すると、遺伝子診療部門への分業体制が有効ではないかと考えられた。遺伝子診療部門における遺伝カウンセリング実施を保証することは、遺伝子診療部門を設置する根拠ともなり、遺伝カウンセリングの提供を保証する体制の構築になりう

ると考えられた。さらに、この分業の実装には、遺伝カウンセラーの活用が検討される。しかし、遺伝カウンセラーが少ない事からの雇用の難しさ、遺伝カウンセラーの難病診療以外の業務、さらに遺伝カウンセラーという職種自体が認められていないといった課題がある。英国では、NHS が遺伝カウンセラーの養成に関与することで、公的な資格であることを示している。したがって、遺伝カウンセラーの雇用促進と養成数の増加を進めるためには、遺伝カウンセラー自体を公的に認められた職種にすること、医療収入などのインセンティブにつなげていくことが方策として考えられた。この課題は、社会実装が実現できるかどうか、現実的な側面を踏まえて次年度に検討を進めたい。また、現状調査では、自施設における難病の遺伝カウンセリングの実施もしくは導入については、遺伝カウンセリングの必要がないという回答が難病医療協力病院 9 施設から認められた。これは、施設機能として分業がなされているため、結果とも考えられる。医療者の中に「臨床遺伝学の重要性が認識されていない」ことも調査結果からは伺えるため、難病診療における遺伝医療の重要性を具体的に理解してもらうための効果的な啓発も必要と考えられた。

今回の調査は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行期に行われたこともあり、施設調査の回答率が低かった。次年度以降は、教育関連の調査を進める予定であるが、これに並行して実態調査の追加も検討したい。次年度の以降の調査にあたって

は、COVID-19 の感染状況に留意した調査となることが推察される。特に英国の施設調査では、英国の訪問先と request letter で調整を行い、その状況とあわせて調整を進めている。また、今後の診療体制や教育の構築を考えるにあたって、COVID-19 の影響も考慮せざるを得ない現状がある。今回の現状調査において、遺伝カウンセリングの卒後教育が、院外研修を中心になされていることもあり、卒前・卒後教育のオンライン化について検討する事が、教育方策を考えるにあたり重要な視点と考えられた。しかし、対人援助業務ということ考えると全面的なオンライン化には難しい部分もある。オンラインと対面、それぞれの利点・欠点なども含めた考察の上で、新しいゲノムカウンセリングの方法論を検討したい。

E . 結論

難病診療における遺伝医療は、難病診療連携拠点病院を軸に、難病診療分野別拠点病院、難病診療協力病院で分業がなされていた。遺伝カウンセリングには時間がかかるため、主治医の負担を軽減するために各種コーディネーターやカウンセラーの関与が必要であるが、これらの職種を担当する人は比較的少人数で業務を担っていることが明らかになった。さらに、難病ゲノム医療に対応する遺伝カウンセリングでは、遺伝カウンセリングを担当できる職種の雇用と、それに見合う人材養成を促進するために、教育システムの構築に加えて、遺伝カウンセリングを行うことによるインセンテ

イブの形成も必要と考えられた。

3.その他

なし

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

II. 分担研究報告書

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業分担研究報告書

難病ゲノム医療に対応した
遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究

【分担研究】

難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査とゲノム医療における方法論の検討

研究代表者	三宅 秀彦	お茶の水女子大学	教授
研究分担者	小杉 眞司	京都大学	教授
研究分担者	櫻井 晃洋	札幌医科大学	教授
研究分担者	松尾 真理	東京女子医科大学	講師

研究要旨

現在、難病に対するゲノム医療の推進がなされているが、難病診療における遺伝カウンセリング提供体制は構築途上と考えられ、遺伝カウンセリングの環境も明らかではない。そこで、全国の難病指定医療機関を対象に、難病に関する遺伝カウンセリングについて質問紙票調査を実施した。難病診療における遺伝医療は、難病指定医療機関の機能によって分業がなされていた。しかし、遺伝カウンセリングを担当する職種は一部を除き不足しており、人材養成の促進に加えて、遺伝カウンセリングを行うことによるインセンティブが必要ではないかと考えられた。

研究分担者一覧

小杉 眞司	京都大学
櫻井 晃洋	札幌医科大学
松尾 真理	東京女子医科大学
川目 裕	東京慈恵会医科大学
佐々木 元子	お茶の水女子大学

研究協力者一覧

由良 敬	お茶の水女子大学
高島 響子	国立国際医療研究センター
李 怡然	東京大学
松川 愛未	東京都立多摩総合医療センター/京都大学

A．研究目的

難病には遺伝性疾患が多く存在するため、難病医療の提供においては遺伝医療の関与が必要となる。現在では、診断や治療方針の決定のために、ゲノム情報が利用されるようになり、その利用においては遺伝カウンセリングの適切な実施が保証される必要がある。平成 27 年の「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行され、平成 30 年からは難病医療ネットワークの整備が推進されている。都道府県単位で難病診療連携拠点病院を中心に、難病診療分野別拠点病院と難病医療協力病院が連携し、診療拠点が構築されつつある。この難病診療連携拠点病院では、遺伝子関連検査の実施において必要なカウンセリングが実施可能であることが求められている。ここでゲノム医療が保険適用になっているがんゲノム医療についてみると、がんゲノム医療中核拠点病院では、エキスパートパネルに専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を 1 名以上配置することが、指定要件の一つとなっている。一方、難病医療提供体制では、平成 30 年 11 月現在で難病診療連携拠点病院が未指定の道府県があり、常勤の臨床遺伝専門医が不在の指定施設もあることから、難病診療における遺伝カウンセリング提供体制は構築途上と考えられる。

ここで、難病医療やがん医療の拠点病院で求められる遺伝カウンセラーに着目すると、この遺伝カウンセラーの資格の資格認定は明確とされておらず、どのように関与しているかも明らかではない。遺伝カウンセリングと関連した代表的な資格に、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー®がある。これらは日本遺伝カウンセリング学会と日本人類遺伝学会が認定する資格であるため現状の把握が可能であるが、それ以外の遺伝カウンセリング担当者は、実数、資格の背景、生涯教育の受講状況等、実態については不明である。

そこで本研究では、ゲノム医療時代における難病を対象とした遺伝カウンセリングを社会実装することを目的に、指定医療機関のもつ遺伝カウンセリングに関連する課題を明確化し、課題解決に向けた方策を検討することとした。

B．研究方法

今年度は、全国の難病指定医療機関を対象に、質問紙票調査を実施することとした。対象とした施設は、令和 2 年 1 月の時点で難病情報センターホームページの「難病の医療提供体制」

(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5215>) に掲載された 1543 施設である。内訳としては、難病診療連携拠点病院 60 施設、難病診療分野別拠点病院 32 施設、難病診療協力病院 1425 施設となり、26 施設は「難病診療拠点病院」として掲載されていた。このページ上の情報に、病院ホームページなどの公開情報を用いて郵送先リストを作成した。調査項目は、班会議構成員全体で議論を行い、決定した。質問項目は、施設概要、遺伝カウンセリングの実施状況、遺伝カウンセリング以外のカウンセリングについて、施設における認定遺伝カウンセラーの状況、施設における難病診療における課題、として構成した。質問紙票は、資料 1 に示す。本質問紙票調査の送付先は、診療科横断的な内容であるため、特定の診療科ではなく、病院管理部門に送付することとした。

調査において表記や項目記入のプレを 방지、集計業務を簡略化することために、原則としてインターネット調査で行うこととした。このため業務を委託することとし、複数社から、クロス・マーケティング株式会社を選定した。

調査方法としては、当初、調査依頼書を対象機関に送付し、インターネット調査用ページで質問紙を確認し、回答する形式とした。しかし、調査期間内に、複数の対象機関から質問紙の内容が見られない、といった質問があり、リマインドを兼ねて質問紙を印刷して配布した。調査期間は令和 2 年 2 月 10 日より令和 2 年 3 月 9 日までとした。また、一部の回答は、インターネットでは無く、郵送により回収を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人ではなく、施設を対象とする研究であるため、倫理審査の対象外であった。

C．研究結果

対象とした 1543 施設中、44 都道府県の

150 施設から回答があった（回答率 9.7%）。最初の質問で、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院のいずれかを尋ね、その回答でいずれにも該当しない場合は調査対象外としたところ、66 施設が「該当しない」と回答し、84 施設（41 都道府県）が解析対象となった。

解析対象施設の概要を資料 2 の表 1 に示す。難病診療連携拠点病院が 17 施設（20.2%）であり、難病診療分野別拠点病院が 4 施設（4.8%）、難病医療協力病院が 63 施設（75.0%）であった。施設において資格をもつ医師を見ると、難病指定医の数は平均 64.7 ± 86.6 人、小児慢性特定疾病指定医は平均 24.7 ± 39.4 人、臨床遺伝専門医 平均 2.1 ± 4.1 人であった。また、その他の関連する専門資格では、難病診療連携コーディネーターが平均 0.1 ± 0.4 人、難病医療コーディネーター平均 0.03 ± 0.2 人、難病診療カウンセラー平均 0.1 ± 0.3 人、認定遺伝カウンセラー 平均 0.5 ± 1.0 人、バイオインフォマティシャン 平均 0.2 ± 0.8 人であった。なお、難病診療連携コーディネーター、難病医療コーディネーター、および難病診療カウンセラーは、難病診療連携拠点病院でのみ在籍していた。遺伝カウンセリングと関連する職種の在籍の有無を見ると、臨床遺伝専門医は、回答のあった難病診療連携拠点病院の 17 施設全てに在籍し、難病診療分野別拠点病院では 75%（3/4）、難病医療協力病院の 27.0%（16/62）で在籍していた。さらに、認定遺伝カウンセラーでは、難病診療連携拠点病院の 17.6%（3/17）、難病診療分野別拠点病院の 50%（2/4）、難病医療協力病院の 88.7%（55/62）で在籍していなかった。

平成 30（2018）年度の遺伝学的検査の実施状況としては、保険診療で行った遺伝学的検査（D006 - 4）が、平均 19.6 ± 50.3 件であった。保険診療で行った遺伝学的検査が 0 件の施設は 40 施設あり、この 40 施設のうち 1 施設が難病診療分野別拠点病院、残りの 39 施設が難病医療協力病院であった。自費で行われた検査として、単一遺伝子を対象とした遺伝学的検査が平均 17.2 ± 27.9 件、（がんゲノム検査を除く）遺伝子パネル検査が平均 6.6 ± 8.2 件、網羅的検査が平均 8.1 ± 12.3 件であった。また、研究を

目的とした遺伝学的検査（自己負担無し）は平均 25.0 ± 40.5 件であった。

遺伝カウンセリングの実施状況として、院内で実施している施設が 37 施設（44.0%）、院内では実施せず、院外へ依頼している施設が 15 施設（17.9%）、院内では実施せず、院外への依頼もしていない施設が 32（38.1%）であった。難病診療連携拠点病院の 17 施設および難病診療分野別拠点病院 4 施設では、全て院内で遺伝カウンセリングを実施していた。院内で遺伝カウンセリングを実施している施設における、1 年あたりの遺伝カウンセリングの概数を資料 2-2 の表 2 に示す。36 施設中、3 施設（8.3%）では 0 件という回答がある一方で、2 施設（5.6%）では 101 件以上の遺伝カウンセリングが行われていた。また、難病の遺伝学的検査の目的から見た場合（資料 2-2 表 3）確定診断、保因者診断、発症前診断、出生前診断、いずれもの目的に対しても遺伝カウンセリングによる対応がなされていた。また、遺伝カウンセリングの提供体制について 2 件までの複数回答で尋ねたところ、各診療科で実施する施設が 15 施設（40.5%）、遺伝子診療部門で実施する施設が 15 施設（40.5%）、各診療科と遺伝子診療部門が協力して各診療科で実施する施設が 8 施設（21.6%）、各診療科と遺伝子診療部門が協力して遺伝子診療部門で実施する施設が 14 施設（37.8%）、その他が 3 施設（8.1%）であった。遺伝カウンセリングの料金について複数回答で尋ねたところ、保険診療で行っている施設が 26 施設（70.3%）、自費診療で行っている施設が 25 施設（67.6%）、その他（他院への委託、無料など）が 5 施設（13.5%）であった。遺伝カウンセリングを担当する職種としては（資料 2-2 表 4）診療科医師が担当することが中心であったが、主な担当としては臨床遺伝専門医資格をもつ診療科医師と認定遺伝カウンセラーが挙げられていた。1 回の遺伝カウンセリングのセッションにかかる時間（資料 2-2 表 5）としては、初回では、60 分～90 分とする回答が最も多く（20 施設：54.1%）、次いで 30 分～60 分未満であった（12 施設：32.4%）。2 回目以降では、30 分～60 分未満が 25 施設（67.6%）と最も多く、次いで 60 分～90 分が 5 施設（13.5%）であった。難病の遺伝カウ

セリング担当者に対して行われる卒後教育としては、オン・ザ・ジョブ・トレーニング(OJT)が21施設(56.8%)で、院内で研修会を開催が9施設(24.3%)、院外で開催される研修会・学会への出張もしくは参加補助が26施設(70.3%)、その他が2施設(5.4%)であったが、7施設(18.9%)では特に行っていないと回答されていた。難病の遺伝カウンセリングまたは「遺伝相談」について、病院・診療所以外の機関・団体(保健所、NPO等)との連携・協力(医療相談、研修会の開催等)があるか尋ねたところ、あると回答した施設が14施設(16.7%)で、具体的な協力先として、大学病院、基幹病院、市役所、保健所/保健センター、難病支援センター、地域の医療職が挙げられ、連携・協力の内容としては、遺伝カウンセリングの依頼・相談・サポート、研修、共同研究が提示されていた。

遺伝カウンセリング以外のカウンセリングは、84施設中46施設(54.8%)で行われており、心理関係のカウンセリング、疾患に関するカウンセリング、生活・家族関係・就業に関わるカウンセリングが実施されていた。それらのカウンセリングの担当者について、公認心理師・臨床心理士が最も多く33施設(71.7%)、次が医師で14施設(30.4%)、医療ソーシャルワーカー(MSW)10施設(21.7%)、看護師・助産師が11施設(23.9%)、保健師2施設(4.3%)、その他としたのが3施設(6.5%)あった。また、特に決めていない施設は3施設(6.5%)であった。

認定遺伝カウンセラーの在籍について尋ねたところ、「いる」と回答した施設が26施設(31.3%)、「いない」とした施設が57施設(68.7%)であった。なお、施設概要で認定遺伝カウンセラーの人数が0人と回答した施設でも、3施設が在籍していると回答していた。認定遺伝カウンセラーの雇用は、フルタイムの人数が平均 1.2 ± 0.9 人[範囲 0-3: 中央値 1]、パートタイム/アルバイトでは平均 0.6 ± 0.9 人[範囲 0-3: 中央値 0]であった。認定遺伝カウンセラーの難病の遺伝カウンセリング以外の業務についての複数回答で質問したところ、その他の遺伝カウンセリング(腫瘍・出生前診断など)が23件(88.5%)、遺伝カウンセリングの

予約・フォローアップ業務21件(80.8%)、遺伝カウンセリングの資料作成22件(84.6%)、遺伝学的検査のコーディネート19件(73.1%)、IRUDのエキスパートパネル業務4件(15.4%)、院内向け勉強会・研修会の開催15件(57.7%)、研究の補助12件(46.2%)、院内兼務先の業務(看護部・検査部・薬剤部など)4件(15.4%)、その他6件(23.1%)であった。

施設における難病診療における課題について選択式で質問し、さらに具体的な課題を記載してもらった。その結果は以下の通りである。

1. 医療収入が少ない 14件(16.7%)

<具体的記載>

- ・ 遺伝カウンセリングによる収益が低い
- ・ 体制構築や人員配置、作業内容に対して収益が低い
- ・ 特に人件費がまかなえない
- ・ 自費診療の位置づけが難しい

2. 人員が少ない 23件(27.4%)

<具体的記載>

- ・ 遺伝カウンセリングの専門職が少ない/少ない
- ・ 専任の遺伝カウンセリング担当者がいない/少ない
- ・ 医療職の人数が不足している
- ・ 遺伝カウンセラーという職種が認められていない

3. 専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー)がない35件(41.7%)

<具体的記載>

- ・ 専門職、特に認定遺伝カウンセラーが少ない
- ・ 配属すべき部署が存在しない
- ・ 専門職を採用する予定がない

4. 遺伝子診療部門がない23件(27.4%)

<具体的記載>

- ・ 担当すべき専門職がない
- ・ 部門を開設できていない
- ・ 必要性が低い

5. 専用の場所・部屋がない15件(17.9%)

<具体的記載>

- ・ 専用のスペースがない
- ・ プライバシーの保てる外来環境になっていない
- ・ 執務室と外来が兼用になっている

6. 遺伝学的検査の委託先がない6件(7.1%) <具体的記載>

- ・ 契約手続きが煩雑である
- ・ 契約施設がない

7. 院内での診療科連携が困難である 8件(9.5%) <具体的記載>

- ・ 診療科連携をおこなう人員が不足している
- ・ 臨床遺伝学の重要性が認識されていない
- ・ 診療科間の連携体制が構築されていない

8. 病院間連携が困難である 0件 <具体的記載>

- ・ 病院間連携をおこなう人員が不足している

9. その他 8件(9.5%) <具体的記載>

- ・ 遺伝カウンセリングの需要がない
- ・ 遺伝カウンセリングは、近隣施設に依頼可能である
- ・ 臨床遺伝専門職資格の取得が困難である
- ・ カウンセリングという行為自体が忌避されている
- ・ 遺伝カウンセラーが他の業務(がんゲノム医療のコーディネート)にとられている
- ・ 発症前診断の実施が困難である

なお、「遺伝カウンセリングを必要としていない」という回答が9件(10.7%)あり、これは全て難病診療協力病院からの回答であった。また、「実施について困難を感じない」が3件(3.6%)、「わからない」が11件(13.1%)あった。

D. 考察

今回の調査の結果、難病診療連携拠点病

院、難病診療分野別拠点病院では、難病の遺伝カウンセリングが実装されていることが明らかになった。一方、難病診療協力病院では、高次施設との連携によって遺伝医療に対応していた。

遺伝カウンセリングにかかる時間が、初回で60分~90分、2回目以降でも30分~60分未満が最も多く、通常の診療に比べて時間がかかることが明らかになった。遺伝カウンセリングは、遺伝子診療部門と診療科、いずれにおいても実施されていたが、通常診療への対応を考えると、診療科の負担を軽減する方策が必要と考えられた。この負担軽減には遺伝カウンセラーの活用も検討されるが、遺伝カウンセラーが少ない事からの雇用の難しさ、遺伝カウンセラーの難病診療以外の業務、さらに遺伝カウンセラーという職種自体が認められていないといった課題がある。したがって、養成数を増加させるだけでなく、遺伝カウンセラーを公的に認められた職種にしていく必要があると考えられた。また、遺伝カウンセリングが医療収入につながりにくい、という課題もあり、遺伝カウンセリングの提供を保証する体制の構築が必要と考えられた。

今回の調査において、インターネット調査を利用し、質問紙を同封してのリマインドなどを行ったが、回答率が9.7%と低率であった。これは調査期間が令和2年2月から3月という新型コロナウイルス感染症の流行期にあたり、院内横断的に対応が必要である本調査に対応ができなかった点があると考えられる。また、難病情報センターに記載された情報を元に送付したにもかかわらず、指定医療機関ではない、という回答があったことや、遺伝カウンセリングの必要性が認識されていないという回答、から見られるように、難病診療ならびに難病診療における遺伝医療の重要性への認識が低い可能性も示唆される。今回得られた結果を元に、遺伝医療の中心である難病診療拠点病院に焦点を当てた追加調査の実施を検討したい。

E. 結論

難病診療における遺伝医療は、難病診療連携拠点病院を軸に、難病診療分野別拠点病院、難病診療協力病院で分業がなされて

いた。しかし、遺伝カウンセリングを担当する職種は一部を除き不足しており、人材養成の促進に加えて、遺伝カウンセリングを行うことによるインセンティブも必要と考えられた。

F．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況

なし

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業分担研究報告書

難病ゲノム医療に対応した
遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究

【分担研究】

新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築

研究代表者	三宅 秀彦	お茶の水女子大学	教授
研究分担者	川目 裕	東京慈恵会医科大学	教授
研究分担者	佐々木 元子	お茶の水女子大学	助教

研究要旨

現在、ゲノム情報の臨床応用の推進により、遺伝カウンセリングにおいて、ゲノムの網羅的な解析によって結果が得られることを前提とした対応が重要になってきた。このような環境で、難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング（難病ゲノムカウンセリング）に対応できる教育システムを策定することを目的として、その基本資料となるゲノムカウンセリング教育の調査を行うために、国内の臨床遺伝の教育者を対象とした質問紙票調査と genomic counselling 教育を実施している英国の現地調査の準備を行った。

研究分担者一覧

川目 裕	東京慈恵会医科大学
佐々木 元子	お茶の水女子大学
小杉 眞司	京都大学
櫻井 晃洋	札幌医科大学
松尾 真理	東京女子医科大学

研究協力者一覧

由良 敬	お茶の水女子大学
高島 響子	国立国際医療研究センター
李 怡然	東京大学
松川 愛未	東京都立多摩総合医療センター/京都大学

A．研究目的

ゲノム医療での対応が期待される難病医療において、遺伝性疾患は難病との関連が強い大きな位置を占めている。かつて、遺伝性難病は、診断に至るまでの困難や、根治が難しいといった医療的な課題に加えて、血縁者にも影響することや、将来的な予測にもつながることから、家系に所属する人も含めて大きな心理社会的課題が生じてきた。このような心理社会的課題に対して、診療とは異なる立場から意思決定を支援する行為として遺伝カウンセリングが重要とされてきた。さらに近年では、分子遺伝学的手法の発達から、遺伝子～ゲノム情報からの診断が開発され、さらには分子病態の解明につながり、ゲノム創薬を含めた治療的アプローチおよび予防的アプローチが展開されるようになってきた。このような環境から、遺伝性であるということを知ることが、単なる不利益ではなくなっている。しかしその一方で、遺伝子診断は、発症前診断や出生前診断という、さらに対応の難しい課題ともつながっている。さらに現在の遺伝子解析技術においては、単一遺伝子の解析からゲノムの網羅的解析が標準的な手法となった。これにより、本来の検査目的とする遺伝子～アレル以外の変化である、二次的所見の発見がなされるようになった。そして、遺伝子バリエーションの病原性では、その解釈の限界から、病的-良性に分類できない「意義不明のバリエーション (variants of unknown significance: VUS)」というゲノムバリエーションが見つかることも多い。本来の目的以外のバリエーションの発見や、「意義不明」という判断ができない状況は、検査を受ける側、提供する側のどちら側にも心理社会的課題として大きく立ちまわっている。したがって、遺伝カウンセリングにおいて、ゲノム情報を網羅的に解析することによって得られた結果を利用してされることを前提とした対応が重要になってきた。まとめると、従来の診断や治療選択といった臨床的有用性に加えて、ゲノム情報のもつ限界、診療とは直接関係しない情報も網羅的に取得される可能性、血縁者を含めたリスク評価などに基づき、その情報を元としたゲノム情報の利用における心理社会的課題の整理と自己決定支援が、

ゲノム医療に対応する遺伝カウンセリングに期待される内容となる。

このような遺伝カウンセリングを、安定的かつ均てん化して実施するためには、遺伝カウンセリングを担当する者の個人的な努力に依存するのではなく、ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング教育システムの策定が必要である。このようなゲノム情報の特性を理解した遺伝カウンセリングに対して、英国では genomic counselling として専門家教育が実装されている。さらに、この教育システムには、バイオインフォマティクス等の新しい分野との連携も不可欠であると考えられる。

そこで本研究では、難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング（難病ゲノムカウンセリング）に対応できる教育システムを策定することを目的として、今年度は、その基本資料となるゲノムカウンセリング教育の調査の準備を行うこととした。調査の内容は、国内でのゲノムカウンセリング教育の実態と必要性の調査と、英国における genomic counselling の現地調査である。

B．研究方法

(1) 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築に関する調査に関する検討

新たな遺伝カウンセリング教育システム（教育システム）策定について検討するため、基本資料となるゲノム医療の教育の現状を調査するために質問紙票を完成させることとした。ゲノム医療および医学教育関連の文献を参考として質問紙の原案を作成し、さらに班内で合議し、調査対象、調査項目について検討を行った。

(2) 英国における genomic counselling に関する調査

日本医療研究開発機構（AMED）のゲノム創薬基盤推進研究事業 A :ゲノム情報患者還元課題 患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する課題「医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究」（AMED 小杉班）で諸外国におけるゲノム医療について調査を行っている。本研究班では英国における genomic counselling の調査を予定しており、英国における調査の

必要性を含めて AMED 小杉班の調査結果と、その調査以降の英国の情報を収集した。

(倫理面への配慮)

今回の研究段階では、個人を対象とする調査は行っておらず、倫理的な配慮は必要としない。

C. 研究結果

(1) 新たな遺伝カウンセリング教育システムの構築に関する調査に関する検討

本研究が調査項目を検討するために、文献的考察および討論から、網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準を評価する項目として、以下の 10 項目が抽出された。

<網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準を評価する項目>

1. 網羅的遺伝学的検査で得られたゲノムデータの意義づけをできる
2. 報告されたゲノムバリエントの解釈を各種データベースで再確認できる
3. 検査で得られた病的/病的の可能性が高いバリエントの意味について患者/クライアントに説明できる
4. 検査で得られた意義不明のバリエントの意味について患者/クライアントに説明できる
5. 検査で得られた良性/良性の可能性が高いバリエントの意味について患者/クライアントに説明できる
6. 検査の結果から本人に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
7. 検査の結果から家族に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
8. 検査で生じる二次的所見の可能性について患者/クライアントに検査前に説明できる
9. 網羅的検査で発見された二次的所見について患者/クライアントに説明できる
10. 検査で得られた結果の解釈が変更される可能性について患者/クライアントに説明できる

これらの項目を中心に、質問紙票は以下の

5 段階で構成されるように設計した。

1. 回答者情報
2. 網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準の評価
3. web データベースについて
4. 網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリング(ゲノムカウンセリング)の教育環境について
5. 社会実装のための提案(自由記載)

さらに、質問紙票の鑑文と質問紙票本文の両方に、目的の説明とゲノムカウンセリングの本研究での定義を記載することとした。今年度の終了時点での質問紙票の案を資料 3 として掲載する。

調査対象については、AMED 小杉班が行った研究を拡大する方針として検討した。AMED 小杉班では、認定遺伝カウンセラー養成課程を対象とした調査が行われたが、幅広い臨床遺伝の専門職を対象とすることとし、臨床遺伝専門医の教育にあたっている臨床遺伝専門医制度指導医(300 名程度)および、遺伝看護専門看護師養成課程と認定遺伝カウンセラー養成課程における主に大学院生教育に携わっている教員を対象とすることとした。

以上をもって、次年度に質問紙調査を実施することとした。

(2) 英国における genomic counselling に関する調査

AMED 小杉班では、英国の遺伝カウンセラー養成課程の直接の視察は実施していなかった。英国の医療は国営で行われており、遺伝医療は、居住地域の Genetics Centres で行われている。英国の遺伝カウンセラーは、“Registered Genetic Counsellor”と呼ばれ、約 400 人に登録されている。血縁者の検査は、遺伝カウンセラー単独の外来をもっていることが多い。

遺伝カウンセラーの養成は、2004 年～2015 年までは、England の 2 コース、Wales (Cardiff University) の 1 コース、Scotland (University of Glasgow) の 1 コースであったが、2016 年から England の養成課程は、The Scientist Training Programme (STP) 1 コースとなった。Wales と Scotland では学費は自費、研修費

は NHS が財源を賄い、STP では学費と研修費の両方を NHS が賄っていた。これらの財源を NHS が賄うことは、遺伝カウンセラーが NHS の内部で養成している資格であることを示す。また、ゲノム医療を担う人材であるバイオインフォマティクシオンを含めたゲノムデータの解析・評価に関わる臨床理系専門職も STP 内の別コースで養成されている。

STP において、ゲノム医療に関する遺伝カウンセラーの目標は、バリエーション評価のディスカッションができるレベルを目指している。がんゲノミクスでも、体細胞系列のバリエーション評価ができるようトレーニングされる。STP のプログラムは以下のサイトで公開されており

(<https://curriculum.nshcs.org.uk/programmes/stp>) コンピテンシーや評価方法は明記されているが、実際の教育場面は明らかではなく、使用している教育資材・誰がどのように指導しているのかといった具体的な教育手法などを読み取ることはできなかった。また、認定制度のシステムの詳細も、現時点で未定とのことであった。

D . 考察

今年度の当初計画として、令和 2 年度の調査準備を行うこととしており、本年度はほぼ当初の計画通りに、次年度の質問紙票の原案作成と、次年度の実地調査の準備が進んだ。

国内の臨床遺伝教育の関係者を対象とした質問紙票調査については、次年度に倫理委員会の審査を受けた後に、実際の調査を行う方針である。この質問紙調査の結果から、ゲノムカウンセリングに関わる職種毎のコンピテンシーの作成が可能になり、ひいては、専門職以外に必要なコンピテンシーの策定にもつながると考えられた。

また、英国における genomic counselling に関する現地調査については、訪問メンバーを川目、佐々木、松川として、実施する方針とした。この際、STP のプログラムは必ず調査すること、10 万人ゲノムコホートの調査も実施すること、を基本的な指針とした。現時点での課題として、令和 2 年初頭からの COVID-19 のパンデミックがある。単なる情報提供であればオンラインでも可

能かもしれないが、教育環境の調査であり、また、遺伝カウンセリングにおいては演習や実技教育が必須であるため、直接の情報収集の意義は大きい。次年度の調査は、できるだけ現地調査を行う方針で計画するが、研究班構成員の安全に配慮して、実地調査が行えない場合の代替となる研究方法を検討しながら遂行したい。

E . 結論

難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリング（難病ゲノムカウンセリング）に対応できる教育システムを策定することを目的として、国内でのゲノムカウンセリング教育の実際と必要性の調査と、英国における genomic counselling の現地調査に関する研究の準備を実施できた。次年度は、今年度の結果を踏まえて研究を遂行する予定である。

F . 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

なし

III. 刊行に関する一覧表 (該当なし)

**難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査
質問紙票**

本アンケート調査は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究」として、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院を対象に、現在の難病診療における遺伝カウンセリングの現状調査と課題抽出を行うために実施されます。

難病診療は、複数科で担当され、また多くの院内部門が協働して実施されていると思います。このため、本調査では貴院全体の状況についておまとめいただき、その内容に沿ってご回答ください。

選択式の回答には、ひとつだけ選ぶものと、複数を選択するものがあります。また、選択式の後に詳細を記載いただく質問もありますので、ご回答の際はご注意ください。

A. 貴施設についてお伺いします。

1. 施設名および所在する都道府県を教えてください。(FA-短文)
2. 回答担当者の所属部門を教えてください。(FA-短文)
3. 貴施設の難病医療における機関の種別として、あてはまるものをひとつ選んでください。
(難病医療拠点病院は、難病診療連携拠点病院にチェックしてください)(SA)
難病診療連携拠点病院 難病診療分野別拠点病院 難病医療協力病院
上記いずれでもない(終了)
4. 貴施設の標榜診療科の数を教えてください。(FA-数字)
5. 貴施設の全病床数を教えてください。(FA-数字)

B. 貴施設における難病診療の状況についてお伺いします。

1. 貴施設における以下の各項目に該当する人数を教えてください。なお、医師および看護職は常勤換算人数でお答えください。また、1人が複数の項目に該当する場合は、それぞれの項目ごとに延べ人数としてご回答ください。また、該当する人がいない場合は“0”と記載してください。
 - a. 全職員数(FA-数字)
 - b. 医師(常勤換算)(FA-数字)
 - c. 難病指定医(FA-数字)

資料 1

- d. 小児慢性特定疾病指定医 (FA-数字)
- e. 臨床遺伝専門医 (FA-数字)
- f. 看護師・助産師・保健師 (常勤換算)(FA-数字)
- g. 医療ソーシャルワーカー (MSW)(FA-数字)
- h. 難病診療連携コーディネーター (FA-数字)
- i. 難病医療コーディネーター (FA-数字)
- j. 難病診療カウンセラー (FA-数字)
- k. 認定遺伝カウンセラー (FA-数字)
- l. バイオインフォマティシャン (FA-数字)
- m. その他の難病診療に関わる職種 (FA-数字 and 短文)

2. 貴施設における 2018 年度の難病加算 (B001_7 難病外来指導管理料) の延べ算定件数を教えてください。(FA-数字)

3. 貴施設における 2018 年度の小児慢性特定疾病医療 (小慢) 受給者証での延べ外来受診件数を教えてください。(FA-数字)

4. 貴施設における遺伝学的検査の 2018 年度の実施数を各項目事に教えてください。なお、ここでいう「遺伝子パネル検査」とは、がんゲノム医療で行われるがん組織を検体とした体細胞変異を対象とした検査は除外し、生殖細胞系列における複数の遺伝子変異を同時に検査する検査を指します。

- a. 保険診療で行った遺伝学的検査 (D006 - 4)(FA-数字)
- b. 自費で行った遺伝学的検査 (研究のために自費で行った検査を含む)
 - b-1. 単一遺伝子を対象とした遺伝学的検査 (FA-数字)
 - b-2. 遺伝子パネル検査 (がんゲノム検査を除く)(FA-数字)
 - b-3. 網羅的検査 (FA-数字)
- c. 研究を目的とした遺伝学的検査(自己負担無し) (FA-数字)

C. 貴施設における研究の実施体制についてお伺いします。

1. ヒトゲノム遺伝子解析研究 (「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査委員会の承認を得て行われた研究) の 2018 年度における課題数を教えてください。(FA-

資料 1

数字)

2. 貴施設職員で、現在、厚生労働省難治性疾患克服研究事業の難病研究班に参加している方がいるか・いないかを教えてください。(SA)

いる いない

3. 貴施設は、日本医療研究開発機構(AMED)が進めている未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に参加していますか。(SA-いる・いない)

参加している 参加していない

D. 遺伝カウンセリングの実施状況についてお伺いします。

なお、本設問における「遺伝カウンセリング」は、保険診療として実施する遺伝学的検査前後の説明・支援に限らず、遺伝性疾患や遺伝と関連する状態について正確かつ最新の情報を提供し、心理社会的課題についての支援を行うことを指します。

1. 貴施設における遺伝カウンセリングの実施の有無を教えてください。以下の選択肢からひとつ選んでください。(SA:分岐)

院内で実施している。

院内では実施せず、院外へ依頼している。(項目 D-9 へ)

院内では実施せず、院外への依頼もしていない。(項目 D-9 へ)

2. 貴施設における1年間の遺伝カウンセリングの件数の概数について、対象となる分野(難病・腫瘍・出生前・その他)ごとに教えてください。以下の選択肢からそれぞれひとつ選んでください。(SA) 難病の遺伝カウンセリングが0件の場合は項目 D-4 へ

野(難病・腫瘍・出生前・その他)ごとに教えてください。以下の選択肢からそれぞれひとつ選んでください。(SA) 難病の遺伝カウンセリングが0件の場合は項目 D-4 へ

難病	0件	1~9件	10~20件	21~50件	51~100件	101件以上
腫瘍	0件	1~9件	10~20件	21~50件	51~100件	101件以上
出生前	0件	1~9件	10~20件	21~50件	51~100件	101件以上
その他	0件	1~9件	10~20件	21~50件	51~100件	101件以上

3. 貴施設における1年間あたりの難病の遺伝カウンセリングの概数について、診断の種類(確

資料 1

定診断・保因者診断・発症前診断・出生前診断)ごとに教えてください。1回の遺伝カウンセリング

リングで複数のテーマが話題になった場合は、それぞれ1回に数えて下さい。以下の選

択肢からそれぞれひとつ選んでください。(SA)

確定診断	0件	1~4件	5~10件	11~20件	21~40件	40件以上
保因者診断	0件	1~4件	5~10件	11~20件	21~40件	40件以上
発症前診断	0件	1~4件	5~10件	11~20件	21~40件	40件以上
出生前診断	0件	1~4件	5~10件	11~20件	21~40件	40件以上

4. 貴施設において難病の遺伝カウンセリングをどのように提供していますか、もしくは

はどのような提供体制を整えていますか。以下の選択肢から2つまで選んでください。

(MA+FA)

各診療科で実施する

遺伝子診療部門で実施する

各診療科と遺伝子診療部門が協力して各診療科で実施する

各診療科と遺伝子診療部門が協力して遺伝子診療部門で実施する

その他(自由記載)

5. 貴施設における難病の遺伝カウンセリング外来に対する料金についてお伺いします。以下の選択肢から貴院での設定としてあてはまるものを全て選んでください。(MA+FA)

保険診療で行っている

自費診療で行っている

その他(自由記載)

6. 貴施設で難病の遺伝カウンセリングを担当している職種としてあてはまるものを全て教えてください。そのうち、主に担当している職種を2つまで選んでください。(MA)

担当している 主に担当している(2つ)

臨床遺伝専門医資格をもたない診療科医師

臨床遺伝専門医資格もつ診療科医師

担当診療科とは独立した臨床遺伝専門医

認定遺伝カウンセラー

看護師・助産師・保健師
公認心理師・臨床心理士
その他（自由記載）

7. 貴施設における難病の遺伝カウンセリングで、1回のセッションあたりにかかるおおよその時間としてあてはまるものをひとつ選んでください。（SA+FA）

初回： 5分～15分未満 15分～30分未満 30分～60分未満 60分～90分
それ以上（自由記載）

2回目以降： 5分～15分未満 15分～30分未満 30分～60分未満 60分～90分
それ以上（自由記載）

8. 難病の遺伝カウンセリング担当者に対して、貴施設ではどのような卒後教育を行っていますか。あてはまるものを全て選んでください。（MA+FA）

オン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）

院内で研修会を開催

院外で開催される研修会・学会への出張もしくは参加補助

特に行っていない

その他（自由記載）

9. 難病の遺伝カウンセリングまたは「遺伝相談」について、病院・診療所以外の機関・団体（保健所、NPO等）との連携・協力（医療相談、研修会の開催等）はありますか。もし、ある場合には、具体的な連携・協力先機関、および連携・協力の内容について教えてください。

あり なし （SA）

ありの場合：具体的な連携・協力先（FA）

連携・協力の内容（FA）

E. 遺伝カウンセリング以外のカウンセリングについてお伺いします。

1. 貴施設では遺伝カウンセリング以外に、どのようなカウンセリングが行われていますか。行われている場合にはどのようなカウンセリングか教えてください（例. 心理カウンセリング、難病カウンセリング）。自由にお書きください。（FA）

いる

資料 1

いない(項目 F へ)

2. そのカウンセリングを担当するにあたり必要とする資格について、あてはまるものを全て選んでください。(MA+FA)

医師

看護師・助産師

保健師

公認心理士・臨床心理士

医療ソーシャルワーカー (MSW)

その他 (自由記載)

特に決めていない

F. 認定遺伝カウンセラーについてお伺いします。

1. 貴施設に認定遺伝カウンセラーは在籍していますか。(SA)

いる

いない(項目 G へ)

2. 貴施設に在籍する認定遺伝カウンセラーの人数を雇用形態ごとに教えてください。

a. フルタイム (FA-数字)

b. パートタイム/アルバイト (FA-数字)

3. 貴施設に在籍する認定遺伝カウンセラーの難病診療の遺伝カウンセリング以外の業務内容を教えてください。あてはまるものを全て選んでください。(MA)

その他の遺伝カウンセリング (腫瘍・出生前診断など)

遺伝カウンセリングの予約・フォローアップ業務

遺伝カウンセリングの資料作成

遺伝学的検査のコーディネート

IRUD のエキスパートパネル業務

院内向け勉強会・研修会の開催

研究の補助

院内兼務先の業務 (看護部・検査部・薬剤部など)

その他 (自由記載)

G. 貴施設における難病診療における課題についてお伺いします。

資料 1

1．貴施設における難病の遺伝カウンセリングの実施もしくは導入にあたって、それを困難にしている事項を教えてください。以下の項目の中からあてはまるものを全て選んでいただき、選んだ項目について具体的な課題について記載してください。(MA+FA)

医療収入が少ない(具体的に：)

人員が少ない(具体的に：)

専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー)がない

遺伝子診療部門がない(具体的に：)

専用の場所・部屋がない(具体的に：)

遺伝学的検査の委託先がない(具体的に：)

院内での診療科連携が困難である(具体的に：)

病院間連携が困難である(具体的に：)

遺伝カウンセリングを必要としていない

実施について困難を感じない

わからない

その他(自由記載)

2．貴施設における難病診療において、遺伝に関することに限らず困ったことがあれば教えてください。(FA)

資料 2

難病を対象とした遺伝カウンセリングの現状調査結果

表1. 調査対象施設の概要			
質問項目			
施設の種別 (n=84)			
難病診療連携拠点病院	17	11.3%	
難病診療分野別拠点病院	4	2.7%	
難病医療協力病院	63	42.0%	
標榜診療科の数 (n=82)	23.1 ± 11.6	[範囲 2-47, 中央値 26]	
全病床数 (n=83)	458.5 ± 325.5	[範囲 0-1435, 中央値 419]	
職員数			
全職員 (n=84)	984.0 ± 863.7	[範囲 1-3695, 中央値 810.5]	
医師 (n=84)			
難病指定医 (n=83)	64.7 ± 86.6	[範囲 0-378, 中央値 31]	
小児慢性特定疾病指定医 (n=83)	24.7 ± 39.4	[範囲 0-188, 中央値 4]	
臨床遺伝専門医 (n=83)	2.1 ± 4.1	[範囲 0-17, 中央値 0]	
看護師・助産師・保健師 (n=84)	448.2 ± 380.7	[範囲 0-1429, 中央値 356]	
医療ソーシャルワーカー (n=83)	5.7 ± 4.8	[範囲 0-25, 中央値 4]	
難病診療連携コーディネーター (n=82)	0.1 ± 0.4	[範囲 0-2, 中央値 0]	
難病医療コーディネーター (n=82)	0.03 ± 0.2	[範囲 0-2, 中央値 0]	
難病診療カウンセラー (n=82)	0.1 ± 0.3	[範囲 0-2, 中央値 0]	
認定遺伝カウンセラー (n=83)	0.5 ± 1.0	[範囲 0-5, 中央値 0]	
バイオインフォマティシャン (n=82)	0.2 ± 0.8	[範囲 0-5, 中央値 0]	
その他の難病診療に関わる職種 (n=82)	7.1 ± 56.7	[範囲 0-513, 中央値 0]	
難病加算の延べ算定件数* (n=83) (B001_7 難病外来指導管理料)	2152.4 ± 4323.9	[範囲 0-30025, 中央値 727]	
小児慢性特定疾病医療受給者証での延べ外来受診件数 (n=82)	1619.6 ± 4323.9	[範囲 0-32378, 中央値 194]	
遺伝学的検査の実施件数			
保険診療の遺伝学的検査 (D006 - 4) (n=82)	19.6 ± 50.3	[範囲 0-286, 中央値 1]	うち"0"と回答した施設数 40件
自費の単一遺伝子を対象とした遺伝学的検査 (n=28)	17.2 ± 27.9	[範囲 1-150, 中央値 10]	
自費の遺伝子パネル検査 (がんゲノム検査を除く) (n=11)	6.6 ± 8.2	[範囲 1-25, 中央値 3]	
自費の網羅的検査 (n=8)	8.1 ± 12.3	[範囲 1-36, 中央値 2]	
研究を目的とした遺伝学的検査 (自己負担無し) (n=24)	25.0 ± 40.5	[範囲 1-200, 中央値 17]	
ヒトゲノム遺伝子解析研究の実施件数 (n=79)	14.1 ± 38.8	[範囲 0-183, 中央値 0]	うち"0"と回答した施設数 58件
職員の難病研究班への参加 (n=84)			
あり	17	20.2%	
なし/不明	67	79.8%	
職員のIRUDへの参加 (n=84)			
あり	17	20.2%	
なし/不明	67	79.8%	
結果の分類データは項目数、連続データは平均 ± 標準偏差で示した。			

資料 2

表2. 分野別の遺伝カウンセリングの年間件数

	0件	1～9件	10～20件	21～50件	51～100件	101件以上
難病	3(8.3%)	11(30.6%)	7(19.4%)	10(27.8%)	3(8.3%)	2(5.6%)
腫瘍	6(16.7%)	7(19.4%)	4(11.%)	9(25.0%)	5(13.9%)	5(13.9%)
出生前	11(30.6%)	4(11.1%)	3(8.3%)	3(8.3%)	3(8.3%)	12(33.3%)
その他	10(27.8%)	9(25.0%)	5(13.9%)	8(22.2%)	1(2.8%)	3(8.3%)
(総回答数36件)						

表3. 遺伝学的検査の目的から見た難病の遺伝カウンセリングの年間件数

	0件	1～4件	5～10件	11～20件	21～40件	40件以上
確定診断	1(3.1%)	10(31.3%)	8(25.0%)	4(12.5%)	4(12.5%)	5(15.6%)
保因者診断	8(25.0%)	19(59.4%)	3(9.4%)	2(6.3%)	0	0
発症前診断	12(37.5%)	14(43.8%)	4(12.5%)	1(3.1%)	1(3.1%)	0
出生前診断	18(56.3%)	10(31.3%)	2(6.3%)	1(3.1%)	1(3.1%)	0
(総回答数32件)						

表4. 遺伝カウンセリングを担当する職種

	担当している	主に担当している
臨床遺伝専門医資格をもたない診療科医師	26(70.2%)	12(32.4%)
臨床遺伝専門医資格もつ診療科医師	26(70.2%)	21(56.8%)
担当診療科とは独立した臨床遺伝専門医	17(45.9%)	12(32.4%)
認定遺伝カウンセラー	23(62.2%)	16(43.2%)
看護師・助産師・保健師	11(29.7%)	2(5.4%)
公認心理師・臨床心理士	9(24.3%)	3(8.1%)
その他	4(10.8%)	1(2.7%)
		総回答数37件
担当しているは複数回答、主に担当しているは2つまで回答とした		

資料 2

	5分～15分未満	15分～30分未満	30分～60分未満	60分～90分未満	90分以上
初回	1(2.7%)	4(10.8%)	12(32.4%)	20(54.1%)	0
2回目以降	4(10.8%)	3(8.1%)	25(67.6%)	5(13.5%)	0

ゲノムカウンセリング教育に関するアンケート調査(案)

2020.03.22

目的 ゲノムカウンセリング教育の現状と課題を把握し、教育の到達目標の設定を行う。

対象 ゲノムカウンセリングの教育・指導等に関わる可能性のある臨床遺伝専門医制度の指導医、
遺伝看護専門看護師養成課程教員で主に大学院生教育に携わっている教員(非常勤は除く)、認定
遺伝カウンセラー養成課程で主に大学院生教育に携わっている教員(非常勤は除く)
指導医の送付先:臨床遺伝専門医認定研修施設、それ以外に勤務する指導医

構造

0. 目的の説明とゲノムカウンセリングの本研究での定義を記載(鏡文、アンケート両方)
1. 回答者情報
2. 網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した職業別能力水準の評価
3. web データベースについて
4. 網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリング(ゲノムカウンセリング)の教育環境について
5. 社会実装のための提案(自由記載)

質問項目

- 1 あなたの遺伝に関する以下の資格についてうかがいます
 - 1.1 臨床遺伝専門医もしくは臨床遺伝専門歯科医の資格を持っていますか
はい いいえ(1.2へ)
 - 1.1.1 あなたの基本診療科を教えてください。
内科 小児科 皮膚科 精神科 外科 整形外科 産婦人科 眼科
耳鼻咽喉科 泌尿器科 脳神経外科 放射線科 麻酔科 病理 臨床検査
救急科 形成外科 リハビリテーション科 総合診療科 歯科
その他の診療科(具体的に:)
 - 1.1.2 臨床遺伝専門医資格を取得された年を教えてください(西暦 年)
 - 1.1.3 指導医資格をおもちでしたら、臨床遺伝専門医指導医を取得された年を教えてください
(西暦 年)
 - 1.2 遺伝看護専門看護師資格を持っていますか
はい いいえ(1.3へ)
 - 1.2.1 遺伝看護専門看護師を取得された年を教えてください(西暦 年)

資料3

1.3 認定遺伝カウンセラー資格を持っていますか

はい いいえ(1.4へ)

1.3.1 認定遺伝カウンセラーを取得された年を教えてください(西暦 年)

1.3.2 指導者資格をおもちでしたら、取得された年を教えてください(西暦 年)

1.4 その他、あなたがおもちの資格を教えてください。(自由記載)

()

1.5 所属する施設の種別について教えてください。複数施設に在籍している場合には、主として勤務する施設の種別をお答えください。(SA)

1.5.1 大学/大学病院 大学以外の総合病院 専門病院 個人診療所 その他(具体的に:)

1.6 ご自身の遺伝医療への関わりについてお伺いします

1.6.1 遺伝子診療部門(遺伝診療科、遺伝カウンセリング室など)における診療に関与していますか。(SA)

はい いいえ

1.6.2 遺伝カウンセリングを実施していますか。(SA)

はい いいえ

1.6.3 難病/小児慢性特定疾病に関する遺伝カウンセリングの経験はありますか。(SA)

はい いいえ

1.6.4 IRUDなどの研究を含めて、網羅的ゲノム解析に関わる遺伝カウンセリング実施の経験はありますか。(SA)

はい いいえ

1.6.5 以下の項目の中で、ご自身で解析を実施したことのある検査がありますか。あてはるものをすべて教えてください。

染色体検査 FISH法 MLPA法 PCR法 Southernプロット法 Sanger法(単一遺伝子疾患のシーケンス) マイクロアレイ染色体検査 生殖細胞系列の遺伝子パネル検査 全エクソーム解析 全ゲノム解析 その他(具体的に教えてください:)

解析をおこなっていない

1.6.6 以下の項目の中で、ご自身でゲノムデータから解析報告書を作成したことがある検査がありますか。あてはまるものを全て教えてください。

染色体検査 FISH法 MLPA法 PCR法 Southernプロット法 Sanger法(単一遺伝子疾患のシーケンス) マイクロアレイ染色体検査 生殖細胞系列の遺伝子パネル検査 全エクソーム解析 全ゲノム解析 その他(具体的に教えてください:)

報告書を作成したことはない

1.6.7 以下の項目の中で、ご自身で検査前のインフォームド・コンセント取得 もしくは 検査前の遺伝カウンセリングを担当したことがある検査がありますか。あてはまるものを全て教えてください。

染色体検査 FISH法 MLPA法 PCR法 Southernプロット法 Sanger法(単一遺伝子疾患のシーケンス) マイクロアレイ染色体検査 生殖細胞系列の遺伝子パネル検査 全エクソーム解析 全ゲノム解析 その他(具体的に教えてください:)

担当していない

1.6.8 以下の項目の中で、ご自身で検査結果の説明 もしくは 検査後の遺伝カウンセリングを担当したことがある検査がありますか。あてはなるものを全て教えてください。

染色体検査 FISH法 MLPA法 PCR法 Southernプロット法 Sanger法(単一遺伝子疾患のシーケンス) マイクロアレイ染色体検査 生殖細胞系列の遺伝子パネル検査 全エクソーム解析 全ゲノム解析 その他(具体的に教えてください:)

担当していない

1.6.9 医師の方にお伺いします。外注検査も含めて、臨床で出検したことがある遺伝学的検査を全て教えてください。

染色体検査 FISH法 MLPA法 PCR法 Southernプロット法 Sanger法(単一遺伝子疾患のシーケンス) マイクロアレイ染色体検査 生殖細胞系列の遺伝子パネル検査 全エクソーム解析 全ゲノム解析 その他(具体的に教えてください:)

出検したことはない

1.7 臨床遺伝に関する専門職教育への関わりについて教えてください。

資料 3

- 1.7.1 臨床遺伝専門医に対する教育について関わっていますか。関わっている場合、どのように関わっているか教えてください。関わっている場合には、その関わりについて、あてはまることを全て教えてください。

関わっていない(1.7.3 へ)

カリキュラム策定 講義 演習(ロールプレイなど) On the Job
Training その他(具体的に教えてください:)

- 1.7.2 関わっている方におうかがいします。遺伝教育の中で、網羅的遺伝子解析(マイクロアレイ、WES、WGS など)に関して、以下の事項を取り扱っていますか。あてはまるものを全て教えてください。

ゲノム解析法 ゲノムバリエーションの解釈法 Variants of Unknown
Significance (VUS)の取り扱い Secondary Findings の取り扱い 本人の
心理社会的課題への対応 家族の心理社会的課題への対応 その他(具
体的に教えてください)

上記のいずれも扱っていない

- 1.7.3 遺伝看護専門看護師に対する教育について関わっていますか。

関わっていない(1.7.5 へ)

カリキュラム策定 講義 演習(ロールプレイなど) On the Job
Training その他(具体的に教えてください:)

- 1.7.4 関わっている方におうかがいします。遺伝教育の中で、網羅的遺伝子解析(マイクロアレイ、WES、WGS など)に関して、以下の事項を取り扱っていますか。あてはまるものを全て教えてください。

ゲノム解析法 ゲノムバリエーションの解釈法 Variants of Unknown
Significance (VUS)の取り扱い Secondary Findings の取り扱い 本人の
心理社会的課題への対応 家族の心理社会的課題への対応 その他(具
体的に教えてください)

上記のいずれも扱っていない

- 1.7.5 認定遺伝カウンセラーに対する教育について関わっていますか。

関わっていない(1.7.7 へ)

カリキュラム策定 講義 演習(ロールプレイなど) On the Job
Training その他(具体的に教えてください:)

資料3

1.7.6 関わっている方におうかがいします。遺伝教育の中で、網羅的遺伝子解析(マイクロアレイ、WES、WGS など)に関して、以下の事項を取り扱っていますか。あてはまるものを全て教えてください。

ゲノム解析法 ゲノムバリエーションの解釈法 Variants of Unknown Significance (VUS)の取り扱い Secondary Findings の取り扱い 本人の心理社会的課題への対応 家族の心理社会的課題への対応 その他(具体的に教えて下さい)

上記のいずれも扱っていない

1.7.7 臨床遺伝専門医、遺伝看護専門看護師、認定遺伝カウンセラーを除く医療者の卒後における遺伝医学教育への関わりについて教えてください。関わっている場合には、その関わりについて、あてはまることを全て教えてください。

1.7.7.1 専攻医教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育 OJT

1.7.7.2 研修医教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育 OJT

1.7.7.3 看護師/保健師/助産師の卒後教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育 OJT

1.7.8 学部教育についてお伺いします。以下の学部教育において、遺伝医学に関する教育で関わっていることがあれば教えてください。関わっている場合には、その関わりについて、あてはまることを全て教えてください。

1.7.8.1 医学部卒前教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

1.7.8.2 歯学部卒前教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

1.7.8.3 臨床検査技師卒前教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

1.7.8.4 看護師/保健師/助産師卒前教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

1.7.8.5 薬学部卒前教育

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

1.7.8.6 その他

関わっていない

カリキュラム策定 講義 実習・実技教育

教育にあたった職種について具体的に教えてください() (FA)

今回一番調査したい内容:網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した能力

1. 網羅的遺伝学的検査で得られたゲノムデータの意義づけをできる
 2. 報告されたゲノムバリエーションの解釈を各種データベースで再確認できる
 3. 検査で得られた病的/病的の可能性が高いバリエーションの意味について患者/クライアントに説明できる
 4. 検査で得られた意義不明のバリエーションの意味について患者/クライアントに説明できる
 5. 検査で得られた良性/良性の可能性が高いバリエーションの意味について患者/クライアントに説明できる
 6. 検査の結果から本人に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
 7. 検査の結果から家族に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できる
 8. 検査で生じる二次的所見の可能性について患者/クライアントに検査前に説明できる
 9. 網羅的検査で発見された二次的所見について患者/クライアントに説明できる
 10. 検査で得られた結果の解釈が変更される可能性について患者/クライアントに説明できる
- 2 以下に示す網羅的ゲノム解析の臨床応用と関連した能力について、研修医、基本領域の専門医、臨床遺伝専門医、歯科医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師/保健師/助産師、遺伝看護専門看護師、認定遺伝カウンセラー、バイオインフォマティシャン、それぞれについて必要と思われる度合いを教えてください。
- 2.1 「網羅的遺伝学的検査で得られたゲノムデータの意義づけをできること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

2.1.1 研修医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.2 基本領域の専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.3 臨床遺伝専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.4 歯科医師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.5 臨床検査技師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.6 薬剤師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.7 看護師/保健師/助産師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.8 遺伝看護専門看護師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.9 認定遺伝カウンセラー

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.1.10 バイオンフォマティシャン

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.2 「報告されたゲノムバリエーションの解釈を各種データベースで再確認できること」に対して、それぞれの職種に必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

2.2.1	研修医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.2	基本領域の専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.3	臨床遺伝専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.4	歯科医師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.5	臨床検査技師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.6	薬剤師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.7	看護師/保健師/助産師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.8	遺伝看護専門看護師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.9	認定遺伝カウンセラー	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.2.10	バイオンフォマティシャン	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.3	「検査で得られた病的/病的の可能性が高いバリエントの意味について患者/クライアントに説明できること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。					

資料3

- | | | | | | | |
|--------|--------------|----|------------|-----------|-------------|---|
| 2.3.1 | 研修医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.2 | 基本領域の専門医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.3 | 臨床遺伝専門医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.4 | 歯科医師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.5 | 臨床検査技師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.6 | 薬剤師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.7 | 看護師/保健師/助産師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.8 | 遺伝看護専門看護師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.9 | 認定遺伝カウンセラー | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.3.10 | バイオンフォマティシャン | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
- 2.4 「検査で得られた意義不明のバリエーションの意味について患者/クライアントに説明できること」に対して、それぞれの職種に必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

2.4.1	研修医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.2	基本領域の専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.3	臨床遺伝専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.4	歯科医師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.5	臨床検査技師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.6	薬剤師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.7	看護師/保健師/助産師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.8	遺伝看護専門看護師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.9	認定遺伝カウンセラー	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.4.10	バイオンフォーマティシャン	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.5	「検査で得られた良性/良性の可能性が高いバリエーションの意味について患者/クライアントに説明できること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。					

資料3

2.5.1	研修医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.2	基本領域の専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.3	臨床遺伝専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.4	歯科医師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.5	臨床検査技師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.6	薬剤師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.7	看護師/保健師/助産師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.8	遺伝看護専門看護師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.9	認定遺伝カウンセラー	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.5.10	バイオンフォマティシャン	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6	「検査の結果から本人に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できること」 に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。					

資料3

2.6.1	研修医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.2	基本領域の専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.3	臨床遺伝専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.4	歯科医師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.5	臨床検査技師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.6	薬剤師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.7	看護師/保健師/助産師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.8	遺伝看護専門看護師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.9	認定遺伝カウンセラー	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			
2.6.10	バイオンフォマティシャン	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指
			導ができる			

2.7 「検査の結果から家族に生じうる心理社会的課題について患者/クライアントと相談できること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

2.7.1 研修医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.2 基本領域の専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.3 臨床遺伝専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.4 歯科医師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.5 臨床検査技師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.6 薬剤師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.7 看護師/保健師/助産師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.8 遺伝看護専門看護師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.9 認定遺伝カウンセラー

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.7.10 バイオンフォマティシャン

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.8 「検査で生じる二次的所見の可能性について患者/クライアントに検査前に説明できること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

- | | | | | | | |
|--------|--------------|----|------------|-----------|-------------|---|
| 2.8.1 | 研修医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.2 | 基本領域の専門医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.3 | 臨床遺伝専門医 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.4 | 歯科医師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.5 | 臨床検査技師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.6 | 薬剤師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.7 | 看護師/保健師/助産師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.8 | 遺伝看護専門看護師 | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.9 | 認定遺伝カウンセラー | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
| 2.8.10 | バイオンフォマティシャン | 不要 | 知識として知っている | 専門家と議論できる | 実際に行うことができる | 指 |
| | | | 導ができる | | | |
- 2.9 「網羅的検査で発見された二次的所見について患者/クライアントに説明できること」に対して、それぞれの職種で必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。

資料3

2.9.1	研修医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.2	基本領域の専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.3	臨床遺伝専門医	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.4	歯科医師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.5	臨床検査技師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.6	薬剤師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.7	看護師/保健師/助産師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.8	遺伝看護専門看護師	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.9	認定遺伝カウンセラー	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.9.10	バイオンフォマティシャン	不要	知識として知っている	専門家と議論できる	実際に行うことができる	指導ができる
2.10	「検査で得られた結果の解釈が変更される可能性について患者/クライアントに説明できること」に対して、それぞれの職種に必要な能力はどの程度と考えますか。最もあてはまるものをひとつ選んでください。					

資料3

2.10.1 研修医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.2 基本領域の専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.3 臨床遺伝専門医

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.4 歯科医師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.5 臨床検査技師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.6 薬剤師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.7 看護師/保健師/助産師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.8 遺伝看護専門看護師

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.9 認定遺伝カウンセラー

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.10.10 バイオンフォマティシャン

不要 知識として知っている 専門家と議論できる 実際に行うことができる 指導ができる

2.11 上記以外に網羅的ゲノム解析の臨床応用に必要と考える能力がありましたら教えてください。その際、どの職種に対して、どのような能力が、どの程度必要か、の形式で記載してください。

(FA)

資料3

- 3 難病の遺伝医療に使用される web データベースについておうかがいします。
- 3.1 遺伝診療に利用したことのあるデータベースを教えてください。複数回答可 (MA)
OMIM ClinVar ClinGen HGMD DECIPHER UCSC ゲノムブラウザ
Ensembl MGenD iMorp GeneReviews GeneReviews Japan その他(3.2) ど
れも使ったことがない(3.4)
- 3.2 その他利用したことのあるデータベースがあれば教えてください。(FA)
- 3.3 特に使用頻度の高いデータベースを教えてください。(3 つまで) (MA)
OMIM ClinVar ClinGen HGMD DECIPHER UCSC ゲノムブラウザ
Ensembl MGenD iMorp GeneReviews GeneReviews Japan その他()
どれもあてはまらない
- 3.4 網羅的ゲノム解析を行う場合に有用性が高いと考えるデータベース教えてください。(3 つまで)
(MA)
OMIM ClinVar ClinGen HGMD DECIPHER UCSC ゲノムブラウザ
Ensembl MGenD iMorp GeneReviews GeneReviews Japan わからない
- 3.5 その他網羅的ゲノム解析の実施において有用性が高いデータベースがあれば教えてください。
(FA)
- 3.6 網羅的ゲノム解析に関連した遺伝カウンセリングの実施に際して有用性が高いと考えるデータ
ベースについて教えてください。(3 つまで) (MA)
OMIM ClinVar ClinGen HGMD DECIPHER UCSC ゲノムブラウザ
Ensembl MGenD iMorp GeneReviews GeneReviews Japan わからない
- 3.7 その他網羅的ゲノム解析に関連した遺伝カウンセリングに有用なデータベースがあれば教えて
ください。
- 4 難病を対象とした網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリングの教育環境について
- 4.1 遺伝看護専門看護師を対象とした網羅的ゲノム解析と関連した遺伝医療/遺伝カウンセリング
の教育は、いつ開始されるのがよいと考えますか。(SA)
養成課程の入学前 養成課程の段階 養成課程を卒業した後 いつでもよい
- 4.2 認定遺伝カウンセラーを対象とした網羅的ゲノム解析と関連した遺伝医療/遺伝カウンセリング
の教育は、いつ開始されるのがよいと考えますか。(SA)
養成課程の入学前 養成課程の段階 養成課程を卒業した後 いつでもよい

資料 3

- 4.3 網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリングの教育資材は、どのように提供されるのが教育効果の点でよいと考えますか。2 つまで選んでください。(MA)

形態： 教科書 視聴覚素材(DVD など) web 教材(PC) web 教材(スマートフォン・タブレット) その他()

作成主体： 教育機関 難病研究班 学会・職能団体 企業 その他()

使用される場所： 教育機関 職場 自宅 学術集会 研修会 その他()

教材の利用のされ方： 知識の習得 技術の習得

- 4.4 網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリングの教育資材は、どのように提供されるのが普及の点でよいと考えますか。2 つまで選んでください。(MA)

形態： 教科書 視聴覚素材(DVD など) web 教材(PC) web 教材(スマートフォン・タブレット) その他()

作成主体： 教育機関 難病研究班 学会・職能団体 企業 その他()

使用される場所： 教育機関 職場 自宅 学術集会 研修会 その他()

教材の利用のされ方： 知識の習得 技術の習得

- 4.5 教育を担当する人の研修はどのように提供されるのがよいと考えますか。2 つまで選んでください。(MA)

形態： 教科書 視聴覚素材(DVD など) web 教材(PC) web 教材(スマートフォン・タブレット) その他()

作成主体： 教育機関 難病研究班 学会・職能団体 企業 その他()

使用される場所： 教育機関 職場 自宅 学術集会 研修会 その他()

教材の利用のされ方： 知識の習得 技術の習得

- 5 難病の網羅的ゲノム解析と関連した遺伝カウンセリング教育を社会実装するために、何かご提案があれば教えてください。(FA)

令和2年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人
お茶の水女子大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 室伏 きみ子



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 基幹研究院・教授
(氏名・フリガナ) 三宅 秀彦 (ミヤケ ヒデヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月 19 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学大学院医学研究科
所属研究機関長 職名 研究科長
氏名 岩井 一宏



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都大学大学院医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学・教授
(氏名・フリガナ) 小杉 眞司・コスギ シンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 札幌医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 塚本 泰司



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 櫻井 晃洋・サクライ アキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 5月 14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部小児科・遺伝診療部・教授
(氏名・フリガナ) 川目 裕 カワメヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

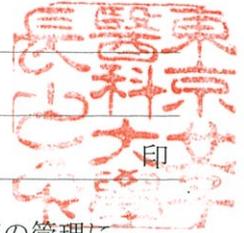
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 遺伝子医療センターゲノム診療科 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 松尾 真理 ・ マツオ マリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年5月22日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人
お茶の水女子大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 室伏 きみ子



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 難病ゲノム医療に対応した遺伝カウンセリングの実態調査と教育システムの構築に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 基幹研究院・助教
(氏名・フリガナ) 佐々木 元子 (ササキ モトコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。