

ゲノム指針 「遺伝カウンセリング」 について（案）

ゲノム解析研究に求められる遺伝カウンセリングに関する検討事項

【論点】

ゲノム指針の「第3の9 遺伝カウンセリング」において、定義を再検討するとともに、指針本文に記載する内容を精査し、その解釈に係る部分等についてはガイダンスに記載するべきではないか。

ゲノム指針（現行）における記載	改正の方向性
<p>第7の22（22）遺伝カウンセリング 遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、支援し、又は援助することをいう。</p>	<ul style="list-style-type: none">○ 現状の定義のままで良いのではないか。○ 現行ゲノム指針の条文の注では、「遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きい」とされていることを踏まえ、診療として行われる遺伝カウンセリングとの適切な連携・協力についても、ガイダンスとして説明を加えることとしてはどうか。○ 研究で得られた情報の説明と遺伝カウンセリングは同時に行われることが想定される。特にゲノム情報に関する説明を行う場合には、専門的な知識や経験を必要とし、特有な配慮を要するため、前項（研究によって得られた情報の説明（仮称））に別途記載してはどうか。

ゲノム解析研究に求められる遺伝カウンセリングに関する検討事項

〈参考〉ゲノム解析研究における遺伝カウンセリングについて求められる事項（例）

<p>カウンセリングを実施する者に 求められる支援</p>	<ul style="list-style-type: none">• 実施される<u>研究内容に関する説明と情報提供</u>• <u>研究参加に係る手続等の支援</u>• 研究者との協力• 必要に応じて医療従事者への協力を求める <p>など</p>
<p>研究者等に必要な知識</p>	<ul style="list-style-type: none">• ゲノム研究、医学系研究等に関する知識• 研究に係る手続（指針内容等）に関する知識• 遺伝医学等に関する知識• <u>遺伝情報を説明する上での留意事項（資料1参照）</u> <p>など</p>

ゲノム解析研究に求められる遺伝カウンセリングに関する検討事項

ゲノム指針（現行）における記載	改正の方向性
<p>9 遺伝カウンセリング</p> <p>(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。</p>	<p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>
<p>(2) 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。</p>	
<p><注></p> <p>試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の9（3）に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の5（3）に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項は第3の7（11）に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8（6）に、それぞれ規定されている。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>(3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p>	<p>※単一遺伝子疾患等について特別に記載しているのは何故か。ガイダンスに移行する方が良いのではないか。</p>
<p><遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則></p> <p>試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

基本的には、この方針で検討を進める

（注）青文字は「細則」の記載事項。