

厚生科学研究  
(子ども家庭総合研究事業)

## 生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究

平成13年度研究報告書

平成14年 3 月

主任研究者 矢内原 巧

矢内原  
巧

## 目次

I.	総括研究報告書	
	生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究	407
	矢内原 巧	
II.	分担研究報告書	
1.	生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究	413
	矢内原 巧	
2.	生殖補助医療の適用に関する研究	460
	吉村 泰典	
3.	生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究	499
	鈴木 薫	

総括研究報告書

生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究

主任研究者 矢内原 巧 昭和大学名誉教授

（研究要旨）現在わが国における生殖補助医療の普及は著しく、日本産科婦人科学会の報告によれば平成11年度に体外受精・胚移植（新鮮、凍結、顕微授精）は69,019周期に施行され、11,929名の出生児を得ている。このうち、顕微授精による出生児は35.6%に及んでいる。このことは本邦での全出生児のうち100名に1名は本法によって出生したことになる。また、平成13年3月31日現在、体外受精・胚移植およびGIFTの臨床実施に関する登録施設は527施設におよび、全人口に対する割合は世界に類をみないほど多い。

一方、いまだ法的な親子関係が明確にされないまま、非配偶者間の体外受精・胚移植や代理懐胎の実施例が報道されるなど出生児の人権の保護の点から考えても、また社会的に合意をえられないまま技術の応用が進む傾向がみられている。これまでの一般国民を対象としたアンケート調査においても、こういった生殖医療技術に対する関心は薄く、またこれらの技術の臨床成績に対する情報もよく知られていない。旧厚生省では厚生科学審議会に生殖補助医療技術に関する部会をおき、これらの問題のうち特に提供配偶子や胚、代理懐胎の是非につき審議し平成12年12月に答申を提出した。また日本産科婦人科学会の倫理委員会にも新たに審議会を作り検討している。

本研究事業はこれらの点を考慮し、将来わが国における生殖補助医療のあるべき指針を提示することを目的とした。そこでまず生殖補助医療技術の実施施設に対してアンケート調査を行い、現状を把握するとともにその結果に基づき、施設の在り方、チーム医療としての各専門職の資格認定制度、さらには医学的治療を必要とする挙児希望者を中心とした生殖補助医療の適応、またこれらクライアントの最も必要とするカウンセリングシステムのあり方につき検討を加えた。その中でも、提供配偶子、胚などの臨床応用が可能となった場合、出児の人権にかかわる問題として、提供者の記録保存のための管理運営や新技術の応用についての審議会設置をも考慮したわが国としての機構、システムを提案した。これらの課題を以下の分担研究課題を定め、総括的に検討した。

- (1) 生殖補助医療の実態およびその在り方に関する研究
- (2) 生殖補助医療の適用に関する研究
- (3) 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究
- (4) わが国における生殖補助医療の機構 (案)

### (1) 生殖補助医療の実態およびその在り方に関する研究

#### ① 生殖補助医療の実施施設が具備すべきスタッフの資格制度

現在、体外受精・胚移植を中心とした生殖補助医療技術を用いている医療施設は主として日本産科婦人科学会に登録した施設において行なわれており、その数は 500 施設におよぶ。昨年度は、それらの施設の本法の医学的適応、臨床成績、また施設内での専門職（専門技術者、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラー等）につき調査した。本年度はその結果に基づき、さらに専門職の資格認定制度についての意見をアンケート方式により調査し、これらの制度が必要となった場合の具体案を提示した。対象は昨年度と同じ 516 施設とした。回収総数は 289 施設（回答率は 56.0%）であった。

(1) 生殖専門医：58.1%が資格制度は必要と回答した。(2) 生殖補助医療胚培養士：70.5%がその必要性を認め、さらに資格認定は学会等の団体がすべきであり、半数の施設が有資格者を積極的に採用する意向があることがわかった。(3) 生殖医療コーディネーター（IVF コーディネーター）：約半数（50.6%）が必要と考えているが、それらのスタッフを積極的に採用しようとする施設は 37%に過ぎなかった。

(4) 心理カウンセラー（不妊カウンセラー）：約半数（51.1%）が資格制度を必要と考えているが、積極的にこれらのスタッフを採用するかに関しては、すると答えた施設は 37.4%に過ぎなかった。(5) 有資格者によるチーム医療は 62%が必要と回答しているが、生殖補助医療胚培養士は 60%がすでに従事しているのに対し、心理カウンセラーの充足率は 25%に満たなかった。

(6) なお自由記載では 75 名の方から極めて建設的な意見を得たのでそのすべてを提示した。

#### ② 施設基準

これまでわが国において体外受精実施施設の設備および人的整備については、個々の施設の自主性に任されていた。しかし、今後現在検討されている着床前遺伝子診断や第三者の配偶子や胚を用いる生殖医療が実際臨床に応用されるような場合、高度な技術のみならず、高い倫理性に裏付けられた一定の基準をみたす施設が必要となる。これらの施設では、1) 具備すべき設備として、培養室、採卵-移植-回復室、基礎実験室などの環境を含むハード面のみならず、2) 倫理委員会の設置やその業務、3) 医師の責任、生殖専門技術者、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーらの技術水準など人的な面、などについて施設基準を

提案した。

## (2) 生殖補助医療の適用に関する研究

日本産科婦人科学会の会告による体外受精・胚移植の医学的適応は卵管性不妊および本法以外に妊娠の可能性のない難治性不妊を対象とされている。昨年の調査では体外受精・胚移植は卵管性不妊以外、男性不妊、子宮内膜症や機能性不妊など広く応用されている。また不妊治療に欠かせない排卵誘発法は医学的安全性を考慮した誘発剤の投与法の開発が、望まない多胎妊娠とそれに伴って問題となっている卵巣過剰刺激症候群やさらに減胎手術などを回避するために大切な検討課題である。近年の顕微授精の増加は男性不妊への治療法として普及してきた事を示し、さらに不妊原因の一つとして注目されている子宮内膜症の体外受精への適応など多々検討課題は残されている。本研究では①卵管性不妊症に対する治療指針－妊孕性からみた卵管鏡下卵管形成(FT)の効果と体外受精の選択－、②ゴナドトロピン療法における副作用軽減の工夫－多嚢胞性卵巣症候群に対して－、③子宮内膜症への生殖補助医療の適応、④男性不妊症に対する生殖補助医療技術の応用に対するガイドライン、⑤男性不妊症における精子形成関連遺伝子の意義について検討した。

卵管性不妊患者に対する比較的非侵襲な治療法である FT 法の適応とその予後では、治療成績として 89%に卵

管別での通過性回復がえられ、これまで、73 例の妊娠成立をみた。FT 治療後に妊娠が成立するまでの期間は平均 7.3 カ月で、1 年を経過するまでに妊娠症例のうち 86.7%に妊娠が成立した。しかし、FT 治療後 1 年を経過した場合は体外受精を考慮すべきと考えられた。多嚢胞性卵巣症候群に対するゴナドトロピン療法は多胎や卵巣過剰刺激症候群など副作用の点で問題があった。FSH 低用量漸増療法と FSH-GnRH パルス療法を行い、通常の FSH 療法と比較した。FSH-GnRH 療法では他の法に比較して卵巣過剰刺激症候群の発症率は有意に低く、またすべてが単胎妊娠であったことから、本療法が多嚢胞性卵巣症候群に対して優れた治療法であることが示された。軽度子宮内膜症では腹腔鏡検査に先立ち、より低侵襲な経膈注水腹腔鏡検査を導入すべきであり、高度子宮内膜症での卵管機能障害では手術、薬物療法による妊娠成績は不良であり、早期の体外受精の適応が望まれた。男性不妊で妊娠を期待できる生殖補助医療技術の実施回数を検討したところ、AIH では 7 回、体外受精では 4 回、顕微受精では 5 回と考えられた。実地臨床に取り入れやすくするため、精液所見からその取り扱いをフローチャート化した。重症の造精機能障害(精子濃度  $1 \times 10^6 / \text{ml}$  以下)の症例では、7.6%に Y 染色体の AZFc 領域に微少欠失が認められ、さらに顕微受精により男子を出産した場合にはその欠失は児に遺伝することが明かとなった。この結果

は重症の造精機能障害ではY染色体の検査を受けるべきであり、患者へのインフォームドコンセントが必要である。

### (3) 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究

生殖補助医療におけるカウンセリング施行やインフォームドコンセント(IC)の取得に際して医療側が取るべき基本的姿勢を明確にすることで、今後の実際の生殖医療で役立てることを目的とした。特に、提供配偶子や胚を用いる医療は従来の配偶者間の生殖補助医療とは全くことなる面を有しており、この技術を希望するカップルには特別のカウンセリングと十分な説明が必要である。そこで、生殖補助医療におけるICの基本的な在り方をまず検討し、次いで非配偶者間体外受精に関するICの在り方につき詳細な指針を提示し、わが国におけるカウンセリングの在り方を提言した。

#### ① 不妊カップルに対するインフォームドコンセント(IC)の在り方

生殖医療のICには生殖生理学、生殖医学、生殖補助医療などについて一般的な知識を有することのみならず、不妊治療の経験があり、かつカウンセリングに習熟した医師によって行われるべきである。特に、難治性不妊ではカップルは心理的抑圧、情緒障害を潜在しており、カウンセリングの必要性を理解させ、心理カウンセラーによるカウンセリングの機会を提供すべきである。一方、医師は正確な情報を

わかりやすく説明し提供しなければならない。生殖補助医療は受診者の自主性に基づくものであり、その権利は知る権利と知りたくない権利があり、この自己決定について医師、心理カウンセラーは十分配慮せねばならない。②非配偶者間体外受精に関するICの在り方

非配偶者間体外受精のよってしか児を得る手段はなく、配偶子、胚の提供を受けることを考えている夫婦に対しては、結果として派生すると考えられる問題点を明らかにすると共に、その説明と同意の必要性、提供側の夫婦に対する説明、注意や了承事項の必要性を考察した。1)説明の主体については診断、検査、治療など医学的内容は医師が行い、遺伝的に異なる子どもを受容することになるので、医師以外にも必要に応じ生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーなどの意見も聴取させ十分に納得させてからICを得ることが大切である。生まれてくる子の親権についての法的整備はされてないため、従って提供者が親権を放棄することもありうる。提供者、受容者のカップル双方が出生児の親権に関して別個に医師、弁護士立ち会いの下で話し合い承諾・同意し、署名・捺印することが必要である。2)卵、胚の提供者、受容者に与えられる情報、守秘すべき情報を明確にせねばならない。配偶子、胚の提供者は匿名であることが原則であるが、近親者や友人の提供による場合は遺伝上の親は子どもに対する守秘義務があることを

書面上で承諾、同意の意志を表しておく。3) 卵子提供者に与えられる情報は卵子や胚の数のみであり、受精卵が出来たか否かや妊娠、出産に至ったかなどの情報は与えない。4) 生まれた子どもの法的親子関係提供者には子に対する一切の権利も義務もない。5) 同意と撤回は提供者受容者とも IC をえた後でも提供者の自由意志により撤回できる。6) 個人情報の保存、保護は第三者が関与する生殖補助医療に関してはすべての記録、カウンセリング内容は恒久的保存と適切な情報の開示が重要であり公的機関がそれにあたるのが望ましい。7) 子どもの出自を知る権利は提供者が特定できる事実以外は情報開示を認めるべきであり、また出生児本人が出自を知る権利と知らない権利をも保有する。第三者による遺漏は守秘義務違反となり罰則をもって臨むべきである。

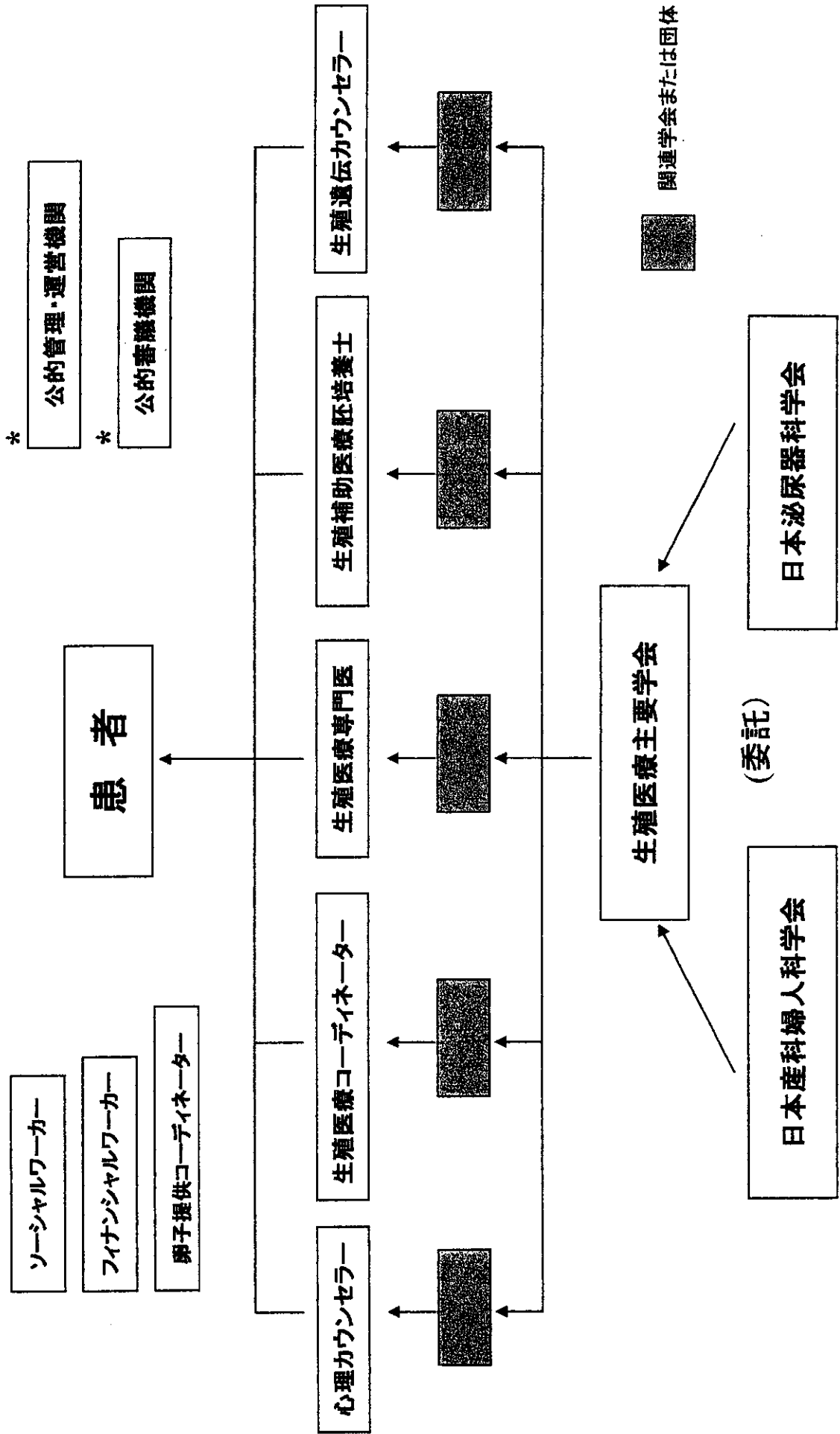
#### (4) 生殖補助医療のわが国の機構 (案)

これまでわが国における生殖補助医療は実施医師が日本産科婦人科学

会の会告による規制を遵守すること、またその実施施設は学会に登録し、かつ実施報告を提出することによって行われてきた。しかし、夫婦以外第三者の配偶子や胚の提供が取り入れられた場合、その結果出生した児の人権、保護に関する法律はなく、出自を知る権利を考慮した場合、記録の保存を担保するためには何らかの公的管理運営機関の設置が必要となる。被術者(患者)を中心に考え、心理的サポートや正しい情報の提供、社会的に信頼される医療を提供するためにはそれに従事する専門職(生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーなど)の資格認定などを考慮する必要がある。また医師の自主規制や学会の規制に限界があることも近年の事例から明らかであり、生殖医療専門医の資格認定も議論されよう。これまでの本研究調査から、これからのわが国における生殖医療のあり方、そのシステムを下記の機構図をもって提案した(図1)。

# これからの生殖補助医療におけるシステム(案)

図1



\* 提供配偶子・胚に関しては公的的管理・運営機関、公的審議機関が関与する。



厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
（分担）研究報告書

生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究  
—生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究—

分担研究者 矢内原 巧 昭和大学名誉教授

**（研究要旨）** 本研究は現在わが国において生殖補助医療実施施設における医師を含めた必要な各専門職、すなわち生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターや心理カウンセラーなどの必要性、およびその質を高め社会的認知を得るために必要な資格認定制度についてアンケート調査を行い、それをもとにこれら専門職の資格認定制度にかかわる提案を示したものである。また、第三者からの配偶子、胚の提供による生殖医療が行われる場合にその実施施設の具備すべき施設基準を示した。アンケート調査では多くの施設がその重要性を認め、かつ資格認定制度が必要であると回答したが、現実には生殖補助医療胚培養士を除いて、その充足率は低く、さらに有資格者の採用や待遇面での配慮を考えている施設は比較的少なかった。第三者からの胚、配偶子提供による生殖補助医療実施施設には倫理委員会を含め、設備などに関しても通常の施設よりより厳密かつ細部にわたっての施設基準が提示された。

**A. 研究目的**

現在、生殖補助医療技術(ART)の急速な進歩はそれに伴う倫理的問題を提起すると共に生殖医療自体に著しい進展と変化をもたらしている。現在生殖補助医療の実施登録施設は延べ500施設となりその具備すべき要件と設備、また実施医師とともに具備すべき要員として、生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターや心理カウンセラーなどの必要性が高まっている。しかし、わが国においてはこれらの要員に対する社会的認知はもとより、その資格認定に関する規定はな

く、複雑化する医療のなかで患者に対する十分なサポートシステムも定められていない。本研究では実施登録施設を対象としたアンケート調査をもとに生殖医療専門医、生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターや心理カウンセラーの必要性と資格認定制度の検討を行った。

**B. 研究方法**

(1) 生殖補助医療実施施設を対象にアンケート調査を行い生殖医療にともなう医師を含めた要員の必要性とそれら専門職の資格認定制度の是非を

検討した。(2)生殖医療専門医、生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターや心理カウンセラーの資格認定が必要となった場合の考えるべき教育システム、資格認定の方法などにつき検討した。(3)生殖医療実施施設、特に提供配偶子、胚などを取り扱う施設(高度生殖補助医療技術実施施設)が備えるべき施設基準を示した。

### C. 結果

(1)アンケート調査結果:516施設に調査用紙を送り289施設より回答を得た(回収率56.0%)。生殖医療実施施設においてはその62%が有資格者によるチーム医療の必要性を認めた。要員の資格認定制度については生殖補助医療胚培養士は70.5%が必要であると回答した。生殖医療専門医については58.1%、生殖医療コーディネーターは50.6%、心理カウンセラーは51%が必要であるとされ、いずれも50%以上であった。しかし、75%の施設が生殖補助医療胚培養士を有しているのに対し、心理カウンセラーをもつ施設は25%にすぎなかった。さらにこれらの専門職の有資格者の採用や待遇面での配慮に関しては生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターに対しては50%以上が考慮すると回答したが心理カウンセラーについては50%に満たなかった。自由意見を求めたところ生殖医療従事者の倫理面、規制の必要性、医療の正しい適応などの意見が多かった。(2)A. 生殖医療専門医:生殖医療に携わる医師は生殖医学など広い

知識と卓越した生殖医療技術を有し高い倫理性を持ち合わせなければならない。また、実施施設内での他の要員に対して十分な指導能力が要求される。これらを養成、資格認定を行うには生殖医療主要学会の機構内に特定の機構を設置し、資格認定、資格更新など行うなどのモデル(案)を提唱した。B. 生殖補助医療胚培養士:胚培養士の技術、知識の優劣は施設における臨床成績に大いに影響することから、その資格認定制度は強く求められていることに立脚し、生殖関連学会の提唱する資格認定制度を基準とした案を示した。C. 生殖医療におけるコーディネーションの必要性と生殖医療コーディネーター(仮称)の資格認定制度:生殖医療、特に体外受精・胚移植などの生殖補助医療技術を行うためには医師のみではなく、それに携わる看護職(保健師、助産師、看護師)や検査技師や専門技術者、さらにはこれら多くのスタッフがそれぞれの役割を円滑に行うためのコーディネーターをおこなう専門職(生殖医療コーディネーター;仮称)が必要である。特に治療を受ける側のへの説明、情報提供や精神的サポートなど医療実施者との間に立った専門職の必要性につき検討し、さらに本専門職の資格認定につき提案した。生殖医療コーディネーターには生殖医療についての医学的知識はもとより、法律、定められた規約や倫理的問題にも精通しており、もっとも重要な患者や家族への心理的サポートに必要なカウンセリン

グ技術、心理学なども修得せねばならない。チーム医療にとっては欠かせない存在である。それらに対する教育制度やそのカリキュラムなどは生殖主要学会は現時点では有していない。そこで、利用しうる既存制度を参考に具体的に認定制度案を提言した。(3)施設基準:これまでわが国において体外受精実施施設の設備および人的整備については、個々の施設の自主性に任されていた。しかし今後、現在検討されている着床前遺伝子診断や第三者の配偶子や胚を用いる生殖医療が実際臨床に応用されるような場合、高度な技術のみならず高い倫理性に裏付けられた一定の基準をみたす施設が必要となる。本研究では ①具備すべき設備として、培養室、採卵-移植-回復室、基礎実験室などの環境をふくむハード面のみならず、②倫理委員会の設置やその業務、③医師の責任、生殖専門技術者、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーらの技術水準など人的な面などについて施設基準を提案した。

#### D. 考察

生殖補助医療技術の実施登録施設を対象としたアンケート調査をもとに、生殖医療専門医を含め生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーター、高度な生殖医療実施施設の施設基準を示した。急速な生殖補助医療の進

歩はこれに関連する主要学会が現に定めている規約や倫理規定に、今後検討せねばならぬ課題を与えている。すでに関連した学会での倫理委員会にも新たに審議会を設け規定の検討を行っており、また旧厚生省の生殖補助医療に関する検討委員会で主として配偶子、胚の提供や代理懐胎についての答申がなされている。これらをもとに厚生科学審議会はさらに検討中である。生殖医療の最終目的は出産した児の法的な保護、福祉にあり法制度の見直しも当然必要となる。これらの事を勘案した時、生殖補助医療技術を用いる施設に従事する医師および各種専門職は社会的に認知される資格認定制度が必要となるであろう。またより高度な技術の臨床応用や第三者の配偶子や胚の提供が認められた場合、その実施施設はきわめて細部にわたる施設基準が求められる。本研究は望ましい生殖補助医療技術を用いた生殖医療の在り方について上記の点を検討したものである。

#### E. 結論

生殖補助医療技術を用いた医療には、生殖医療専門医、生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーターの教育、資格認定が必要であり、またより高度となる生殖医療の導入に際し、その施設基準を示した。

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
（分担）研究報告書

生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究  
－生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究－

生殖補助医療において実施施設が具備すべき  
スタッフの資格制度に関するアンケート調査

分担研究者 矢内原 巧 昭和大学名誉教授

（研究要旨）本研究では現在わが国において生殖補助医療を実施するのに際して、その施設において必要な、あるいは望ましい医療従事者とその資格認定の在り方を検討するため、現在本邦の産婦人科領域における主要学会に登録されている生殖補助医療実施登録施設に対してアンケート調査を行った。平成12年度におけるこれらの施設を対象とした調査では、その医学的適応や母児のフォローアップ、治療の具体的内容などを中心としたが、その中で施設内に医師以外の不妊治療に従事するスタッフやカウンセリングシステムを含め、必要と思われる専門職には、約半数またはそれ以上の施設が施設内に生殖（不妊）カウンセラー、生殖医療(IVF)コーディネーター、遺伝カウンセラーが必要であると回答した。また医師数919人に対し354人の生殖補助医療胚培養士が従事していることがわかった。そこで平成13年度において、これらのスタッフの資格制度について調査をおこなった。対象は昨年度と同じ516施設とした。回収総数は289施設（回答率は56.0%）であった。(1)生殖医療専門医：58.1%が必要と回答した。(2)生殖補助医療胚培養士：70.5%がその必要性を認め、さらに学会等の団体が認定すべきであり、半数の施設が有資格者を積極的に採用する意向があることがわかった。(3)生殖医療コーディネーター（IVFコーディネーター）：約半数(50.6%)が必要と考えているが、それらのスタッフを積極的に採用しようとする施設は37%に過ぎなかった。(4)心理カウンセラー（不妊カウンセラー）：半数(51.1%)が資格制度を必要と考えているが、積極的にこれらのスタッフを採用するかに関しては、すると答えた施設は37.4%にすぎなかった。(5)有資格者によるチーム医療は62%が必要と回答しているが、生殖補助医療胚培養士は60%の施設で従事しているのに対して、カウンセラーの充足率は25%に満たなかった。(6)なお自由記載では75名の方から極めて建設的な意見を頂いたものでそのすべてを提示した。

#### 研究協力者

山懸然太郎	山梨医科大学 保健学 II 講座教授
田原隆三	昭和大学医学部 産婦人科助教授
藤間芳郎	藤間産婦人科医院院長
岩崎信爾	昭和大学医学部 産婦人科講師

#### A.研究目的

体外受精・胚移植を中心とする生殖補助医療技術は現在わが国において急速に普及している。それに伴って実施施設も年々増加し平成2年末の155施設より平成13年には471施設まで、10年間で約3倍に増加している。日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会報告によれば平成2年度では治療周期総数6,757周期、出生児数854児に対し10年後の平成11年度ではそれぞれ69,019周期、11,929児となっており周期数では10倍、出生児数では14倍である。すなわち現在、本邦における出生児の100名に1名は体外受精児によるということになり、さらにその1/3が顕微授精によると報告されている。しかしこれら実施した施設における医療従事者の実態に関する調査はなく、昨年度のアンケート調査により各施設における実態が示された。本法の実施には医師のみならず各専門分野のスタッフの協力が必要であり、さらにその施行には十分な患者の理解と正しい医学的適応のもとに行われるべきであることは論をまたない。また挙児希望者の精神的苦痛の理解の

もと、十分なコンサルテーション、ケアシステムの確立及びこれらカウンセラーやコーディネーターの育成制度や、それら専門職の認定制度などその必要性も含め検討せねばならない課題は多い。

本研究の目的は不妊治療として定着した生殖補助医療のシステムを確立するために必要な実施施設におけるスタッフの専門性をどのような形で社会が認知し、さらに認定制度を考えているかを知るため、まず実施施設に対しアンケート方式による調査を行った。

#### B.研究方法

本邦の産婦人科領域における主要学会に登録されている生殖補助医療実施登録施設516施設(平成12年12月現在)を対象に無記名によるアンケート調査を行った。調査は平成14年1月現在の状態をもとに、昨年度の調査結果から得た施設における医師、生殖補助医療胚培養士、生殖医療(IVF)コーディネーター、心理カウンセラーの有無とともに、それら専門職の資格認定制度の是非について質問をおこなった。さらにこれからの生殖医療に関して自由な意見の記載を依頼した。

#### C.研究結果

289施設より回答を得、回収率は56.0%であった。質問及び回答を以下に示す。

アンケート内容と回答集計  
アンケート配布総数 516通

回収総数 289 通(回収率 56.0%)

**質問 1：生殖医療専門医についてお尋ねします。**

1-1：資格制度は必要と思われませんか。

回答数	284 件
(1)いる	165 件(58.1%)
(2)いない	46 件(16.2%)
(3)どちらともいえない	73 件(25.7%)

**質問 2：胚培養士（エンブリオロジスト）についてお尋ねします。**

2-1：資格制度は必要と思われませんか。

回答数	285 件
(1)いる	201 件(70.5%)
(2)いない	37 件(13.0%)
(3)どちらともいえない	47 件(16.5%)

2-2：資格制度はどの程度のものがよいと思われませんか。

回答数	263 件
(1)国家資格	63 件(24.0%)
(2)学会等の団体による認定資格	203 件(77.2%)
	(複数回答あり)

2-3：貴院において積極的に有資格者を採用しますか。

回答数	283 件
(1)する	148 件(52.3%)
(2)しない	26 件(9.2%)
(3)どちらともいえない	109 件(38.5%)

2-4：有資格者に対して給与や待遇面で優遇をされますか。

回答数	281 件
(1)する	123 件(43.8%)
(2)しない	36 件(12.8%)
(3)どちらともいえない	122 件(43.4%)

**質問 3：生殖医療コーディネーター（IVF コーディネーター）についてお尋ねします。**

3-1：資格制度は必要と思われませんか。

回答数	265 件
(1)いる	134 件(50.6%)
(2)いない	56 件(21.1%)
(3)どちらともいえない	75 件(28.3%)

3-2：資格制度はどの程度のものがよいと思われませんか。

回答数	218 件
(1)国家資格	33 件(15.1%)
(2)学会等の団体による認定資格	186 件(85.3%)
	(複数回答あり)

3-3：貴院において積極的に有資格者を採用しますか。

回答数	254 件
(1)する	95 件(37.4%)
(2)しない	43 件(16.9%)
(3)どちらともいえない	116 件(45.7%)

3-4：有資格者に対して給与や待遇面で優遇をされますか。

回答数	252 件
(1)する	87 件(76.3%)
(2)しない	51 件(20.2%)
(3)どちらともいえない	114 件(45.3%)

**質問 4：心理カウンセラー（不妊カウンセラー）についてお尋ねします。**

4-1：資格制度は必要と思われませんか。

回答数	264 件
(1)いる	135 件(51.1%)
(2)いない	62 件(23.5%)
(3)どちらともいえない	68 件(25.8%)
	(重複回答あり)

4-2：資格制度はどの程度のものがよいと思われますか。

回答数 216 件

(1)国家資格 42 件(19.4%)

(2)学会等の団体による認定資格  
174 件(80.6%)

4-3：貴院において積極的に有資格者を採用しますか。

回答数 257 件

(1)する 98 件(38.1%)

(2)しない 42 件(16.3%)

(3)どちらともいえない 117 件(45.5%)

4-4：有資格者に対して給与や待遇面で優遇をされますか。

回答数 270 件

(1)する 101 件(37.4%)

(2)しない 47 件(17.4%)

(3)どちらともいえない 122 件(45.2%)

質問 5：有資格者によるチーム医療が必要と思われますか。

回答数 284 件

(1)思う 176 件(62.0%)

(2)思わない 31 件(10.9%)

(3)どちらともいえない 77 件(27.1%)

質問 6：貴院についてお尋ねします。

6-1：医師数は何名ですか。(名)

回答数 287 件

平均 7.0±15.4(SD)名

最高 190 名、最低 1 名

※この質問に関しては各々の施設で解釈が異なり、施設全体の医師数を回答したり、産婦人科医師数や生殖医療医師数を回答しており参考とはならない(不適切な設問)。

6-2：昨年の体外受精・胚移植施行周期数はおよそいくつですか。

(周期)

回答数 281 件

平均 171.1±624.2(SD)周期

最高 8000 周期、最低 0 周期

6-3：胚培養士(エンブリオロジスト)はいますか。(名)

回答数 284 件

(1)いない 115 件(40.5%)

(2)いる(名) 169 件(59.5%)

人数回答施設(167 件)

平均 2.4±3.3(SD)名

最高 35 名、最低 1 名

6-4：カウンセラーはいますか。

回答数 281 件

(1)いない 211 件(75.1%)

(2)いる(名) 70 件(24.9%)

人数回答施設(67 件)

平均 1.7±0.9(SD)名

最高 5 名、最低 1 名

質問 7：今後の生殖医療についてのご意見がありましたらご自由にお書きください。

1.コーディネーターやカウンセラー、エンブリオロジストを指導・監督する医師のモラルが大切。

2.一定の quality を提供できるよう有資格者によるチーム医療が増えて欲しい。

3.embryologist は細胞培養技術があるもの(マウス胚の培養の出来るもの)、カウンセラーは臨床心理士であるもの。

4.コーディネーターやカウンセラー

の育成は難しいと思う。資格化することがかえって悪い面が出そう。資格試験に合格しなくても適格者はいる。

5.法整備を十分行った上で欧米と同様の oocyte donation 等まで行って欲しい。

6.産婦人科医として十分研修をしていないまま純粋に生殖医療のみにかかわる医師が出てくる。産科医としての倫理観とかけ離れたものになってくるのを感じる。

7.専門医、不妊専属看護師、胚培養士、カウンセラー等のチーム医療が出来る施設を学会、国として支援、創立していくことが必要と考える。治療成績などの情報公開が不可欠。

8.安全性が検証されていない技術が容易に臨床導入されている。ルールを厳然と守られるようなシステムが必要。

9.成績の開示が必要。十分な説明が必要。530施設は多すぎ。チーム医療が可能な施設を認定すべき。

10.症例を選ぶべき。何でも IVF を行う施設が多い。

11.診療行為の自由裁量は守るべき。過剰な法的または学会規定は不要。画一的な治療は医療の進歩を妨げる可能性がある。

12.有資格者による良心的な技術の優秀な医療であるべき。倫理的な問題も併せ教育、法も先進的なものが必要。

13.体外受精の保険適応に反対。

14.日本哺乳動物卵子学会認定のエンブリオロジストに対し、日本産婦人科学会および、不妊学会はどう対処する

のか？

15.医療全体に必要なものと生殖医療に特有に必要なものを考慮すべき。

16.厚生労働省主導ではなく、学会(日本産科婦人科学会・不妊学会)が主導権をもって資格認定を行わないとよいシステムにならない。

17.embryologist の養成施設をたくさん作って欲しい。学生を募集するのに社会にわかるようにし、高校等にも見学会や講師を派遣し、教えたりして応募学生を集いやすくし、どこに行ったら学べるかを教えて欲しい。

18 資格制度については最低限度のレベルの基準として必要だとおもう。資格があったとしても、それに付随する能力などにはばらつきが出てしまうので個々の資質、能力に応じて給与や待遇に違いが出てしまう。

19 施設、設備面での規制は困る。

20.第三者の配偶子や子宮を用いる生殖医療は適応からみて不妊治療とは少しニュアンスが異なる。不妊治療としての生殖補助技術と生殖行為の代理を行う生殖代理技術とを区別すべきと思います。

21.チーム医療が大切。モチベーションを高くする為にも資格は必要。給与や待遇面も個人的にはそれに見合っ

て優遇したい。

22.私設団体がエンブリオロジストの認可証を発行しており、きちんとした団体による認定が必要。

23.胚培養士、コーディネーター、カウンセラーについては看護婦と同等の資格が必要。当院では自分で上記業



務を充分こなすことが可能であり必要とせず。

24. 現在親のみに注意が行っているように思われ、生まれてくる子に対し、もっと配慮が必要。

25. 不妊専門病院では各有資格者を雇うことは可能かも知れないが、産婦人科としてのグループ間で不妊のみの専門スタッフを特別に雇うのは難しい。育成講義として高額な講習会が存在しており、一般病院の感覚からすると大変高額である。

26. 十分な知識と愛情を持って事にあたればよいと思う。すべての人が妊娠しないこと、これ以上やってもお金が無駄かもしれないこと、違う生き方を充分説明、納得させられることも大切。アメリカの動きを見ていると何れ日本もサロゲイト、細胞質と核の分離等、結局なんでもやれるようになるのではないか。結局倫理委員会自体が成り立っていかなくなると感じる。

27. 妊娠すれば何でも許されるような生殖医療の風潮はどこかで規制が必要。

28. なるべく医師個人の裁量で対応できるように、手かせ足かせは少ないほうがよい。資格は医師免許でも充分。有資格者とすれば当然更新も必要となり、更新を受けるための時間を作ることが非常に困難になると思われる。いろんなケースを考え施行して欲しい。

29. 本邦で言われている IVF・ET コーディネーターやカウンセラーは自医院に所属し、同医院での治療成績や方

針を説明するのみで本来の目的や趣旨から離れている。保健所などの公的機関で IVF コーディネーターやカウンセラーを配置、多くの患者から公平に意見を聞き、コーディネートあるいはカウンセリングすべき。各医療機関でのコーディネートやカウンセリングはやはり医師の仕事と考える。

30. 一部のセミナーでエンブリオロジストの認定のようなことを行っているのが一番いけない。年間 100-150 周期程度であれば医師のみで施行可能である。(当院では外来 100/日、分娩 1000/年、手術 300/年である。)

31. 生殖医療の資格制度は必要ないと思う。現状において資格制度がなくても日本の IVF・ET の成功率も先進国並みの水準に達している。

32. もっとコストダウンをどの施設も考えるべきである。個人の診療所では院長がカウンセラーを行うべきものと心得ております。

33. ART の技術の向上も必要であるが、患者夫婦及び生まれてくる子供の福祉と QOL を優先するような温かみのある ART を目指すべきである。

34. 生殖医療コーディネーターは不要、営利主義に走る恐れ有り。忙しいことを理由に IVF などの説明をカウンセラーやコーディネーターに任せる施設が見られるが医師自身がきちんと夫婦へ説明すべきである。

35. 制度面での厚生省の委員会の見解が大きく報道されマスコミに取り上げられ、今後の検討課題と現行に決まっている制度との相違により患者さ

んの混乱が広がっているように考えられる。

36. 昨年10月総合病院を退職し、現在クリニックを開院した。この時の立ち上げについて前職の資格実績の関与はいかがなものなのかと感じました。

37. エンブリオロジストは検査技師、農学部等出身がまちまちで充分検討した上で進めないと現在働いている人に不利になる可能性もある。学会や国が認定する場合、一度もIVF・ETをやったこともない(多くはそうだが)教授が中心になって決定するようであれば意味がない。実務者の組織が中心になって決定しなければ信頼に足る資格にはならない。

38. 過疎の地域なので患者も少なからずチーム作りが出来ないが患者要望がある限りこれに応える態勢は取りたい。

39. 医療の分野は医師の裁量も大事。患者さんに不利益にならない範囲内で自由な診療が出来るようにしていただきたい。

40. 胚培養士認定試験のようにコーディネーター、カウンセラーも早く認定するようにして欲しい(身分、待遇を向上させたい)。ARTの保険適応を早急にして欲しい。例えばスプレキアやhMGだけでもよいから出来るところから早くして欲しい。データ報告、管理(日産婦ART報告)をきちんとして欲しい(提出していない所もある)。減胎手術に関するスタンダードを早く決めてほしい。特に日産婦(減胎は10年間も議論しているのか?)

41. 少子化の時代より生殖医療はさらに質を問われるようになると思う。これには技術レベルもさることながら十分なインフォームドコンセントを含めたソフト面が入ります。現在のART施設は人口比から見れば欧米に比べはるかに多くある。施設認定、生殖医療コーディネーター・カウンセラー等きちんとした形をとり、今後日本の生殖医療が良い方向に発展していくことを期待する。

42. 経済状況の悪化から希望者の減少が予想される。患者のためにも厳格な適応基準を個々に考えるべき。ARTが最後の手段であり、今後不妊症にならない予防的な啓発も必要となると思われます。

43. 資格を取得している人ならばその資格に伴う仕事出来るような資格制度にするべきである。

44. 基礎研究部門と臨床実施部門を個別に人を対象とする研究に関する学会ガイドライン(もしくは国の見解)をオープンとすることが不妊治療に対する一般国民の理解を得られる上で非常に大切と思われる。

45. 何でもかんでもIVF・ETに患者を誘導する施設が多くなってきた。

46. プライベートなレベルでのカウンセラーは有害である。現在のカウンセラーは病院の宣伝をしているだけ。学会で正式に認めたカウンセラーができることなら病院に所属しないでカウンセリングをすべき(たとえば学会地方会でカウンセラーを雇う等)。

47. 資格あるいは知識の必要性はある

と思うが、ある団体、組織により決められたスケジュールにのっとり費用がかさむような制度であれば有用ではないと思う。資格そのものよりも、技術、知識の習得は必要。

48. 医師の専門医制度は昨今の流れから必要かもしれないがパラメディカルに資格制度は必要ないと思う。(専門医の指導下で行えばよいと思う。)

49. 施設数はもう充分とおもう。少数件数の施設は妊娠率も悪いので辞めていくのが良いと思う。

50. 倫理を中心にして人権を重んじて、研究は別。

51. 各施設が今後いつそのレベルの向上をはかる必要がある。今回のアンケート内容も含めレベル向上のためのブラッシュアップ講座等をプランニングして欲しい。患者の立場からは治療費が高いことへの不満も多いため、保険適応を含め公的補助についての働きかけをもっと行って欲しい。

52. 諸外国で出来る技術を早く認可して欲しい(エッグドネーション、サロゲートマザーなど)。

53. 倫理面で生殖医療専門医が必要だが、培養技術は変化するし、コーディネーターは独立して倫理より外れる危険有り。不妊カウンセラーは心理士でよい。

54. 不妊患者の total care を目指すのが本来の生殖医療のあり方と思う。当然医原性疾患(OHSS、多胎)を最小限に抑え、外部の倫理委員会をしっかりと機能させておくことがこれからはきわめて大切。昨今、倫理委員会という

言葉すら忘れ去られて久しい感を覚えている。そろそろもう一度しつかり原点を見つめなおしてみる時期だと痛感している。

55. 体外受精における成功率(ET)に対し正確な(不正報告には罰則付)報告義務を何らかの形で作り上げる必要があると考える。仮に年間10%以下の施設には中止命令が出せる形が必要と思う。

56. 患者の求めがあれば何でもかんでもよいという考えにはどうも賛成できない。

57. 心理カウンセラーの必要性を強く感じる。しかし経営面のことを考えると不妊症専門のカウンセラーは難しいと思う(当院ほどの規模では)。

58. 一般医家の不妊治療の延長として従来の新鮮胚移植のみを対象として行っている。ICSI は行っていない。専門性を高めたり、資格制度の導入にはある程度理解できるが昨年のようにIVF・ETかICSIを対象とされている方のみで新鮮胚移植の対象者がいなかった場合には制度で決められる(予定の)一定基準を満たせなくなる可能性もあり専門病院以外での不妊治療(IVF)の門を閉ざすことが懸念される。

59. 一般産婦人科診療の中では専門医がいないと運営できません。当院では専門医が退職しました。

60. 診療内容の quality を正しく評価するシステムを積極的に検討して頂きたい。それを公表していただきたい。単に妊娠率だけではなく。

61.生殖補助医療に結う資格制度を導入するのは全体の水準向上の上で有用と思われる反面、国家的な資格の採用は活動の自由度が奪われる。また日進月歩する技術変化への対応もままならないと思う。ART 関連学会の分科会としてコーディネーター・カウンセラーを登録するといった方法がベストと見られる。

62.だれがルールを作っていくのが最も気になる。医療側も実際に現場にたずさわっていない人々が中心になることだけは避けて欲しい。医療側、一般側、患者側全ての声が生かされるルール作りを目指して欲しい。

63.現在いくつかの研究会と自称している団体がすでに独自に育成して資格を与えようとしている。国家資格に統一すべきであるが将来他の団体の有資格者との区別に混乱を来たすことは自明であると考えます。

64.カウンセリングは医師が個別に患者のご要望を聞くようにしている。

65.現在当院の技師さんも IVF カウンセラーの資格を取ろうとしておりますが国家資格でないためか勉強のためにかかる費用が大きいようです。当院のような市民病院の一技師さんとしては少々つらいような気がします。

66.少子化について世間では騒がれているがその深刻さについて充分理解されていない。一方妊娠したくても出来ないで悩んでいる人がこれだけ大勢いるのにその人たちを医療面でも社会的にもサポートされていないのは非合理的。人工授精をはじめ体外受

精・胚移植がこれほどスタンダードな治療になっている現在、すぐとは言わないが少しずつ保険適応をされるように学会として努力することを希望する。少なくとも採卵時期の hMG 注だけでもよいから。

67.農学部系、獣医系の実験結果をすぐに人間に適応して欲しくない。医師が倫理面をコントロールする必要がある。

68.当院は総合病院、産婦人科の不妊外来に特定のナースがつくという形態をとるには人事的に難しいと思う。産婦人科の特定の外来ナースが数回の勉強会に出て、意識を高めていくというのなら実行できると思われる。

69.今後特に妊娠率などの統計を取るとき、その施設に来院した不妊患者数、その内いわゆる IVF によらなかった患者数と妊娠率、IVF に移行した患者数と妊娠率を必ず併記するようにお願いしたい。

70.健康保険が使えるように学会は努力して欲しい。

71.人類生物界全体への将来を考える大きな視点を取り入れてほしい。

72.生殖心理カウンセラーは専門知識を有するも臨床心理士を核とすべきで、医師やナースが行う相談はコンサルテーションとして称することが望ましいと考えます。

73.現場の医師の裁量権が大きすぎる(何でも勝手に出来る)。国が主導権をとって IVF-ET センターを作り、倫理的に問題となる症例を扱う。

74.早急にエンブリオロジストストの