

厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)

平成 17 年度分担研究報告書

生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究

—生殖補助医療体系における設備、人的資源のガイドラインに関する研究—

分担研究者 柳田 薫 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

(研究要旨) 生殖補助医療体系における設備、人的資源などの現状について、日本産科婦人科学会に登録された体外受精・胚移植等の実施施設 584 施設へのアンケート調査を行い、回答を得た 287 施設について調査した結果、日本産科婦人科学会による「生殖補助医療の実実施施設の具備すべき要件と設備(平成 17 年)」の採卵室、培養室および凍結保存室に関するガイドラインに適合する生殖補助医療実施施設は 15%と低値であることが判明した。しかし、現にそれらの施設で生殖補助医療が実施されていることも事実である。したがって、各施設の設置機器、人的資源の現状をふまえて、各施設が生殖補助医療を実施するに備えなければいけない、また備えることが望ましいと考えられる現実的なガイドラインの作成を行った。施設構成としては専用の培養室と専用の採精室が必要である。採卵室などの他の部屋については状況次第で兼用もあり得る。その中で、記録保管室、培養室、凍結保存室は施設が必要である。培養室は分娩室レベル(準清潔区域)以上の清浄度と陽圧仕様が必要であり、実現できるのであれば手術室レベル(清潔区域)の清浄度とすることが望ましい。設置される機器については、きわめて重要なものとして、生体監視モニター、救急蘇生に関する設備、配偶子と胚に大切な混合ガスインキュベーター(バックアップ用インキュベーター含む)とガラス化凍結保存法および保存タンクがあり、設置しなければならない。人的資源については日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施施設の登録基準で規定されており、運用されている状況であるが、胚培養士、不妊カウンセラー、コーディネーターについては配備することが望ましい。これらの職種については、雇用主の認知や養成システムの整備などが今後の課題と思われる。

はじめに

現在の生殖補助医療体系における設備や人的資源の現状について、平成 16 年、17 年に 584 施設の体外受精・胚移植等の実施施設にアンケート調査を行った(以下、本文中のアンケート調査とはこの調査を指す)。その結果によれば、日本産科婦人科学会による「生殖補助医療の実実施施設の具備すべき要件と設備(平成 17 年)」に適合すると考えられるのは 42 施設で 14.6%だけであった。胚培養士は 211 施設に在籍し、学会レベルでの認定胚培養士は

111 施設のみで、不妊カウンセラーと不妊コーディネーターが在籍している施設の割合はそれぞれ 41.5%、32.9%と低く、スタッフについて施設間で配備の状況が異なることが判明した。よってここでは、現状を把握した上で、生殖補助医療を実施するのに最低限備えるべき、設備や人的資源の実用的なガイドラインの作成を行った。

A.実施される生殖補助医療とは

実施される生殖補助医療とは人工授精、体外受精および顕微授精をさすが、さらにそれらに関連する検査や処理も含まれる。以下に実施される生殖補助医療の具体的内容を示す。

人工授精

精液分析法
運動性良好精子回収法
子宮内人工授精
など

体外受精

精液分析法
運動性良好精子回収法
精子前培養
採卵
検卵(含む卵子の評価)
卵子前培養
媒精
受精の評価
受精卵培養
移植胚選択
胚移植
など

顕微授精

上記の体外受精の項目について媒精以外は同一

卵子の裸化处理
卵細胞質内精子注入法
など

関連する操作

配偶子の凍結保存
マニピュレーション(顕微操作:アシステッドハッチング)
PGD
など

B.設備基準

診療を行う施設に必要な部屋について考察する。診療部門としては診察室、処置室、カウンセリ

ング室、採精室、採卵・胚移植室、休養室などである。また、検査・培養部門としては記録管理室、検査室、培養室(含む培養前室)、凍結保存室などがある。我が国に現存するガイドラインは日本産科婦人科学会が平成 17 年に提示したものである(初回は平成 12 年、資料 1)。この中には基準施設として採卵室、培養室、凍結保存設備があげられ、さらに望ましい施設として、移植室、採精室、カウンセリングルーム、検査室(実験室)があげられ、これらの施設基準を満たすように努力すべきであるとしている。この採卵室、培養室および凍結保存室に関するガイドラインに適合する施設の割合を先に報告したアンケート調査の結果より調べた。

アンケートより抽出する条件として、採卵室では、専用採卵室、準無菌室、エアコン(手術室に準じた設備とした)とし、培養室では専用培養室、準無菌室、エアコン、前室を備える、手洗いの実施、手術着への着替え、そして、凍結保存実施とした。この中で、準無菌室という規格が不明瞭で定義が曖昧である。HEAS-02-日本医療福祉設備協会規格 2004 年改訂草案によれば(表 1)、無菌室は清浄度クラス I あるいは II と理解されるので、清浄度クラス III の準清潔区域と認識できると考えられる。このクラスには NICU や分娩室が分類される。したがって、分娩室(陽圧仕様)以上の施設と考えた。エアカーテンとは出入り口に空気の流れによる空気のカーテンを作り、ドアが開いていても、熱、塵埃、揮発性有機化合物(ガス)などの侵入を防ぐためのものである。培養室は清潔区域で通常、ドアの開閉は完全に行われなければならないので、エアカーテンの設置を「前室の設置」と置き換えた。通常、前室には衣服に付いた塵埃を吹き飛ばすエアシャワーが備えられる。このような条件を決定すると、条件を満たすのは 278 施設中 42 施設となる(15.1%)。条件を満たす施設の割合を図 1 に示した。専用培養室を持つのは 278 施設中、238 施設で 86% である。以下、清浄度、エアコンまでは設置施設が多いが、さらに前室の設置となると 35%に激減する。また、手洗いや着替えなどの実施が容易な事項についての実施不全が認められていた。このよ

うに 15%の施設しか日本産科婦人科学会のガイドラインに適合しない状況であり、これらの施設での年間採卵件数の総数は 55406 件中 24688 件であった。逆に、アンケート上 30718 件の採卵が望ましくないと考えられる施設で実施されているのが現状である。

先に述べたように日本産科婦人科学会のガイドラインの記載には不明瞭な箇所もあり、本邦の実状とは少しかけ離れた規定となっている可能性がある。ここでは、それらを見直しつつあらためて生殖補助医療実施施設の基準について考察を加えたい。

1. 診療部門の施設・設備条件

1) 診察室、待合い、処置室

不妊症患者の心理的側面を配慮して、診察室や待合いは妊婦と一緒に一般の患者と区別して別に設置することが望ましい。しかし、既存の病院施設の中で運用を始め、診察室などの別個のスペースが獲得できない場合には、できる限り一般産婦人科患者と(特に産科の患者)との接触を避けるように工夫を行って診療スペースを運用することが望ましい。この場合の工夫とは、診療時間帯を分けるなどの配慮である。

2) カウンセリング室

カウンセリング室の設置が望ましい。クライアントの要望に応えカウンセリングを行う個別の部屋を設置する。この場合、プライバシーが十分に配慮されなければならない。また、クライアントがリラックスできるような雰囲気配慮する。

3) 採精室

夫の心理的側面から採精室の設置が必要である。トイレなどで精液採取の依頼をすることを慎まなければならない。部屋の設置にあたってはプライバシーと清潔性を十分に確保する。動線上、人目に付きにくい場所に配置する。部屋には手洗い、リクライニングチェアなどが必要で、さらにビデオ、ヘッドフォン、消臭剤、パスボックス(採取した精液サンプルを回収する小窓)か、あるいはインターフォンなどを備えることが望ましい。また、

精液採取の手順を示したリーフレットを置くべきである。

4) 採卵・胚移植室

卵巣を外科的に穿刺し、卵子を体外に取り出す処置が行われることを考えると手術室レベルの清浄度(清潔区域)であることが望ましい。しかし、既存施設の中で運用を開始し、手術室レベルの清浄度を得るための設備工事を行い得ない場合には、少なくとも分娩室程度の清浄度(準清潔区域)の部屋を割り当てる。この場合、分娩室との兼用は好ましくない。そして、分娩室や新生児室レベルの清浄度である場合には、さらに小型の空気清浄機を設置することが望ましい。小型の空気清浄機は High Efficiency Particulate Air Filter (HEPA) フィルターを備えたものが必要であり、備えるのであれば揮発性有機化学物質(ガス)をも除去できるものが必要である。採卵や胚移植時に照明を減光できるように調光装置を備えることが望ましい。

手術台(分娩台)と超音波診断装置はいうまでもないが、採卵に静脈麻酔剤を用いる用いないにかかわらず、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター(心電モニター、酸素飽和度モニターなど)、救急蘇生セットの常備が必要である。

※ 清浄度について

手術室の清浄度の規定についての法的な規制はなく、日本医療福祉設備協会規格「病院空調設備の設計・管理指針」によって規格が推奨されている(表 1)。これによると、一般手術室は清潔区域で、微生物濃度が $200\text{CFU}/\text{m}^3$ 以下となる。分娩室レベルは同規格においては、準清潔区域と区別されており、陽圧で微生物濃度が $200\text{-}500\text{CFU}/\text{m}^3$ と規定されている。一般病室は等圧で一般清潔区域となり、微生物濃度は $500\text{CFU}/\text{m}^3$ となる。したがって、分娩室レベルということは、厳密に言えば陽圧仕様で微生物濃度が $200\text{-}500\text{CFU}/\text{m}^3$ と言うことになる。培養室設置の現状をアンケート調査からまとめると表 2 のようになり、厳密な必要な要件を満たす施設は 25%しかない。清浄度が手術室レベルの施設が 45%で、分娩室レベル以上とすると

92%の施設が含まれる。原則として清浄度は手術室レベル(清潔区域)で陽圧仕様が望ましいが、その設置が困難な場合には分娩室レベル以上が最低必要であるとする。本邦では清浄度の規格については米国連邦規格が慣用的に用いられているが、この規格は工業用クリーンルームの運用を目的に定められたもので、作業内容が均一とならない病院施設にこの規格評価を当てはめることが適当でないとの見解で、日本医療福祉設備協会規格ではあえて米国連邦規格を表記していない。

採卵・胚移植室に必要な機器は以下のものである。

◎手術台

◎超音波診断装置

◎酸素吸入器

◎吸引器

◎生体監視モニター

◎救急蘇生セット

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

5) 休養室

採卵後のリハビリ、胚移植後の安静のために使用する。よって、酸素吸入器、吸引器の設置が必要で、生体監視モニター(心電モニター、酸素飽和度モニターなど)が使用できなければならない。もちろん、不妊患者専用の病床であってもよい。混合病床の利用でもよいが、産科患者との同室を避ける配慮を行う。

2. 検査・培養部門の施設・設備条件

この部門の各部屋の出入り口は施錠できることが必要である。特に記録室、培養室、凍結保管室は絶対に施錠が必要である。

1) 記録管理室

ARTの実施結果や検査結果を記録し、管理するための部屋を設置することが望ましい。部屋の確保が困難であれば、次に述べる検査室と兼ねてもよい。

2) 検査室

精液検査(通常の精液パラメーターの計測、生体染色、Jiff-Quik染色、蛍光染色)、運動性良好精子回収法による精子浮遊液の調整、受精に失敗した卵子の染色検査などを行う。分娩室レベルから手術室レベル程度の清浄度が望ましいが、獲得困難な場合には、小型の空気清浄機を設置する。この場合、揮発性有機化学物質(ガス)も吸着除去できるものが望ましい。手洗いを設置する。また、精液検査や精子浮遊液の調整などはクリーンベンチ内で行うことが望ましい。設置が困難な場合には、消毒した実験台や机の上で行うこともある。染色液を用いる処理、例えばクロマチン染色法(アセトカミン染色、アセトラクモイド染色など)、アクリジンオレンジ染色などを行う場合にはドラフト内で行うことが望ましい。ドラフトの設置が困難な場合には小型の揮発性有機化学物質(ガス)も吸着除去できる空気清浄機を設置する。体液が付着する器具は可能な限りディスプレイ製品を使用する。設置されるべき機器としては以下のものがある。

○クリーンベンチ

◎遠心器

◎冷凍冷蔵庫

◎血球計算盤またはマクラー精子計算盤
コンピューター精液自動解析装置

◎位相差顕微鏡

○実体顕微鏡

蛍光顕微鏡

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

3) 培養室(含む培養前室)

配偶子や胚を取り扱うエリアである。配偶子や胚に障害を与えないこと、特に遺伝的資質に対して影響を与えないことが肝要で、培養室内の処理の質を高いレベルに維持する必要がある。また、スタッフにとっても快適な環境でなければならない。生殖補助医療の要となる中枢設備となる。

アンケート調査では回答施設(287)の 82.9%が専用の培養室を設置している。培養室は配偶子や胚の体外操作を行う場所であり、清浄度の維持、セキュリティの保全のためにも専用として設置することが必要である。グラフよりアンケート結果では、専用培養室を設置している施設の清浄度は93%が分娩室レベル以上であるが、7%(16 施設)は一般病室レベルとなっており、これらの培養室では少なくとも清浄度のレベルアップが必要である。

培養室の入り口の施錠は配偶子、胚の管理の立场上不可欠なものである。アンケート調査では専用培養室を所有している238施設中42施設(17.6%)で施錠がなされていなかった。コスト的には高額な設備投資ではないと思われるので改善を望みたい。

厳密な培養室の条件(清浄度が手術室レベル(清潔区域)で陽圧仕様)を満たす施設は回答施設(277)の25%しかない(表2)。清浄度が手術室レベルの施設が45%で、分娩室レベル以上とすると92%の施設が含まれる。原則として清浄度は手術室レベル(清潔区域)で陽圧仕様が望ましいが、その設置が困難な場合には少なくとも分娩室レベルの清浄度が必要と考えられる。

アンケート調査では、専用培養室を持ち、手術室レベルの清浄度を得ている111施設の中で、培養室への入室の際に「手洗い」を行っていないのが6施設、「着替え」を行っていないのが38施設に認められた。ハードウェアの規格だけでなく、運用マニュアルの整備の必要性も重要と考えられる。

●培養室環境の管理

① 空調

手術室レベルの清浄度を維持することが望ましい。それが困難な場合には、高性能フィルター(HEPA フィルター以上のもの)を装備し、揮発性有機化学物質をも除去できるタイプの小型空気清浄機を用意する。もちろんエアコンディショナーはクリーンルーム仕様である。室温の設定は20℃～25℃とする。空調設備からの風がインキュベーターに直接かからないよう

にする。

② 照明

窓からの自然光や蛍光灯からの光に含まれる紫外線の影響が論じられることがあるので、可能であれば自然光を遮断し、室内の照明器具には紫外線吸収膜付き蛍光管を使用することが望まれる。配偶子や胚をインキュベーター外で処理する場合に減光できるように調光装置を設置することが望ましい。

③ 機器

培養室に設置されるべき機器には以下のようなものがある。

◎混合ガスインキュベーター

◎バックアップ用混合ガスインキュベーター

◎クリーンベンチ

◎実体顕微鏡

○顕微授精システム一式

○pH メーター

○浸透圧計

◎ガス濃度測定器(炭酸ガス、酸素ガス)

化学天秤

◎非常用電源

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

① インキュベーター

配偶子や胚を長時間培養する機器であるので、精度の維持と故障時の対応が大切である。使用するインキュベーターには炭酸ガスインキュベーターと混合ガスインキュベーターがある。臨床成績について混合ガスインキュベーターの優位性を示す明らかな報告はないが、配偶子、胚に対する高酸素濃度(20%)の傷害についての基礎的検討結果をふまえると、ヒト配偶子、胚の培養には混合ガスインキュベーターを用いるべきである。また、インキュベーターは準備から使用可能になるまで少なくとも数時

間必要であることを考慮すれば、バックアップ用のインキュベーターを備えることは必須である。

インキュベーターへのガス供給のバックアップも最重要事項である。ガス(炭酸ガス、窒素ガス)ボンベを2本ずつ用意し、ボンベの自動切り替え装置とガス切れ警報装置の設置が望ましい。

② 実体顕微鏡

採卵時の検卵や受精の確認、胚の質の評価に使用するので、バックアップ用の実体顕微鏡を備えることが望ましい。備えることが困難な場合にはメーカーのメンテナンス体制を確認しておくことが必要である。

③ 顕微授精システム

体外受精や顕微授精を受けるクライアントにおいて、顕微授精を実施するクライアントの割合は過半数にのぼる。また、体外受精を実施した場合、約15%に受精障害がおこる。これらのことから、生殖補助医療を実施する施設は体外受精のみならず、顕微授精も行えることが望ましい。さらに、顕微授精システムの故障時のメーカーサポート体制は即日の対応を望めないことから、バックアップシステムも備えることが望ましい。顕微授精システムに含まれる顕微鏡はノマルスキー微分干渉装置かホフマンコントラスト装置が付いた倒立顕微鏡となるが、胚の質の詳細な評価にも使用できる。

● 培養室前室

培養室への入室に際しては、着替え、手洗いの後、設置されている前室(エアシャワー装備)を経て入室することが望ましい。前室の設置が困難な場合でも、清潔な手術着を着用し、手洗いの後に、培養室に入室しなければならない。アンケート調査では287施設中110施設(38%)に前室が設置されていた。62%で前室がなかったが、それらの施設で手洗いや着替えが実施されていない施設が47施設(43%)あった。前室が設置されていないハンディを手洗いや着替えをしっかりと行い、できるだけ培

養室環境を向上させる努力を行うべきである。

4) 凍結保存室

液体窒素タンクを保管し、精子、卵子、胚の凍結保存に使用する。多胎妊娠予防の観点から移植胚数を制限する必要性があり、余剰胚を凍結保存する機会が増加してきている。この点からも凍結保存は生殖補助医療を行うのに必須な技術といえる。この技術がなければ余剰となった胚はすべて破棄せねばならず、そのような施設は生殖補助医療施設としては不相当と考えられる。最近では、卵子や胚の凍結保存法も緩慢凍結法から急速ガラス化法に変化してきており、このため凍結のための特別な機器が不要となってきているので、技術を習得すれば容易に実施できる方法となっている。よって、生殖補助医療には必須の手技と考えてよい。体外受精や顕微授精を実施する施設では、凍結保存法を実施できなければならない。

液体窒素タンクの保管は保存室を設けることが望ましいが、設置するスペースがない場合には、検査室や培養室内に保管することもやむを得ない。液体窒素タンクを保管する部屋の施設はもちろんであるが、タンクの蓋にも施錠をしなければならない。

C. 人的資源の基準

生殖補助医療を実施するにあたり必要なスタッフの職種には以下のものがある。

- ① 生殖補助医療を実施する医師
- ② 看護師
- ③ 胚培養士
- ④ 不妊カウンセラー
- ⑤ コーディネーター

本邦で示されている人的資源のガイドラインとしては、日本産科婦人科学会が以下のスタッフを規定している。詳細は資料1に示した。

a) 必要不可欠な基準要員

- ・実施責任者(1名)

- ・実施医師（1名以上、但し実施責任者と同一人でも可）
- ・看護師（1名以上、生殖医療に精通した看護師）
- b) その他の望ましい要員
 - ・泌尿器科医師(精巣内精子生検採取法（TESE）、精巣上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設)
 - ・技術者(胚培養士を指す)
 - ・カウンセラー

技術者とは「配偶子、受精卵、胚の操作、取り扱い、および培養室、採精室、移植室などの設備、器具の準備、保守の一切を実際に行う ART に精通した高い倫理観を有する技術者」と規定されているが、この職種は「胚培養士」と考えられる。カウンセラーとは(生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ART の基礎的知識および心理学、社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリング経験を持ち、不妊患者夫婦を側面からサポート出来るカウンセラーとの連携が望ましいとし、カウンセラーの資格などについては言及していない。これらの人的資源のガイドラインは日本産科婦人科学会へ生殖補助医療の実施施設として登録する上で満たさなければならない規準として運用済みのものである。現行のガイドラインとして改定は不要な状況と把握できる。

医師、専任看護師は絶対条件である。胚培養士もまた絶対条件に入れるべきものであるが、修練を積んだ医師が胚培養士の仕事を行うこともできる。胚培養士、不妊カウンセラー、コーディネーターが必要なことはそれぞれに理解されているところであるが、生殖補助医療の実施件数などもこれらの職種のスタッフを配備できるかに影響し、小規模施設では新規雇用が困難な場合もありうると考えられる。また、それらの職種の認知度が低く、適正な雇用条件が示されていないことも就業の障害となりうる。そのようなことを含めて、各職種について現在の状況を含めて、考察を加えたい。人的資源についての現状での必要性を確認すると以下ようになる。

◎生殖補助医療を実施する医師

◎看護師

○胚培養士

○コーディネーター

○カウンセラー

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:配置されれば有用なもの)

1.医師

生殖補助医療に従事するための医師の資格制度は存在しない。日本産科婦人科学会がガイドラインで規定している実施責任医師の資格は、専門医であり、その後不妊症診療に2年以上従事した医師としている。この場合の不妊診療に従事する施設基準も日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植、および GIFT の臨床実施に関する登録施設への登録後5年以上経過した施設で、年間30症例以上の ART の実績を有する施設と定められている。日本産科婦人科学会によって規定されている実施施設の責任医師であれば、人的資源として問題のないものと思われる。

日本不妊学会が生殖医療指導医の認定を平成15年度から開始した。生殖医療指導医は生殖医療に関する高度な知識と技術を有する専門医である。一般会員向けの認定審査は平成17年度から行われたばかりで、今後、この認定医がどのような役割を持ち、実績を残すのかが注目される所であり、ここでいう実施医師、あるいは実施責任者としての資格に必要なものか否かは今後の動向を見る必要があると思われる。

2.胚培養士

生殖補助医療が日本に導入された頃は胚培養士(エンブリオロジスト)という職種が認識されておらず、ごく少数の胚培養士が生殖補助医療に従事していた。胚培養士の仕事は精液検査、人工授精や体外受精のための精液の処理、卵子の処理・培養、媒精、胚の培養、凍結保存法の実施、顕微授精法の実施など多岐にわたる。さらに、それらの

仕事をこなす培養室の整備、設置されている機器の維持管理も行う。医師が行う診療とは大きく異なり、診療との掛け持ちは望ましくなく、生殖補助医療の実施にあたっては胚培養士を配備することが望ましい。胚培養士の資格についての国家レベルの規定はなく、学会などの団体が認定しているのが実状である。

前述したように、胚培養士は基本的にはヒトの配偶子、胚を取り扱う専門職である。着床し個体発生が期待できる良質の胚を形成させることに最も深く関与する職種である。ヒトの精子、卵子および胚はその均一性に関して他の哺乳動物と性格が大きく異なる。精子の性状は個体によって大きな差異があり、また、卵子の質も個体による差異ももちろんであるが、同一個体であっても個々の卵子で質が異なる。胚の質についても均一性に欠けることが多々ある。したがって、胚培養士は予測できない配偶子や胚の処理に直面することが多々あり、基礎知識から応用できる幅広い柔軟性のある知識と技術が要求される。したがって、基本的には学士以上の関連科学領域の教育を受けていることが望ましい。もしくはそれ相当の教育を受けたことが必要と考えられる。そして、実地研修として日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植および GIFT の認定施設においてある程度の臨床実務経験を有することが必要と考えられる。

生殖補助医療の成績に大きな影響を与えうる胚培養士の本邦での現状についてアンケート調査結果では、277 施設中 211 施設に胚培養士が就業していた(平成 16 年)。その総数は 557 名となった。この年の日本産科婦人科学会への登録施設が 584 施設であるので、推計すると本邦では約 1100 名の胚培養士が就業し、約 100 施設未満では胚培養士が配備されていない状況となる。ただし、今述べた胚培養士の人数は研修中のスタッフも含まれており、各団体が認定している胚培養士の数に着目すると、全体の 33% (183 名/557 名)が認定胚培養士となる。ここでの認定している団体とは学会レベルの団体を選択した。平成 16 年において学会として認定事業を行っていたのは日本哺乳動物卵子

学会であった。現在では日本臨床エンブリオロジスト学会(平成 17 年から、ただしこの会の前身である研究会としては平成 13 年から)も認定を行っている。現在まで、それぞれの学会により認定された胚培養士は日本哺乳動物卵子学会が 387 名、日本臨床エンブリオロジスト学会が 193 名である。日本哺乳動物卵子学会の公表によると、退会者を除いた認定者 387 名の内訳は男性 86 名 (22.2%)、女性 301 名 (87.8%) であった。また博士、修士、学士および医師が占める割合は過半数を越え 54.5%であった(表 3)。つまり、現場でも実際に学士、修士、博士が過半数を越えて活躍しているのが現状である。また、58.4%が個人クリニックに就業していた。大学病院や病院での新規スタッフとしての胚培養士の雇用がスムーズでない現状が反映されていると考えられた(表 4)。胚培養士が配置されていない施設も多く存在する。現場で不足している胚培養士を養成するシステムを作ることも重要であり、平成 17 年度には国際医療福祉大学に胚培養士を養成する大学院修士課程が開設され、他大学でも同様のコースが設置される動向が認められる。

3.不妊カウンセラー・不妊コーディネーター

アンケート調査結果を参考にすると、不妊カウンセラーと不妊コーディネーターが在籍していない施設は 277 施設中、それぞれ 163 施設(58.8%)と 185 施設(66.8%)である(表 5)。アンケート調査では採卵周期が年間 50 件以下の施設(月あたりでは 4 件以下)が全体の施設の 54%を占めているが、採卵周期が少ないそれらの施設では、専属の不妊カウンセラーや不妊コーディネーターの配備が困難と考えられが、実際に在籍しない率はそれぞれ 77.8%、81.2%であった(表 6)。年間採卵件数が 200 件を越える施設では、それぞれ 68.6%、55.7%で在籍していた。生殖補助医療の実施量が不妊カウンセラーと不妊コーディネーターを配備し、医療の質を向上させることと関連していた。先に述べたように、スタッフの雇用は施設の経営と密接に関連するので、ある意味で採卵件数が多い施設でしか配備で

きないということになるかも知れない。この状況への対応策としては、スタッフの兼務が考えられる。胚培養士と不妊カウンセラー、あるいはコーディネーターとの兼務などである。また、不妊カウンセラー、あるいはコーディネーターを取り巻く環境で問題となるのは、養成システムが不備ということである。

養成に力を入れている国内の団体として、日本不妊カウンセリング学会が2002年から不妊カウンセラーと体外受精コーディネーターの養成講座と認定を行っており、800名以上の認定資格者が誕生している。認定の申請に必要な資格については門戸が広く、看護師、胚培養士、臨床検査技師などの医療関係者となっており、より専門性が必要なカウンセリングを行う場合にやや困難性が存在する。また、臨床心理士を中心とした日本生殖医療心理カウンセリング学会が2005年より認定制度を立ち上げたが、認定者が著しく少ないのが現状である。

D.生殖補助医療の成績からの基準

体外受精などの生殖補助医療の成績を維持するためにはある程度の実施件数がなければ維持できないと言われている。その基準としては月間10件～15件の採卵件数が必要と言われていた。月間10件とは年間で120件あまりとなる。アンケート調査のデータから年間の採卵実施件数とその施設の妊娠率(自己申告)を用いて面グラフにしたものが図2a,bである。年間採卵件数が0から増加するにしたがって妊娠率が10%から増加する傾向が認められ、採卵件数が120件～140件になると妊娠率が20%台となり安定するようである。このグラフからも妊娠率維持のためにもある程度の採卵件数が必要と理解できる。

各施設の妊娠率は、各施設でのクライアントが異なるために単純に比較評価ができない。ただし、その施設の生殖補助医療実施の質が維持されているか否かは考慮されなければならない。前述のデータは培養室の質を維持するためにはある程度の採卵件数が必要とのことである。直感的に理解で

きることであるが、今後は、採卵件数が少ない施設であっても、培養室の質を維持できる施設の運用のためのガイドラインが必要となる。

結論

生殖補助医療を実施するのに最低限備えるべき、設備や人的資源の実用的なガイドラインの作成を試みた。以下に施設構成、必要な設備、人的資源についてのガイドラインのまとめを示す。「望ましい」と表現されているものは場合によっては実現できなくても仕方がないことを指す。「必要」と表現されているものは、省略できないものという意味である。

施設構成の基準

1. 望ましい施設内容

診療部門(産婦人科診療部門より独立している)

診察室、処置室、カウンセリング室、採精室、採卵・胚移植室

検査・培養部門

記録管理室、検査室、培養室(含む培養前室)、凍結保存室

2. 必要最小の施設内容

診療部門(産婦人科診療部門と兼用もありうる)

診察室、処置室、採精室、採卵・胚移植室

検査・培養部門

培養室(含む培養前室)

施設の個々の部屋の必要性

○専用診察室

○専用処置室

○カウンセリング室

◎専用採精室

○採卵・胚移植室

○記録管理室

○検査室*

◎専用培養室 (含むセキュリティー)*

○培養前室

○凍結保存室 (含むセキュリティー)

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有

用なもの)

各論

1. 検査室

- 1)分娩室以上の精浄度が望ましい。
 - 2)施錠できることが望ましい。
 - 3)検査室に設置する機器
 - クリーンベンチ
 - ◎遠心器
 - ◎冷凍冷蔵庫
 - ◎血球計算盤またはマクラー精子計算盤
コンピューター精液自動解析装置
 - ◎位相差顕微鏡
 - 実体顕微鏡
 - 蛍光顕微鏡
- (◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

2. 採卵・胚移植室

- 1)手術室レベルの精浄度が望ましい。
 - 2)陽圧仕様が望ましい。
 - 3)エアコンディショナーは必要。
 - 4)調光装置が望ましい。
 - 5)採卵・胚移植室に設置する機器
 - ◎手術台
 - ◎超音波診断装置
 - ◎酸素吸入器
 - ◎吸引器
 - ◎生体監視モニター
 - ◎救急蘇生セット
- (◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

3. 培養室

- 1)手術室レベルの精浄度が望ましい。
- 2)陽圧仕様が望ましい。
- 3)クリーンルーム仕様のエアコンディショナーが望ましい。
- 4)調光装置が望ましい。
- 5)前室を設置することが望ましい。

6)入室時着替え、手洗いは必要である。

7)施錠できることが必要である。

8)培養室に設置されるべき機器

- ◎混合ガスインキュベーター
 - ◎バックアップ用混合ガスインキュベーター
 - ◎クリーンベンチ
 - ◎実体顕微鏡
 - 顕微授精システム一式
 - pHメーター
 - 浸透圧計
 - ◎ガス濃度測定器(炭酸ガス、酸素ガス)
化学天秤
 - ◎非常用電源
- (◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

4. 凍結保存室

- 1)体外受精、顕微授精の実施施設は凍結保存法を実施できなければならない。
- 2)施錠できることが必要である。
- 3)凍結保存タンクに施錠できることが必要である。

人的資源の基準

生殖補助医療を実施するために必要なスタッフ

- ◎生殖補助医療を実施する医師
 - ◎看護師
 - 胚培養士
 - コーディネーター
 - カウンセラー
- (◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:配置されれば有用なもの)

参考図書、論文

1. 厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)平成 16、17 年度分担研究報告書、生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究、—生殖補助医療体系における設備、人的資源、消耗品使用の現状に関する研究—最終報告、主任研究者:吉村泰典、分担研究者:苛原稔、柳田薫。
2. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Committee of special interest group on embryology. Hum. Reprod., 15:2241-2246, 2000.
3. 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およ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—、生殖補助医療実施施設基準、分担研究者:矢内原巧 他、平成 14 年版
4. 生命の誕生に向けて(生殖補助医療(ART) 胚培養の理論と実際)、日本哺乳動物卵子学会編、近代出版、東京、2005。
5. ART ラボラトリー、鈴木秋悦 他編、メジカルビュー、東京、2000。
6. 進化していく体外受精 Progress(改訂 4 版)、鈴木秋悦 編、メジカルビュー、東京、2005。

清浄度クラス	名称	該当室	室内圧	微生物濃度
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10 CFU/m ³ 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200CFU/m ³ 以下
III	準清潔区域	ICU, NICU, 分娩室	陽圧	200-500 CFU/m ³
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m ³ 以下)
V	汚染管理区 拡散防止区域	細菌検査室など トイレなど	陰圧 陰圧	(500 CFU/m ³ 以下)

表 1 病院空調設備の設計・管理指針による清浄度クラス
(HEAS-02-日本医療福祉設備協会規格 2004 年改訂草案)

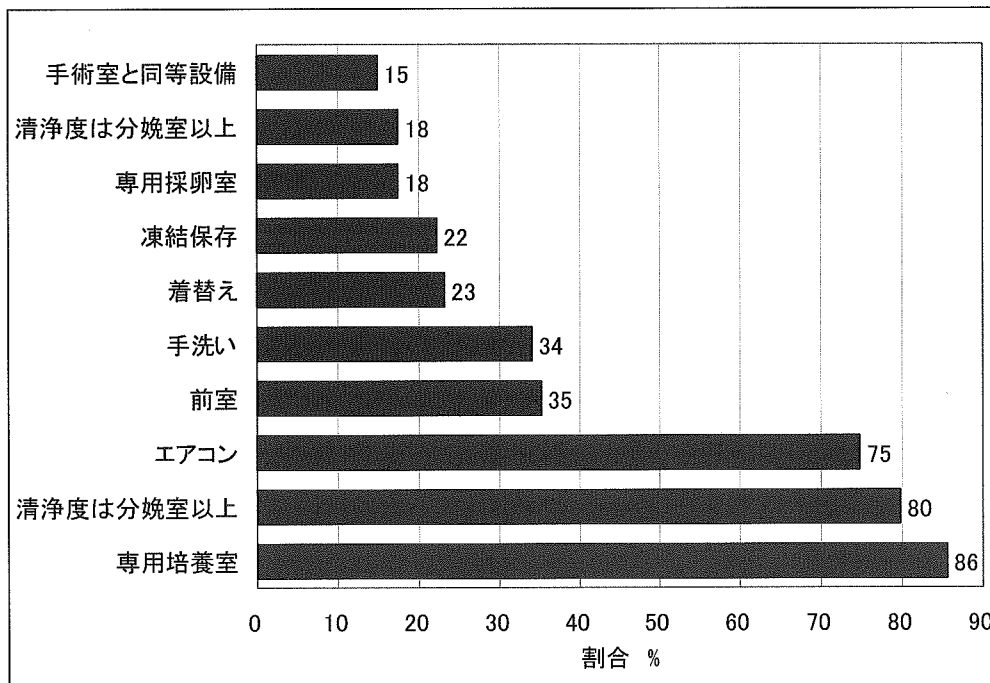


図 1. 278 施設中培養室・採卵室の施設基準を満たす施設の割合

Y 軸項目について、その項目の割合は、その項目より家宝の項目をすべて満たす場合の割合を示す。Y 軸項目の上から 3 項は採卵室の項目で、他は培養室である。すべての項目を満たす施設の割合は 15%である。

クリーンのレベル	陽圧仕様の有無	施設数
手術室レベル	陽圧	70 (25%)
	等圧	55 (20%)
分娩室レベル	陽圧	20 (7%)
	等圧	109 (39%)
	等圧	23 (8%)
合計		277 (100%)

表 2. 本邦の培養室設置の現状 (特に清浄度と陽圧仕様の観点から)

背景	占める割合(%)
博士	2.1
修士	12.1
学士	36.4
医師	3.9
短大卒	16.8
専門学校卒	28.7
合計	100

表 3 生殖補助医療胚培養士の学歴
(資料: 日本哺乳動物卵子学会 2006)

在籍施設の種類の種類		
医院	226	58.40%
病院 (産婦)	114	29.50%
大学病院	47	12.10%
合計	387	100%

表 4. 生殖補助医療胚培養士の就業施設
(資料: 日本哺乳動物卵子学会 2006)

職種	回答施設	在籍している施設	在籍なしの施設	スタッフ合計人数
胚培養士	277	211	66	557
不妊カウンセラー(臨床心理士含む)	277	114	163	215
不妊コーディネーター	277	92	185	151
専属の不妊看護師	277	152	125	737

表 5 スタッフが在籍している施設の状況
(アンケート調査の結果より、表 18)

採卵実施数	施設数	カウンセラー 人数, %	コーディネーター 人数, %	専任看護師 人数, %
0-50	117	91 77.8	95 81.2	73 62.4
51-100	49	32 65.3	35 71.4	22 44.9
101-200	41	18 43.9	24 58.5	16 39.0
200-	70	22 31.4	31 44.3	14 20.0
合計	277	163 58.8	185 66.8	125 45.1

表 6 不妊カウンセラー、コーディネーター、専任看護師が在籍しない施設の状況

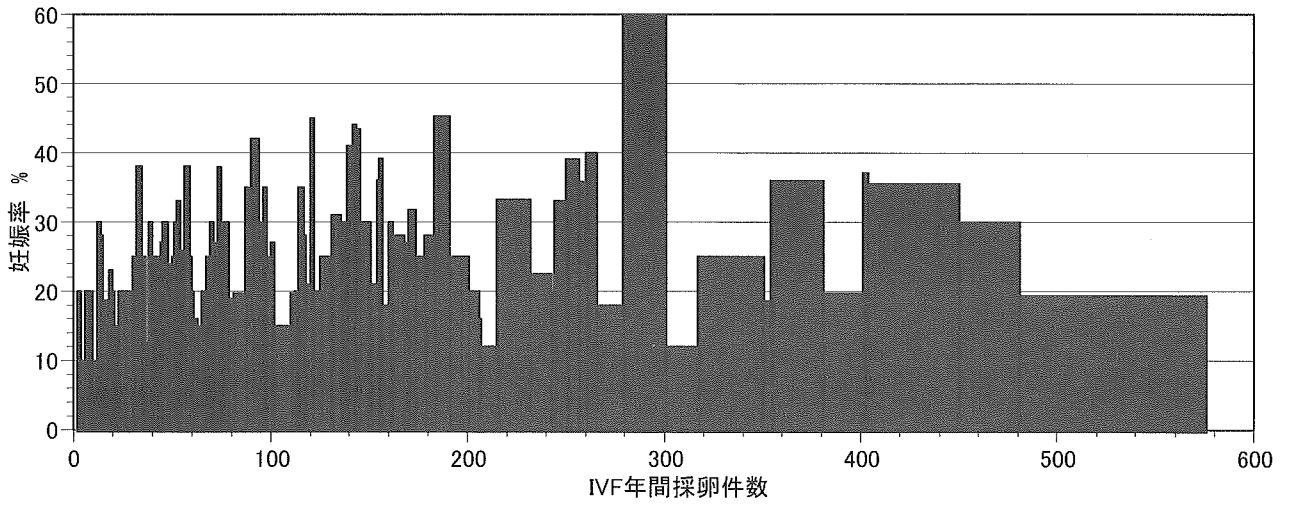


図 2a 年間採卵実施件数と妊娠率

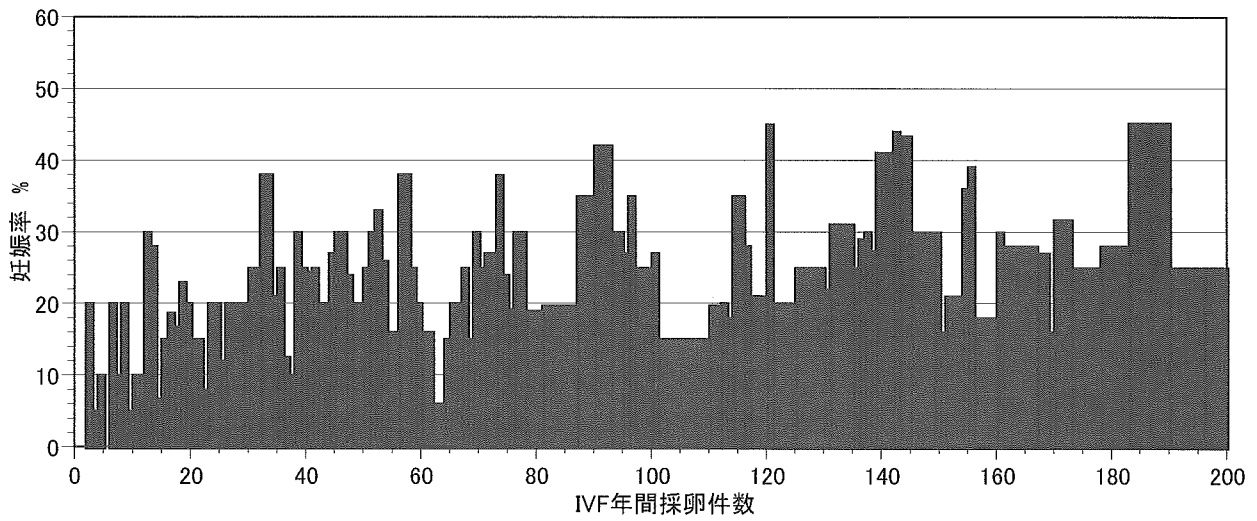


図 2b 年間採卵実施件数と妊娠率

(年間採卵実施件数が 0 件～200 件のみの妊娠率を示した)

資料 1

生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について(抜粋)

(平成 12 年 4 月、平成 15 年 12 月改訂、平成 17 年 7 月再改訂)

(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室（準無菌室仕様、保温、エアカーテン、更衣室）

採卵室の設計は、基本的に手術室仕様と同じであるが、採取した卵胞液中の卵子は光や温度に敏感であるので、自然光を遮断して室内の照明を落とせるようにし、独立したエアコンで保温できるような設計にしておく。

- ・培養室（準無菌室仕様、保温、エアカーテン、更衣室）

培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いをを行う。

培養室内はエアフィルターを通した清浄空気を循環させる。

- ・凍結保存設備

b) その他の望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリಂಗールーム
- ・検査室（実験室）

(4) 登録施設のスタッフ

a) 必要不可欠な基準要員

- ・実施責任者（1 名）
- ・実施医師（1 名以上、但し実施責任者と同一人でも可）
- ・看護師（1 名以上）

不妊治療、および不妊患者の取り扱いに関する知識、技術を十分に修得した看護師であること。

b) その他の望ましい要員

- ・精巣内精子生検採取法（TESE）、精巣上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携がとれるようにしておくことが重要である。
- ・配偶子、受精卵、胚の操作、取り扱い、および培養室、採精室、移植室などの設備、器具の準備、保守の一切を実際に行う ART に精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
- ・生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ART の基礎的知識および心理学、社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリダ経験をもち、不妊患者夫婦を側面からサポート出来るカウンセラーとの連携が望ましい。

(注)この場合の ART とは日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療とする。

厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)

平成 16、17 年度分担研究報告書

生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究

—生殖補助医療体系における設備、人的資源、消耗品使用の現状に関する研究—

最 終 報 告

分担研究者 苛原 稔 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部女性医学 教授
柳田 薫 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

(研究要旨) 現在の生殖補助医療体系における設備、人的資源、消耗品使用の現状を、平成 15 年度日本産科婦人科学会に登録された体外受精・胚移植等の実施施設 584 施設に無記名アンケート調査を行い、返答が得られた 287 施設についての最終報告を行った。回答施設の 27.6%が不妊専門施設で、年間採卵件数(IVF+ICSI)が 50 以下の施設が 41%を占めた。IVF+ICSI において 201 件以上実施している施設は 26%であった。外来形態では 75.1%が一般産婦人科診察室と、79.9%が一般待合いと同一スペースで診療されていた。培養室の清浄度は手術室レベル以上必要であるが、これを満たすのは 45.1%で、日本産科婦人科学会による「生殖補助医療の実実施施設の具備すべき要件と設備(平成 17 年)」に適合すると考えられる培養室を持つのは 48 施設 (17.3%)であった。設置されている機器については、メンテナンス用機器の保有、定期点検の導入などへの意識が十分でないことが明らかとなった。また、採卵室での救急蘇生器の設置不備(14.9%)が認められた。専用採精室の設置は 53.1%にとどまった。不妊カウンセラーと不妊コーディネーターが在籍している施設の割合はそれぞれ 41.5%、32.9%と低かった。胚培養士は 211 施設に在籍し、学会レベルでの認定胚培養士は 111 施設のみであった。培養液、試薬、器具などの消耗品については、70%以上の施設で既製品を購入していた。ART 実施において、実施件数が 50 以下の施設では妊娠率が低い傾向が認められた。倫理委員会は全施設中 66.3%に設置されていた。ART 実施前の戸籍謄本の確認は 31.0%の施設でしか行われておらず、早急に対処が必要と思われた。ART の説明書と同意書については 90%以上の施設で正しく用いられていたが、不備な施設がまだ存在した。以上より、施設、設備、スタッフについて施設間の設置、理解、対応が大幅に異なることが判明し、設備、人的資源、消耗品および運用についてのガイドラインの作成が必要と思われた。

共同研究者

松崎利也 (徳島大学大学院女性医学講師)

田中尚子 (徳島大学大学院女性医学)

岩佐 武 (徳島大学大学院女性医学)

はじめに

我が国における体外受精を中心とする生殖補助医療は平成15年では年間100000例を越えて実施されているのが現状である。そして、生殖補助医療による出生児は17400人であり、全出生児の1.5%を占め、この技術は不妊夫婦だけでなくその親族、生まれてくる子供達を含めて国民の多くに関与するようになってきた。このため次世代に悪影響を

及ぼさないための品質管理・安全管理が必要となる。医療レベルに差が存在する多数の施設のどこでも安心して治療が受けられる品質管理機構が必要となる。この研究では、現在の生殖補助医療体系における設備、人的資源、消耗品使用の現状について、各規模産婦人科医療機関へのアンケート調査による詳細な状況把握を行い、問題点を明らかにすることを目的とした。平成17年3月には平成17年1月31日までに回答があった221施設(回収率37.8%)について集計、解析し中間報告を行ったが、平成17年3月31日まで回答があったアンケート結果について最終報告を行う。

方法

平成15年度日本産科婦人科学会に登録された体外受精・胚移植等の生殖医学の実施施設584施設(平成17年3月31日の時点)に無記名アンケート調査を行い、平成17年3月31日までに回答があった287施設(回収率49.1%)について集計、解析した。

アンケート中の質問の内容はその施設のART実施の状況を把握するために、ARTの実施件数、ARTを初めてからの年数などを質問した。また、ARTに関する設備については、培養室の状況設置機器、そして、採卵室、回復室、採精室、医師や胚培養士などの専門スタッフの配置状況、さらに研修状況を質問した。また、購入できる資材(既製品)の使用状況についても調査した。そして、倫理面での調査として移植胚数の制限の有無などを含めて、倫理委員会設置の状況やインフォームドコンセントについても質問し調査した。調査に用いたアンケート内容を資料1に示した。

結果および考察

質問内容への回答の集計値を資料1に示したアンケートの本文中に合わせて記載した。

A. ARTの実施状況 (各施設のARTの実施状況)

各施設の1年間の実施件数を0-50件、51-100件、101-200件、201件以上の4群に分けた。ARTの実施件数群ごとの施設数を表1、2、3に示した。さらに、不妊専門施設と一般施設に分けた場合の施

設数を図1、2、3に示した。IVF、ICSI、凍結胚移植の実施件数が50以下の施設が過半数を占めた。IVFとICSIにおいて200件以上実施している施設はそれぞれ9.7%、11.5%にすぎない。治療施設が不妊専門であるかの回答結果を表5に示した。268件の回答中不妊専門施設は27.6%であった。図1、2、3から不妊専門施設の割合はART実施件数が多くなるに従い増加していた。実施件数が201件以上では不妊専門施設での実施が過半数を越えた。

施設の種類ごとのART実施年数ではIVF、ICSI、凍結胚移植ともに施設の種類間の差は認められなかった(表6)。

入院施設の有無の問い(A-7)では、病院が所有するベッド数を回答したと思われるケースが多々認められ、不適切な設問であった。入院施設がない場合の休養ベッドについては45施設が回答し、そのベッドの平均数は5.3であった。不妊専門施設は74施設あり、26施設が休養ベッドを所有していた(表7)。つまり、不妊専門施設は35.1%が入院設備を持たない外来のみのクリニックであった。また、休養ベッドは1から8床がほとんどであった(図4)。

外来の形態として、一般産婦人科と区別された待合い、外来診察室の有無については、74.6%が一般産婦人科と同一の外来で、また、79.5%で同一の外来待合いであった。診察室が同一(兼用)である場合には外来待合いもほぼ100%(99.5%)兼用であった。外来診察室が区別されている場合では、79.2%の施設で外来待合いも区別されていた(表8)。不妊診療に関わる外来および待合いが一般産婦人科と同一であるのは、IVFおよびICSIの実施件数が低い施設で高い割合となっていた。年間実施件数が50件以下の施設では97.3%以上が一般外来の中で不妊診療が行われていることがわかった(表10)。また、一般施設に限って同様の調査を行ったところ、年間実施件数が201を越える施設でも、その約60%以上で診療スペースの区別が行われていなかった。一般施設では、全体の86.7%で一般と同一の外来で不妊診療が行われていた(表11)。

B. ARTに関する施設の状況

質問の内容と回答状況、回答の集計結果を資料 1 に示した。

(1)培養室

回答 276 施設中 86.2%で専用の培養室を設置していた。室内の清浄度は 91.7%以上が分娩室レベル以上であったが、望ましいとされる手術室レベルの施設は 45.1%にとどまった。また、回答 275 施設中、33.5%で室内が陽圧に設定されていた。培養室前室も 39.5%に設置されていた(回答 277)。培養室入室の際の手洗いについては、回答 276 施設中 15.6%で実施されておらず、改善が必要と考えられた。同様に着替えも 54.0%で実施されていなかった。日本産科婦人科学会による「生殖補助医療の実施施設の具備すべき要件と設備(平成 17 年)」での培養室のガイドラインでは、保温、エアーカーテン、更衣室、培養室内では手術着・帽子・マスク着用および手洗いの励行が示され、また、培養室内はエアーフィルターを通した清浄空気を循環させることとされている。この基準に照合し、準無菌室仕様の専用培養室を持ち、空調設備、培養室前室(更衣室)、手洗いおよび着替えの励行、そして凍結保存のための液体窒素タンクを設置している施設を調査した。ここで問題となるのは準無菌室というレベルである。培養室にどのレベルの清浄度が要求されるかの規定はないが、少なくとも一般手術室と同じ清浄度が望ましいと思われる。空気清浄度について米国連邦規格(FED-STD-209B)で表すと、一般手術室がクラス 10,000~100,000、バイオクリーンルーム手術室がクラス 100~1,000 である。調査の結果、手術室と同レベルの清浄度を備え、上記の基準を満たす施設は 48 施設であった。これはアンケートで回答があった 277 施設の 17.3%に当たり(表 11)、他の施設は基準施設となりえなかった。さらに、培養室内の清浄度について分娩室レベル以上へ清浄度基準を落とした場合でも満たしたのは 22.4%に過ぎず、77.6%の施設では清浄度が十分に考慮されていないことがわかった。また、IVF および ICSI の年間実施件数別に適合施設を調べると表 12 のようであり、各群に適合施設が存在するも、実施件数が多い施設に適合施設が多かった。年間

201 件以上の群では 20 施設が適合し、これはこの群の施設の 28.3%に当たる。

培養室内に設置されるべき機器について調査したが、種々の機器を設置していない施設の状況を表 13a,b に示した。実体顕微鏡、位相差顕微鏡、クリーンベンチ、遠心分離機などを設置していないとの回答を得た施設があり、実体の把握が必要と思われた。また、混合ガスインキュベーターは 10.8%の施設で設置していなかった。中間報告ではこの機器を設置していない施設群での平均妊娠率が低率であったが、最終報告では差を認めなかった(表 14)。各機器の不設置が大きく妊率に影響をあたえることはないようであった。また、維持管理に必要なガス濃度測定器、浸透圧計、pH メーター、そして業者によるインキュベーターの定期点検などの不備が目立ち、メンテナンスが十分に考えられていないという実体が明らかとなった。培養室に必要な各機器設置の状況を図 5 示した。この図からもメンテナンスへの対応が十分でないことがわかる。

ICSI 用機器としてのマイクロピペット作製装置やマイクロフォージの設置については、ICSI システムを所有する 221 施設中、74 施設が両者を設置していた。

(2)採卵室

具備すべき条件としては、部屋の清浄度と救急蘇生器、生体監視モニター、超音波診断装置などである。

清浄度としては分娩室以上がほとんど(91.3%)を占めた。しかし、救急蘇生器が設置されていない施設が 14.9%存在した。無麻酔で採卵を行う施設も多いと思われる。今回のアンケートには詳細な設問がなかったので状況把握ができないが、救急蘇生器は絶対必要なものと思われた。表 16 に機器設置の状況を示した。分娩室以上の清浄度で救急蘇生器、超音波診断装置、酸素分圧モニターおよび心電図モニターをすべて設置していた施設は 254 施設中 191 施設(75.2%)であった。

(3)回復室

回復室でも酸素分圧モニターや心電図モニター

の設置が望ましいと考えられるが、それらが設置されていない施設がそれぞれ 36.3%、38.3%存在した。

(4)採精室

採精室にはプライバシーの確保が第1に要求される。専用の採精室が 53.1%に設置されておらず、不妊治療施設として男性への対応が後手になっていることが伺われた。また、プライバシーへの配慮も 31.0%で不十分との回答があった。

C.スタッフの状況

回答内容を資料1に示した。IVF+ICSIの2003年の実施件数別の各施設のスタッフ在籍状況を表17、図6に示した。医師、看護師に比べて胚培養士、不妊カウンセラー(臨床心理士を含む)、不妊コーディネーターが不足していることが明らかである。表18は胚培養士、不妊カウンセラー(臨床心理士以外も含む)、不妊コーディネーター、専属の不妊看護師の在籍施設の状況を示した。不妊カウンセラーと不妊コーディネーターが在籍している施設はそれぞれ41.5%、32.9%と低い。専任の不妊看護師の充足率も58.1%と満足できるものではない。特に、IVF+ICSI年間実施件数が50件以下の施設では在籍しない施設も多いのが現状であった。

胚培養士については、学会レベルでの認定制度(日本哺乳動物卵子学会)が発足しており、その認定胚培養士の在籍状況を見ると学会認定が111施設で、計183名の胚培養士が在籍していた(表19)。他に学会以外の認定胚培養士が62施設で93名存在した。

不妊カウンセラーの在籍状況を表20に示した。臨床心理士による不妊カウンセラーは30施設で計35名が従事していた。臨床心理士以外のカウンセラーは主に「不妊カウンセラー・IVFコーディネーター養成講座」という研究会(現在国内ではこの会のみがカウンセラーを養成している)が認定した不妊カウンセラーと思われた。いずれにせよ、過半数を超える施設で不妊カウンセラーが不在であった。

D.スタッフの研修状況について

ARTに関する医療水準を維持するためには学会や研究会への参加による研修が必要である。医師、胚培養士、不妊カウンセラー、不妊コーディネーターの2003年での研修状況として、ARTに関する各主要学会、研究会への参加の状況を調査した。表21には各施設のスタッフが参加した国内学会を示した。また、表22には国際学会・カンファレンスへの参加を、表23には国内の研究会について施設の参加数を示した。学会に参加した職種としては、医師がもっとも多く、胚培養士、不妊コーディネーター、不妊カウンセラーの順となった。医師、胚培養士では各学会、研究会への参加が多数認められるが、それに比べて不妊コーディネーター、不妊カウンセラーの参加が少ないことが目立った。これには不妊コーディネーター、不妊カウンセラーが在籍する施設が少ないことも影響していると思われた。各施設の参加がもっとも多い国内学会は日本不妊学会で、216施設が参加した。次いで日本受精着床学会、日本産科婦人科学会、日本哺乳動物卵子学会と続いた(図7)。2003年のIVF/ICSI実施件数別に医師と胚培養士が国内外の学会や研究会に参加した施設数を調査した結果を表24に示した。実施件数が少ない施設ほど胚培養士が学会・研究会に参加している施設が少なくなっていることがわかった。医師に関しては実施件数による参加の差異を認めなかった。表25には、2003年のIVF/ICSI実施件数別に1施設当たり医師と胚培養士が主要国内学会で発表した発表数を調査した結果を示した。実施件数が201件以上の施設では学会活動が盛んなことが示された。

E. ARTに関する消耗品の既製品使用の現状について

ARTでは培養液(レギュラー培養液、ヘパス含培養液など)、試薬(ヒアルロニダーゼ溶液、PVP溶液、胚凍結用液、精子凍結用液、酸性タイロド液など)、器具(試験管、シャーレ、ピペット、ICSI用マイクロピペットなど)の消耗品について、既製品が販売されており多くの施設でそれらを購入してい

ることが伺われる。しかし、その実態については明らかではない。アンケートの質問内容と回答を資料 1 に示した。レギュラー培養液、ペス培養液、胚凍結溶液、精子凍結溶液について ART(IVF+ICSI) 実施件数別の各施設での消耗品購入状況を表 26 に示した。レギュラー培養液については 93.3%の施設で既製品を購入していた。他については約 70%の施設で使用していた。培養に最も重要なものであるレギュラー培養液については既製品を採用し、他のものについては自家製を使用する施設が一部あった。ICSI 用消耗品については表 27 に示したが常用する消耗品についてはおおかた 70%~87%の施設で既製品を購入していた。ピペット、試験管、シャーレについて、これらの消耗品器具を購入していない状況を表 28 に示した。試験管とシャーレはそれぞれ 7.4%と 4.8%の施設が、ピペットでは 14.8%の施設が既製品を購入していなかった。ピペットの割合については予想より高いものであったが、これは、滅菌品を購入しているのではなく、未滅菌品を購入し、洗浄後に自施設で滅菌していることと推察された。質問の内容が不備であった。培養液を自家調整しているかを調査したが 39 施設で実施していた(表 29)。表 26 からは 93.3%の施設がレギュラー培養液を購入しているの、自家調整といっても購入品も合わせて使用している状況が伺われた。いずれにせよ施設の規模に関係なく、きわめて多くの施設がこれらの既製品を購入していることが判明した。また、培養液と ICSI 用のピペットを購入しないで、ICSI を実施している施設が 3 施設存在した。

F. ART の実施について

この設問では、ART 実施に関わる婦人年齢、実施回数、胚移植数などの制限の有無について調査し、各施設の ART 実施への取り組みの姿勢を調査することを目的とした。

IVF や ICSI を実施する時に年齢制限を行なっている施設についての調査結果を表 30 に示した。全施設で 33 施設(12.2%)が制限を設けていた。平均制限年齢は 43.9 歳であった。施設の規模間の差はな

かった。最も多い制限年齢は 45 歳(60.6%)であった(図 8)。40 歳での制限施設も 15.2%存在した。

IVF や ICSI を実施する時の実施回数の制限については 7.8%の施設で行っていた(表 31)。ART 実施件数が 50 件以下の施設でより多く(11.8%)採用されていた。実施されていた回数制限は平均 4.4 回で 5 回がもっとも多い設定であった(図 9)。

移植胚数の制限は多胎発生の観点からも ART 実施においてもっとも重要な事項である。全施設中 2 施設で制限を設けていないという回答であった(表 32)。これらはいずれも ART 実施件数が 100 件以下の施設であった。制限している移植胚の個数については 2 個から 5 個との回答があり、81.0%の施設が 3 個であり、2 個の施設は 15.7%にとどまっていた(表 33)。また、4 個以上の胚を移植している施設が 3.3%に認められた。

精子回収法におけるパーコールの使用については、事実上禁止されていたが、日本産科婦人科学会のガイドラインでは平成 16 年度から使用する医師の責任において使用することとされている。パーコールの使用状況を調査すると 270 施設中 85 施設(31.5%)で、施設の規模に関係なくパーコールが使用されている実情が判明した(表 34)。

ART の成績に関する調査結果を表 35、36、37、38、39、40、41 に示した。IVF の採卵当たり妊娠率は ART の実施件数低くなるとやや低下している傾向が認められた(表 35)。また、専門施設でやや高い傾向があった(表 36)。全施設の平均は 25.6%であった。IVF 妊娠後の流産率は平均 20.5%であった(表 37,38)。ICSI の採卵当たり妊娠率は 23.1%、流産率では 21.0%であった(表 39)。ART 実施において、よい成績を維持するには年間 100 件から 150 件の実施が必要といわれていたが、この調査結果からは実施件数が低い施設であっても成績が維持できていることから、近年では技術の定着、既成の消耗品の購入などにより実施件数が ART の成績に大きく影響することが少なくなっていると思われる。

G.倫理委員会、インフォームドコンセントについて