

倫理委員会の設置とインフォームドコンセントは生命誕生に関わる生殖医療の実施に必要なものであるため、それらの現状の調査を行った。

倫理委員会についての調査結果を表 42,43,44 に示した。倫理委員会は全施設中 66.3%に設置されており、ART の実施件数別で設置の状況が異なることがなかった。専門施設よりも一般施設での設置が多く認められた。これは、病院などですでに倫理委員会が設置してあることによると思われる。構成する委員の人数は平均 8.3 人であった。

ART は戸籍上の夫婦に実施されるべきものである。この点から実施前に戸籍謄本の確認を行っているかを調査した。全施設では 31.0%が確認をしているのみであった(表 45)。ART の実施件数別に確認の有無をみても施設間の格差はなかった(表 46)。戸籍謄本の確認の励行は今後の課題と思われた。

ART の説明書と同意書の内容については日本不妊学会がガイドラインを示している。各施設の説明書が日本不妊学会のガイドラインと同レベルの内容であるかの設問については、88.9%の施設で同等のものと回答した。RT の実施件数別にみると件数が多い施設ほど同等と回答した割合が高かった(表 47)。

各施設での IVF のための説明書、同意書については、97.0%の施設で説明書を所有し、97.8%の施設で同意書を取得していた(表 48,49)。きわめて少数であるが、8 施設で説明書がなく、6 施設で同意書を取得していない状況が認められた。IVF よりやや低い数値となっているが、ICSI についても 91.6%の施設が説明書を持ち、92.0%が同意書を取得していた(表 50,51)。胚凍結保存ではさらに低値となり、説明書は 85.2%、同意書は 89.8%となった。ほとんどの施設でインフォームドコンセントがなされていると思われたが、行われていない施設が少数であるが存在していたことが問題であり、改善すべき点と思われた。

## H.その他

各施設で実施している ART の治療法の中で、先

端的治療法と考えられるものを質問した。結果を表 54 に示した。また、今後、実施が予想される先端的治療法についての質問に対する結果を表 55 に示した。

## 結論

施設の現状としては、一般外来と独立した待合、外来の設置が強く望まれる。培養室で問題となるのは清浄度であり、改善には大がかりな経費が必要と思われるが、必要なことと思われた。採卵室や休養室での救急蘇生器、生体監視モニターの設置も望まれる。機器については必要な機器の設置が前提であるが、保守が不十分であり、各施設の意識の向上が必要である。人的資源としての胚培養士、不妊カウンセラー、不妊コーディネーター、不妊看護師の充足はまだ不十分であり、関係機関での養成と、それに対する援助が急務である。インフォームドコンセントのための説明書、同意書は形の上では整備されているようだが、治療実施前に戸籍謄本の確認などが十分行われておらず、各施設でのマニュアルの再確認が必要であると思われた。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、ガイドラインの作成が必要と思われた。

2003年実施件数	施設数
0-50	144(53.5%)
51-100	48(17.8%)
101-200	51(19.0%)
201-(6423)	26(9.7%)
合計	269

表1 2003年IVF実施件数ごとの施設数

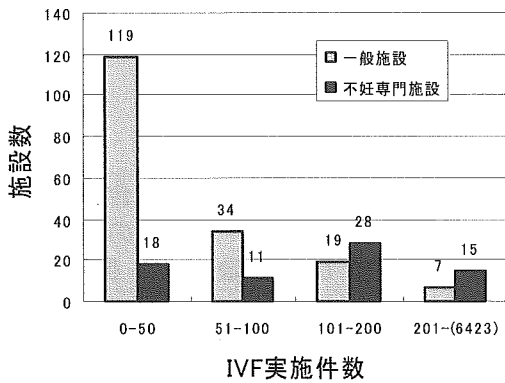


図1 2003年IVF実施件数ごとの種類別施設数

2003年実施件数	施設数
0-50	117(56.0%)
51-100	29(13.9%)
101-200	39(18.7%)
201-(3740)	24(11.5%)
合計	209

表2 2003年ICSI実施件数ごとの施設数

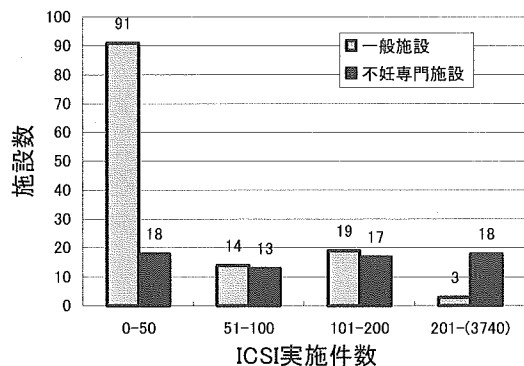


図2 2003年ICSI実施件数ごとの種類別施設数

2003年実施件数	施設数
0-50	167(72.0%)
51-100	37(15.9%)
101-200	16(6.9%)
201-(6870)	12(5.2%)
合計	232

表3 2003年凍結胚移植実施件数ごとの施設数

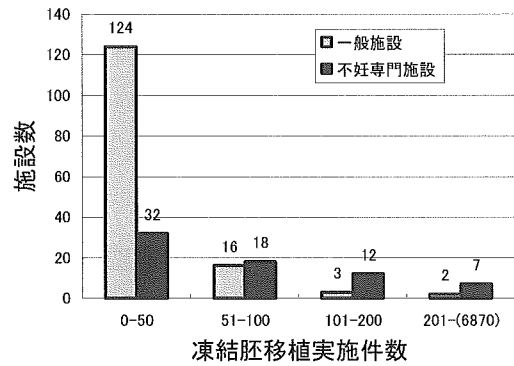


図3 2003年凍結胚移植実施件数ごとの種類別施設数

IVF+ICSI実施件数	施設数
0-50	110(40.7%)
51-100	49(18.1%)
101-200	41(15.2%)
201-(9836)	70(25.9%)
合計	270

表4 2003年IVFとICSI実施件数ごとの施設数 (IVFとICSIの実施件数の記載があった208施設について)

	施設数
不妊専門施設	74(27.6%)
一般施設	194(72.4%)
合計	268

表5 不妊専門施設の割合 (回答268件中の割合)

施設の種 類	IVF 実施 平均年数	ICSI 実 施平均 年数	凍結胚移 植実施平 均年数
一般施設	10.0	6.4	6.4
不妊専門 施設	9.8	6.9	7.1
回答なし	12.9	7.5	8.1

表 6 施設の種類ごとの ART 実施年数

施設の種類	施設数
一般施設数	15
不妊専門施設数	26
回答なし	4

表 7 入院施設がない 45 施設の種類の別内訳

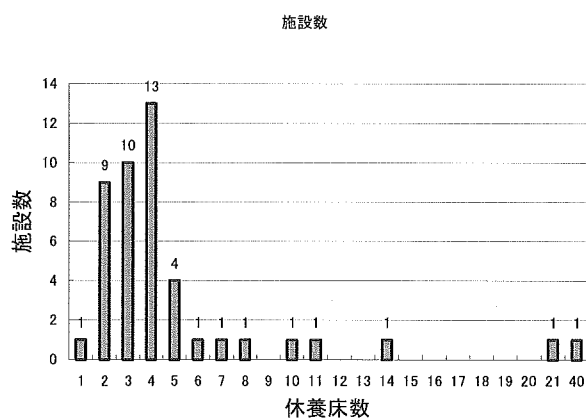


図 4 入院施設がなく休養床がある 37 施設でのベッド数

外来診察室		外来待合室	
同一	211	同一	210 (99.5%)
		区別	1 (0.5%)
区別	72	同一	15 (20.8%)
		区別	57 (79.2%)

表 8 外来診察室と待合いの形態

IVF+ICSI 実施件 数	回答 施設 数	同一の外 来の施設	同一の待 合いの施 設
0-50	110	107 (97.3%)	108 (98.2%)
51-100	48	39 (81.3%)	43 (89.6%)
101-200	41	28 (68.3%)	31 (75.6%)
201-	70	28 (40.0%)	33 (47.1%)
合計	269	202 (75.1%)	215 (79.9%)

表 9 ART 実施件数別の不妊外来の一般外来との区別の有無 (回答 269)

IVF+ICSI 実施件数	回答 施設	外来同一 の施設数	待合い同 一の施設 数
0-50	94	91 (96.8%)	92 (97.9%)
51-100	36	32 (88.9%)	33 (91.7%)
101-200	26	17 (65.4%)	20 (76.9%)
201-	22	13 (59.1%)	15 (68.2%)
合計	178	153 (86.7%)	160 (89.9%)

表 10 一般施設での外来および待合いスペースの区別の状況

仕様	分娩室レベ ルの清浄度 を持つ施設	手術室レベ ルの清浄度 を持つ施設
専用培養室 準無菌室仕様 空調 培養室前室(更 衣室) 手洗い 着替え 液体窒素タンク	14 (5.1%)	48 (17.3%)

(アンケート回収 277 施設中)

表 11 日本産婦人科学会ガイドラインの基準培養室に適合する施設  
ガイドラインでの培養室清浄度を手術室レベル以上と考えた。

IVF+ICSI 実施件数	施設数	基準施設と考えられる施設
0-50	110	9 (8.2%)
51-100	49	12 (24.5%)
101-200	41	6 (14.6%)
201-	70	20 (28.6%)
合計	270	47 (17.4%)

表 12 IVF+ICSI 実施件数別の基準施設適合施設数  
日本産婦人科学会ガイドライン基準を満たす施設を示した。

機器など	所有していない施設数(回答数)	H15 年 IVF の実施数 <sup>2)</sup>	採卵当たり妊娠率(% <sup>3)</sup> (回答数)
実体顕微鏡	1(277)	8	30.0(1)
位相差顕微鏡	34(277)	954	27.9(30)
混合ガスインキュベーター	30(277)	1571	25.8(26)
クリーンベンチ	5(275)	423	33.8(5)
遠心分離機	4(277)	92	20.4(4)
冷凍冷蔵庫	36(275)	1423	28.5(31)
pH メーター	109(275)	4666	25.4(100)
ガス濃度測定器	153(275)	16268	22.4(140)
浸透圧計	184(273)	12420	26.1(170)
化学天秤	106(273)	4633	26.1(94)
超純水製造装置	162(275)	9784	27.0(146)
業者によるインキュベーターの定期点検 <sup>1)</sup>	78(272)	5287	24.8(69)

表 13a 培養室内に各機器を設置していない施設の状況

- 1) 機器ではないが業者によるインキュベーターの定期点検をしていない施設を記した。
- 2) それぞれの機器を設置していない施設で実施された治療周期数の総計を記した。
- 3) 回答を得た各施設の治療周期数と採卵当たり妊娠率から、各機器を設置していない施設群の平均妊娠率(概数)を求めた。

機器など	所有している施設数(回答数)	H15 年 IVF の実施数 <sup>2)</sup>	採卵当たり妊娠率(% <sup>3)</sup> (回答率)
実体顕微鏡	276(277)	29214	25.1(251)
位相差顕微鏡	243(277)	28288	25.0(229)
混合ガスインキュベーター	247(277)	27685	25.0(231)
クリーンベンチ	270(275)	28694	24.9(251)
遠心分離機	273(277)	29130	25.1(247)
冷凍冷蔵庫	239(275)	27736	24.9(220)
pH メーター	166(275)	24493	25.0(152)
ガス濃度測定器	122(275)	12891	28.5(111)
浸透圧計	89(273)	16439	24.1(81)
化学天秤	167(273)	24366	24.7(155)
超純水製造装置	113(275)	19377	24.1(106)
業者によるインキュベーターの定期点検 <sup>1)</sup>	194(272)	23459	25.0(179)

表 13b 培養室内に各機器を設置している施設状況

- 1) 機器ではないが業者によるインキュベーターの定期点検をしていない施設を記した。
- 2) それぞれの機器を設置していない施設で実施された治療周期数の総計を記した。
- 3) 回答を得た各施設の治療周期数と採卵当たり妊娠率から、各機器を設置していない施設群の平均妊娠率(概数)を求めた。

混合ガスインキュベーター	施設数	H13年 IVF/ICSI の実施数	採卵当たり妊娠率 (%)
設置していない施設	30	2399	23.2
設置している施設	247	53007	24.7

表 14 混合ガスインキュベーターの設置状況

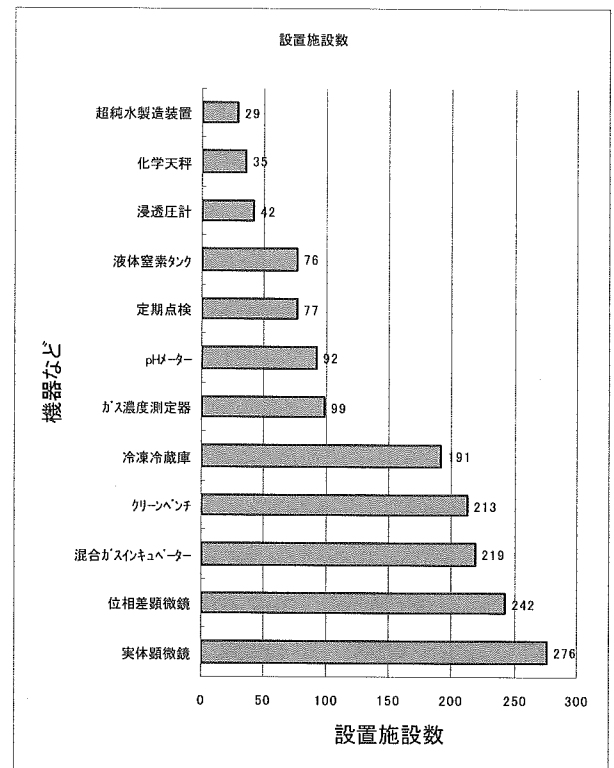


図 5 培養室内機器設置の状況

縦軸の設置機器については、その機器より下段の機器すべてを含めて設置していることを示す。混合ガスインキュベーターでは、その下段の位相差顕微鏡と実体顕微鏡を含めて設置している施設数を示す。

機器	所有する施設数
マイクロピペット作製装置	92
上記+マイクロフォージ	74

表 15 ICSI 用機器の設置状況

ICSI システムを所有する 221 施設について調査した。

設置機器	分娩室レベルの施設	手術室レベルの施設	分娩室以上のレベルの施設
	129	125	254
救急蘇生器	109	108	217
上記+超音波診断装置	109	108	217
上記+酸素分圧モニター	102	104	206
上記+心電図モニター	90	101	191
上記+麻酔器	58	96	154

表 16 採卵室での機器設置の状況

2003 年 IVF+ICSI 実施件数	医師	培養士 1	培養士 2	培養士 3	培養士 4	不妊カウンセラー	臨床心理士	不妊コーディネーター	看護師
0~50 件	1.9	0.7	0.3	0.2	0.1	0.3	0.0	0.3	1.0
51~100 件	2.6	1.1	0.4	0.4	0.3	0.7	0.1	0.4	1.5
101~200 件	2.2	1.6	0.5	0.7	0.6	0.7	0.3	0.8	2.2
201 件~	3.1	3.1	0.9	1.5	0.6	1.3	0.2	1.0	4.4

表 17 IVF+ICSI 実施件数別施設のスタッフ在籍状況

各スタッフの平均人数を示した。

培養士 1: トレーニングの済んでいる胚培養士の人数

培養士 2: トレーニングが終了していない胚培養士の人数

培養士 3: 学会が認定する胚培養士の人数

培養士 4: 学会以外の団体が認定する胚培養士の人数

※ 培養士 1、2 と胚培養士 3、4 とは重複する。

不妊カウンセラーは臨床心理士を含まない人数を示した

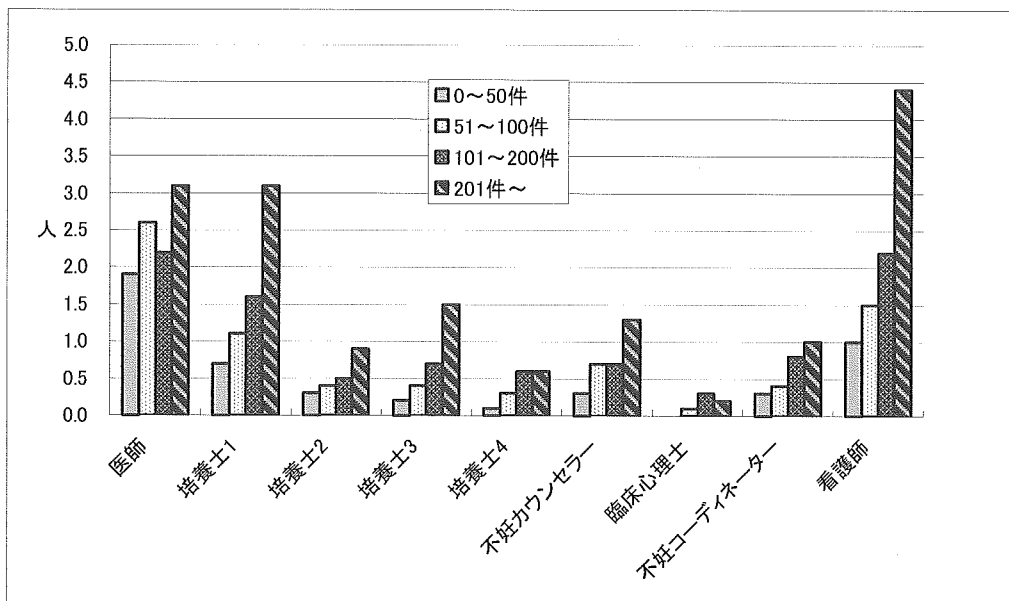


図6 IVF+ICSI 実施件数別施設のスタッフ在籍状況  
(表17をグラフで表した)

職種	回答施設	在籍している施設	スタッフ合計人数
胚培養士	277	211	557
不妊カウンセラー(臨床心理士含む)	277	115	215
不妊コーディネーター	277	91	151
専属の不妊看護師	277	150	737

表18 スタッフが在籍している施設の状況

認定の状況	在籍施設数	人数
学会認定胚培養士	111	183
学会以外の団体認定胚培養士	62	93

表19 認定胚培養士の在籍状況

カウンセラーの種類	在籍施設数	人数
不妊カウンセラー(臨床心理士以外)	101	180
臨床心理士によるカウンセラー	30	35

表20 不妊カウンセラー、コーディネーター在籍

の状況

主な参加国内学会	医師	胚培養士	不妊カウンセラー	不妊コーディネーター
日本不妊学会	216	123	20	29
日本受精着床学会	192	116	15	25
日本産科婦人科学会	192	26	4	5
日本哺乳動物卵子学会	72	83	5	10
日本生殖免疫学会	30	3	0	0
日本生殖内分泌学会	28	1	0	0
日本アンドロロジー学会	20	6	1	0
日本不妊カウンセリング学会	2	2	14	12
日本繁殖生物学会	0	1	0	0
日本不妊看護学会	0	0	1	2
日本心理臨床学会	0	0	3	0

表21 各施設のスタッフが参加した国内学会数字は施設数を示す。重複あり。

主な参加国際学 会・カンファランス	医 師	胚培 養士	不妊 カウ ンセ ラー	不妊コ ー ディネー タ ー
ASRM	14	7	1	2
ESHRE	17	6	1	2
環太平洋不妊会議	8	1	1	0
セローノシンポ ジア	3	4	1	2
国際生殖免疫学 会	6	2	2	0
世界不妊学会	5	1	0	0
卵巣に関する国 際カンファレン ス	3	1	0	0
米国生殖生物学会	3	0	0	0
米国生殖免疫学会	1	0	0	0
世界婦人科内分 泌会議	2	1	0	0
アメリカ婦人科 内視鏡学会	1	0	0	0

表 22 各施設のスタッフが参加した国際学会など  
数字は施設数を示す。

主な国内研究会	医 師	胚培 養士	不妊 カウ ンセ ラー	不妊コ ー ディネー タ ー
IVF 研究会	54	56	9	9
生殖バイオロジー 東京シンポジウム	9	13	0	4
日本臨床エンブリ オロジスト研究会	3	18	0	4
不妊カウンセラ ー・IVF コーディネ ーター養成講座	2	3	4	5
日本生殖医療心 理カウンセリング 研究会	3	0	6	2
日研シンポジウム	3	1	1	1
ARMT フォーラム	2	7	0	2
A-PART (東京)	3	1	0	0
日本エンドメトリ オーシス研究会	4	0	0	0
生殖医学研究会	0	1	0	2

表 23 各施設のスタッフが参加した国内研究会  
数字は施設数を示す。

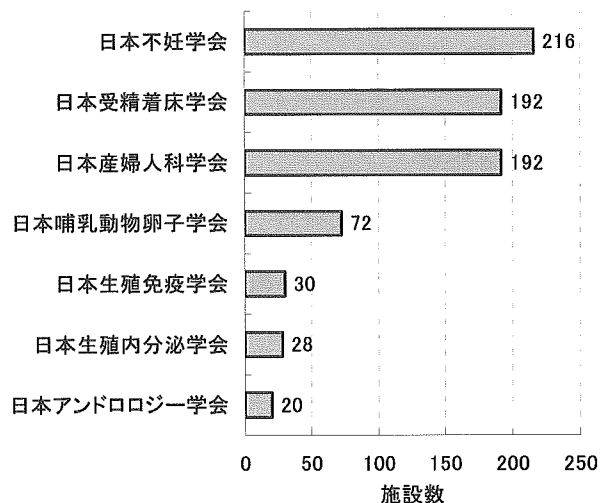


図 7 主要国内学会への参加があった施設の状況  
施設のスタッフが学会に参加した施設数を示す。

IVF+ICSI 実 施件数施設	施設数	医師	胚培養士
0-50 件	110	103 (93.6%)	37 (33.6%)
51-100 件	49	45 (91.8%)	25 (51.0%)
101-200 件	41	39 (95.1%)	34 (82.9%)
201-件	70	66 (94.3%)	61 (87.1%)
合計	270	253 (93.7%)	157 (58.1%)

表 24 IVF/ICSI 実施件数別の学会・研究会参加件数  
学会。研究会は国内外のものを含めた。

2003 年 IVF+ICSI 実 施件数	施設数	医師発表 数	胚培養士 発表数
0-50 件	110	0.5	0.1
51-100 件	49	3.5	0.4
101-200 件	41	0.7	0.3
201 件-	70	3.4	1.2

表 25 IVF+ICSI 実施件数別の施設での学会発表の  
状況  
発表数とは各群の 1 施設当たりの発表数を表す。



購入消耗品	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
レギュラー培養液	103(93.6%)	48(98.0%)	36(87.8%)	65(92.9%)	252(93.3%)
ヘペス培養液	75(68.2%)	37(75.5%)	28(68.3%)	54(77.1%)	194(71.9%)
胚凍結溶液	74(67.3%)	42(85.7%)	26(63.4%)	48(68.6%)	190(70.4%)
精子凍結溶液	58(52.7%)	44(89.8%)	34(82.9%)	62(88.6%)	198(73.3%)

表 26 ART 実施件数別の各施設での消耗品購入状況

ART 実施件数とは 2003 年の IVF+ICSI の実施件数とした。

消耗品	購入している施設
ヒアルロニダーゼ溶液	135(70.7%)
PVP 溶液	147(77.0%)
酸性タイロード液	86(45.0%)
ICSI 用マイクロピペット	167(87.4%)

表 27 ICSI 用消耗品について ART 実施件数別の各施設での消耗品購入状況

未購入施設数	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
ピペット	26(23.6%)	3(6.1%)	6 (14.6%)	5(22.6%)	40(14.8%)
試験管	13(11.8%)	1(2.0%)	2(4.9%)	4(5.7%)	20(7.4%)
シャーレ	9(8.2%)	0(0.0%)	1(2.4%)	3(4.3%)	13(4.8%)

表 28 ART 実施件数別の各施設での消耗品器具を購入していない状況

ART 実施件数とは 2003 年の IVF+ICSI の実施件数とした。

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	10(9.1%)	4(8.2%)	7(17.1%)	18(25.7%)	39(14.4%)
NO	96(87.3%)	44(89.8%)	32(78.0%)	52(74.3%)	224(83.0%)
YES/NO	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
無記入	4	1	2	0	7

表 29 培養液を自家調整している施設の状況(ART 実施件数別)

ART 実施件数とは 2003 年の IVF+ICSI の実施件数とした。

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	13(11.8%)	6(12.2%)	5(12.2%)	9(12.9%)	33(12.2%)
NO	95(86.4%)	43(87.8%)	36(87.8%)	61(87.1%)	235(87.0%)
無記入	2	0	0	0	1

表 30 ART 実施件数別の IVF や ICSI を実施する時に年齢制限を行なっている施設

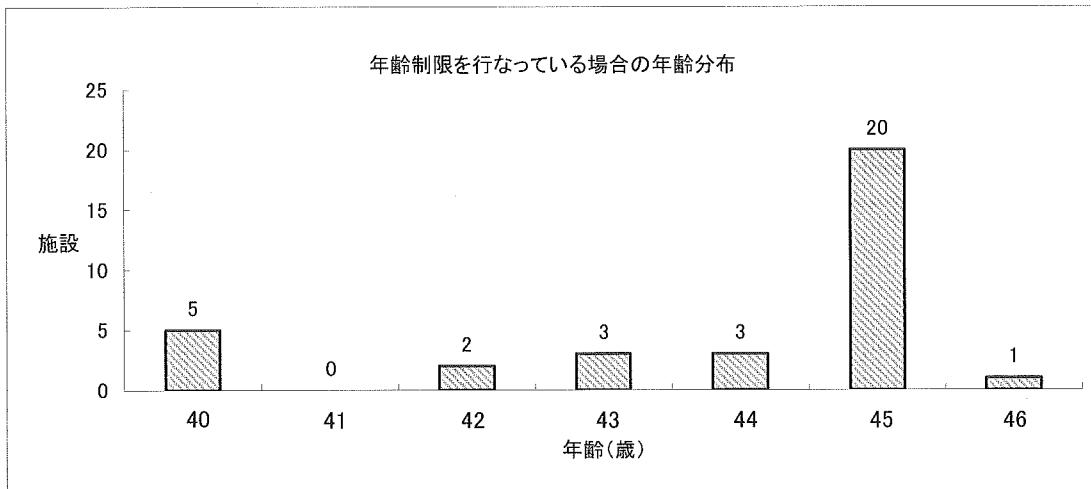


図 8 IVF や ICSI を実施する時の婦人の年齢制限

回答があった制限している 29 施設についての調査。平均 43.75 歳。

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	13(11.8%)	3(6.1%)	2(4.9%)	3(4.3%)	21(7.8%)
NO	96(87.3%)	46(93.9%)	39(95.1%)	67(95.7%)	248(91.9%)
無記入	1	0	0	0	1

表 31 ART 実施件数別の IVF や ICSI を実施する時の実施回数制限を行なっている施設の状況

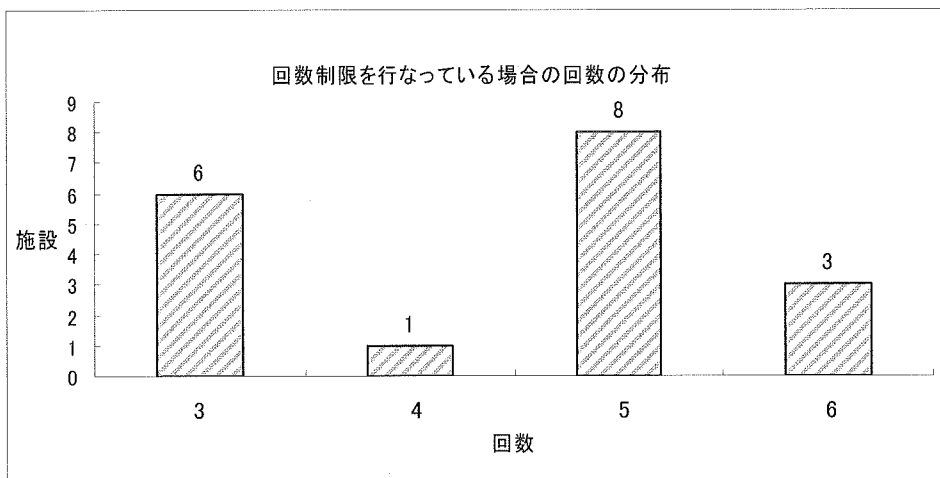


図 9 IVF や ICSI を実施する時の実施回数制限

回答があった制限している 15 施設についての調査。平均 4.4 回。

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	106(96.4%)	48(98.0%)	41(100%)	68(97.1%)	263(97.4%)
NO	1(0.9%)	1(2.0%)	0(0%)	0(0%)	2(0.7%)
無記入	3	0	0	2	4

表 32 ART 実施件数別の移植胚数の制限を行なっている施設の状況

胚数	2	3	4	5	total (271)
施設数	40	222	6	3	平均 (2.90)

表 33 最多移植胚数の分布

	ART 件数				
	0-5(110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
Swim up 法	97(88.2%)	41(83.7%)	35(85.4%)	55(78.6%)	228(84.4%)
Swim down 法	6(5.5%)	3(6.1%)	2(4.9%)	11(15.7%)	22(8.1%)
Swim across 法	1(0.9%)	0(0%)	0(0%)	3(4.3%)	4(1.5%)
パーコール密度勾配法	28(25.5%)	15(30.6%)	12(29.3%)	30(42.9%)	85(31.5%)
パーコール代替品による密度勾配法	35(31.8%)	25(51.0%)	19(46.3%)	28(40.0%)	107(39.6%)
造影剤を用いた密度勾配法	0(0%)	0(0.0)	0(0%)	1(1.4%)	1(0.4%)

表 34 ART 実施件数別の運動性良好精子回収法におけるパーコールの使用状況

	ART 件数					無記入
	0-50 (102)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (262)	
妊娠率(%)	22.2	26.0	28.7	28.7	25.6	8 件

表 35 ART 実施件数別の IVF の採卵あたり妊娠率

ART 実施件数とは 2003 年の IVF+ICSI の実施件数とした。

IVF の採卵あたり妊娠率	専門施設(71)	一般施設(166)
妊娠率(%)	27.9	23.2

表 36 施設の種類の IVF の採卵あたり妊娠率

	ART 件数					無記入
	0-50 (93)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (69)	total (252)	
流産率(%)	21.4	21.4	17.7	20.3	20.5	18 件

表 37 IVF の妊娠あたり流産率(ART 実施件数別)

IVF の妊娠あたり流産率	専門施設(68)	一般施設(160)
流産率(%)	22.3	22.8

表 38 施設の種類の IVF の妊娠あたり流産率

ICSI 実施施設	total (191)	無記入
妊娠率(%)	23.4	6 件
流産率(%)	20.8	13 件

表 39 ICSI の採卵あたり妊娠率

ICSI 実施施設	専門施設(62)	一般施設(114)
妊娠率(%)	25.4	22.2

表 40 施設の種類の ICSI の採卵あたり妊娠率

ICSI の妊娠あたり流産率	専門施設(62)	一般施設(114)
流産率(%)	24.8	18.4

表 41 施設の種類の ICSI の妊娠あたり流産率

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
有	73(66.4%)	37(75.5%)	25(61.0%)	44(62.9%)	179(66.3%)
無	37(33.6%)	12(24.5%)	16(39.0%)	26(37.1%)	91(33.7%)

表 42 倫理委員会の設置の有無

	専門施設(74)	一般施設(184)	total(258)
有	44(59.5%)	127(69.0%)	171(66.3%)
無	30(40.5%)	57(31.0%)	87(33.7%)
無記入	0	10	10

表 43 施設の種類の倫理委員会設置の状況

	ART 件数				
人数	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
1	1	1	0	0	2
2	1	0	0	0	1
3	2	1	2	0	5
4	1	3	3	2	9
5	5	5	3	8	21
6	4	4	3	4	15
7	5	1	3	4	13
8	10	2	1	5	18
9	3	2	0	4	9
10	12	6	1	8	27
11	4	1	2	2	9
12	2	1	0	3	6
13	2	0	1	0	3
14	2	0	0	0	2
15	2	0	0	0	2
17	0	1	0	0	1
20	0	0	2	1	3
27	1	0	0	0	1
33	1	0	0	0	1
無記入	51	21	20	29	121
施設あたり人数	9.1	7.4	7.9	8.1	8.3

表 44 倫理委員会の委員の人数

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	34(31.5%)	17(34.7%)	12(29.3%)	20(28.6%)	83(31.0%)
NO	74(68.5%)	32(65.3%)	29(70.7%)	50(71.4%)	185(69.0%)
無記入	2	0	0	0	2

表 45 ART 実施にあたり戸籍謄本の確認の有無

	専門施設(74)	一般施設(194)	total(268)
YES	26(35.1%)	60(33.0%)	86(33.6%)
NO	48(64.9%)	122(67.0%)	170(66.4%)
無記入	0	12	12

表 46 施設の種類の戸籍謄本の確認の有無

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	88(82.2%)	43(89.6%)	36(92.3%)	66(97.1%)	233(88.9%)
NO	19(17.8%)	5(10.4%)	3(7.7%)	2(2.9%)	29(11.1%)
無記入	3	1	2	2	8

表 47 日本不妊学会生殖補助医療ガイドラインと自施設の説明書は同じレベルか

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
有	105(95.5%)	48(98.0%)	41(100%)	68(97.1%)	262(97.0%)
無	5(4.5%)	1(2.0%)	0(0.0%)	2(2.9%)	8(3.0%)
無記入	0	0	0	0	0

表 48 IVF の説明書の有無

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	104(96.3%)	47(95.9%)	40(100%)	70(100%)	261(97.8%)
NO	4(3.7%)	2(4.1%)	0(0.0%)	0(0.0%)	6(2.2%)
無記入	1	0	1	0	2

表 49 IVF を実施するにあたり同意書の取得の有無

	ICSI 実施施設(209)
有	186(91.6%)
無	17(8.4%)
無記入	6

表 50 ICSI の説明書の有無

	ICSI 実施施設(209)
YES	185(92.0%)
NO	16(8.0%)
無記入	8

表 51 ICSI を実施するにあたり同意書の取得の有無

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
有	67(77.0%)	40(85.1%)	35(89.7%)	65(92.9%)	207(85.2%)
無	20(23.0%)	7(14.9%)	4(10.3%)	5(7.1)	36(14.8%)
無記入	23	2	2	0	27

表 52 胚凍結保存の説明書の有無

	ART 件数				
	0-50 (110)	51-100 (49)	101-200 (41)	201- (70)	total (270)
YES	73(83.0%)	43(91.5%)	37(92.5%)	67(95.7%)	220(89.8%)
NO	15(17.0%)	4(8.5%)	3(7.5%)	3(4.3%)	25(10.2%)
無記入	22	2	1	0	25

表 53 胚凍結保存を実施するにあたり同意書を取得の有無

項目	内容
stimulation	アンタゴニスト アロマトーゼインヒビター メトホルミン メラトニン NEP
IVM	
ICSI	凍結精子による ICSI TESE-ICSI 卵活性化 ICSI Piezo-ICSI 後期精細胞を用いた ICSI PVP を用いない ICSI
activation	Ca イオノフォアによる卵活性化
IVC	独自開発による胚盤胞までの培養技術 凍結胚の胚盤胞培養実施
Vitri	胚盤胞のガラス化凍結 卵凍結 HRT 下 vitrification
AHA	レーザーAHA Blastocyst zona thinning 胚盤胞の AHA (Bio Cut 法)
ET	Zona Free ET 凍結胚盤胞移植 胚盤胞移植 単一胚移植 2-step ET 胚盤胞培養 1 個移植 BC plan OUT(卵子子宮内移植) TV-USG ガイド下 ET CPET 卵管内移植
sperm	TESE 凍結精子による ICSI 良好精子の選別 精巢上体精子回収法 透明帯内精子凍結
GIFT/ZIFT	子宮鏡 GIFT
子宮鏡下の通水治療	
造精機能障害患者に関する遺伝子診断	
患者抹消血単核球子宮腔内投与	
子宮内 MMP assay とその治療	
卵管鏡下卵管形成術	
frag 除去術	

表 54 実施している ART の中で先端的治療法と考えられるもの

回答施設数 43

回答施設数	28
stimulation	recombinant FSH,HCG,LH 併用法 アンタゴニスト
sperm	ROSI スパマチッドインジェクション スパマチッドの体外培養
Vitri	未受精卵の凍結保存 卵巣凍結 卵子凍結保存
AHA	レーザーAHA
遺伝子診断	PGS 胚生検 PGD PGD-s
ET	TV-USG ガイド下 ET による低位置内膜ピンポイント移植
卵子	卵細胞質移植(卵の若返り) 卵子提供 提供卵子を用いた核置換(ミトコンドリア病) 卵細胞電気刺激活性化
IVM	
受精の胚の活性化	
子宮鏡下 ZIFT	
スピンドルビュー	
母体自身の免疫学的不妊要因を考慮	

表 55 今後、実施が予想される先端的治療法

回答施設 28



# 資料 1

実施したアンケート内容

集計結果を含む

最終報告

A 貴施設での ART の実施状況，診療スペースについて教えてください。

1. 貴施設は不妊治療の専門施設ですか？
2. 施設が IVF を実施開始してからの年数は何年ですか？
3. 施設が ICSI を実施開始してからの年数は何年ですか？
4. 施設が凍結胚移植を実施開始してからの年数は何年ですか？
5. IVF の 2003 年の実施件数は何件ですか？
6. ICSI の 2003 年の実施件数は何件ですか？
7. 凍結保存の 2003 年の実施件数は何件ですか？
8. 入院施設がある場合，そのベッド数をお答えください。
9. 入院施設がない場合，休養室(回復室)のベッド数をお答えください。
10. 外来診察室は一般産婦人科と同一ですか？
- (NO は別になっていることを意味する)
11. 外来待合室は一般産婦人科の待合室と同一ですか？
- (NO は別になっていることを意味する)

B 貴施設での ART に関する設備について教えてください。

(1) 培養室について

1. 専用の培養室がありますか？
- 専用でない場合，兼用(分娩室などと兼用)の培養室がありますか？
- 
2. その培養室のクリーン度について教えてください。手術室(ヘパフィルター以上のフィルターを装備)，分娩室，一般病室のレベルにたとえてお答えください。
- 
3. 安定した室温を保つことが可能ですか(空調設備)?
- 
4. 培養室は陽圧となっていますか？
5. 不使用时は紫外線照射を行うことが可能ですか？
6. 小型の空気清浄器(ヘパフィルター装着のもの)がありますか？
- 
7. 培養室前室を備えていますか？

- 8.手洗いを備えていますか? 回答 276 YES 233(84.4%) NO 43 (15.6%)
- 9.培養室に入るために着替えますか? 回答 276 YES 127 (46.0%) NO 149 (54.0%)
- 10.精液の処理をどこで行っていますか?  
回答 279 専用の調精室 32 (11.5%) 培養室 206 (73.8%) その他 41 (14.7%)

- 11.培養室内の落下細菌検査を定期的に行っていますか?  
回答 276 YES 66 (23.9%) NO 210 (76.1%)
- 12.培養室への入口ドアはすべて施錠できますか?  
回答 277 YES 210 (75.8%) NO 67 (24.2%)

(2)培養室内の設置機器について教えてください。

- 1.実体顕微鏡の台数を教えてください。 回答 277 1.6 (0-11) 台
- 2.位相差顕微鏡の台数を教えてください 回答 277 1.2 (0-6) 台
- 3.蛍光顕微鏡の台数を教えてください。 回答 216 0.3 (0-2) 台
4. ICSI システムのセット数を教えてください 回答 270 1.0 (0-6) セット
5. 混合ガスインキュベーターの台数を教えてください。 回答 277 2.1 (0-25) 台
6. CO<sub>2</sub> インキュベーターの台数を教えてください。 回答 275 1.2 (0-10) 台
7. クリーンベンチの台数を教えてください。 回答 275 1.2 (0-10) 台
8. 液体窒素タンクの台数を教えてください。 回答 277 2.7 (0-46) 台
- 9.遠心分離機の台数を教えてください。 回答 277 1.6 (0-11) 台
- 10.化学天秤がありますか? 回答 273 YES 167 (61.2%) NO 106 (38.8%)
- 11.マクラー精子計算盤がありますか? 回答 277 YES 253 (91.3%) NO 24 (8.7%)
12. 血球計算盤がありますか? 回答 272 YES 143 (52.6%) NO 129 (47.4%)
- 13.コンピューター精子分析装置がありますか? 回答 275 YES 46 (16.7%) NO 229 (83.3%)
- 14.AHA などに使用するレーザーモジュールがありますか?  
回答 274 YES 28 (10.2%) NO 246 (89.8%)
15. マイクロピペット作製装置(プーラー)がありますか?  
回答 276 YES 94 (34.1%) NO 182 (65.9%)
- 16.マイクロフォージがありますか? 回答 273 YES 80 (29.3%) NO 193 (70.7%)
- 16.超純水製造装置がありますか? 回答 275 YES 113 (41.1%) NO 162 (58.9%)
- 17.冷凍冷蔵庫がありますか? 回答 275 YES 239 (86.9%) NO 36 (13.1%)
- 18.pH メーターがありますか? 回答 275 YES 166 (60.4%) NO 109 (39.6%)

19.ガス濃度測定器がありますか？ 回答 275 YES 122 (44.4%) NO 153 (55.6%)

20.浸透圧計がありますか？ 回答 273 YES 89 (32.6%) NO 184 (67.4%)

21.インキュベーターなど業者による点検を定期的に行っていますか？

回答 272 YES 194 (71.3%) NO 78(28.7%)

### (3)採卵室について

1.専用の採卵室がありますか？ 回答 277 YES 169 (61.0%) NO 108(39.0%)

(採卵・胚移植兼用でも専用とお答えください)

2.手術室に準じた設備がありますか？ 回答 276 YES 218 (79.0%) NO 58 (21.0%)

3.超音波診断装置がありますか？ 回答 276 YES 273 (98.9%) NO 3 (1.1%)

4.麻酔器がありますか？ 回答 275 YES 193 (70.2%) NO 82 (29.8%)

5.救急蘇生器を設置していますか？ 回答 276 YES 235 (85.1%) NO 41(14.9%)

6.酸素分圧モニターがありますか？ 回答 272 YES 247 (90.8%) NO 25 (9.2%)

7.心電図モニターがありますか？ 回答 274 YES 240 (87.6%) NO 34 (12.4%)

8. 採卵室のクリーン度について教えてください。手術室(ヘパフィルター以上のフィルターを装備)、分娩室、一般病室のレベルにたとえてお答えください。

回答 274 手術室レベル 115 (42.0%) 分娩室レベル 135 (49.3%) 病室レベル 24 (8.7%)

### (4)回復室について

1.酸素分圧モニターが常備されていますか？ 回答 268 YES 170 (63.4%) NO 98 (36.6%)

2.心電図モニターが常備されていますか？ 回答 269 YES 166(61.7%) NO 103 (38.3%)

### (5)採精室について

1.専用の採精室がありますか？ 回答 273 YES 145 (53.1%) NO 128 (46.9%)

2.プライバシーを重視した清潔な環境ですか？ 回答 239 YES 165 (69.0%) NO 74 (31.0%)

3.採精室と調精室(あるいは培養室)の間に受け渡し窓(パスボックス)がありますか？

回答 240 YES 52 (21.7%) NO 188 (78.3%)

### (6)その他

1.院内にオートクレーブを備えていますか？ 回答 276 YES 272 (98.6%) NO 4 (1.4%)