

令和5年度こども家庭科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
分担研究報告書

本邦の配偶子、胚管理に関する関連4学会による統一提言作成

研究分担者 寺田幸弘 秋田大学 教授

研究要旨

2022年4月から不妊治療が保険適用となり、保険適用の範囲が定められたこと及び、生殖医療ガイドラインの活用などにより、治療内容については全国的にも標準化が進んでいる。一方で、不妊治療において重要な配偶子・胚の取り扱い、培養の実務を担う胚培養士の業務・資質・要件などについては、関連学会のコンセンサスが得られていない状況であった。本邦の配偶子、胚管理の質向上のためには、配偶子・胚を培養室において取り扱う胚培養士に関する実態の把握が必要であり、2022年度に全国の不妊治療施設に胚培養士業務に関するアンケートを実施し、本年度はアンケート結果を解析した上で、胚培養士の業務・資質・要件に関する提言案を作成した。同提言は、本邦の胚培養士業務に関連する4学会からの承認を得たほか、2024年度診療報酬改定における中央社会保険医療協議会での議論で活用された。また、提言作成過程で抽出された培養室運営、胚培養士業務などに関する課題は、今後の本邦における配偶子・胚管理の質向上において解決するべきものであり、さらなる議論、検討が望まれる。

A. 研究目的

2022年4月より不妊治療の多くが保険適用となり、生殖医療ガイドラインの発刊等により医療技術については一定の標準化が整うこととなった。一方で不妊治療、生殖補助医療において極めて重要な配偶子、胚の取扱いや、培養室運営、それらの業務を担う胚培養士、エンブリオロジストに関しては業務範囲を含めて標準化がなされていない状況であった。今回胚培養に関する質の均てん化および今後のさらなる改善を目的に、配偶子、胚管理において重要な胚培養士の業務・資質・要件に関する提言作成を目指した。

本年度は令和4年(2022年)度実施された胚培養士業務に関するアンケート結果をもとに、胚培養士の業務範囲を明らかにし、今後の胚培養士教育、認定および、診療報酬改定への利活用を見据えた提言の作成を目的とした。また同提言を今後の実臨床などで有効に活用するため、不妊治療、胚培養士業務に関連する4学会(日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本卵子学会、日本臨床エンブリオロジスト学会)の承認を得ることも本年度の目的とした。

B. 研究方法

関連4学会の代表各2名および秋田大学産婦人科から3名が研究分担者として、2022年(令和4年)度に引き続き研究に参加した。2022年度に日本産科婦人科学会の生殖補助医療(assisted reproductive technology, ART)登録608施設にGoogleフォームを用いたアンケートを実施しており、本年度は回答を得た417施設(68.6%)のデータを解析した。アンケートでは研究班が胚培養士業務として実施されている可能性があるかと想定した140項目業務について、胚培養士が実施しているか、はい・いいえ・施設として未実施、の3択で回答を得た。417施設の中で、はい、と回答があった施設の割合を業務実施率とした。胚培養士業務は、研究班によってART業務(54項目)、add-ons業務(28項目)、培養室管理業務(25項目)、患者対面業務(24項目)、その他(9項目)に分類された。またアンケートでは採卵周期数と融解胚移植周期数の合計を各施設のサイクル数としており、今回417施設の中央値である615サイクルから、601サイクル以上をHigh volume群(213施設)、600サイクル以下をLow volume群(204施設)と設定し、追加解析を実施した。

本アンケート解析結果を踏まえ、関連4学会の代表者を中心に研究班で胚培養士の業務・資質・要件に関する討議を行い、エキスパートオピニオンとして提言作成を実施した。

倫理面への配慮

本研究は各施設の実態に関するアンケートの解析であり、倫理委員会の承認を要する研究ではなかった。

C. 研究結果

胚培養士業務アンケート回答者の属性は、417施設中、医師が42施設(10.1%)、胚培養士が374施設(89.7%)、不明が1施設(0.2%)であった。また、業務実施率が90%以上の業務は34項目(24.3%)であり、ART業務(38.9%)、add-ons業務(3.6%)、培養室管理業務(40%)、患者対面業務(0%)、その他(22.2%)であり、5群間の実施率には統計学的に差を認めた($p < 0.001$)。業務実施率10%以下の業務は33項目(23.6%)であり、ART業務(1.1%)、add-ons業務(39.3%)、培養室管理業務(20%)、患者対面業務(45.8%)、その他(0%)であり、5群間の実施率には統計学的に差を認めた($p < 0.001$)。実施率が50%以下の業務は79項目(56.4%)あり、内訳はART業務(38.9%)、add-ons業務(89.3%)、培養室管理業務(32.0%)、患者対面業務(95.8%)、その他(22.2%)であり、add-ons業務、患者対応業務で有意に多い結果であった。一方で、実施率50%以下の業務で、High volume群とLow volume群において業務実施率に有意差を認めた項目は22項目(27.8%)であった。High volume群で実施率が有意に高い項目は18項目あり、その内14項目がadd-ons業務であった。

上記アンケート結果から本邦の実態を踏まえ、胚培養士の業務・資質・要件に関する議論を行った。2023年5月に研究班で提言第1案を作成し、同案について関連4学会より意見を募った後、2023年7月に行われた第1回班会議で提言第1案の修正について再度議論を行った。2023年8月に提言第2案が作成され、再度関連4学会による検討が行われた。2023年8月に行われた第2回班会議で議論が行われ提言第3案(最終案)が作成された。同案は2023年9月に各学会による承認を得た後に、研究班から厚生労働省へ下記提案が提出された。

関連4学会の承認を得た、胚培養士の業務・資質・要件に関する提案

業務：胚培養士が医師の監督下に行い得る業務としては以下が挙げられる。

- ・一般不妊治療及び生殖補助医療における、人工授精、体外受精、顕微授精、胚移植などを目的とした、配偶子、受精卵、胚などの取り扱い、及びこれらの凍結、融解などの操作
- ・医師による配偶子、受精卵、胚の評価、検査及び説明などの補助
- ・培養室、採精室、移植室などの施設における機器および器具の準備、及び保全
- ・培養室業務に関連する文書の記録、作成、管理

資質：医師の監督下に胚培養士として業務を行う者は、資質として以下が求められる。

- ・一般不妊治療、生殖補助医療に関する十分な知識を有すること。具体的には、以下のいずれかに該当すること。
 - 1) 大学または大学院にて医学、農学、生物学等を修得した学士、修士、博士
 - 2) 1)と同等の知識と研修を行ったと考えられる臨床検査技師等
- ・一般不妊治療、生殖補助医療における胚培養等の業務について、適切な監督の下で1年以上の実務経験を有すること。
- ・一般不妊治療、生殖補助医療に対して高い倫理観と品位および知識を有すること。

要件：胚培養士の資質を満たすため、以下の資格の保持等の要件を満たすことが望ましい。

- ・日本卵子学会認定生殖補助医療胚培養士、日本臨床エンブリオロジスト学会認定臨床エンブリオロジストもしくは、これらの統一後の認定資格を保持すること。
- ・その他、以下の双方を満たすこと。
 - 1) 日本産科婦人科学会のART実施登録施設において、実施責任者の監督の下に、1年以上、ヒト配偶子、受精卵、胚の操作・取り扱い、培養液の作成、器具の準備、採卵室などの施設管理、保全などの一切を実際に行い、ヒト体外受精・胚移植のラボワークの全ての行程を本人が最低30例以上実施していること
 - 2) 日本卵子学会および日本臨床エンブリオロジスト学会の統一生殖補助医療胚培養士認定資格を取得するために必要とする講習会、学術集会に参加していること

上記提案は2024年2月に関連4学会へ送付され、各学会のホームページなどへ掲載された。

D. 考察と結論

今回の我々の研究によって、日本の胚培養士の業務範囲の実態が初めて明らかになった。胚培養士の業務は培養室内外において多岐にわたる。一方で、High volume群とLow volume群の比較において実施率に有意差を認めた項目があったように、各施設間によって胚培養士の業務範囲は異なっている。特に、417施設全体では実施率が低いが、胚培養士割合が高い業務がadd-ons業務で複数認められた。High volume群においてadd-onsの導入率がより高いことが想定される。近年、ARTにおいて、培養室における胚培養士の人員数、作業レベルの管理がARTの成績に影響を与えることが報告されている。しかし、国の管理によって、胚培養士の業務範囲の規程が行われているのはイギリス、フランスなど欧州でも僅かな国々のみであり、日本を含めて多くの国では各国の生殖医学会などの民間団体が資格認定を行っており、業務範囲は明確に規定されていない。医療スタッフが少ないLow-volume施設などでは、胚培養士として雇われているスタッフが、他の医療スタッフ業務をカバーしている可能性があり、我々の今回のアンケート結果にも影響を与えている可能性がある。今回の我々のアンケート結果は、今後の国家資格化を見据えた教育システムやカリキュラムの構築に際して重要であると考えられる。また、今回の我々のアンケートで挙げられた胚培養士業務以外にも、将来的には新たなadd-onsの登場により、胚培養士業務の拡大が想定される。

本年度作成された、胚培養士の業務・資質・要件に関する提案は、不妊治療に関連する主要4学会の代表者等により、学会横断的に作成され、各学会の承認を得た、初めての胚培養士に関する提案である。2022年4月より不妊治療の多くが保険診療となった現状において、胚培養士が不妊治療の臨床現場で果たす役割は今後も増すと考えられる。その中で、主要関連4学会において、胚培養士の業務・資質・要件に関するコンセンサスが形成されたことは非常に有意義であったと考えられる。また、同提案は2024年度診療報酬改定に際しては中央社会保険医療協議会の資料としても上程されており、社会医学的にも有効な活用が期待され

る。

本年度は2024年1月にも第3回班会議が実施され、配偶子、胚管理および胚培養士に関する課題について議論された。エキスパートオピニオンとして、今後の課題として挙げられたものは、胚培養士資格について(国家資格化、診療報酬上の取り扱い、教育体制、非資格者の取り扱い)、胚培養士業務について(医師法など法律との関連、他業種の業務範囲を踏まえた場合に胚培養士業務として適しているか、有資格者と非資格者の業務範囲設定)、胚培養士待遇について(地域差、キャリア形成、非正規雇用)など多岐に渡った。これらの課題に関する議論は今後も進めていく必要があり、また一つの学会のみでは解決、提案が困難なものが多いため、複数の学会による学会横断的な取り組みが不可欠である。

本年度は胚培養士業務アンケート解析、提言作成、今後の課題抽出など現状の課題について多角的に検討を行った。配偶子、胚培養に関して今後の改善を図るためには胚培養士に関する検討が不可欠であるが、保険制度が異なる国外の状況はあくまで参考に留まるため、本邦の実態、現状を正確に捉える必要がある。そのためには今回の研究班の様な、学会横断的な議論、コンセンサス形成が不可欠であり、今回抽出された上述の課題に関しても継続した議論を続けることが重要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表等

白澤弘光、岡田英孝、沖津撰、木村正、木村直子、久慈直昭、高橋和政、高橋俊文、寺田幸弘、長谷川久隆、福永憲隆。「関連4学会による胚培養士業務全国調査から得られた胚培養士業務実施率に関する検討」第68回日本生殖医学会学術講演会、石川県金沢市、ホテル日航金沢（2023年11月10日）

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし