

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、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、一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、一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 <sup>3</sup> 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200CFU/m <sup>3</sup> 以下
III	準清潔区域	ICU, NICU, 分娩室	陽圧	200-500 CFU/m <sup>3</sup>
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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)

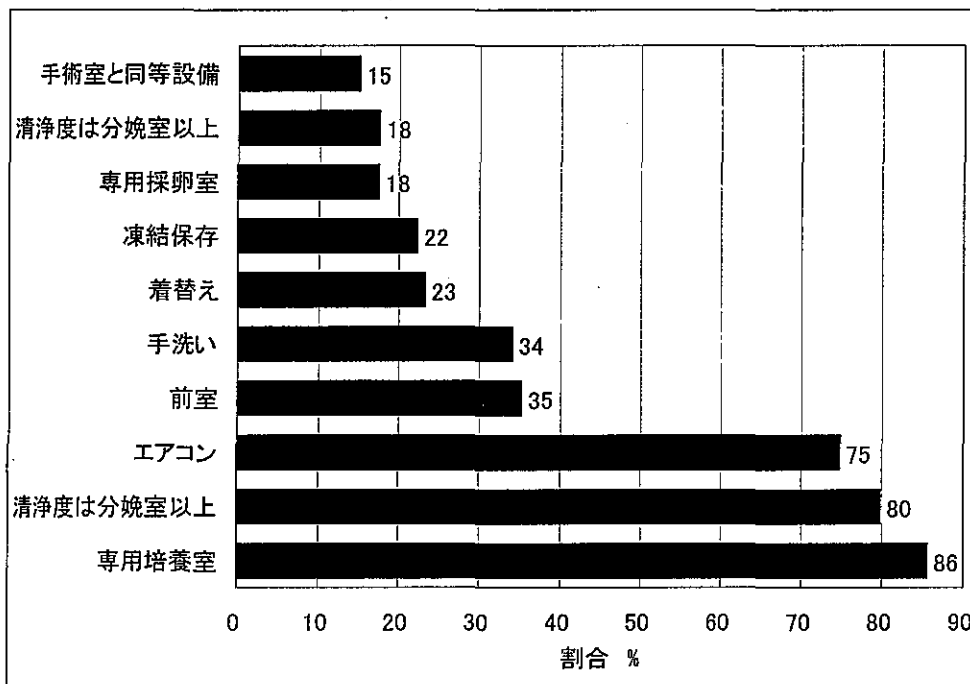


図1. 278施設中培養室・採卵室の施設基準を満たす施設の割合

Y軸項目について、その項目の割合は、その項目より家室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

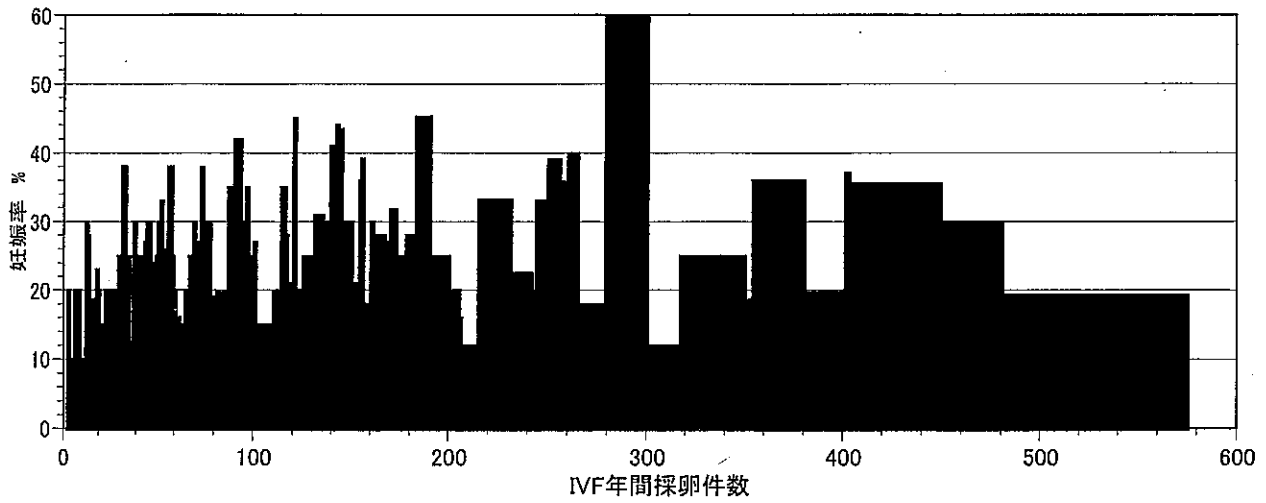


図2a 年間採卵実施件数と妊娠率

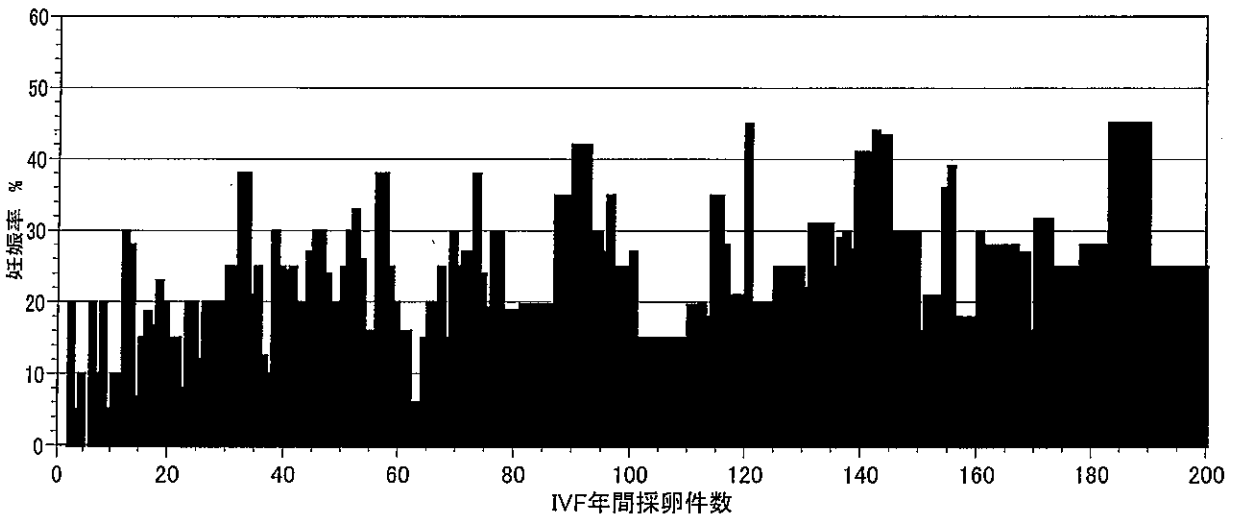


図2b 年間採卵実施件数と妊娠率

(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
- ・カウンセリングルーム
- ・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。

(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。