

—総説—

特集：胚培養士の教育と育成

## 管理胚培養士のススメ

### Recent trends of senior embryologists in Japan

高橋 俊文

Toshifumi Takahashi

福島県立医科大学 ふくしま子ども・女性医療支援センター 〒960-1295 福島市

*Fukushima Medical Center for Children and Women, Fukushima Medical University, 1 Hikarigaoka, Fukushima 960-1295, Japan*

**要旨:** 日本卵子学会では、胚培養士の認定を行っており、その質を担保するよう社会的責務を果たしている。現在、生殖補助医療は新しい技術がいち早く導入され、その技術習得は治療成績と直結する。また、新しい技術の導入には倫理的な配慮が重要である。胚培養士を指導する人材の育成として、日本卵子学会では、管理胚培養士 (senior embryologist) の資格を設定している。管理胚培養士は、生殖補助医療に対する高度な知識と能力並びに倫理観を有している者と規定されている。ここでいう高度な知識と能力とは、培養室の設計、維持および管理、胚培養士の指導並びに臨床医師への適切な助言等ができることである。本稿では、管理胚培養士の認定制度の発足の経緯、期待される役割とその取得に関する現状について述べ、管理胚培養士のさらなる取得者数増加の一助としたい。  
キーワード: 胚培養士, 管理胚培養士, 生殖補助医療, 生殖医療

**Abstract:** The Japan Society for Ova Research certifies embryologists and fulfills its social responsibility to ensure their quality. New assisted reproductive technologies are rapidly being introduced in assisted reproductive medicine, and the acquisition of these technologies is directly related to the treatment outcome. In addition, introducing new technologies requires even greater consideration of ethical issues. The Japan Society for Ova Research has established qualifications for senior embryologists as part of its efforts to develop human resources to manage and supervise embryologists in a leadership position. Senior embryologists are embryologists who possess advanced knowledge, ability, and ethics regarding assisted reproductive technology. This advanced knowledge and ability refers to the ability to design, maintain, and manage culture rooms, supervise embryologists, and provide appropriate advice to clinical physicians. In this article, we discuss the expected role of the supervising embryologist and the status of obtaining this certification which will help increase the number of supervising embryologists.

**Key words:** Embryologist, Senior embryologist, Assisted reproductive technology, Reproductive medicine

#### はじめに

不妊症は女性の晩婚化・晩産化など社会的要因により増加している。社会的要因による不妊症は一般不妊治療だけでは容易に妊娠しない。そのため、生殖補助医療 (assisted reproductive technology, ART) を実施するカップルが増加している。

ARTは、配偶子を体外に取り出し、媒精により受精させ、培養を経て、胚移植を実施する、体外受精・胚移植 (in vitro fertilization and embryo transfer, IVF-ET) 治療が基本である。現在では、顕微授精、凍結・融解胚移植、胚生検による着床前診断などが実施され、ARTは煩雑化かつ複雑化している。

ARTのバックボーンを支えるのは胚培養士を含む多くのコメディカルの方々である。日本卵子学会では、胚培養士の業務は、“医師の指導の下に体外で配偶子および胚を扱う業務に従事すること”と規定している<sup>1)</sup>。日本卵子学会では、胚培養士の認定を行っており、その質を担保する社会的責務を負っている。

現在、ARTには新しい技術がいち早く導入され、その技

(受付 2022年8月27日 / 受理 2022年9月27日)

別刷請求先: 〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

福島県立医科大学 ふくしま子ども・女性医療支援センター

e-mail: totakaha@fmu.ac.jp

術習得は治療成績と直結する。また、新しい技術の導入には倫理的な配慮が重要である。胚培養士は高い技術と倫理観を同時に身につける必要がある。そのため、胚培養士の教育を担当する管理胚培養士の育成が問題となってきた。

本稿では、管理胚培養士の認定制度の発足の経緯、期待される役割とその取得に関する現状について述べ、管理胚培養士のさらなる取得者数増加の一助としたい。

### 胚培養士の認定制度の発足の経緯と現状

#### 1) 日本卵子学会の沿革

日本卵子学会の沿革を表1に示した。本学会は1960年に農学と医学系の研究者により発足しており、当時としては珍しい学際領域の学会であった。その後、研究会から学会への移行期間を経て2013年に現在の名称である一般社団法人日本卵子学会となった。

#### 2) 胚培養士の認定制度発足の背景と経緯

本学会の50年間の歩みのなかで最もインパクトを与えた出来事は、1978年の英国でのIVF-ETによる体外受精児の誕

生である。英国でのIVF-ETの成功は、まさに医師とエンブリオロジストとの協働作業によって成し遂げられた。Robert Edwards博士は世界初の臨床エンブリオロジストとして、今日のARTの隆盛をどこまで予想したことであろう。Edwards博士は、IVF-ETをはじめとするART治療の世界的普及が認められ、2010年にノーベル医学生理学賞を受賞した。一方、Patric Steptoeは産婦人科医師であると同時に腹腔鏡の先駆者として世界初の体外受精児誕生に参画したが、1988年に逝去しノーベル医学生理学賞の受賞は叶わなかった。

我が国では、1983年に東北大学でIVF-ETの妊娠例が報告された。日本でのIVF-ETの成功はエンブリオロジストと医師のコラボレーションではなく、産婦人科医師のサブスペシャリティとしてART治療が実施された。その後しばらくの間、日本でのART治療は産婦人科医師主導で実施されることになった。

日本産科婦人科学会によるART治療の登録事業が開始されたことにより、ART治療周期数と妊娠・出産数の年次推移が明らかになった(図1)。ART治療周期数は2000年頃から急速に増加し、最新のデータ(2020年)では44万9,900件

表1 日本卵子学会の沿革

1960年	哺乳動物卵子談話会：農学・医学系の研究者で発足
1984年	哺乳動物卵子研究会：哺乳動物卵子研究会誌を発刊
1990年	学術研究団体登録(第15期日本学術会議)
1991年	哺乳動物卵子学会
1996年	日本哺乳動物卵子学会：Journal of Mammalian Ova Researchを発刊
	学術研究団体登録(関連学会：畜産学、泌尿・生殖医学)
2013年	日本卵子学会
2013年	一般社団法人日本卵子学会

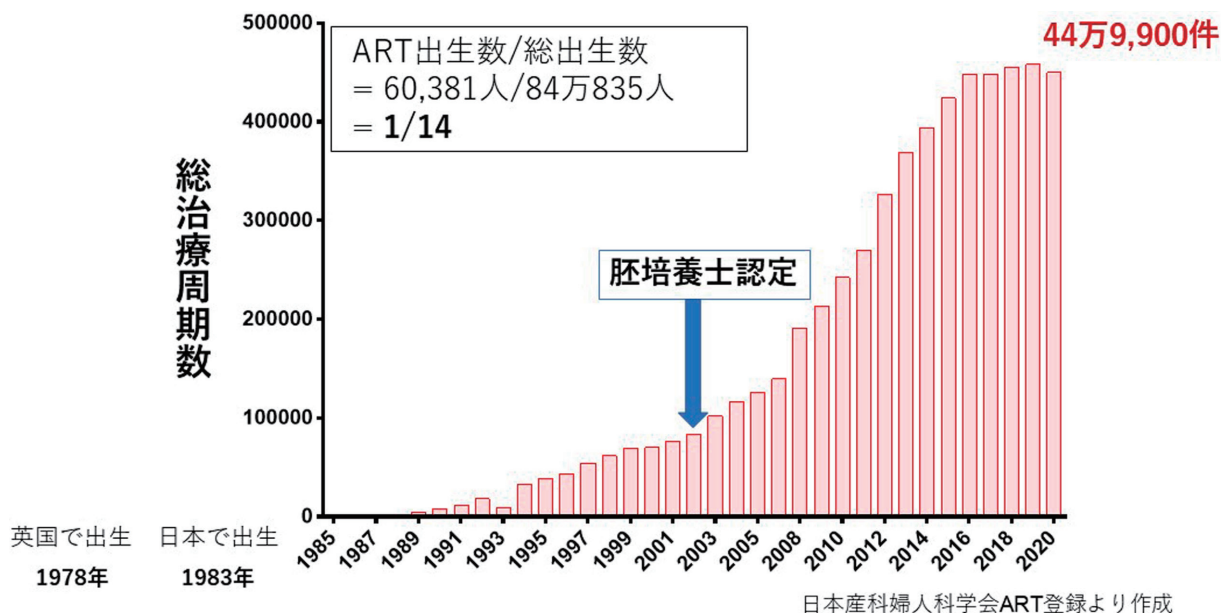


図1 日本のART治療周期数の推移

であり、出生数は60,381人である。全出生数に占めるART治療による出生児の割合は1/14と増加の一途である。

2000年6月2日の日本哺乳動物卵子学会総会にて、胚培養士認定に関する案件が上程された。その案には、これまで“いわゆる胚培養士”と言われてきた職種に、生殖補助医療胚培養士という名称が提案された。同年8月、9月にかけて、日本産科婦人科学会、日本不妊学会（現在の日本生殖医学会）、日本受精着床学会との意見交換の後、翌年2001年6月1日の総会で承認された<sup>2)</sup>。そして、2002年4月に、第1回生殖補助医療胚培養士認定制度資格審査が実施され、受験者146名、認定者141名（合格率96.6%）の結果であった<sup>2-4)</sup>（表2）。

### 3) 胚培養士の認定制度の現状

第1回から第21回までの生殖補助医療胚培養士認定制度資格審査の受験者数と合格者数の年次推移を図2に示す。第1回から第21回までの受験者数は2,620名、合格者数は2,058名であり、平均合格率（標準偏差）は80（±10）%であった。2020年、2021年、2022年の3年間はコロナ感染症の影響により、一部の面接官はリモートで審査を行った。

2020年のART治療周期数と2020年までの新規胚培養士数の総計から、1名の胚培養士が取り扱うART治療周期数は243件に相当した。ART登録でのART治療周期数は、採卵または新鮮胚移植毎に1件、凍結・融解胚移植で1件とカウントすることから、採卵数はおおよそ半数である。つまり、欧米のガイドラインで推奨されるART周期100件に1名の胚培養士が必要であるという推奨レベルに近づいていることをこの数字は意味している。

### 管理胚培養士の認定制度の発足の経緯と現状

#### 1) 管理胚培養士とは

胚培養士を指導する立場で管理監督する人材育成の一環として、日本卵子学会では、管理胚培養士(senior embryologist)の資格を設定している。管理胚培養士は、“胚培養士のなかにおいて、生殖補助医療に対する高度な知識と能力並びに倫理観を有している者”と規定されている<sup>1)</sup>。ここでいう、高度な知識と能力とは、培養室の設計、維持および管理、胚培養士の指導並びに臨床医師への適切な助言等ができることを指す。

表2 生殖補助医療胚培養士認定制度の経緯

2000年6月	日本哺乳動物卵子学会総会：生殖補助医療胚培養士認定制度設立の案件上程
2000年8・9月	日本産科婦人科学会、日本不妊学会、日本受精着床学会との意見交換
2001年6月	日本哺乳動物卵子学会総会：生殖補助医療胚培養士認定制度の承認
2002年4月	第1回生殖補助医療胚培養士講習会・審査会：受験者146名、認定者141名（合格率96.6%）
2022年4月	第21回生殖補助医療胚培養士認定制度資格審査 第1～21回：受験者総数約2,620名、認定者約2,058名（合格率79%）、更新率75%

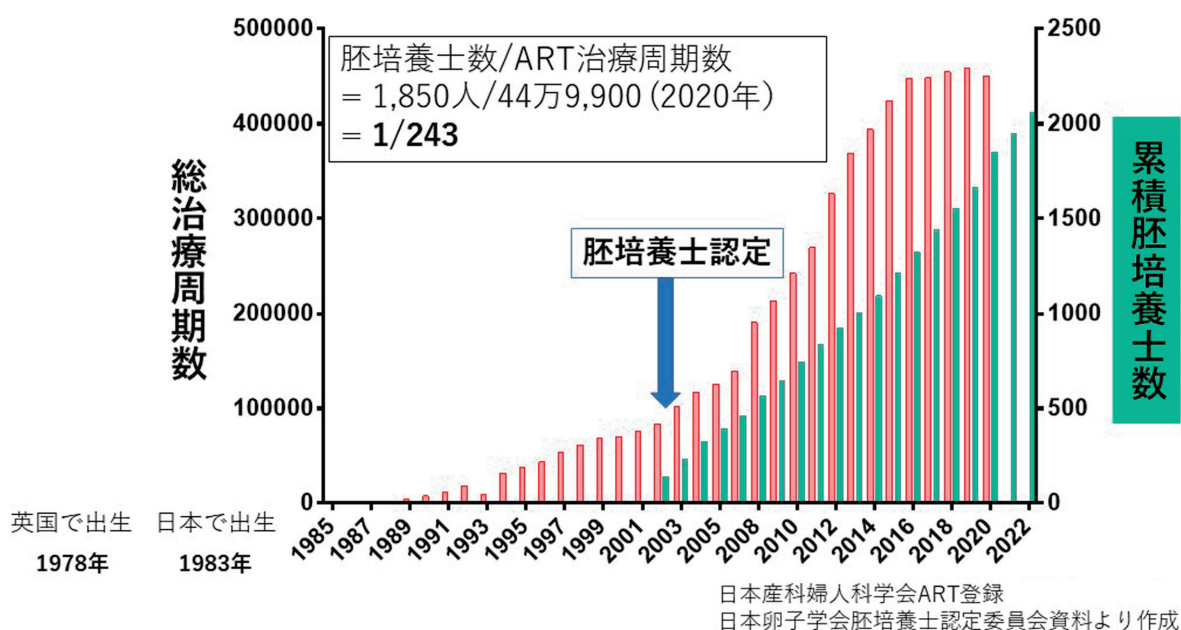


図2 日本のART治療周期数と累計胚培養士数の推移

表3 生殖補助医療管理胚培養士認定制度の経緯

2002年4月	第1回生殖補助医療胚培養士認定審査会
2007年4月	第1回生殖補助医療管理胚培養士審査会：受験者数7名，認定者数7名（合格率100%）
2022年4月	第16回生殖補助医療管理胚培養士審査会 第1～16回：受験者総数39名，認定者34名（合格率87%），更新率83%

## 2) 管理胚培養士の認定制度発足の背景と経緯

2002年に生殖補助医療胚培養士が誕生してから，胚培養士の上級資格として，管理胚培養士資格を創設する機運が高まった。

2013年から4年間，日本卵子学会の理事長を務めた柳田薫先生は，“わが国における生殖補助医療胚培養士の現状2012”のなかで，管理胚培養士のイメージについて以下のような記載を残している<sup>2)</sup>。以下引用，“また，胚培養士職務を総括するいわゆる胚培養室長（当会では生殖補助医療管理胚培養士とした）を認定する生殖補助医療管理胚培養士審査会をも立ち上げた”。この記載からわかるように，当初，管理胚培養士は培養業務全般を総括する培養室長であり，各施設に1名は必要な人材として認識していたことがわかる。

2007年4月に第1回生殖補助医療管理胚培養士審査会が実施され，受験者7名全員が合格し，管理胚培養士が誕生した<sup>2,4)</sup>（表3）。

## 3) 管理胚培養士の認定制度の現状

管理胚培養士資格審査は2022年で第16回目を迎えた。その間，総受験者数39名，総合合格者数34名（合格率87%）であった。資格審査開始から4年目，5年目は受験者数ゼロが続く，その後も受験者がいない年が2回あった。管理胚培養士の受験者数と合格者数の年次推移を表4に示した。

### 管理胚培養士の受験資格

管理胚培養士の受験資格を表5に示す。日本卵子学会生殖補助医療胚培養士の資格取得後5年間継続してARTに従事すること，さらに，博士の学位を有すること，最近5年間に3編以上（2編以上は筆頭著者）の論文発表が要件になっている。また，受験要件のなかには，ARTに対する高度な知識と能力並びに倫理観を有しているものと明記されている。

### 管理胚培養士制度の今後の課題

現在のところ，管理胚培養士の認定者数は充足しているとはいえない。2022年までの管理胚培養士の認定者数34名に対し，胚培養士の認定者数は2,058名である。すなわち，管理胚培養士数は全胚培養士の1.7%にとどまっている。管理胚培養士を培養室長として捉えるならば，日本産科婦人科学会のART認定施設数が627（2022年4月現在）であることから，さらに600名ほどの管理胚培養士が必要である。

管理胚培養士の受験者数の増加を図るには，管理胚培養士のあり方と受験資格の見直しが必要かもしれない。具体的には，受験するにあたりハードルが高いと考えられるの

表4 生殖補助医療管理胚培養士の受験者および認定者の推移

審査会年度	受験者数	認定者数	合格率
2007年	7	7	100%
2008年	3	3	100%
2009年	2	1	50%
2010年	0	0	
2011年	0	0	
2012年	3	3	100%
2013年	4	3	75%
2014年	3	2	67%
2015年	0	0	
2016年	4	3	75%
2017年	1	0	0%
2018年	3	3	100%
2019年	3	3	100%
2020年	0	0	
2021年	4	4	100%
2022年	2	2	100%

は，博士の学位や論文数が挙げられる。これらの受験要件の見直しから行うのが良いかもしれない。しかしながら，胚培養士・管理胚培養士の質の担保は，今後，社会的にも注目されることになるため，認定要件の変更は慎重に進める必要がある。

## 結 論

本稿では，管理胚培養士のススメとして，ARTのバックボーンを支える胚培養士および管理胚培養士の資格認定に関する歴史的な経緯と現状について述べた。2022年ARTの保険診療開始により，胚培養士は社会的にも認知されることになった。本稿が胚培養士，管理胚培養士の資格取得増加のきっかけとなれば幸いである。

## 謝 辞

本稿に使用した胚培養士および管理胚培養士の人数は，日本卵子学会胚培養士認定委員会での資料を利用した。資料の利用を許可いただいた柏崎直日日本卵子学会理事長，木村直子胚培養士認定委員会委員長，シンポジウムで発表の機会をいただいた村上節第63回日本卵子学会学術集会長に深謝する。本稿は第63回日本卵子学会学術集会での発表内容を一部改変したものである。



表5 生殖補助医療管理胚培養士の受験資格 (2022年8月現在)

生殖補助医療管理胚培養士の資格申請ができる者は、下記の(1)～(7)の条件を満たす者とする。

- (1) 日本卵子学会および日本生殖医学会の会員であり、会費を全納している者。
- (2) 日本産科婦人科学会の登録施設において、生殖補助医療胚培養士資格取得後5ヵ年以上継続して生殖補助医療務に携わっている者。
- (3) 次の各号のいずれかに該当している者。
  - ①博士の学位を取得した者で、最近5ヵ年に3編以上(2編以上は筆頭著者であること)の生殖に関わる学術論文を学会誌等(国内外を問わず)に発表した者。
  - ②修士の学位を取得した者については、本委員会が博士号と同等以上であると判断した者。
- (4) 生殖補助医療に対する高度な知識と能力並びに倫理観を有している者。  
ここでいう高度な知識と能力とは、培養室の設計、維持および管理、胚培養士の指導並びに臨床医師への適切な助言等ができることを指す。
- (5) 本学会学術集会に最近5ヵ年に2回以上参加している者。ただし、2018年度の規則改正に伴う暫定措置(2022年度までの予定)として、「生殖補助医療管理胚培養士更新審査申請」において、「生殖補助医療管理胚培養士資格認定審査規則第2条(5)および第7条(4)本学会学術集会に最近5ヵ年に2回以上参加していること」を満たさない場合、「本学会学術集会を他の関連する学会大会で補填できる」とする。関連する学会とは第11条で規定される学会とする。
- (6) 本学会学術集会あるいは関連学会大会で最近5ヵ年に5回以上参加および発表している者。関連学会とは日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本泌尿器科学会、日本受精着床学会、日本生殖免疫学会、日本アンドロロジー学会、日本IVF学会、国際生殖医学会(IFFS)、アメリカ生殖医学会(ASRM)、ヨーロッパ生殖医学会(ESHRE)、アジア太平洋生殖医学会(ASPIRE)とし、日本国内での地方部会は含まないものとする。
- (7) 生殖補助医療胚培養士認定後あるいは更新後に少なくとも1回は本学会主催の「倫理」に該当する講習会を受講している者。

## 文 献

- 1) 一般社団法人日本卵子学会(2021): 一般社団法人日本卵子学会 生殖補助医療管理胚培養士および胚培養士資格制度基本規程 (<https://jsor.or.jp/data/20220818.pdf>).
- 2) 柳田 薫・新村末雄・柴原浩章・寺田幸弘・齊藤英和・遠藤 克(2013): わが国における生殖補助医療胚培養士の現状2012. J. Mamm. Ova Res., 30, 59-65.
- 3) 遠藤 克・柳田 薫・香山浩二・吉村泰典・野田洋一・井上正人(2006): わが国における生殖補助医療胚培養士の現状. 日本哺乳動物卵子学会誌, 23, 176-183.
- 4) 寺田幸弘・木村直子・高橋俊文・柴原浩章・齊藤英和・新村末雄・柳田 薫(2017): 我が国における生殖補助医療胚培養士の現状2015: 生殖補助医療胚培養士および管理胚培養士の資格審査結果の解析. 日本卵子学会誌, 2, 11-17.