

—総説—

特集：胚培養士の教育と育成

## 胚培養士少人数体制施設での胚培養士育成と培養室環境 ～物理的環境以外に考えるべきこと～

### Embryologist training and laboratory environment at facilities with a small number of embryologists: Things to consider beyond the physical environment of the laboratory

高橋 和政\*・白澤 弘光・寺田 幸弘

Kazumasa Takahashi\*, Hiromitsu Shirasawa and Yukihiro Terada

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻 〒010-854 秋田市

*Department of Obstetrics and Gynecology, Akita University Graduate School of Medicine, 1-1-1 Hondo, Akita 010-8543, Japan*

要旨：培養室に要求される人的環境は、機器等の物理的環境とともにそのパフォーマンスに大きく影響する。本邦でのいわゆる胚培養士のART臨床における立場は明確な規定がまだ存在せず、その業務範囲も施設間で多様である。また、胚培養士の学歴・経歴も多様である。当学会の認定を得るのに必要な不妊治療施設における1年以上の実務経験の内容も所属する施設ごとに多様である。胚培養士の業務について規定する今後大切な事項であり、その上での教育・育成が考慮構築されるべきである。培養室人員配置に関しては、国内外の関連学会・組織により推奨される人員数の基準が示されているが、本邦の各施設の人員配置について、その現状が明確でない。過少な人員では胚培養士教育の面でも十分な体制が取れない状況にある。明確かつ統一的業務範囲や教育カリキュラムの策定と、人員配置に関してのさらなる検討が望まれる。

キーワード：胚培養士，職務範囲，教育育成，少人数体制

**Abstract:** Not only the physical environment required for a laboratory, but also the human environment greatly affects the performance of a laboratory. The status of embryologists in Japan is not clear, and the content of their work varies among facilities. Embryologists have diverse educational backgrounds and careers. The content of one year or more of work experience at a fertility treatment facility required to obtain certification also varies depending on the facility where an embryologist is employed. It is essential to define the work of embryologists, and education and training should be carried out based on this. Regarding the staffing of laboratories, the standards for the number of staff recommended by related societies and organizations such as the Japanese Society for Reproductive Medicine, the European Society of Human Reproduction and Embryology, and the American Society for Reproductive Medicine are indicated. But the situation is currently not clear about the actual staffing of each facility in Japan. With a small staff, it is impossible to provide sufficient training for embryologists. Therefore, it is necessary to formulate a clear and unified work content and educational curriculum, and to further consider the appropriate number of embryologists in a laboratory.

**Key words:** Embryologist, Job definition, Education and training, Small staff

---

(受付 2022年11月23日／受理 2022年12月27日)

別刷請求先：〒010-8543 秋田県秋田市本道1-1-1

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻 機能展開医学系産婦人科学講座

\*To whom correspondence should be addressed.

e-mail: takahashikazu@med.akita-u.ac.jp

## はじめに

本邦における高度生殖医療実施施設は、日本産科婦人科学会登録施設だけでも622施設（令和3年日産婦集計報告）であるが、各施設の年間に扱う周期数と配置されている胚培養士の人数については公な集計は示されていない。「採卵150件あたり2人以上の胚培養士が望ましい」との指針（生殖医療ガイドライン：日本生殖医学会）<sup>1)</sup>が2021年に示されたが、これを満たしている施設数は明確ではない。また、近年では妊孕性温存のための配偶子や卵巣組織凍結および着床前検査（PGT-A）もあり、以前に比べ胚培養士に求められる業務の幅と量は大きくなりつつあると思われる。

2022年度より、IVF-ET等の保険適用が始まったが本稿執筆時点では、関係する治療法・手技に関してエビデンスレベルの決定と保険適用への可否が議論の俎上にある。しかし、配偶子採取後から移植に至るまでの過程を担当する胚培養士の業務に関してその詳細は検討の途上である。胚培養士という職種は現在に至るまで国家資格ではなく、当学会による生殖補助医療胚培養士およびその上位資格の生殖補助医療管理胚培養士、あるいは臨床エンブリオロジスト学会による認定が存在するのみである。

胚培養士養成における少人数体制特有の問題を論ずる以前に、胚培養士そのものの教育・養成について考える必要がある。上述のように、胚培養士の立場は明確に定義されているものではなく、その業務範囲も施設間で多様である。学会認定に関しても、受験者の教育背景は生殖関連であっても多様であり、受験資格を得るまでの不妊治療施設における最低1年間の実務経験の内容も施設ごとに多様である。つまり、本邦では胚培養士の育成・教育について標準化された手順や方法と呼べるものは存在しない。特に新卒者・未経験者ではその影響は大きいと考えられる。

胚培養士少人数体制での業務上の問題は、多くは他の業種に通ずるものであろう。まずは、少人数であるがゆえに1人当たりの負担・職責が大きい点があげられる。欠員が出た場合、現場としては即戦力となる経験者を求める傾向が大きく、次世代を育成するという意識が生まれにくい。さらに、育成を目的とした業務計画を立てることは、少人数では困難な面もある。培養室に要求される物理的環境条件については成書にすでに示されているが、さらに物理的環境以外、すなわち人的要因について考えるべきことを考察する。

### 1. 本邦における胚培養士の立場

#### 1) 胚培養士という存在

本邦における高度生殖医療で配偶子や受精卵・胚を取り扱う技術者、いわゆる胚培養士の位置づけであるが、国家資格により業務を行うものではない。ART施設への入職者について、認定胚培養士の統計<sup>2)</sup>を鑑みると、学歴・経歴は医療系やその他農学などの生命科学を専攻してきた人物が多くを占めるものの、その背景については多様であるといえる。また、当会の認定試験の受験資格として1年間の実務経

験が必要であるが、その具体的研修内容については所属している施設によって異なる。さらに、胚培養士の行い得る業務範囲については厳密な規定が存在していない。

#### 2) 胚培養士の育成と業務に関する規定

胚培養士に関して、その業務範囲についての厳密な規定が存在しないことはすでに述べたが、認定に関しては、本邦、欧州、米国の関連団体により規定が示されており、以下にそれを示す。

日本卵子学会：

[jsor.or.jp/data/2023\\_embryologist\\_guide01-2.pdf](http://jsor.or.jp/data/2023_embryologist_guide01-2.pdf)

日本臨床エンブリオロジスト学会：

[embryology.jp/certification](http://embryology.jp/certification)

ヨーロッパ生殖医学会 (ESHRE)：

[www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Rules-for-Certification-of-ESHRE-embryologists](http://www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Rules-for-Certification-of-ESHRE-embryologists)

アメリカ生殖医学会 (ASRM)：

[www.aab.org/aab/ELS%28AAB%29.asp](http://www.aab.org/aab/ELS%28AAB%29.asp)

なお、米国において直接的認定はAmerican Association Bioanalysts (AAB) が行っており、AABよりEmbryology Laboratory Scientist (ELS) 認定を受けた者はASRMから認定胚培養士と見做される。いずれにおいても、胚培養業務の経験について報告することが必須とされている。また、ヨーロッパにおいては胚培養士の資格を公的に規定している国も少数ながら存在する<sup>3)</sup>。さらに、ESHREでは胚培養士として修めておくべきカリキュラムも示しており、生殖に関わる生物・医学についての基礎的なものから、実際の培養室業務に関することまで、多数の項目を示している([www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Information-for-exam-applicants/Curriculum](http://www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Information-for-exam-applicants/Curriculum))。胚培養士として、入職の研修期間中にこれらの項目を網羅することは難しく、胚培養士を目指す者には、事前にそれなりの素地が求められると思われる。また、認定に際しては、本邦およびESHREやASRMでは培養業務に最低限の実務経験を要求している(表1)。ESHREやASRMの認定では日本のそれらの実務経験項目と比較し、具体的かつ項目別で示されている。各項目は胚培養士の技能としては必要とされるものであり、これらは今後、胚培養士の教育カリキュラムや業務範囲を規定するにあたり参考となるものであろう。本邦では認定において学歴要件の規定もあるが、出身教育機関の専門性は多様である<sup>2)</sup>。現状では各教育機関における教育の内容は、特に非医療系では多様であり胚培養士教育・育成のための統一的・系統だったカリキュラムやマニュアルの策定は急務であり、そのためにも、胚培養士の業務範囲の全国統一的な規定が必要と思われる。

#### 3) 胚培養士に求められる技能・業務

先にも述べたように、本邦、欧州、米国いずれにおいても、

数か国を除いて胚培養士は法的に規定された免許資格ではなく、したがって厳密な業務に関する規定は存在しない。先に胚培養士認定を受けるための業務上の必須項目を示したが、さらに本邦での現況を加味して考えると、胚培養士は図1に示すような業務を行っていると思われる。さらに、それらに付随する業務を考慮すると胚培養士に求められる業務が現状では増加しつつあることは容易に想像できる<sup>4,5)</sup>。ここに示した業務は事務的作業も含めて全て、確実な専門知識が必要となるものである。

## 2. 胚培養士の教育と評価（現役胚培養士含む）

胚培養士の業務範囲について、現段階では厳密かつ統一的な規定がないことは上述の通りであり、そのような状況で胚培養士の教育を考えることは、困難な面があるが、あえて胚培養士教育の現状について考えたい。

まず、知識面の教育は患者への影響はほとんど考えられず、その評価もしやすい。しかし技能面については、トレーニングの手法の定義も不明確であり、そのパフォーマンスの評価も難しい面がある。現状では、実際の臨床現場で技能面をトレーニング (On the Job Training) し、その臨床成績

表1 認定に必要とされる実務経験

日本卵子学会 <sup>a</sup>	日本臨床エンブリオロジスト学会 <sup>b</sup>	ヨーロッパ生殖医学会 (ESHRE) <sup>c</sup>	アメリカ生殖医学会 (ASRM) <sup>d</sup>
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、保守などの一切のヒト体外受精・胚移植のラボワークの全ての行程	精子調整、採卵から胚移植までの胚操作を含む全ての培養室業務の一連の工程 (Vitrification, ICSI 含)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵子回収</li> <li>・ 精液検査</li> <li>・ 精子調整</li> <li>・ 媒精</li> <li>・ 顕微授精</li> <li>・ 配偶子・胚の評価</li> <li>・ 胚移植</li> <li>・ 卵子・胚の凍結保存</li> <li>・ 卵子・胚の融解</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵子回収</li> <li>・ 精子調整</li> <li>・ 顕微授精</li> <li>・ 胚評価・選択、カテーテルへのローディング等の移植関連作業</li> <li>・ 卵子・胚の凍結保存手技</li> <li>・ 受精についての記録</li> </ul>
上記に関し30症例以上	上記に関し30症例以上	上記各項目について50症例以上	上記各項目について30症例以上

a: 日本卵子学会認定生殖補助医療胚培養士資格審査要項 ([jsor.or.jp/data/2023\\_embryologist\\_guide01-2.pdf](http://jsor.or.jp/data/2023_embryologist_guide01-2.pdf))

b: 「認定臨床エンブリオロジスト」認定申請内規 ([embryology.jp/certification/](http://embryology.jp/certification/))

c: Rules for certification of ESHRE clinical embryologists ([www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Rules-for-Certification-of-ESHRE-embryologists](http://www.eshre.eu/Accreditation-and-Certification/Certification-for-embryologists/Rules-for-Certification-of-ESHRE-embryologists))

d: ELS (AAB) - Embryology Laboratory Scientist Qualifications ([www.aab.org/aab/ELS%28AAB%29.asp](http://www.aab.org/aab/ELS%28AAB%29.asp))

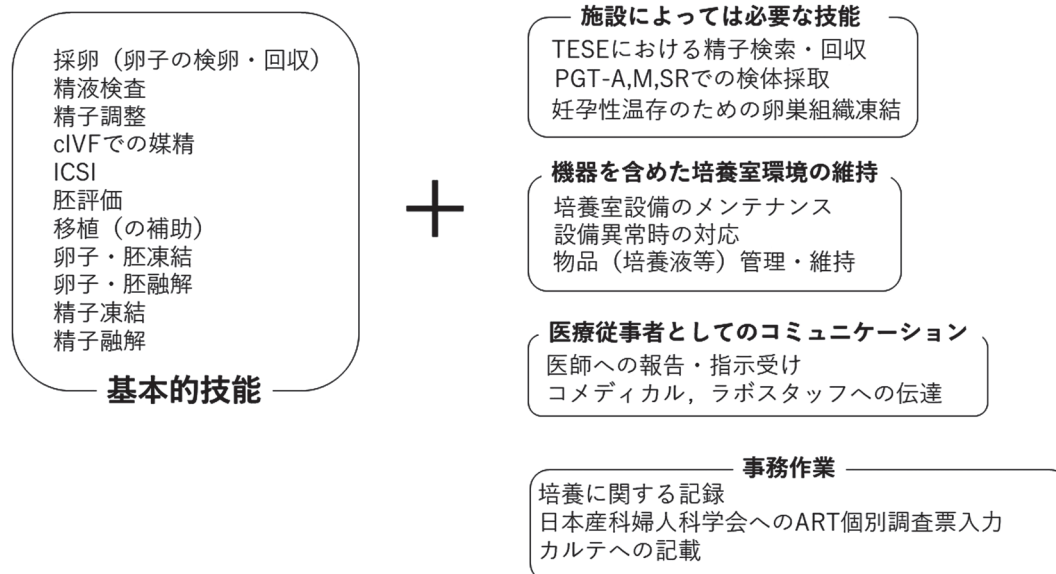


図1 認定必需実務要件と現状から考えて胚培養士に求められる技能・業務

で評価している施設も多いと思われる。しかし、臨床成績を用いた評価としてKey Performance Indicator (KPI)あるいはPerformance Indicator (PI)といった指標が提言されているが<sup>6,7)</sup>、これはあくまで、施設や培養室の評価に対するものであり、胚培養士個人のパフォーマンスの評価については、未だ客観的評価法は示されていないのが現状である。また、治療に用いる成熟卵の一部であっても、育成途中の人間がトレーニングや評価を受けるため扱うことは、患者に少なからず不利益があると思われる。こういった問題を回避しつつトレーニングするには、採卵時に未成熟卵子であった卵子やマウス等の異種動物の卵子を用いたトレーニングが考えられていたが、その後の評価が難しい面がある。このようなトレーニングにより、機材の扱いに関して習熟することは可能と思われるが、その熟度に関する評価は指導者の主観が入る可能性がある。さらにヒト未成熟卵子に関しては、体外成熟培養法 (*In vitro* Maturation: IVM) が保険適用となった体外受精に包括されたため、それらをトレーニングに用いることも難しい状況にある。この胚培養士教育・育成における技能教育の問題について根本的な解決策は未だない。胚培養士の技術的教育に関する具体的な指針のようなものが策定されることが望ましい。

#### 1) 推奨される培養室人員数についての近年の提言

適切な培養室内人員数は、適正な培養業務に必要なものであるのみならず、胚培養士の教育・育成を円滑に進めるためにも重要である。必要人員数に関して、周期当たりや作業当たりの労力 (人時) を算出し示している報告があるが、それらから具体的な必要人員数を具体的に知ることは難しく、単純

に必要な人数を算出できるものではないことも示されている<sup>4,5)</sup>。そこで、具体的な必要人数を示したガイドラインや報告を示す (表2)、国内では、日本生殖医学会が2021年に刊行したガイドライン<sup>1)</sup>では年間150周期につき2名、日本生殖補助医療標準化機関 (JISART) が公開している実施規定の2022年版では年間125周期につき2人、125周期以上の場合125周期ごとに1人増員することと実施規定に記載している (jisart.jp/jisart/wp-content/uploads/2022/06/JISART\_Implementation\_rules\_202205.pdf)。ESHREでは、2016年のガイドラインで150周期について2名の認定胚培養士が必要であることを示している<sup>8)</sup>。また、ASRMでは取り扱い周期に応じた推奨される人員数を示している<sup>9-11)</sup>。ASRMについては3報を示したが、2006年2008年では推奨している人員数に変化がないが、2022年で示されたものでは若干ではあるがより多い人数を推奨している。これは近年ARTに取り入れられた新しい技術に起因するものと考えられる。取り扱い周期数を考慮し適した人員をそろえることは、胚培養士の過労やそれにとまなう業務上のミスを防止することに大切なことであり、Alikani<sup>4)</sup>やASRMの2022年の報告<sup>11)</sup>でも、それらに関する踏み込んだ記述がある。

#### 2) 培養室の人的環境

培養室の環境に関しては、設備・機材とともに、それを扱う胚培養士つまり人的な環境が重要である。これは人員数だけの問題ではなく、個々の胚培養士の能力も培養室のパフォーマンスに影響することを考慮すべきである。人数については、取り扱い周期数に対して、配置されている胚培養士が過少である場合も少人数体制と考えることもできるが、

表2 必要培養室人員を具体的に示した報告およびガイドライン

報告およびガイドライン	示されている人員数最低要件
ASRM (2006) <sup>9)</sup>	年間1 ~ 150周期: 2人 年間151 ~ 300周期: 3人 年間301 ~ 600周期: 4人 600周期以上の場合200周期増えるごとに1人増員
ASRM (2008) <sup>10)</sup>	年間1 ~ 150周期: 2人 年間151 ~ 300周期: 3人 年間301 ~ 600周期: 4人 600周期以上の場合200周期増えるごとに1人増員
ESHRE (2016) <sup>8)</sup>	年間150周期につき2人
日本生殖医学会 (2021) <sup>1)</sup>	年間150周期につき2人
ASRM (2022) <sup>11)</sup>	年間1 ~ 150周期: 2 ~ 3人 年間151 ~ 300周期: 3 ~ 4人 年間301 ~ 600周期: 4 ~ 5人 600周期以上の場合150周期増えるごとに1人増員
JISART (2022)*	年間125周期につき2人 125周期増加するごとに1人増員

\*JISART実施規定2022年5月 (jisart.jp/jisart/wp-content/uploads/2022/06/JISART\_Implementation\_rules\_202205.pdf)



実際は1～3人と少ない人数の胚培養士で培養室業務を行っている場合を少人数体制と考えるのが妥当であろう。これに関しては、各施設の年間取り扱い周期数と人員配置については日本産科婦人科学会の生殖・内分泌小委員会において胚培養士の現況について調査が進んでおり、その結果公表が待たれるところである。

ここまで取り扱い周期ごとに必要とされる人員数について述べた。妥当な人員数に関しては、必要人員数の決定の難しさに加え、ARTにおいて新たな技術が現れる可能性を考慮するべきである。さらに付け加えるなら、妥当な人員数に関しては、過少である状態に目が行きがちであるが、逆に過剰な場合、業務を行う者の間で不合理な差が生じ（リングルマン効果）、業務全体のパフォーマンスを逆に低下させかねないことは古くから知られていることも付言しておきたい。胚培養士の人員数に関してはより慎重な対応が必要かと考えられる。

### 3. 少人数体制で起こりがちなこと

#### 1) 少人数体制のラボの現状と問題

少人数体制では胚培養士1人当たりの負担が大きく、欠員が出た場合の影響が大きい。人員全員で通常業務にあたる必要があり、育成を考慮した業務計画を立てることが難しく、教育専任の胚培養士を置くことは難しい。経歴・経験に関わらず、最先任の胚培養士がリーダー的立場になることも多い。また特定の胚培養士に教育を任せることは、任された胚培養士にとっては通常の業務に加え教育業務も行うことになり、業務過多の状況となる。すなわち、JISARTや欧米の関連学会により提言されている胚培養士の学位・経験年数・認定クラスにより培養室での立場・役割を規定することは、少人数体制では難しく現実的ではない。このような背景より、新入職者に即戦力となる経験者を求める傾向がある。教育・研修がまだ必要な者に、遂行不能な業務を要求するケースや、逆に培養チームから排除することもある。これらの問題は、育成・教育をうける者にとってはデメリットであり、大きなストレスを生じ、モチベーションの低下を招き、結局、胚培養士育成を阻害するものとなる。さらに、胚培養士間のトラブルは少人数体制であるがゆえに、ただちに培養室全体に影響し、培養室自体のパフォーマンスに影響する。人的トラブルは業種に問わずいつでも起こりえることではあるが、新人の入職研修というのはそういったトラブルの起こりやすいタイミングでもある。

#### 2) 当施設での対応

これまでに述べた問題に関して、現状では決定的な対処法はない状態である。当施設は、これまでに培養担当者が3人を超えたことのない少人数体制と認識している。業務と教育を可能な限り円滑に遂行するため、日常の業務においては以下の方針を取っている。

- 敢えて教育・育成係を決めない
- 可能な限り、被教育者には多くの業務に可能な範囲で関

わってもら

教育係をあえて決めないことで業務分散化が可能となり、また被教育者にはできる範囲で多くの業務に関わりを求めることで、研修者のモチベーションにも寄与すると思われる。もちろん実質的な培養室責任者は存在しており、重要事案に関しては対応している。ただし、施設ごとに異なった事情があることを考えると、決してモデルケースとなるものではないと思われる。また、少人数体制の培養室業務では人員数や胚培養士間の関係性に対して大変脆く、場合によっては業務遂行が極めて困難になることも想定される。充実した人員を擁する施設に対し、少人数体制施設では胚培養士教育・育成で業務上のヒューマンマネジメントに関しより繊細な対応が必要となる。

### まとめ

物理的環境条件についてはすでにガイドラインおよび成書で示されており、その維持・管理は比較的容易であると思われる。培養室運営には胚培養士チームが重要であるが、胚培養士の業務範囲規定が示されていない以上、胚培養士の系統だった育成プログラムは明確ではない。胚培養士の業務範囲が規定されなければ胚培養士養成教育プログラムも定まらない。また、育成プログラムが定まったとしても少人数体制では胚培養士あたりの業務負担が大きく、組織的・系統的な教育育成は困難である。その大きな業務負担は人的環境に大きな影響を与え得ると考えられる。人的環境の悪化は培養室のパフォーマンスを低下させるのみならず、胚培養士教育・育成の妨げとなり、人材獲得の機会を失いかねない事態もあり得ると考えられる。少人数体制では1人当たりの存在の重みが大きく、胚培養士育成の完遂、培養室のパフォーマンスの維持には、良好な人的環境の維持について大規模施設以上に留意することが肝要である。

### 謝辞

このような論説を執筆するきっかけとなった講演の機会をお与え下さった、滋賀医科大学産科学婦人科学講座 教授 村上 節先生に深く感謝申し上げます。また、執筆の機会をお与えいただきました岡山大学大学院環境生命科学研究所 准教授 大月純子先生および関係諸先生方に深く感謝いたします。

### 文献

- 1) 日本生殖医学会 (2021) : 生殖医療ガイドライン, p. 6, 一般社団法人 日本生殖医学会, 東京.
- 2) 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 (2016) : 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, 1 (1): 15-21.
- 3) Kovacic, B., Plas, C., Woodward, B.J., Verheyen, G., Prados, F.J., Hreinsson, J., De los Santos, M.J., Magli, M.C., Lundin, K. and Plancha, C.E. (2015): The

- educational and professional status of clinical embryology and clinical embryologists in Europe. *Hum. Reprod.*, 30, 1755–1762.
- 4) Alikani, M., Go, K.J., McCaffrey, C. and McCulloh, D.H. (2014): Comprehensive evaluation of contemporary assisted reproduction technology laboratory operations to determine staffing levels that promote patient safety and quality care. *Fertil. Steril.*, 102, 1350–1356.
  - 5) Veiga, E., Olmedo, C., Sanchez, L., Fernandez, M., Mauri, A., Ferrer, E. and Ortiz, N. (2022): Recalculating the staff required to run a modern assisted reproductive technology laboratory. *Hum. Reprod.*, 37, 1774–1785.
  - 6) ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine. Electronic address, c.b.g.i. (2017): The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. *Reprod. Biomed. Online*, 35, 494–510.
  - 7) Group, E.C.P.W., Vlasisavljevic, V., Apter, S., Capalbo, A., D'Angelo, A., Gianaroli, L., Griesinger, G., Kolibianakis, E.M., Lainas, G., Mardesic, T., Motrenko, T., Pelkonen, S., Romualdi, D., Vermeulen, N. and Tilleman, K. (2021): The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. *Hum. Reprod. Open*, 2021, hoab022.
  - 8) ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs; De los Santos, M.J., Apter, S., Coticchio, G., Debrock, S., Lundin, K., Plancha, C.E., Prados, F., Rienzi, L., Verheyen, G., Woodward, B. and Vermeulen, N. (2016): Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Hum. Reprod.*, 31, 685–686.
  - 9) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology (2006): Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertil. Steril.*, 86, S57–72.
  - 10) Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology (2008): Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertil. Steril.*, 90, S45–59.
  - 11) Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) and the Society for Reproductive Biologists and Technologists (SRBT). Electronic address: [asrm@asrm.org](mailto:asrm@asrm.org) 1 (2022): Comprehensive guidance for human embryology, andrology, and endocrinology laboratories: management and operations: a committee opinion. *Fertil. Steril.*, 117, 1183–1202.