

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及びそのあり方に関する研究
－生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究－

生殖医療におけるコーディネーションの必要性

分担研究者 矢内原 巧 昭和大学名誉教授

（研究要旨）不妊の原因や程度は患者夫婦によって多岐にわたり、また治療方法も基本的な治療から生殖補助医療までその段階や方法が多様になってきている。本来、これらのすべてを管理していくのは生殖医療に精通した医師であることは言うまでもないが、人力的また時間的制約により現在必ずしもすべての施設において十分な状況とは言えない。そこで生殖医療を施行するにあたっては、医師、看護師、検査に携わる技師、生殖補助医療に携わる専門技術者、さらに治療を受けるものに対する心理的支援を行う専門職等の多くのスタッフの役割が円滑に機能することが重要である。特に生殖医療の検査・治療における説明（情報提供）と相談、患者教育、精神的なサポートを行い医師と患者間の調整を行い、また検査や治療を円滑に行うために各スタッフとのコミュニケーションを取りチーム内の意思統一を図るというコーディネーションを専門とする職種が存在が重要となっている。そこで本研究では、客体（患者や配偶者等）に対するコーディネーションの時期、および方法を検討し、さらに既存の制度との関連性を踏まえコーディネーションを行うに相応しい主体について検討した。そして生殖医療コーディネーター（仮称）資格認定制度（案）を提言する。

研究協力者

藤間芳郎 藤間産婦人科医院院長
國井治子 日本看護協会常任理事
福田貴美子 蔵本ウイメンズクリニック婦長

不妊の原因や程度は患者夫婦によって多岐にわたり、また治療方法も基本的な治療に加え人工授精、排卵誘発、さらに体外受精・胚移植や顕微授精等の生殖補助医療まで、その段階や方法が多様になってきている。本来、これ

A. 研究目的

らのすべてを管理していくのは生殖医療に精通した医師であることは言うまでもないが、人間的また時間的制約により現在必ずしもすべての施設において十分な状況とは言えない。そこで生殖医療を施行するにあたっては、医師、看護師、検査に携わる技師、生殖補助医療に携わる専門技術者、さらに治療を受けるものに対する心理的支援を行う専門職等の多くのスタッフの役割が円滑に機能することが重要である。特に生殖医療の検査・治療における説明（情報提供）と相談、患者教育、精神的なサポートを行い医師と患者間の調整を行い、また検査や治療を円滑に行うために各スタッフとのコミュニケーションを取り、チーム内の意思統一を図るといった専門職の存在が重要となっている。

欧米では生殖医療を行う専門施設には医師を中心とした患者のサポート体制があり、診療部門には医師、培養部門には生殖生物学を専攻したサイエンティフィックディレクターやエンブリオロジスト、患者サポートの部門には IVF コーディネーターや看護師、心理カウンセラーが従事している。とくに治療上の不安や悩みに関するサポートは IVF コーディネーター（生殖医療コーディネーター）が担当する。

このような生殖医療におけるコー

ディネーションを行う専門職（主体）は患者の治療に対する選択権や意思の尊重が図られるように、提供された情報をもとに患者夫婦が自分達のライフスタイルや価値観などを考慮した上で、十分に治療内容や方針について相談し、納得して治療をすすめていけるよう、治療の過程において医師と共同しながら適宜、情報提供と相談などのコーディネーションを行う。このための条件としては、生殖医療に関する専門的な知識を持ち、患者夫婦を始めとした客体が不安や悩みがあった場合に何でも気軽に相談できるという身近な存在であることが要求される。

特に近年、配偶者間に行われる生殖医療に加え、配偶者のどちらか、もしくは両方に絶対的不妊の要件があり、第三者からの配偶子の提供を必要とするようなケースの場合は、患者夫婦に加え、配偶子を提供する夫婦や双方の家族さらに治療に携わる医療従事者間のコーディネーションは重要であり、これには生殖医療全般に関する十分な知識と経験をもった者が必要である。

以上のことより、本研究では、客体に対するコーディネーションの時期、および方法を検討し、さらに既存の制度との関連性を踏まえコーディネーションを行うにふさわしい主体につい

て検討する。

B. 研究方法

本邦および諸外国における現状を主に文献を検討することにより把握し、本邦においてあるべき姿を検討した。

C. 研究結果及びD. 考察

コーディネーションの客体

妊娠の成立は男女双方の要因から成り立ち、不妊治療もカップルの協力的なしには成立しないことから、不妊は男女どちらかというよりカップルの問題として捉えることが適切である。しかし男性と女性で別々のニーズや反応を示すことから、個別に状況をとらえる必要もある。不妊の相談には、当事者の家族が訪れることもある。当事者の事柄であっても、家族からの影響を受けること、家族に及ぼす影響もある。さらに配偶子の提供をめぐっては、親族や第三者の家族をも巻き込むことになる。生まれてくる子どもの幸福や権利、親子関係をも考慮しなければならない。そこで、あくまでも当事者を中心にとらえながらも、家族を含めた視点を持つ必要がある。すなわちコーディネーションの客体としては、

1. 患者
2. 患者の配偶者
3. 配偶子を提供する者
4. 配偶子提供者の配偶者
5. 提供により生まれる子

6. 患者や提供者の家族（但し、プライバシーへの配慮が必要不可欠であるため、提供者や提供を受ける者が希望しない限り、家族への積極的なコーディネーションは行わない。）

コーディネーションの主な役割

1. 情報収集と評価

初診時、検査、治療等の各段階において問診を通して、患者の背景や価値観、希望、ライフスタイル等の情報収集を行い、整理、評価する。

2. コンサルテーション（検査、治療内容に関する説明や相談）

検査、治療の内容、意義、予想される変化、不快症状、副作用などに対する情報提供やセルフケアに関する教育を行う。

3. 患者管理

治療スケジュールの管理、医師やカウンセラーなどの他職種との調整、提供者や受領者との調整を行う。

4. 検査・診療や採卵・胚移植の介助

検査、治療に際してリラックスして安楽に患者が受けられるように配慮する。

5. 相談を通じての心理的支援

英国の Human Fertilization and Embryology Act(HFEA)によると、カウンセリングは三つのタイプに分類されている。治療開始前に治療内容やその影響を説明するカウンセリング

(implication counseling)、治療開始後に感情面でのサポートをするカウンセリング(support counseling)、治療的意味をもつカウンセリング(therapeutic counseling)である。前2つのタイプのカウンセリングについては生殖医療全般のコーディネーションを行う者が行うものとしている。

コーディネーションの内容と時期

1.配偶者間における生殖医療において

客体：患者およびその配偶者

主に治療を受ける患者が対象となるが、治療開始時、治療方針の変更時、および治療後などには夫婦同席または夫婦個別に情報提供を行う。また申し出があれば患者の家族も対象となる。

(1)初回受診時から原因検索の検査を施行する時期

①患者および配偶者に関する基本的な情報収集と評価

一般的な問診に加え、不妊に関して初めての受診か、今までに検査、治療を受けてきたことがあるかなどの情報を収集し、同時に患者および配偶者の背景や価値観、検査・治療に関する希望、ライフスタイルなどの情報を収集し評価する。また利用可能な社会的資源としての不妊相談の機関やカウンセリング機関を紹介し、不妊に関する書籍やインターネットなどの情報収集手段についても妥当なものを適

宜紹介する。さらにこの時期に患者や配偶者が身近に相談できる対象として信頼関係を構築する。

②検査・治療に関する説明や相談

必要な検査のスケジュール、治療の選択肢に関する説明は医師より行われるが、必ずしも患者や配偶者が理解していない場合もあるため、医師の診察後に医師から受けた説明を理解しているか確認し、場合によっては追加や補足の説明を行い患者や配偶者が十分理解できるように援助する。また、施設の紹介として理念や方針、治療の限界、医療スタッフの役割や構成などに加え、自院の治療成績や一般的な治療成績などの情報を提供し相談を受ける。(implication counseling)

③必要な検査のスケジュール管理と介助

患者と配偶者に原因検索に関して必要な検査を円滑に受けってもらうためのスケジュール管理を行い、医師および検査に携わる技師との連絡、調整を行う。また実際の検査に際して、患者の介助を行い、肉体的、精神的苦痛を和らげるようサポートする。また得られた検査結果の説明の補足と今後の治療に対して、患者やその配偶者が意思決定できるように支援する。

(2)治療時

診察および検査により治療方針が決定される段階において、患者や配偶

者が安全かつ肉体的、精神的苦痛を最小限にした治療が受けられるよう医師と協調し医療チーム内における治療方針や意思の統一を図るようになるための役割が重要である。また患者のプライバシーや羞恥心に対する配慮も重要である。このためには以下のようなコーディネーションが必要となる。

①治療に関する情報提供と確認および治療に対する介助

患者が納得して治療を受けられるように医師と協調して、治療内容の説明や治療効果、また予想される副作用等の情報を正確に提供し、患者の希望を確認する。

(a)一般不妊治療

患者やその配偶者の抱える不妊の原因は多岐にわたるため、画一的な治療方針の決定は不可能であるが、原因によって治療の段階が決定される。一般的には受胎のタイミング指導、排卵誘発を含む各種ホルモン療法、人工授精、外科的療法などがあるが、それぞれについてその目的、方法、手順、効果、副作用、費用などについて説明し、患者夫婦に治療の方針を確認の上、医師の指示のもとに治療スケジュールを作成し、必要とされる各医療スタッフとの連携を図る。

また治療に当たっては医師の指示のもとにその介助にあたる。

(b)体外受精・胚移植等の生殖補助医療

体外受精・胚移植や顕微授精また凍結配偶子を使用した生殖補助医療を必要とする夫婦に対しては、その適応・目的、方法（排卵誘発法、採卵法、培養室での配偶子の取り扱い、胚移植）、治療手順、効果（妊娠率、生産率、流産率、多胎率、奇形率など）、副作用および費用などについて詳細に説明し、患者夫婦の希望を踏まえて治療全体のスケジュールを管理する。また医療スタッフとの連携を図り、治療が円滑に行えるように調整をする。また治療に当たっては医師の指示のもとにその介助にあたる。

②治療時における精神的サポートや相談

治療に対する不安や苦痛に対して患者の悩みを聞き、また患者夫婦が希望していることを十分に考慮し、医師をはじめとした他のスタッフと相談の上、円滑に治療が行えるように精神的なサポートを行う。また治療は段階的にステップアップしていくため、各段階において患者夫婦が円滑に決断できるように十分な情報提供と、客観的な助言を行い支援する。(support counseling)

(3)治療後

①妊娠が成立した場合

妊娠が成立した場合、患者は妊娠の喜びとともに、今後の流産や妊娠中の

異常、さらに分娩に対する不安等を持つようになる。これらに関して、流産率や予想される妊娠中の異常、また出産や育児に関する情報を提供し相談に応じる。

②流産した場合

流産に対する悲しみに対して精神的なサポートを行うとともに、今後の治療法について医師から十分な説明が受けられるよう調整する。また流産後の生活上の注意点や次回の治療のスケジュールについて説明する。

③妊娠が成立しなかった場合

今回の治療の過程を整理し、特に生殖補助医療においては、採卵率、受精率、また胚移植時の受精卵の状態などを説明するとともに、治療不成功に対する精神的なサポートを行う。また次回の治療計画について医師の説明の補足を行い、同時に患者夫婦の希望を確認し、スケジュールを調整する。

④治療を断念する場合

不妊治療を受けてもすべての患者夫婦間に妊娠が成立するわけではない。したがって各種の治療を行っても妊娠が成立しない場合、いずれ治療の断念を余儀なくされる時期が訪れる。このような場合にも今までの治療内容を確認し、治療終了の意思決定を支援することも重要となる。また、専門の心理カウンセリングを行うものに紹介し、患者夫婦が最終的な意思決定

が十分に納得の上で出来るよう支援する。

以上のすべての段階において、医師を中心とした医療スタッフが、患者に対して円滑に検査や治療が行えるように、各スタッフ間の意思の統一と患者夫婦に対する方針の一貫性を管理し、またスケジュール調整を行うことが重要である。

2.非配偶者間における生殖補助医療（非配偶者間体外受精）において

客体1：患者（提供を受ける者）およびその配偶者

治療開始時、治療中、および治療後などに原則として夫婦同席の説明を行う。また必要に応じて夫婦個別に情報提供を行う。さらに子の出産や育児にあたっては親密な家族関係が要求されることから、必要に応じて患者夫婦の家族も対象となりうる。

(1)治療前

①患者および配偶者に関する基本的な情報収集と評価

一般的な問診に加え、これまでに検査、治療の内容などの情報を収集し、同時に患者および配偶者の背景や価値観、検査・治療に関する希望、ライフスタイルなどの情報を収集し評価する。また利用可能な社会的資源としての不妊相談の機関やカウンセリン

グ機関を紹介し、不妊に関する書籍やインターネットなどの情報収集手段についても妥当なものを適宜紹介する。さらにこの時期に患者や配偶者が身近に相談できる対象として信頼関係を構築する。

②治療に関する説明や相談

患者自身が受ける必要な検査のスケジュール、治療に関する説明および提供者が受ける検査や治療に関する説明は医師より行われるが、必ずしも患者や配偶者が理解していない場合もあるため、医師の診察後に医師から受けた説明を理解しているか確認し、場合によっては追加や補足の説明を行い患者や配偶者が十分理解できるように援助する。また、施設の紹介として理念や方針、治療の限界、医療スタッフの役割や構成などに加え、自院の治療成績や一般的な治療成績などの情報を提供し相談を受ける。具体的な説明の内容としては、

(a)提供者が受ける排卵誘発法や採卵法、それらに伴うリスクや副作用。さらに副作用や合併症が起こった場合の保証について

(b)治療のスケジュール、費用

(c)治療成績（妊娠率、胚移植数別妊娠率、年齢別妊娠率、流産率、多胎率、奇形率、子宮外妊娠の発生率）や副作用、合併症。AHA、胚盤胞移植や凍結受精卵による胚移植について

(d)日常生活の注意点

(e)カウンセラーの紹介

(f)提供を受けた場合の親子関係

(2)治療時

①提供者の排卵誘発および採卵の進行状況に関する情報提供

②受精・胚移植法の確認、希望移植胚数の確認および余剰胚凍結希望の確認以上のことが円滑に行えるよう医療スタッフとの連携を図り、スケジュール等を調整する。また治療に当たっては医師の指示のもとにその介助にあたる。

③治療時における精神的サポートや相談

治療に対する不安や苦痛に対して患者の悩みを聞き、また患者夫婦が希望していることを十分に考慮し、医師をはじめとした他のスタッフと相談の上、円滑に治療が行えるように精神的なサポートを行う。また各段階において患者夫婦が円滑に決断できるように十分な情報提供と、客観的な助言を行い支援する。

(3)治療後

①妊娠が成立した場合

妊娠が成立した場合、患者は妊娠の喜びとともに、今後の流産や妊娠中の異常、さらに分娩に対する不安等を持つようになる。これらに関して、流産率や予想される妊娠中の異常、また出産や育児に関する情報を提供し

相談に応じる。

②流産した場合

流産に対する悲しみに対して精神的なサポートを行うとともに、今後の治療法について医師から十分な説明が受けられるよう調整する。また流産後の生活上の注意点や次回の治療のスケジュールについて説明する。

③妊娠が成立しなかった場合

今回の治療の過程を整理し、特に生殖補助医療においては、採卵率、受精率、また胚移植時の受精卵の状態などを説明するとともに、治療不成功に対する精神的なサポートを行う。また次回の治療計画について医師の説明の補足を行い、同時に患者夫婦の希望を確認し、スケジュールを調整する。

④治療を断念する場合

不妊治療を受けてもすべての患者夫婦間に妊娠が成立するわけではない。したがって各種の治療を行っても妊娠が成立しない場合、いずれ治療の断念を余儀なくされる時期が訪れる。このような場合にも今までの治療内容を確認し、治療終了の意思決定を支援することも重要となる。また、専門の心理カウンセリングを行うものに紹介し、患者夫婦が最終的な意思決定が十分に納得の上で出来るよう支援する。

客体 2：配偶子の提供者およびその配偶者

治療開始時、治療中、および治療後などに原則として夫婦同席の説明を行う。また必要に応じて夫婦個別に情報提供を行う。さらに親子関係の問題から必要に応じて患者夫婦の家族も対象となりうる。

(1)治療前

①配偶子提供者および配偶者に関する基本的な情報収集と評価

一般的な問診に加え、これまでに検査、治療の内容などの情報を収集し、同時に配偶子提供者およびその配偶者の背景や価値観、検査・治療に関する希望、ライフスタイルなどの情報を収集し評価する。また利用可能な社会的資源としてカウンセリング機関を紹介し、不妊に関する書籍やインターネットなどの情報収集手段についても妥当なものを適宜紹介する。さらにこの時期に配偶子提供者やその配偶者が身近に相談できる対象として信頼関係を構築する。

②治療に関する説明や相談

配偶子提供者やその配偶者が受ける検査や治療に関する説明と提供を受ける者が受ける必要な検査のスケジュール、治療に関する説明は医師より行われるが、必ずしも提供者やその配偶者が理解していない場合もあるため、医師の診察後に医師から受けた説明を理解しているか確認し、場合によっては追加や補足の説明を行い提

供者や配偶者が十分理解できるように援助する。また、施設の紹介として理念や方針、治療の限界、医療スタッフの役割や構成などに加え、自院の治療成績や一般的な治療成績などの情報を提供し相談を受ける。具体的な説明の内容としては、

(a) 提供者が受ける排卵誘発法や採卵法、それらに伴うリスクや副作用。さらに副作用や合併症が起こった場合の保証について

(b) 治療のスケジュール、費用負担について

(c) 日常生活の注意点

(d) カウンセラーの紹介

(e) 提供をした場合の親子関係

(2) 治療時

① 排卵誘発および採卵法に関する確認を行い、治療に当たっては医師の指示のもとにその介助にあたる。

② 治療開始後の日常生活上の注意点、副作用に関する自己管理法

③ 治療時における精神的サポートや相談

治療に対する不安や苦痛に対して提供者やその配偶者の悩みを聞き、また提供を受ける夫婦が希望していることを十分に考慮し、医師をはじめとした他のスタッフと相談の上、円滑に治療が行えるように精神的なサポートを行う。また各段階において提供者とその配偶者が円滑に決断できるよ

うに十分な情報提供と、客観的な助言を行い支援する。

(3) 治療後

① 採卵後の副作用や合併症が起こっていた場合の対処法についての説明

② 提供を受けた者やその子との関係の確認

客体3：提供により生まれる子

将来、配偶子の提供により生まれた子が出自を知る権利を希望した場合に備え、治療情報の厳格な管理が必要とされる。

コーディネーションを行うのに
必要な能力

1. Back Ground

生殖医療をコーディネーションする者は患者が自分の治療に関する相談を安心して行える存在である必要がある。それには、常に患者が受けている医療行為を理解し、医師や患者にとって身近にいる存在が望ましい。したがって看護師、助産師、保健師などの看護職が望ましい。

2. 必要とされる知識・能力

① 生殖医療に関する医学的知識（生殖内分泌、各種検査、排卵誘発法、体外受精・胚移植、顕微授精、TESE、精子・胚・卵子凍結、配偶子提供の方法など）

② 検査、治療の介助を含めた患者のケアに関する知識

③ 倫理、法律、リスクマネージメン

ト、カウンセリング、心理学等の知識

④ チーム医療における各職種間の調整能力

3. 必要とされる経験

看護職として5年以上の経験があり、かつ生殖医療に3年以上の実務経験のあるもの。

既存制度（資格）との関連

1. 看護職

生殖医療に関する知識・経験が豊富である。また検査や治療の看護を通して、患者にとってわかりやすく、かつ自分達のライフスタイルや価値観を考慮した上で治療を受けられるように十分な情報提供と相談を行い、患者の自己決定に対して支援のできる身近な存在である。さらにすべての過程における心理的援助技術に関しても基本的要件を満たしている。また医療施設内の各職種間の調整に加え、専門的なカウンセリングの必要な患者に関しては心理カウンセラーへの橋渡しをする役割を担う。

2. 医師

生殖医療に関する知識・経験が豊富であるが、検査、診断、治療への時間的比重が大きく、さらにこれらに関する情報提供に時間がかかる。このため患者の相談を受けたり、心のケアを行う十分な時間が無い。

3. 胚培養士（臨床検査技師）

生殖医療に関する知識や経験は豊富ではあるが、基本的に看護の知識は無く、心理的援助技術に関しても十分とはいえない。

利用しうる既存制度

1. 日本看護協会認定「不妊認定看護師制度」

日本看護協会の認定する不妊看護認定看護師のカリキュラム（別添参照）が生殖医療コーディネーターをして必要とされる教育を網羅しており、Back Groundとしてふさわしいため不妊看護認定看護師の資格を得たものか、それに準ずる教育を受けたものが適当と考える。

本認定制度は平成14年度より開始予定。

2. 日本生殖医療研究協会が1998年より看護職、臨床検査技師、エンブリオロジスト、不妊の当事者らが、IVFコーディネーターや不妊カウンセラーとして認定されている。しかしながら、必ずしもすべての対象者が生殖医療コーディネーターをして必要とされる要件を満たしてはいない。

E. 結論

1. 生殖医療の実施にあたっては医療の提供者側と患者側との間、及び医療従事者間の間をコミュニケーションを図り、患者が安心して治療を受けられるようコーディネーションする職種が必要である。

2. この職種には、役割から看護職があたることが望ましい。

3. 生殖医療コーディネーター（仮称）資格認定制度（案）を以下のように提言する。

[目的]生殖医療に従事するものはすべて医療内容に精通していることに加え、当該技術における個人情報的重要性、記録の重要性等について深い知識と高い倫理観を持っていなければならない。また心理的なサポートにおいては必要に応じて第三者（従事する医療機関外）としての生殖医療に精通した精神科医、臨床心理士などに患者が速やかに助言を受けられるようにしなければならない。以上より、生殖医療を施行するにあたっては、医師、看護師、検査に携わる技師、生殖補助医療に携わる専門技術者、さらに治療を受けるものに対する心理的支援を行う専門職等の多くのスタッフの役割が円滑に機能することが重要である。特に生殖医療の検査・治療における説明（情報提供）と相談、患者教育、精神的なサポートを行い医師と患者間の調整を行い、また検査や治療を円滑に行うために各スタッフとのコミュニケーションを取りチーム内の意思統一を図るといった専門職の育成が必要である。

[期待される役割]

(1)検査や治療内容に関する情報提供

(2)検査や治療に対する看護、介助

(3)検査・治療等のスケジュール管理

(4)検査・治療等の結果の管理、および患者に対する情報提供

(5)患者および家族の心理的、肉体的不安等に対するサポート

[認定を受けられる要件]

看護職（看護師、助産師、保健師）の有資格者で5年以上の実務経験があり、生殖医療に3年以上従事し、別に定める資格を取得したもの。

[資格認定方法]

資格認定を管理する機関が定める所定の研修を受けた後に認定審査（書類審査および筆記試験）を受験する。

[認定審査]

年2回（書類審査および筆記試験）

[資格更新]

資格取得後5年毎に更新を行う。

その間に所定の生殖医療関連学会および講習会*に出席し、所定の出席回数(5回以上)、と業績（学会発表、論文などによる単位数）を満たす必要がある。

* 日本不妊学会および当該地方部会、日本受精着床学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本哺乳動物卵子学会、日本看護協会主催講習会等。

F. 研究発表及び G. 知的所有権の取得状況

特に無し