

# HART Newsletter

Vol.11  
2003.10

〒730-0051 広島市中区大手町5丁目7番10号  
アグシースビル3F 広島HARTクリニック  
TEL 082-244-3866 FAX 082-244-3864  
http://www.enjoy.ne.jp/~hart/  
E-mail :hart@enjoy.ne.jp

## ヨーロッパ出張報告

### ヨーロッパ生殖医学会 (ESHRE) 出席 高橋院長招待講演を行う Nordic (北欧) IVF学会でも講演 (デンマーク) ハンブルグART施設の見学

第19回ESHREは6月29日より7月2日までスペインの首都マドリード市郊外の会議場で行なわれました。アメリカ生殖医学会(ASRM)と双璧をなす学会で、本年も世界中から3000人を超える参加者があったそうです。広島から高橋克彦院長、出口美寿恵看護主任、松原朋子検査技師、東京から岡親弘院長、吉野弘美主任検査技師、平山史朗カウンセラーが参加しました。

高橋院長は29日に行なわれたシンポジウム“胚培養液”でパネリストとしてHARTクリニックにおける胚盤胞培養法について講演しました。ヨーロッパでは各国の生殖補助医療(ART)に対する法律を含めた規制が多いことと、従来の初期胚(8分割胚まで)の移植法でも胚盤胞移植法と妊娠率に差はないという考えが強く、日本やアメリカほど胚盤胞移植法は実施されていないのが現状です。高橋院長はHARTにおいても初回の体外受精(IVF)は従来法で行なうが、2回目以後は胚盤胞移植法の方が妊娠率が高いのみでなく、真の不妊原因と考えられる、胚の質や子宮の機能の問題などが明らかになるメリットがあると述べました。またHARTクリニックの胚盤胞移植法の妊娠率が高い理由の一つに胚盤胞凍結法が優れていることを述べ、HARTクリニックが開発したガラス化法(Vitrification)の成績についても報告しました。他のシンポジストは共培養法による胚盤胞培養の考案者であるフランスのMenezo博士をはじめ、

イギリス、スウェーデン、スペイン、スロヴェニア、トルコからの医師や科学者で、最後のパネルディスカッションでは多くの質問が会場からありましたが、殆どのシンポジストは胚



ESHREシンポジウムでの高橋先生(右端)

盤胞移植法のメリットを考慮し、今後ヨーロッパでも胚盤胞移植法を積極的に行うべきではないかと述べていました。

本年の学会発表内容では多胎妊娠を防ぐために初期胚の段階での移植胚選別法や、卵巣刺激法でのGnRHアンタゴニストの使用例報告が多く見られました。特に新しい技術や知見の発表はありませんでしたが、ヨーロッパではIVFが保険適用になっている国が多いため、IVFが不妊症治療の中心となっているような印象を受けました。また看護師やカウンセラーのためのセッションも増えてきており、患者ケアのためにチーム医療の充実を目指そうとしていることが理解できました。このようにいろいろな国がそれぞれの判断でIVFに対して規制や援助を行っており、それによってIVFの治療法も変わるということが国際学会に参加するとよく理解できます。その立場から日本の現状を見るとその矛盾点が明らかとなり、日本の常識が世界で全く通用しないことにも気が付きます。その意味でもESHREとASRM(アメリカ生殖医学会)へのスタッフ参加はHARTクリニックでは重要な職務の一つとなっています。

※今回の参加者の感想を3ページと4ページに掲載しています。

## JISARTシンポジウム開催

## —患者満足度を高める生殖補助医療を—

HART Newsletter10号でご紹介しました“ARTクリニックにおけるQuality Management(QM)”を今後わが国でどのようにして行なっていくかについてのシンポジウムが、2003年6月8日東京のホテルで開催されました。本年3月にわが国のART医療の質に危機感をもつ全国14のARTクリニックの院長が集まり、日本生殖補助医療標準化機関(JISART)を結成して、高橋院長が理事長に就任し、QMシステムを導入してART医療の質向上を一緒に目指すことになりました。今回はその主旨をクリニックのスタッフに理解してもらうためのシンポジウムで、各クリニックの院長、主任看護師、ラボ主任ら約80名が参加しました。



Alper先生の講演

(次ページへ続く)

(前ページより)

冒頭、高橋院長がシンポジウムの目的について次のように述べました。「ARTの目標が“妊娠すればよい”から、“一人の健康な赤ちゃんの出産”という時代になり、それに伴う患者さんのケアの充実が求められるようになってきている。即ち患者満足が求められている。そのためにはART医療の質の向上が求められる。そのためには医療のQMシステム導入が必要となり、それを実施、継続していくためには外部組織の監査も必要である。そこで医療サービスのQMには国際標準化機構 (ISO) 9001を、施設、人材のQMはオーストラリア不妊学会の下部組織である生殖技術認定委員会 (RTAC) のガイドライン適応を目標としたい。このことを理解していただくためのシンポジウムです」

午前の部ではISOコンサルタントの(株)日本エル・シー・エー社遠藤洋氏による「医療機関のISO取得のメリットについて」、広島市の宮本形成外科院長宮本義洋先生の「ISO9001を取得して」と題した講演がありました。その後の討論会では宮本先生がISO取得に苦労した話、我々も取得可能かとの質問が多くありました。これに対して宮本院長は、「どの施設でも院長が強い意志を持てば可能だし、取得は必要である。ISOは職員のために必要であり、結局は患者満足に繋がる」と述べられました。午後の部ではアメリカBoston IVFクリニック院長Michael Alper先生が「Is your IVF program good? “皆さんのところは良いクリニックですか”」と題して講演されました。Boston IVFは年間約3,000例の体外受精を実施しているアメリカ

でも最も大きなIVFクリニックの一つで、従業員は約80名、2001年にISO9001を全米で初めて取得しました。先生は「ISO9001取得には多くの時間を必要としたが、取得後のメリットは大きい。現在ARTのQMシステムに国際基準はないので、ISO取得で国際基準と考えている。将来はさらに上のISOが必要となるが、まず9001取得がARTクリニックのQMには適している」と述べました。最後にオーストラリアより来日されたRTACの委員長であり、JISARTの顧問であるDouglas Saunders先生からRTACのガイドラインの基本について講演され、ART施設が認定をうけるためのRTACより医師、看護師、エンブリオロジスト、カウンセラー、患者代表の5人から成るチームで監査を行なう方法についても述べられました。そのためにも患者支援組織や倫理委員会が必要であることを強調されました。講演は同時通訳を用いたこともあり、午前同様多くの質問がありましたが、看護師の役割については欧米との格差があり、討論がかみ合わなかった点もありました。

シンポジウム終了後の印象としては、QMシステム導入が必要と強く思う人、必要と考えてもそれに要する労働量やコストを考慮するとすぐに導入することに懐疑的な人のグループに別れたようでした。HARTクリニックではQMシステム導入は必須と考え、ISO9001取得、RTACガイドライン認定を目標に努力しています。広島HARTクリニックでの取組みについて、4ページに紹介しています。

## Dr. Saundersら東京HARTクリニックを視察

### 報告書から学ぶ

オーストラリア不妊学会の下部組織である生殖技術認定委員会 (RTAC) 委員長であるSaunders先生がRTAC認定を目標としているHARTクリニックを6月9日に視察されました。午後1時より約2時間に渡り同時通訳を介して行なわれ、東京HARTクリニックの岡院長、後藤副院長、御代田看護師長、吉野主任検査技師、平山カウンセラー、広島HARTクリニックから高橋院長、出口主任看護師、松原検査技師が同席しました。オーストラリアのART施設の基準、医師、看護師、技師、カウンセラーの役割について説明があり、その後施設の見学をされました。そしてHARTクリニックの2002年度の臨床成績、過去2年間の発表論文、各部署のマニュアル作成状況、患者さんへのパンフレットなどを一覽されました。そして看護師、技師の仕事内容についても詳しく質問されました。

1ヶ月後の報告では、HARTの成績、技術、研究成果はRTACの基準を大きく超えているが、施設のスペースや看護師の仕事内容に改善すべき点があると指摘されました。スペースについては東京という土地柄、オーストラリアの基準に準じることが

難しい面もありますが、指摘された点で改善すべき点は改善する予定です。看護師の仕事の内容でオーストラリアと大きく違う点は、体外受精に必要な注射は

患者さんが全て自分でしていることです (自己注射)。実は注射のために毎回通院しているのは日本の患者さんだけで、自己注射は日本以外のほとんどの国で行なわれているのです。自己注射のメリットは通院の回数が減るための時間の節約、仕事への影響が少ない、他の患者さんと間違わないなどがあり、その結果看護師が患者さんと話す時間が増えることにもなります。自己注射については医師法に関係しますので難しい問題でもありますが、患者満足を目指す医療には医療側の努力だけでなく、患者さんの協力も必要であることがRTACの視察から明瞭になりました。



岡院長の隣がSaunders先生

## お知らせ

### 大阪HARTクリニック富山達大院長HARTグループより独立

富山院長より、一身上の理由にて、開院した1997年より続いていたHARTグループの一員から独立したいとの要望が高橋院長に出され、了承されました。その結果2003年7月31日をもって高橋院長は大阪HARTクリニックの顧問を辞し、広島、東京HARTクリニックとの関係は無くなりました。皆さんの混乱を防ぐためにも早急にHARTの名を医院名より削除する旨お願いしています。

## FCHを訪問して

### 東京HARTクリニック

院長 岡 親弘

ISOについて研修するため、ハンブルグにある、ドイツで初めてISOを取得したFCH (Fertility Center of Hamburg) という不妊専門クリニックを訪ねました。ハンブルグは曇天で、風が吹き、雨が降っており、夏だというのに肌寒く、バルト海が近いので年中そういう気候なのだそうです。Dr. Fischerが4時間もかけて、ISOについての講義とクリニックの案内をしてくださいました。クリニックは広く(約800坪、3フロアで東京HARTの約4倍)、よく整理されていて、患者のプライバシーも良く守られていました。しかし、体外受精の技術面ではドイツの法律の制約があるためか、特に学ぶことはありませんでした。ISO取得の趣旨は、いかに患者に満足してもらえるか、いかにスタッフのエラー

をなくしていくか、みんなで作って考え、自分たちで自分たちのためのマニュアルを作り、実践し、監視していく、そして定期的に反省し、見直し、向上していこうというものです。ISO取得は、年間2,000例以上もの採卵を行っているクリニックで、みんなが安心して働いていくために必要なのだらうと思いました。



FCHのラボ(検査・培養室)を見学する  
(右端がFischer先生)

## ESHREに出席して

### 広島HARTクリニック

主任看護師 出口 美寿恵

ESHREがスペインのマドリードで開催され、私は今回初めて参加しました。スペインは暑い国というイメージでしたが、気候にも恵まれ日差しは強くても湿気はなく、日陰などにいれば充分昼寝(シエスタ)も出来るという感じでした。学会はヨーロッパ全土から医師・エンブリオロジスト(胚培養士)・カウンセラー・看護師などが参加し、いろいろなグループに分かれて発表や意見交換がされています。今回は看護師のみのセッションは無かったので、Psychology and counsellingというグループの発表を中心に聞きました。ヨーロッ

パ5カ国にわたっての共同研究等もされており(日本でいえば他県という感じなのでしょうが)興味深いものがありました。学会終了後ドイツのハンブルグにあるFCH不妊センター(FERTILITY CENTER HAMBURG)の見学をしました。このセンターはISOを取得し年間2,000例の体外受精を実施している大きな不妊センターです。HARTクリニックの受付や診察室など構造的には類似点も多くありました。センター内は各部屋とも整理整頓がなされていて清潔感があり、いろいろな手順や方法など誰が見てもわかるように表示され、責任の所在もはっきりさせている点等とても参考になりました。

### 東京HARTクリニック

主任検査技師 吉野 弘美

今回の学会は「情熱の国・スペイン」でした。とても暑かったのですが、湿気がないので日陰に入ると涼しく快適でした。私は初めて海外の学会に参加させていただいたのですが、今回の学会では特に目新しいと思う発表はなく、HARTの技術が世界に肩を並べているということに改めて実感しました。ヨーロッパの多くの国の法律では胚盤胞の移植が認められていないそうです。その点、日本では2日目、3日目、5日目と移植日とその患者さんに合わせて選択することができ、胚移植に関しては、同じ治療を繰り返すということは避けられると思います。

FCHというドイツのクリニックも見学させていただきました。ラボに置いてある機材なども見慣れたものが

多かったのですが、このクリニックはとにかく広くて、驚きました。スタッフ間のコミュニケーションもスムーズに出来るように工夫されているようで、忙しい時間の中でいかに多くの情報をお互いに交換できるかというのがカギのようです。やはり、「チームワーク」なのだということを感じました。

今回の学会や施設見学で学んだことを患者さんに少しでも多く反映していけるように、さらにがんばりたいと思います。



## 広島HARTクリニック

検査技師 松原 朋子

今回、スペインのマドリードで開かれたヨーロッパ生殖医学会に初めて出席しました。ヨーロッパを中心に世界各国からの参加者があり、発表の内容についてもそれぞれの国の法律・現状を踏まえたものでした。現在、HARTクリニックでは積極的に胚盤胞移植が行われていますが、ヨーロッパの多くの国では採卵から3日後に移植が行われており、そのためかなり早い段階でより良い卵・胚を選別するという発表が多く、とても興味深く聞くことができました。常に注意深く観察していくことが大切だと改めて思った学会でした。

その後、ドイツのFCHという年間2,000例の体外受精を行っている病院を見学することができました。検査室は何室かに分かれており、どの部屋もとても整然としていて清潔感がありました。また責任の所在をきちんとする事、検査の中で情報交換をしっかりとすることが大切だという話も聞くことができました。病院の規模は違いますが、参考になる点のとても多かった見学でした。



トレドにてDr.Saundersご夫婦とHARTスタッフ

## ISO取得に向けて

広島HART  
クリニック

受付  
末政 初見

ISOとは工場などで行われている品質管理システム程度の知識はありましたが、当院でISO取得を目指すことが決まり驚きました。最初にしたことは、推進委員となったメンバーで既に取得している病院へ見学に行くことでした。様々なデータや意見が飛び交い、今後についての方針が決まってくるミーティングに圧倒されました。本当に自分達もこんなふうに来るのだろうかかと不安にもなりました。

本年4月にコンサルタントの方が来院して、いよいよ実際に取得に向けて動くこととなり、まずは実際に行っている業務を文書化していくことになりました。この作業は本当に大変で、これまで手順書が無かったわけではありませんが、見直す部分

の多さ、整理整頓しなければならないことが次から次へと出てきました。またこういった書類の準備と並行して、ISOの規格についても勉強しなければいけません。専門用語がとても多く、まずはそれらの勉強から入るような感じでした。他にも患者さんアンケートの実施、ヒヤリハットミーティング等どれも予想以上の大変さでしたが、この活動のおかげで業務の見直しや改善、ミスの防止策についての議論など「取り組んでよかった」と思えることが多いと感じています。現在は枝葉となる書類の準備はかなり進み、幹となる品質マニュアルの作成にとりかかっています。これから年内取得を目標にさらに色々な作業が増えていくと思いますが、取得すれば終わりではないのがISOです。向上心を忘れず頑張っていきたいと思っています。

## 第7回

カウンセリング  
ルームから

## 世界の 不妊カウンセリングの現状

東京HARTクリニック  
生殖心理カウンセラー  
臨床心理士

平山史朗

今号のメインの話題であるESHREに参加するため私もスペインに行ってきました。ESHREやASRMといった大きな学会では、本プログラムの前に専門分野ごとに研修の日程が組んであることが多く(Pre-congress Courseといいます)、私たち不妊カウンセラーにとってはむしろそちらの方が充実した内容で学習できる貴重な機会となっています。今回のPre-congressでは、午前中はカウンセラーグ

ループと看護師グループによる合同の研修で患者教育についての講義、午後はカウンセラーグループ内でさらに小集団に別れての討議という内容でした。この分野の日本からの参加者はこれまでは自分一人だけだったので寂しかったのですが、今年は看護系の方が数人いらしたようでした。研修の内容も有意義なものですが、それ以上に私にとっては、世界の不妊カウンセラーと交流を持てることに意味があると考えています。

以前は欧米ではカウンセラー自体の地位が確立しているため、不妊カウンセリングも盛んだらうと考えていたのですが、実際に話してみると、生殖医療の領域にカウンセラーが入っている国はまだ少なく、世界的には発展途上であるというのが現状のようです。制度としてしっかりしているのはイギリスやオーストラリア・ニュージーランドくらいで、アメリカさえ、カウンセリング自体の水準は高いものの法整備がないため苦勞して

いるようです。このような状況のため、各国の不妊カウンセラーが団結して、一緒にその資質を高めていき、他職種の私たちにもその重要性を認識してもらうために、来年(2004年)、国際不妊カウンセリング協会(仮称)を立ち上げることにしました。今回のESHREではその準備会合が開かれ、私も日本の現状を理解してもらうため参加しました。日本で専門の心理臨床家による不妊カウンセリングが殆ど行われていないこと、またそれ以前に心理職の国家資格がないことに他国の参加者に大変驚かれました。普段なかなか生殖分野の心理カウンセリングについて理解してもらえないことが多い私にとって、世界の不妊カウンセラーたちの活躍を聞いたり直接励ましてもらえることは、何より心強く、日本でがんばって不妊カウンセリングを確立させなければと気持ちを新たにスペインから帰ってきたのでした。