

見尾 保幸 理事長 ご挨拶

ミオ・ファティリティ・クリニック院長 見尾 保幸

現在の日本は、価値観やライフスタイルの多様化、晩婚化などに起因して挙児希望の叶わないご夫婦が増加しており、その夢を叶えるための生殖医療の必要性が年々増加し、世界でも有数の生殖医療実施数の多い国になっています。生殖医療が他の医療と異なる最大の特徴は、新しい生命の誕生に直接関与することです。そのため、生殖医療には、常に、治療の質的充実、安全性の確保、そして、高い有効性が求められます。そこで、私たちは、2003年3月、ご夫婦に「安心と安全と満足を実感して頂ける生殖医療を提供する」という理念のもと JISART(日本生殖医療標準化機関)を設立しました。JISART 加盟施設(2016年9月5日現在、28施設)は、この理念を共有し、相互の施設審査と通院中の患者さんからの忌憚のないご意見を通して治療の質的向上に努めております。



また、JISART 加盟施設が、我が国における生殖医療実施施設としての規範となるべきとの自負と責任において、1) 独自のガイドライン及び倫理審査を踏まえた非配偶者間生殖医療の実施、ならびに、出生児および当事者へのフォローアップ、2) 生殖医療による出生児の長期予後に関する厚生労働省科学研究、3) 若手医師育成のための生殖医療フォーラム開催、等の種々の臨床研究や社会的活動も進めてまいりました。

さらに、我が国の生殖医療実施件数の約25%を担う JISART 会員施設全体での詳細な治療成績も今年度より集計公表することとなり、我が国における生殖医療の真の治療成績の評価基準になるものと期待しております。

このように、JISART は、これまで、また、これからも、ひたむきに挙児希望を持つご夫婦の夢を叶え、ご夫婦と誕生する新しい生命の幸せのために活動してまいります。

海外における生殖補助技術実施施設の審査機構

広島 HART クリニック 顧問 高橋克彦

1978年世界初の体外受精児誕生後、英国ではこの新しい技術の導入の結果生じうる懸念事項の取り扱いについて政府が委員会を設立、必要な立法について協議を始めた(1984年)。その結果できたのが Human Fertilisation and Embryology Act 1990 で、胚の取り扱い、研究、提供配偶子、胚の使用、配偶子、胚の凍結について定められている(現在は Act 2008)。委員長を務めた哲学者の Warnock 氏の名前をとって Warnock 報告書とも呼ばれる。この法令で独立行政機関 Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) が設立され、英国における ART 実施施設の監督、監視を行っている。英国で IVF, AID を実施する施設はすべて HFEA の認可が必要となる。審査は2~3人の医師、看護師による視察を受け、建物、装備品、ラボ施設、スタッフの資格、適正などについての審査が行われる。審査結果はすべて Web に掲載され、患者が閲覧できるようになっている。

オーストラリア(ニュージーランドも含む)では不妊学会(FSA)が1987年に生殖技術認定委員会(RTAC)を設立、ART実施規定(ガイドライン)を作製した。RTACメンバーにはFSAの医師、科学者(培養部門)、看護師、カウンセラーの他に、患者支援団体 ACCCESS も加わっている。RTACはART施設が実施規定を遵守しているかの認定審査実施の責務を負う。英国と違い、施設の参加は任意である。実施規定は何度か改定され、2002年度版を JISART は参考にして実施規定を作成した。審査員は、医師、看護師、胚培養士、カウンセラー、患者団体代表の5名で、RTAC が選出する。審査は施設の視察、各部門に分かれての視察、実施規定違反の有無を審査、さらに施設に通う患者(4~6名)とのインタビューが患者団体の審査員から実施される。認定されれば3年間有効で、施設は国からの助成金(治療費の全額)を受け取ることができるメリットがある。2010年に実施規定の大幅な改定があり、審査メンバーから患者が外れ、ISOの概念を取り入れた内部監査が正しく行われているかの審査が毎年実施されている。



米国では施設審査という制度はなく、毎年の臨床成績の報告を義務づけ、公表している。1986年に Society for Assisted Reproductive Technology(SART) が任意で会員施設の臨床成績収集を始めた。1992年に虚偽の成績広告を出したクリニックが発覚、その結果法令によって疾病予防センター(CDC)に全米のART施設は成績を毎年報告することが義務づけられるようになった。1997年 SART と共同で1995年度のART成績を発表した。2004年には National ART Surveillance System (NASS) に発展、現在約440施設のうち98%の施設からのデータを収集、公表している。信頼性の確認のため、毎年査察員が抜き打ちで施設を訪問、カルテ、記録などを審査している。

英国を除くヨーロッパ、ESHRE では近年審査システムの必要性が指摘されてはいるが、実現はしていない。基本的には2000年に提示された“ESHRE guideline for good practice in IVF Laboratories”が規範となっている。

海外の現状を見ると JISART の自主審査システムは最も厳しいと言えるが、28施設に限られているので簡単には比較はできない。ART実施施設が世界でも多いわが国こそ公的審査機構の設立が望まれる。

最新の TOPICS

ART と血栓症

医療法人社団レディースクリニック京野 理事長 京野 廣一

血栓塞栓症 (TE) はわが国では比較的まれとされていたが、生活習慣の欧米化や高齢化などに伴い増加する傾向にある。最近 ART 目的で卵巣刺激・採卵後に 2 例 (①GnRH アンタゴニスト法、両側腸骨静脈血栓症・肺塞栓症 ;②低刺激法、左総腸骨静脈血栓症) に TE を経験した。2 例とも従来の卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) 分類では中等度に属する。しかし採卵 2-3 日目の D ダイマー値が各々 15.6 μ g/ml と 16.0 μ g/ml と高値を示したため早期からヘパリンを投与した。これにより重症化を回避でき、事なきを得たと考えている。画像で TE の診断がついたのは hCG 投与から各々 16 日目、24 日目までであった。ちなみに 2 例とも 32 歳の PCOS 患者で全胚凍結とした。分析した結果、従来の OHSS 重症度分類に従って入院管理を必要とするような重症例にのみ、血栓症対策をほどこしたのでは遅すぎ、早期検査・早期発見・早期対応が必要と認識した。Ou YC et al.(Hum Reprod,2003) によれば血栓症をおこした 61 例中、31 例が中等度以下、30 例が重症の OHSS を合併していた。重症の OHSS 合併患者の多くは頭頸部と上肢の血栓症を引き起こしていた。2013 年には低用量ピルでも静脈血栓症による死亡例も報道された。2013 年 12 月 27 日の日本産科婦人科学会の見解では発生頻度は低いものの静脈血栓症という有害事象もある。激しい腹痛、胸痛、頭痛、視野狭窄、下舌のもつれ、失神、けいれん痙攣、意識障害、下肢の痛み、浮腫、発赤を認めるときは、ただちに服用を中止し、処方元の医療機関を受診し、早期診断、治療により重症化を防ぐことができると述べている。当院では卵巣刺激、ピルや卵胞ホルモンを投与する患者は詳細な問診と Screening 検査により、血栓性素因の有無や OHSS のハイリスクファクターを確認しておき、リスクの高い患者には慎重に治療方法を選択し、開始してからはこまめにモニタリングして早期発見・早期対応できるように努めている。同時に大切なのは患者に対して TE 発症の可能性や発症した場合の症状について十分な説明を行い、説明・同意書を残すことが肝要である。血栓性素因としては高血圧、肥満、喫煙、心疾患、糖尿病、高齢などがハイリスクであり、ふだんの食生活や運動など、不妊予防に努めることが、ひいては血栓症予防に繋がると考える。



JISART とは ...

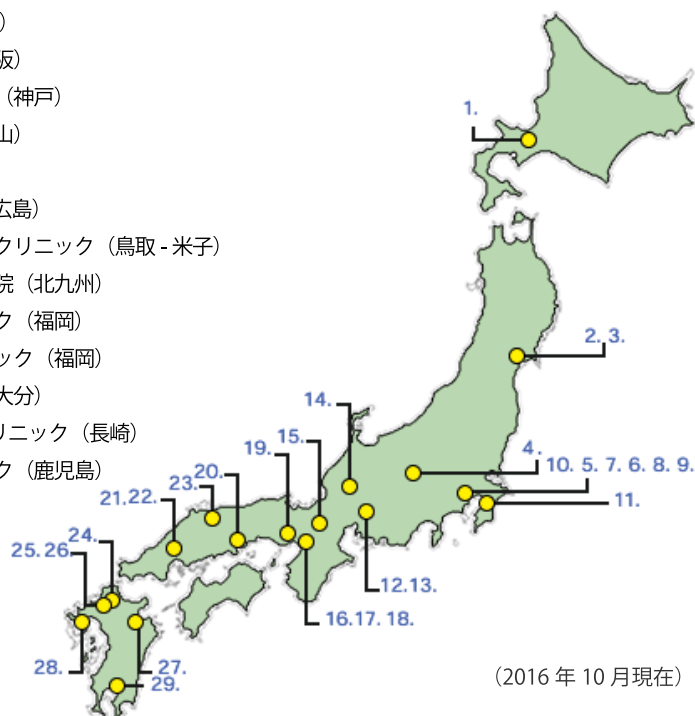
品質管理システムを導入し、生殖補助医療の質向上を目的とした生殖補助医療専門施設の団体です。究極の目標は患者満足度を高めることにあります。(2003 年 3 月 1 日)

JISART is an organization for ART institution to achieve high standards of practice in infertility management by implementing a quality management system in Japan, with the ultimate aim of improving the quality of patient care.(March 1,2003)

JISART 施設一覧



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. 神谷レディースクリニック (札幌) | 16.IVF なんばクリニック (大阪) |
| 2. 京野アートクリニック (宮城) | 17.IVF 大阪クリニック (大阪) |
| 3. 仙台 ART クリニック (宮城) | 18. いしかわクリニック (大阪) |
| 4. セキールレディースクリニック (群馬 - 高崎) | 19. 英ウィメンズクリニック (神戸) |
| 5. 木場公園クリニック (東京) | 20. 岡山二人クリニック (岡山) |
| 6. 東京HARTクリニック (東京) | 21. 絹谷産婦人科 (広島) |
| 7. 京野アートクリニック高輪 (東京) | 22. 広島 HART クリニック (広島) |
| 8. はらメディカルクリニック (東京) | 23. ミオ・ファティリティ・クリニック (鳥取 - 米子) |
| 9. ファティリティクリニック東京 (東京) | 24. セントマザー産婦人科医院 (北九州) |
| 10. 梅ヶ丘産婦人科 (東京) | 25. 蔵本ウィメンズクリニック (福岡) |
| 11. 高橋ウィメンズクリニック (千葉) | 26. アイブイエフ詠田クリニック (福岡) |
| 12. 浅田レディース勝川クリニック (愛知) | 27. セント・ルカ産婦人科 (大分) |
| 13. 浅田レディース名古屋駅前クリニック (愛知) | 28. ART 岡本ウーマンズクリニック (長崎) |
| 14. クリニックママ (岐阜) | 29. 竹内レディースクリニック (鹿児島) |
| 15. 醍醐渡辺クリニック (京都) | |



(2016 年 10 月現在)