

培養室品質管理における ICSI 個人別 KPI モニタリングの検討

佐藤学、森本義晴

HORAC グランフロント大阪クリニック

【目的】顕微授精（ICSI）成績は卵子・精子因子に加え、精子選別法、穿刺方法、実施者要因の影響を受ける。当院では ICSI 成績を実施者別 KPI として月次モニタリングしているが、通常 ICSI、ヒアルロン酸結合精子選別を用いる physiological ICSI（PICSI）、Piezo-ICSI が混在し、実施者ごとに担当手技がほぼ固定されている。そのため、全症例平均や単純な個人間比較では成績解釈が困難となる。本検討では、個人別 ICSI-KPI 設定における担当手技および症例背景を考慮した層別化の必要性を検討した。

【方法】2024 年 4 月から 2026 年 4 月までに通常 ICSI、PICSI、Piezo-ICSI、Piezo-PICSI を実施した症例を対象とし、Ca イオノフォア併用、TESE、凍結融解卵子、混合手技、2 名実施の研修症例を除外した。4 群に分類し、成熟卵数を分母に正常受精率、変性率、異常受精率を算出した。胚発生成績は、受精卵から胚盤胞までの培養転帰が正確に追跡できた症例に限定し、正常受精数あたりの胚盤胞到達率および良好胚盤胞率を参考指標とした。さらに 40 歳以上、受精障害疑いの症例、MII 1-2 個症例を除外した KPI スタンドアを設定し、年齢・MII 数で調整したロジスティック回帰分析を行った。

【結果】全範囲集計における成熟卵数は、通常 ICSI、PICSI、Piezo-ICSI、Piezo-PICSI で 4452 個、2643 個、3103 個、3187 個であり、PICSI 系は計 5830 個であった。正常受精率は 79.1%、79.3%、77.9%、78.4% で差を認めなかったが（ $p=0.495$ ）、変性率は 3.0%、2.5%、1.8%、1.7% で Piezo 使用群において低値であった（ $p<0.001$ ）。KPI スタンドアでも正常受精率は 80.0%、81.0%、79.0%、79.1% で差を認めず、変性率は 2.9%、2.5%、1.4%、1.7% で Piezo 使用群において低値であった。ロジスティック回帰分析では、正常受精に対して PICSI および Piezo 使用はいずれも有意な関連を認めず、変性に対して Piezo 使用は有意な低下と関連した（OR 0.49、95%CI 0.32-0.74、 $p<0.001$ ）。胚盤胞到達率は 46.8%、49.6%、47.2%、50.8% で 4 群間の差を認めたが（ $p=0.008$ ）、良好胚盤胞率は 20.0%、19.6%、18.3%、19.9% で差を認めなかった（ $p=0.435$ ）。

【結論】個人別 ICSI-KPI を設定する際には、全症例平均のみではなく、担当手技を考慮した層別化が必要である。PICSI は実施数が多く通常 ICSI とは独立して扱うべきであり、Piezo 使用群では変性率が低かった。正常受精率 80%以上、変性率 3%未満を主要 KPI とし、実施者評価には KPI スタンドアードおよび担当手技別の解釈を併用することが妥当と考えられた。一方、胚発生成績は臨床的意義を有するものの、患者背景や継続培養の有無に影響されるため、個人の手技評価においては参考指標として扱うべきである。