

【5】生殖補助医療に関連した医療事故

(1) 発生状況

生殖補助医療に関連した医療事故が事業開始から5件報告された。5件の内訳は、精子の取り違えが2件、受精卵の取り違えが1件、受精卵の紛失が1件、体外受精の際の出血が1件であった。そのうち、本報告書分析対象期間(平成21年7月～9月)に報告された事故は2件であった(図表Ⅲ-2-19)。

図表Ⅲ-2-19 生殖補助医療に関連した医療事故

医療事故の内容	件数
精子の取り違え	2件
受精卵の取り違え	1件
受精卵の紛失	1件
体外受精の際の出血	1件
合計	5件

(2) 事例概要

生殖補助医療に関連した事例5件の概要を以下に示す。

事例1

医師は、人工授精を行う際患者Aに、患者Bに注入する精子を注入した。

同日に患者Aと患者Bの人工授精を行う予定であった。朝、患者Aと患者Bは名前が記載された精液採取容器を産婦人科病棟に持参した。医師は患者氏名を確認し、それぞれの患者から直接、精液採取容器を受領した。医師は、病棟看護師とともに、患者氏名が記載された滅菌チューブと精液採取容器の氏名が一致していることを確認し、精液を滅菌チューブに注入した。2人目の精液採取容器についても同様に行った後、2つの滅菌チューブを遠心分離装置に入れた。次に、医師は病棟看護師とともに容器の患者氏名を確認し、沈渣をピペットに採取し、氏名を表示した別の滅菌チューブに注入した。2人目の検体も同様に行った。医師は、滅菌チューブを産婦人科外来に運び、2本の滅菌チューブが交差しないように、意図的に患者Aの検体は胸ポケットに入れ、患者Bの検体は内診台と対面になる作業台の紙コップに立て置いた。医師は、外来看護師とともに滅菌チューブの氏名を確認し、続いて患者Aにも滅菌チューブを見せ、患者に姓名を名乗ってもらい、滅菌チューブの氏名表記が患者Aであることを互いに声を出して確認し、チューブを胸ポケットに入れた。次に作業台に位置を変え、注射器で滅菌チューブから精液を吸引し、ETチューブを接続し、患者Aに注入した。その後、患者Bの準備を行うために、滅菌チューブの氏名を確認すると、患者Aの氏名が記載されており、患者間違えに気付いた。

人工授精をする際、同時に2件行おうとした。また、精子注入の最終段階において、当該患者に注入すべき精子であるかの確認を行わなかった。

事例2

夫(O型)と妻(B型)の夫婦Xと、夫(A型)と妻(A型)の夫婦Yに人工授精が予定されていた。ドナー精子を準備する際、技師は検体を取り違え、夫婦Xの人工授精に、O型の精子で受精を行うところA型の精子で受精を行った。患者及び血液型の確認が不十分であった。

事例3

医師は、患者Aの受精卵を患者Bに移植した。

医師は、患者Aと患者Bそれぞれの卵子に採卵顕微授精を行い、採卵・受精後3日目に患者Aの培養液交換に続き、患者Bの培養液交換を行った。患者Bの培養液を交換し、新しいシャーレをインキュベータに入れた後、作業台を見ると患者Aと患者Bの古い培養液の入ったシャーレがそれぞれ2つあった。シャーレを見ると受精卵が1個残っており、その受精卵を後で作業した患者Bのものだと思い、患者Bのシャーレをインキュベータから取り出し、受精卵を入れた。患者Bの受精卵は胚盤胞になり、その受精卵を患者Bに移植した。患者Bは妊娠したが、受精卵の状態は良好ではなかった。医師は、妊娠の可能性は低いと考え、検証したところ、最後に患者Bのシャーレに入れた受精卵は患者Aのものであった可能性が高いと判断し、患者Bに人工妊娠中絶を行った。

原則として作業台には1人分のシャーレを置くことになっていたが、2人分のシャーレを出していた。個人を特定する情報がシャーレの蓋にしかなく、蓋をとった状態では誰の受精卵が入ったシャーレかがわからない状態であった。

事例4

凍結した受精卵を解凍し、患者に胚移植する予定であった。受精卵を解凍し培養継続中に培地を交換する際、受精卵をピペットに入れたままピペットの先端が破損し、受精卵を紛失した。

事例5

医師は、患者に不妊のため体外受精・胚移植が必要であり、採卵施行した。採卵後、患者は血圧が80台に低下し腹痛が出現した。輸液投与を行い、血圧、脈拍、酸素モニターで持続的に管理を行った。また、超音波にて腹腔内出血の有無を確認した。排卵後2時間で血算、生化学等の血液検査を施行し、貧血進行のため予定外入院となった。

体外受精の手術の際の合併症の一つに、経腔的卵胞穿刺に伴う腹腔内出血が示されている。頻度としては稀であり、患者は過去に同様の手術を受けたが、今回のような合併症を起さなかった。そのため、医師は経腔超音波での確認を行わず、血管を穿破した可能性が高いと考えられる。

(3) 事例1～3が発生した医療機関の改善策について

生殖補助医療に関連した事例5件のうち、受精卵及び精子の取り違いに関する事例の改善策を取り上げる。

1) 作業環境に関すること

- ①同一時間帯における人工授精は1症例のみとする。
- ②シャーレは本体と蓋の両方に個人が特定できるようにする。
- ③受精卵・精子の運搬方法等、作業環境に関する取り決めを作成する。

2) 確認に関すること

- ①作業や確認を複数のスタッフで行う。
- ②安全を優先したマニュアルを作成する。

(4) 生殖補助医療に関連した医療事故に関する国内の取り組み

平成15年3月に開催された第26回厚生科学審議会生殖補助医療部会の資料「生殖補助医療全体に係る課題について」には、生殖補助医療における事故に対する対策について(精子・卵子・胚の取り違いなどについて)¹⁾として、国における議論や、日本産科婦人科学会会告「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解」及び「ART実施および施設管理に關しての留意点」に胚や卵の識別が確実にすることが記載されている。

2009年2月に公表された事故を受け、厚生労働省は、都道府県、指定都市、中核市に対し、平成21年2月20日付雇児母発第0220001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「不妊治療における安全管理の徹底について」を發出し、胚や配偶子の取り違い事故防止のため、医療安全に係る適切な処置を講ずるよう、管下の医療機関等に周知徹底を指導している。

また、日本産科婦人科学会においても、2009年2月に公表された事故を受け、生殖・内分泌委員会において、生殖補助医療に関する医療安全について検討が予定されている。

(5) まとめ

生殖補助医療における取り違いが発生した場合、その誤りが世代間に継承される。受精卵や精子の取り違いを防ぐには、同時に複数の患者の受精卵や精子注入を行わないことが原則であることは報告された事例により明らかである。

そのための対策として、まず、医療機関の実態に応じた作業環境を整備することが必要であり、当該事例が発生した医療機関においてもその対策が検討されている。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 生殖補助医療全体にかかる課題について. (online), available from <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s0326-10q.html>> (last accessed 2009-10-19).