

## 【2】生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）

### （1）報告状況

不妊治療には、排卵時期の推定、子宮卵管造影法を含む卵管通水、排卵を促す卵巣刺激、妊孕能改善を図る手術療法、人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精などがあり、これらを適宜組み合わせることで妊娠成立を図っていく治療が生殖補助医療である<sup>1)</sup>。本事業には、生殖補助医療の際に発生した事例も報告されることから、第19回報告書（2009年12月公表）では、生殖補助医療に関連した事例を「個別のテーマの検討状況」で取り上げ、5件の事例の概要を紹介した。

今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、患者Aに人工授精を行う際、保温庫に保管していた患者Bの採精容器を取り出し、準備を進めた事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例は11件であった（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 「生殖補助医療に関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	1	0	1	3
2014年	0	1	0	0	1
2015年	1	0	0	0	1
2016年	0	0	1	0	1
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	1	0	2
2019年	1	1	—	—	2

### （2）事例の概要

#### 1) 当事者職種

当事者職種を示す。医師、看護師だけでなく、治療において卵子・精子（配偶子）や胚を取り扱う臨床検査技師の報告があった。

図表Ⅲ-3-17 当事者職種

当事者職種	件数
医師	6
臨床検査技師	3
看護師	3
助産師	1

※当事者職種は、複数選択が可能である。

## 2) 事例の分類

報告された事例11件を分類した。検体の取り扱いに関する事例が8件と多く、その内訳は、卵子・精子に関する事例と胚に関する事例がそれぞれ4件であった。また、患者に投与する薬剤に関する事例は3件であった。

図表Ⅲ－3－18 事例の分類

事例の分類	件数
検体の取り扱いに関する事例	8
卵子・精子に関する事例	4
胚に関する事例	4
患者に投与する薬剤に関する事例	3
<b>合計</b>	<b>11</b>

## (3) 検体の取り扱いに関する事例

### 1) 卵子・精子に関する事例

#### ①事例の分類

卵子・精子に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ－3－19 卵子・精子に関する事例の分類

事例の分類	件数
精液の取り違い	2
精液検査の未実施	1
卵子人工活性化の未実施	1

## ②「精液の取り違い」の事例の内容

「精液の取り違い」の事例2件を示す。

図表Ⅲ－3－20 「精液の取り違い」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者Aは人工授精、患者Bは採卵術と体外受精のため来院した。各患者の夫の精液は患者ラベルが貼付された採精容器に入っており、患者と看護師で確認して患者の名前の書かれた封筒に容器を入れた。その後、看護師は精液保管用の保温庫に保管した。医師は保温庫より患者Aの採精容器を取り出す際、患者Bの容器を患者Aのものと思い込んで取り出し、遠心分離機にて精液濃縮を開始した。その後、患者Bの採卵のため手術室へ向かった。医師は、患者Bの採卵後、遠心分離機にて濃縮処理された精子を専用シリンジへ吸い、患者Aを内診室へ案内するよう看護師へ指示した。看護師は医師の準備した濃縮精子の入った専用シリンジを確認した際、患者Aの名前が書かれていないため、医師へ患者A用の精液で間違いがないか確認すると「間違いがない」と返答があった。看護師が保温庫を確認すると患者Aの採精容器が封筒に入った状態で保管されており、患者Bの採精容器が封筒から出された状態であった。再度準備した濃縮精子が患者A用のもので間違いがないか確認すると、医師は患者A用の精液で準備したか確信が持てなかったため、濃縮精子を破棄した。医師は改めて患者Aの採精容器から精液濃縮を行い、患者Aの人工授精を実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体外受精、人工授精が同一日に複数実施されることに対する医師の危機感及び認識が不十分であった。</li> <li>・保温庫より採精容器を取り出す際は、ダブルチェックを行うことをルールとしていたが、処置や外来診療が重なり焦っており、普段行っている採精容器の名前の確認及び保温庫から出す際のダブルチェックが行われなかった。</li> <li>・同一日に、体外受精、人工授精が複数実施される際は、医師、胚培養士の人員が不足するため医師が1人で精液の濃縮処理を行わなければならないこともあり、外来診療、人工授精、採卵術、精液の濃縮処理と医師1人にかかる業務が過多となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保温庫から精液を取り出し濃縮処理をする時、濃縮した精子を入れる専用シリンジに名前を書く時、ダブルチェックを行う。</li> <li>・ブリーフィングを行い、処置（採卵術、人工授精）の予定や、預かる採精容器の個数をスタッフで共有する。</li> <li>・体外受精及び人工授精は、1日に実施する件数を可能な限り振り分け、1日3件を限度とする。</li> <li>・胚培養士不在時の人員確保を検討し、人員の確保が困難であれば、体外受精、人工授精の数を制限する。</li> <li>・家族計画外来マニュアルに、保温庫から採精容器を取り出した際にダブルチェックを行うことを追加する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>A夫妻(患者Aと夫A)は不妊治療のため、午前中に初診で産婦人科外来を受診した。医師は患者Aの卵子の状態から配偶者間人工授精が同日実施可能と判断した。夫Aから精子を採取し、看護師はA夫妻に14時半頃外来に戻るよう説明した。B夫妻(患者Bと夫B)は不妊治療中で、配偶者間人工授精予定であったため、同日午前中に夫Bの精子を持参し、14時半に人工授精の予定であった。14時40分頃、医師は患者Aの外来受診表の入ったファイルを取り、患者Aを診察室に呼び内診台に誘導した。看護師は医師が既に患者Aのファイルを取ったことに気付かず、残っていた患者Bのファイルを見て夫Bの精子スピッツを保温庫から取り出した。看護師が診察室に戻ると既に患者Aは内診台に座っており、カーテンで顔は見えなかった。看護師はカーテン越しに患者Aに対しフルネームで「Bさんですね」と確認した。その際の患者からの返答は不明である。医師は、精子スピッツに夫Bの氏名が記載されていたが見ておらず、患者Aの子宮内に注入した。処置終了後、看護師は電子カルテに患者Aの氏名が表示されている事に気が付き、患者の顔を見て患者Bではないことが分かった。保温庫には夫Aの精子スピッツが残っていた。医師がA夫妻に他患者の精子を注入したことを説明し、腔内洗浄及び腔内洗浄を実施し緊急避妊剤を投与した。医師はB夫妻に、精子を他患者に注入し、予定していた人工授精が出来なくなったことを説明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認は「患者自身に氏名を名乗ってもらう」ことを基本としていたが、看護師が診察室に戻った際にすでに患者は内診台に座っていたため、患者に名乗ってもらうことに躊躇し、看護師が患者氏名を言って確認した。</li> <li>看護師は正しい患者と思い込み、患者に氏名を問いかけたが返答も曖昧な状態であったため、確認になっていなかった。</li> <li>医師と看護師で精子スピッツの氏名を確認する手順となっていたが、本事例においては氏名を見ていなかった。</li> <li>看護師は医師が患者氏名を見たかと思っていたが実際には確認していない状況であり、精子スピッツと患者の同定手順が具体的でないと考えられた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認の基本を徹底する。</li> <li>患者が内診台に上がるまでに、医師、看護師で患者と精子スピッツの同定を行う手順を検討する。</li> <li>患者も精子スピッツの氏名と一緒に確認する手順へ変更する。</li> <li>人工授精実施場所を通常の診察室ではなく、採卵室で実施することにして場を変え、また、確認手順を検討する。</li> <li>以上を踏まえ、人工授精時の確認手順を次の通り変更した。 <ol style="list-style-type: none"> <li>診察室に患者を呼び出す時、看護師が診察室に不在であれば、医師は同時に看護師を呼び、診察室に同席する。</li> <li>医師、看護師が同席した場で、患者に氏名を名乗ってもらい確認する。</li> <li>患者を内診室に案内する際に、保温庫から精子スピッツを取り出し、患者と共に氏名を確認する(記入してある氏名を読んでもらう)。</li> <li>精子スピッツの名前を医師と看護師で確認した後、スピッツの蓋を開ける手順を徹底する。</li> </ol> </li> </ul>

## <参考>

### 公益社団法人日本産婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」<sup>2)</sup>

公益社団法人日本産婦人科学会では、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療を実施する施設の登録を義務付けており、生殖補助医療を受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などの基準を設けている。安全管理に関する留意事項には、以下の通り記載されている。

#### 7. 安全管理に関する留意事項

- ④体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。

### ③その他の卵子・精子に関する事例

「精液検査の未実施」の事例と「卵子人工活性化の未実施」の事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－21 その他の卵子・精子に関する事例

事例の分類	事例の内容
精液検査の未実施	体外受精胚移植のため、排卵誘発剤を投与して採卵を行った。その後、夫から提出された精液を確認したところ、無精子症で受精させることができなかった。体外受精を実施するための検査のチェック体制が確立しておらず、事前の精液検査を実施していなかったことが分かった。
卵子人工活性化の未実施	顕微受精時にカルシウムイオノフォアによる卵子人工活性化を併用する予定だったが、指示を出し忘れて実施できなかった。11個の卵子を採卵したが受精しなかった。

## 2) 胚に関する事例

### ①事例の分類

胚に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ－3－22 胚に関する事例の分類

事例の分類	件数
胚の紛失	2
胚凍結時の試薬の量間違い	1
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	1

## ②「胚の紛失」の事例の内容

「胚の紛失」の事例2件を示す。

図表Ⅲ－3－23 「胚の紛失」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	着床不全の患者に対する凍結融解胚移植を行った。点滴を開始後、移植準備が整い、腔内を洗浄後、ソフトカテーテルが子宮腔内にスムーズに入ることを確認した。移植用のソフトカテーテルに顕微鏡下で胚を入れ、子宮腔内へカテーテル挿入を試みたが、子宮頸管内の屈曲部にあたり挿入できなかった。より硬いカテーテルで移植を試みるため、ソフトカテーテルに入れていた胚をディッシュ内へ培養液とともに戻した。その後、顕微鏡下に胚を探したが見つからなかった。子宮頸管に付着していた粘液が、カテーテルを経由してディッシュに多く持ち込まれていたため、粘液中に胚が混入している可能性を考慮し、酵素処理をしてさらに観察を行ったが、胚は見つからなかった。予定していた凍結融解胚移植は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸管粘液が通常より多く、粘液過多の症例に対処する処置が不足していたことが原因と考えられる。</li> <li>・子宮腔内に挿入するカテーテルに粘液が多量に付着して粘液中に胚が紛れ込む状態になり、胚を別のカテーテルへ移動する際、胚を確認することが困難となった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸管粘液の分泌が特に多い場合、移植の前に頸管粘液を注射筒で吸引しておくなど、愛護的に除去した上で移植するようにする。</li> </ul>
2	胚の長期培養のための培養液交換時、臨床検査技師は胚3個を移動した。その際、パストツールピペットを誤ってディッシュの縁に接触させてしまい、胚を紛失してしまった。発生後、医師が胚の確認をしたが確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胚の移動の際に、回数を分けずに一度に行った。</li> <li>・ディッシュの縁の高さの確認が十分でなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク分散のため胚を移動する際には、細心の注意を払いながら、複数回に分けて行うよう徹底する。</li> </ul>

## ③その他の胚に関する事例

「胚凍結時の試薬の量間違い」の事例と「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」の事例の内容を紹介する。2事例とも、予定していた治療を実施することができなかった事例であった。特に「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」については、当該患者だけでなく、タンク内に保存していた他の胚などにも影響を与えた可能性がある。

図表Ⅲ－3－24 その他の胚に関する事例

事例の分類	事例の内容
胚凍結時の試薬の量間違い	体外受精・胚移植治療希望の患者に採卵を実施し、9個の卵子を採取した。顕微授精後、全胚凍結する際、E S液とV S液の2液を分注し、5つの胚をE S液に投入した。その際、E S液とV S液の量を間違え、胚の生存の可能性が低くなった。
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	採卵及び体外受精後、胚を液体窒素で凍結保存していた。胚移植の当日、胚保存用タンク内の液体窒素が枯渇し、胚は不可逆的な損傷を受けていることが分かった。保管していたタンクは新たに増設したもので、重量監視装置が装着されていなかったため、液体窒素が少ないことに気付かなかった。

## （４）患者に投与する薬剤に関する事例

### １）事例の分類

不妊治療中の患者に対し、卵胞を発育させたり排卵を誘発したりする薬剤の投与に関する事例が報告されている。事例を分類すると次の通りであった。

図表Ⅲ－３－２５ 患者に投与する薬剤に関する事例

事例の分類	件数
処方時の薬剤取り違い	1
投与時間間違い	1
投与経路間違い	1

### ２）事例の内容

患者に投与する薬剤に関する事例3件の内容を整理して示す。投与する薬剤の間違いは、不妊治療のスケジュールなどに影響するため、注意が必要である。

図表Ⅲ－３－２６ 患者に投与する薬剤に関する事例の内容

事例の分類	正しい投与	誤った投与	事例の背景	患者への影響
処方時の薬剤取り違い	HMG 筋注用 150単位	HCGモチダ 筋注用 5千単位	・処方の際、「えいち」と3文字入力すると、「HCGモチダ筋注用5千単位」、「HMG筋注用150単位[F]」、「HCGモチダ筋注用3千単位」の順に画面に表示される。その際、選択を誤った。	次回の周期に再度治療することになった。
投与時間間違い	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A  【22時】 HCGモチダ 筋注用2A	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A、 HCGモチダ 筋注用2A	・12時に注射する患者9名分の指示簿を印刷した際、22時に投与する薬剤の指示簿が混ざった。 ・薬剤を準備する看護師は、指示簿が混ざっていることに気付かず、22時の薬剤も一緒に準備した。 ・患者に投与する際も投与時間を見落とした。	採卵日を1日早めることになった。
投与経路間違い	セトロタイド 注射用を 皮下注射	セトロタイド 注射用を 筋肉注射	・看護師は、注射指示書に皮下注射と記載されていたのを見落とした。 ・婦人科からの注射依頼はいつも筋肉注射であったため、今回も筋肉注射だと思い込んだ。	後日、採卵術を試みたが、卵子が回収できなかった。

※規格・屋号が記載されていない薬剤はそのまま掲載した。

## （5）まとめ

本報告書では、生殖補助医療に関連した事例について、第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例11件を取り上げた。対象とした事例を「検体の取り扱いに関する事例」と「患者に投与する薬剤に関する事例」に分類し、それぞれの主な事例を紹介した。

生殖補助医療は、妊娠を希望する患者にとって身体的・精神的に負担のある治療であるうえ、卵子・精子や胚を取り扱う治療であり、適切に実施することは重要である。日本産婦人科学会は「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療の実施にあたっては、患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要であり、また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負うとしている<sup>2)</sup>。本事業では、今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

## （6）参考資料

1. 日本卵子学会編集. 生殖補助医療（ART）胚培養の理論と実際. 第1版. 近代出版. 2017.
2. 公益社団法人 日本産婦人科学会. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解. 2016年6月改定. [http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content\\_id=6](http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=6)（参照2019-6-7）.