

東京医科歯科大学病院における事案について（告示番号 15、23、24）

1. 当該技術について

- ・ 告示番号：15
- ・ 告示日：令和4年4月1日
- ・ 医療技術名：タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
- ・ 適応症：胚移植を必要とする不妊症
- ・ 医療技術の概要：体外受精や顕微授精後の卵子をタイムラプス装置搭載型培養器と従来型培養器を用いて培養し、Pronucleus(PN)出現、細胞分裂様式、多核、割球間のサイズ、胚盤胞の細胞数、卵割に要する時間などを比較検討する。また、タイムラプス搭載型培養器で得られた胚の形態的評価と従来型培養器での胚の形態学的観察による評価をもとに選択した胚を移植し、生産率等を比較する。

- ・ 告示番号：23
- ・ 告示日：令和4年4月1日
- ・ 医療技術名：子宮内細菌叢検査 1
- ・ 適応症：慢性子宮内膜炎が疑われるもの
- ・ 医療技術の概要：子宮内から内膜を吸引して提出する。DNA 抽出を行い、次世代シーケンサー（new generation sequencer：NGS）を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の 16S リボソーム RNA 解析を行うことで、Lactobacillus 属の占める割合及び、その他細菌叢の分布を明らかにする。

- ・ 告示番号：24
- ・ 告示日：令和4年4月1日
- ・ 医療技術名：子宮内膜受容能検査 1
- ・ 適応症：不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）
- ・ 医療技術の概要：吸引用子宮カテーテルを用いて、子宮内膜を採取する。採取した子宮内膜を検体とし、次世代シーケンサーをもちいて 236 遺伝子を網羅的に解析し、内膜組織が Receptive（受容期）か Non-receptive（非受容期）かを評価する。また、Non-receptive の際はどのくらい Receptive までに差があるかも評価を行う。子宮内膜が着床を受容する期間に周期を同期させ、胚移植を行うことで着床率の向上を目指す。

2. 経緯、医療機関側の対応について

- ・ 2022 年 3 月に本技術の先進医療届出の際に、当該医療機関において、同意説明文書の必要な修正等を確認することなく保険外併用療養の開始が病院運営会議において承認された。
- ・ 2023 年 8 月の先進医療実績報告の際に同意説明文書が倫理審査委員会での承認を受

けていなかったことが判明し、本技術に関する同意説明文書を新たに作成して倫理審査委員会の承認を受けることとした。

- ・ 2024年1月に、同意説明文書が本学医学部倫理審査委員会の承認を受け、以後はこの同意説明文書を用いて本技術は実施されていたが、同年7月に実施状況を調査した際に、倫理審査委員会で承認された同意説明文書には先進医療に関する説明や費用負担が記載されていないことが判明した。
- ・ 当該技術の実施状況を再調査したところ、「タイムラプス撮像法」は2024年1月以前に84件、以降に30件が保険外併用療養として実施されていた。他の2技術については、計1件が保険外併用療養として実施されていたことが判明した。

3. 先進医療会議としての対応

- ・ 2024年8月2日に当該医療機関から先進医療事務局（厚労省保険局医療課）に対して第一報の連絡あり。
- ・ それを受けて、同事務局は新井座長に報告。座長と相談の上、当該医療機関における当該先進医療の新規組み入れ中止について、当該医療機関へ伝達し、当該医療機関における新規組み入れの中止を確認した。

4. 今後の対応について（案）

- ・ 本先進医療に関する詳細な報告の要請。
- ・ 当該医療機関の先進医療に関する管理体制について報告の要請。
- ・ 今後の再発防止策について検討の要請。