

先進医療 A 告示番号15「タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養」、  
告示番号23「子宮内細菌叢検査1」、告示番号24「子宮内膜受容能検査1」での  
説明同意文書の不備事案のご報告【速報】

令和6年8月2日  
東京医科歯科大学病院  
周産・女性診療科 石川 智則  
(実施責任医師)

先進医療A告示番号15「タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養」、告示番号23「子宮内細菌叢検査1」、告示番号24「子宮内膜受容能検査1」において、同意説明文書等の不備に関する不適切事案が認められましたので、下記のとおり報告します。なお、本報告は現時点で把握している情報を基にした暫定的なものであるため、今後の調査等により内容が変わる可能性があることをご承知おきください。

## 1. 当該先進医療技術の概要

- 従来生殖補助医療は自由診療で行われ患者に大きな経済的負担を強いてきたが、2022年4月より保険適用に資するエビデンスのある技術については保険適用が可能となった。一部の技術についてはガイドライン等での推奨度を踏まえて先進医療として保険外併用療養で実施することが了解され、当該技術も対象となっている。この中で「タイムラプス撮像法」は、受精卵・胚培養を安全かつ着実に行う技術であり、未だ保険適用には至っていないが、エビデンスの収集を行うため先進医療としての実施が了承されている。他の2技術は、難治性の患者に対し着床障害の原因を検索する検査であり、現在先進医療として実施している。
- 当院では自由診療の時期からこれらの技術を利用して生殖補助医療を行ってきたが、2022年4月1日にこれら3技術について先進医療A既評価技術としての実施届出を行い、保険外併用療養への切り替えを行った。

## 2. 経緯

- 2022年3月に本技術の先進医療届出の際に、同意説明文書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. 今後の対応について

- 今回の先進医療の実施において、同意説明文書の不備があり、対応としては不十分であった。本来は体制が整備されるまで中止すべき事案であると認識している。
- 一方で、
  - ・ 生殖補助医療は患者の年齢や既往の移植回数により保険診療の範囲が制限されるため、患者によっては本技術の中止が治療効果の低下や治療機会の逸失に至る可能性がある。
  - ・ 本技術は、治療計画立案時点で、採卵準備や採卵・移植といった侵襲を伴う治療を行う可能性があり、本技術の中止によって治療の遅れや再度侵襲の伴う処置を受ける必要性が生じる可能性がある。
- これらの理由から、既に治療計画を立てている患者に対して本技術を中止すると著しく患者の不利益につながるため、現在治療中の患者に関しては治療を継続し、新規組み入れのみ中止した。
- 継続するに当たっては、当面の対応として
  - ・ 当該技術に関する同意説明文書について、先進医療に関する説明や記述を網羅し、変更申請を倫理審査委員会に諮り、迅速審査での承認を受ける。
  - ・ 現在生殖補助医療を実施中のすべての患者に対して、変更承認を受けた同意説明文書で再説明を行い、同意文書を取得する。

以上を行った上で、本件の問題点について十分な調査を行い、本事例の教訓を全病院職員対象の研修項目に取り込むこととした。

以上