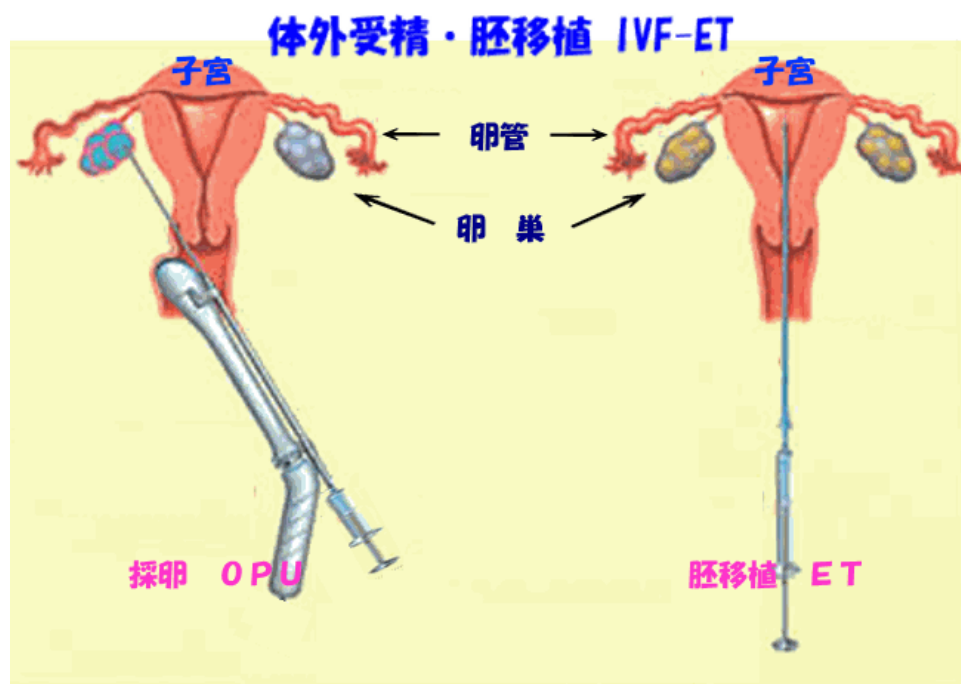


# 体外受精の説明書

2009年9月29日作成

患者さん氏名 \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_



## 治療の必要性／適応について

原則として、体外受精・胚移植法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断される場合に行われる治療です。具体的には、

- 一般的な不妊治療であるタイミング法、排卵誘発法、人工授精等を十分行ったが妊娠できなかつたご夫婦。
  - 精子濃度が低い、精子運動性が不良など、男性因子がある場合。
  - 両側卵管切除後の場合や、子宮卵管造影検査／腹腔鏡検査により両側卵管の閉塞や癒着による機能障害が確認され、その回復が不可能と判断した場合
  - 抗精子抗体が陽性で、人工授精では妊娠できない場合
- などが適応となります。

## 方法

体外受精・胚移植法は、卵巣で発育した卵子を体外に取り出し（採卵）、精子と受精させ（媒精）、数日間体外で育て（培養）、得られた受精卵（胚）を子宮内に戻す（胚移植）方法により、妊娠成立を目的とする不妊治療です。

## 卵巣刺激

体外受精では良好な卵子を複数個得るために下記の方法を用いて卵巣を刺激します。

[long 法]発育卵胞数を増やして良好な卵子を複数個得るために、また、採卵前に自然に排卵してしまうことを防ぐために、体外受精を行う前周期、基礎体温の高温相の中間あたり

(予定月経の約 1 週間前) より点鼻薬 (スプレキユアあるいは同様のお薬) を開始します。1 日 4 回、約 6 時間ごとに、左右いずれかの鼻腔に 1 噴霧します。正しく使用されている場合、1 本で 2 4 日間くらい使えます。月経開始後もスプレーを継続します。また前の周期に経口避妊薬 (ピル) を使うこともあります。

月経開始後に来院していただき、超音波検査にて卵巣、子宮内膜の状態を確認 (採血検査でホルモンの状態を確認することもあります)、卵巣刺激の注射 (hMG 製剤、FSH 製剤) の開始日を決めます。原則として連日注射 (自己注射も可能です) し、数日間の注射の後には超音波検査やホルモン測定により、卵巣の状態を観察し、さらに注射を追加するかを決めます。注射の日数は卵巣の反応性によって異なりますが、通常 7 日間から 1 2 日間です。スプレキユアは採卵の 2 日前に行う hCG 注射の直前まで継続します。

[short 法] 月経が開始してから点鼻薬 (スプレキユア) を開始する方法で、卵巣機能が低下している場合にこの方法で行うことがあります。デメリットとしては、卵胞の発育にばらつきが出やすいこと、採卵日の調整が難しいことなどがあります。スプレー開始の翌日か翌々日に卵巣刺激の注射 (hMG 製剤、FSH 製剤) を開始します。スプレキユアは採卵の 2 日前に行う hCG 注射の直前まで継続します。また前の周期に経口避妊薬 (ピル) を使うこともあります。

[アンタゴニスト法] 月経が開始してから 2 ~ 3 日目 (前の周期に経口避妊薬を使うこともあります) から卵巣刺激の注射 (hMG 製剤、FSH 製剤) を開始します。原則として連日注射し、数日間の注射の後には超音波検査やホルモン測定により、卵巣の状態を観察し、最大の卵胞の大きさが直径 1 4 mm に到達する時点から、GnRH アンタゴニスト製剤を卵巣刺激の注射と併用します。注射の日数は卵巣の反応性によって異なりますが、通常 7 日間から 1 2 日間です。

[クロミフェンによる低卵巣刺激法] 卵巣に対してソフトな刺激を加え、1 から数個の卵胞発育を狙います。前述した方法で反復して不成功の方や、卵子数が余り多くない方の場合に試んでいます。当クリニックではクロミフェンによる子宮内膜への悪影響を鑑み、新鮮周期では移植せず、凍結し、次周期以降に融解移植することをお奨めしています。月経開始 3 日目までに来院いただき、卵巣の状態を超音波検査や血液検査によりチェックし、クロミフェンを内服開始します。月経 8 日目以降からは卵胞発育の程度により FSH 製剤を隔日あるいは連日追加注射してゆきます。この方法では、成熟させるために HCG 注射の代わりにスプレキユアを点鼻する場合も多いです。クロミフェンは通常連日朝 1 錠ずつスプレキユア点鼻当日まで使用します。

## 最終成熟を促す処置

超音波検査やホルモン測定により、卵胞が十分に発育していることが確認できたら、採卵日を決定します。採卵予定時刻の約 35 時間前 (午後 8 時 3 0 分 ~ 9 時 0 0 分頃) に卵子の最終的な成熟を促す注射 (hCG 製剤) を注射します。点鼻薬はそれ以降は中止します。

## 採卵手術 (超音波ガイド下経膈的卵胞穿刺術)

排卵誘発剤によって大きくなった状態の左右の卵巣は、ほとんどの場合、膣の奥の壁（膣円蓋）にすぐ接して存在しており、開腹手術をしなくても、超音波断層法（エコー）でモニターしながら膣内から採卵用の針を進めることにより、卵胞を穿刺し、卵胞内容液を吸引、卵を回収することができます。ただし卵巣や子宮の腫瘍や癒着により穿刺が困難な場合もあります。

採卵前日の24時以降、採卵が終わるまで飲食をしないでください。水を飲んでもいけません。採卵当日朝は、指定時刻までに来院していただきます。点滴のラインをとり、採卵時の痛みを軽くするために静脈麻酔をして、うとうと眠っているような状態で採卵します。採卵手術は5～20分程度で終了します。術後は採卵手術室つづいて病室で様子を見ます。また採卵数が少ない場合などは、膣壁に局所麻酔薬であるキシロカインを注射して穿刺時の痛みを緩和することもよくおこなっています。この場合は当然、意識がはっきりしている状態です。

## 採精

ご主人様に精子の採取をしていただきます（朝8時～10時）。ご自宅での採取か採精室をお使いいただけます。なお原則として、採卵後ご本人のお一人でのご帰宅は許可出来ません。ご主人かどなたかのエスコートでの帰宅をおすすめします。

あらかじめ3～5日間程度の禁欲が望ましいとされていますが、2週間以上の禁欲は逆に望ましくないとされています。記名した容器に採取していただき、スタッフにご連絡下さい。

## 媒精

一定濃度に調整した精子と卵をシャーレの中で混和し、受精させます。採卵の翌日に受精したかどうか確認します。

## 胚培養

順調であれば、受精後48時間から72時間で4-8分割胚となり、胚移植が可能となります。胚の状態によってはさらに受精後5日目（あるいは6日目）（胚盤胞）まで培養することがあります。

## 胚移植（ET）

受精卵（胚）の状態を観察し、妊娠可能性のある胚を子宮内に戻します（胚移植、ET）。通常は採卵後3日目に胚移植を行います。胚の状態により2日目～5日目に戻すこともあります。良好な胚が他にもできた場合には、いわゆる余剰胚を凍結保存しておくことも可能です。

## 黄体期ホルモン補充

採卵翌日より、着床しやすくするために、黄体ホルモン製剤の内服、注射もしくは膣坐薬を連日行います。またエストロゲン製剤の貼り薬を貼付いただくことがあります。採卵後5日目から7日目に来院していただき、卵巣の状態をチェックしたり、血中のホルモンを採血検査します。

## 妊娠判定

採卵日の約2週間後に来院していただき、ホルモン採血により妊娠判定を行います。月経様の出血があっても妊娠が成立している場合がありますので、判定日までは黄体ホルモン製剤を続け、判定日には必ず受診してください。

## 体外受精・胚移植法に伴う危険性・合併症

### 採卵手術に伴う危険性・合併症

採卵手術と麻酔に伴う、以下のような危険があります。

採卵時には麻酔（静脈あるいは局所）を行うため、まれに呼吸抑制や血圧低下がみられることがあります。各種モニターを装着し、医師および看護師が管理することにより予防に努めています。喘息、薬剤アレルギー、高血圧、甲状腺疾患等の既往のある方は、通常の麻酔薬使用のリスクが高く、薬剤の変更が必要な場合がありますので、必ず事前に申し出てください。

卵巣の穿刺はエコーでモニターしながら慎重に行っていますが、子宮や膀胱を穿刺しないと採卵ができない場合があります。一時的な痛みや出血が起こりますので、安静や処置が必要となることがあります。卵巣穿刺による卵巣表面からの出血は、通常自然に止血しますが、子宮や卵巣からの出血が多いとき、血管の損傷等が発生したときには輸血を必要としたり、開腹して止血術を行わなければならないことがあります。また、その他の合併症として、腔壁からの出血、膀胱・尿管・腸管の穿刺／損傷、感染（膿瘍形成）などがあり、これらの治療のために開腹もしくは腹腔鏡による手術をしなければならないことがあります。この場合、提携する他施設へ搬送させていただく場合があります。こうした合併症の発生率は1%以下といわれています。

### 卵巣刺激・排卵誘発に関する合併症；卵巣過剰刺激症候群(OHSS)

当院で行っている体外受精では、排卵誘発剤を用います。卵巣にあまりに多数の卵胞が育ってくると卵巣過剰刺激症候群（OHSS）という状態になります。体外受精の5～10%にOHSSが発生し、その1～3%が重症化するといわれています。卵巣からのホルモン等の産生が高くなりすぎるために、腹水・胸水の貯留、血液の濃縮などの症状が発生し、早期に適切な治療をしないと呼吸障害や血栓症（脳血栓、肺塞栓）による死亡例も報告されている疾患です。OHSSが発症してしまった場合には、数週間に及ぶ入院治療（点滴や腹水・胸水の穿刺排液など）が必要になることがあります。OHSSにならないように排卵誘発剤の使用法を工夫し、超音波検査や採血検査によるモニターを行っていますが、体質によりどうしてもOHSSとなってしまう場合があります。

育っている卵胞の数がきわめて多い場合、OHSSを避けるために採卵を中止する場合があります。また、妊娠するとOHSSは更に悪化することがわかっているため、採卵を行っ

てもその周期には胚移植を行わず、すべての胚を凍結保存することがあります。

## 治療のキャンセルについて

排卵誘発を行っても十分な数の卵胞が育たず、その周期の治療がキャンセルとなる場合が約10%あります。また、採卵操作により卵が回収できない場合、卵が回収できても受精がみられなかった場合、受精しても卵割(細胞分裂)が途中で停まってしまった場合なども胚移植可能な良好胚が得られないので、キャンセルとなります。キャンセルが生じた場合には、原因を検討して治療計画を立て直すこととなります。キャンセル以降の治療費はかかりません。採卵操作により卵が得られなかった場合は、採卵手術の治療費はいただきますが、“採卵不成功”という扱いとなり、全体の治療費が安くなります。

## 妊娠した場合

体外受精・胚移植法の治療成績は、移植あたりの妊娠率が約30%であり、移植あたりの出産(分娩)率が約25%です(院長の前勤務病院である埼玉医大総合医療センター2008年の統計)。顕微授精も同じですが、ご本人の年齢が成功率と深くかかわっており、20歳代ですと50%を超える妊娠率が期待できる一方、40歳以上では10%前後と厳しい状況であり、次項に述べる流産率も上昇します。

妊娠反応が陽性になっても、エコーで子宮内に胎嚢(胎児がその中にできてくる袋)が見えてくる前に月経となってしまうことがあります(化学的妊娠)。胎嚢が見えた場合を臨床的妊娠と呼びますが、その後に自然流産の発生する確率は20%前後であり、自然妊娠の流産率(約15%)よりも少し高いと言われてしています。

子宮外妊娠の発生する確率は、体外受精後の臨床的妊娠の3~5%で、これは自然妊娠よりも数倍高いと言われてしています。

### 多胎妊娠の可能性:

日本産科婦人科学会ガイドラインでは原則として1個胚移植としており、反復不成功例や35歳以上では例外的に2個までの胚移植を認めています。患者さんにとって多胎妊娠は歓迎されることも多いのですが、以下に述べるような母児へのリスクがあるため、当院ではなるべく多胎妊娠、特に品胎(みつご)以上とならないように注意して診療を行っています。全例2個の胚移植としてしまうと、継続妊娠例の約25から40%が双胎(ふたご)になります。何個の胚を移植するかということを、胚移植の前に必ず説明し、同意をいただいています。1個胚移植(選択的単一胚移植 elective single embryo transfer: eSET)を積極的におこなっている施設では、80%以上の周期で施行されており、妊娠率もそれほど低下していないと報告しています。

### 多胎妊娠となったときのリスク:

#### 1) 母体合併症

多胎妊娠では単胎の妊娠に比べ妊娠高血圧症候群(妊娠中毒症)の頻度が高くなります。妊娠高血圧症候群の症状は高血圧、蛋白尿です。このような症状が出現した時には、安静や食事療法、さらには薬物療法を実施します。妊娠高血圧症候群が進行し治療が困難とな

った時には、帝王切開によって、妊娠の継続を中止することがあり、その結果早産児が出生する可能性があります。

## 2) 早産

多胎妊娠では胎児数に比例して子宮内で胎児の占める体積が増加します。そのため、通常の妊娠経過であっても、出産は分娩予定日前となることが多くなります。在胎期間が40週の新児の平均出生体重は約3,000gですが、37週で出生すると約2,500g、33週では約1,800g、30週未満では1,200g以下となります。多胎児では胎児数が増えるに従い、胎児発育は抑制される傾向にあるので、さらに出生体重が軽い新生児が出生する可能性があります。多胎妊娠では、早産児の未熟性のため、周産期死亡率は単胎の約4倍、生存児に何らかのハンディキャップを負う率が4.7%といわれています。

## 先天異常の可能性

体外受精による妊娠では、自然妊娠に比べて、出生児の染色体異常および先天異常発生率は明らかに高くはない（約1.5%）と報告されています。しかし、児の長期予後、とりわけ次世代以降への影響については、現時点ではわかっていない点があり、今後の報告を待つこととなります。

## 他の代替的な治療法

本法で受精卵が得られない場合、本法を反復しても妊娠が成立しない場合には、次回の治療より、顕微授精の適応になることがあります。また、体外受精を予定している周期で、当日の精液の性状が不良なため、体外受精にて受精する可能性が極めて低いと判断される場合、ご相談のうえ、一部または全部の卵について顕微授精を行うことがあります。

## カウンセリング

ご希望の方には遺伝相談を含め、医師、胚培養士、体外受精コーディネーターによるカウンセリングを行っております。また、臨床心理士によるカウンセリングをご希望の場合もお申し出ください。埼玉医科大学総合医療センターの心理相談室に勤務する日本生殖医療心理カウンセリング学会認定臨床心理士へ紹介させていただきます。

## 個人情報の保護

当院では個人情報保護法に基づいて医療情報の管理を行っており、個人情報の保護に厳重な注意を払っています。体外受精・胚移植法を施行する際にも、個人情報の守秘・プライバシーを尊重します。

なお、医学・医療の向上のために、治療経過（妊娠分娩経過を含め）に関する情報を日本産科婦人科学会に報告しており、治療成績などの統計結果を学会に発表させていただきますが、匿名性を保ち、個人情報の保護に努めます。

## 倫理

不妊治療を行うにあたっての医療倫理については、世界医師ジュネーブ宣言、日本産科婦人科学会の会告にしたがって行います。受精卵（胚）の取り扱い、生命倫理の基本に基づき、慎重に行います。また、受精しなかった卵子、正常な発育が見られなかった胚については、法律や行政の定めるところに従い、丁寧に扱って処遇します

以下の点につき、あらかじめご了解ください

# 廃棄対象となった胚が他の患者に使用されることはありません。他の人への配偶子提供は行いません。

# 日本産科婦人科学会の定めた規定に従って、廃棄対象となった胚を生殖医療に関する様々な研究に使用することがあります。

# 体外受精・胚移植法の実施に際しては、遺伝子操作を行いません。

## 費用

体外受精・胚移植法は保険適応ではないため、それに関わる診察料、薬剤費、技術料は自己負担となります。1周期の治療で約38万円かかりますが、治療内容により費用の増額も有ります。

不妊治療助成制度：居住している地域により詳細に違いはありますが、体外受精・胚移植法を受けた方に対し助成金が支給されます。年収の制限など支給に関する制限事項もあります。事前に申請が必要な場合もありますので詳細についてまだご存じでない方はお申し出ください。

## 同意の自由

本治療を行うことに同意いただけましたら、ご署名をお願いします。同意するかどうかは患者さん方が自由に選ぶ権利があり、同意しなくてもそれによる不利益を被ることは一切ありません。また、同意書にご署名いただいた後でも、いつでも意見を変えることができます。ご質問がありましたらいつでもお尋ねください。

# 体外受精の同意書

ミューズレディスクリニック院長 殿

このたび私達夫婦は、体外受精-胚移植に関し、下記の医師から、別紙説明書に記載されたすべての事項について内容説明を受け、その内容を理解し、かつそれに対する十分な質問の機会を得ました。また、実施中に緊急の処置をする必要が生じたときは適宜処置を受けること、担当医師が治療の継続が困難であると判断したときには直ちに治療を中止することがあり得ることについても理解しました。以上のもとで、自由な意思に基づき、麻酔や手術を含め体外受精-胚移植の治療を受けることを希望し、同意書を提出します。

## 説明の概要

- 治療の必要性/適応について
- 方法
- 体外受精・胚移植法に伴う危険性・合併症
- 他の代替的な治療法
- カウンセリング
- 個人情報の保護
- 倫理
- 費用
- 同意の自由

平成 年 月 日

説明医師署名 \_\_\_\_\_ 立会者署名 \_\_\_\_\_

採卵手術および胚移植を受けることに

- 同意します。

平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

住所 \_\_\_\_\_

患者署名 \_\_\_\_\_ 配偶者署名 \_\_\_\_\_