

# 受精卵（胚）、卵子凍結の説明書

2009年9月28日作成

患者氏名

ID

## 治療の必要性／適応について

受精卵（胚）の凍結は、体外受精または顕微授精において、以下のような場合に行われる治療です。

- 胚移植後に、妊娠につながる可能性のある受精卵（いわゆる余剰胚）が残っていた場合。
- 採卵数が多い、血中エストロゲン値が高いなど、卵巢過剰刺激症候群を起こす可能性が高いため、胚移植がキャンセルとなった場合。
- その他の理由により胚移植がキャンセルとなった場合。例えば出血や感染などにより胚移植や妊娠が身体的に高いリスクを生じさせると予想される場合、機器や施行者のトラブル、社会的理由により胚移植がキャンセルとなった場合など。
- 子宮内膜が薄い、血中ホルモン値が低いなど、新鮮胚移植よりも凍結／融解胚移植を行ったほうが子宮内環境やホルモン環境が整い、妊娠成立の可能性が高いと判断された場合。

凍結保存しておいた胚を融解し移植することで、新たな卵巢刺激や採卵手術を繰り返すことなく妊娠をめざすことが可能となり、身体的・金銭的負担を軽減することが期待できます。また、一度に子宮に移植する受精卵（胚）数を制限することで、多胎妊娠のリスクを減らすことができます。

卵子の凍結は、現在、我が国では、一部の施設において行われています。主に悪性腫瘍を有する若年女性の卵子を治療（抗がん剤、放射線療法）の影響から守るために行われています。また、採卵当日に夫から精子の提供が得られなかったために、緊急的に行われることも報告されています。なお当院では卵子凍結実施の予定が現在のところありません。

## 方法 凍結と保存

ガラス化法（ビトリフィケーション）と呼ばれる方法により、凍結保護剤の中に入れた胚をごく短時間で超低温に冷凍し、液体窒素（-196℃）中に凍結保存します。この方法による胚凍結妊娠例は1990年代より報告されていますが、近年、培養液や容器の工夫により、良好な成績が得られています。ごく最近になって、卵子の凍結融解による妊娠例も数多く報告されるようになってきました。

## 凍結保存の期間および費用

### 胚凍結保存

今回凍結した胚の内容：

採卵日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
凍結日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
凍結した胚の個数 \_\_\_\_\_個

以上の胚を \_\_\_\_\_本のプレートに分けて凍結しました。

胚の凍結にかかる手技料および本日より1年以上経過した時点までの保管料 50,000 円を本日お支払い下さい。凍結する胚が 5 個以上の場合は 10,000 円, 9 個以上の場合は 20,000 円が加算されます。

以下の点につき、あらかじめご了解ください。

#胚の凍結保存後1年毎にお知らせの封書を当クリニックに登録されている患者さま住所に送付します。住所が変更になった患者様には封書が不達になることが予想されますのでご注意ください。

#胚の凍結保存延長を希望される場合は、期日までに当クリニックを受診、もしくはご連絡いただき、胚の凍結延長の手続きをとってください。胚の凍結延長料金は1年あたり20,000円です。

#夫婦が離婚した場合、また夫婦の一方が死亡した場合、妻が女性の生殖年齢を超えた場合、行方不明の場合には、日本産科婦人科学会の会告に従い、原則として凍結している胚は倫理的に適切な方法で廃棄します。また、凍結胚の廃棄を希望される場合にはいつでも廃棄します。

#### 卵子凍結保存

当院ではいまだ実施の予定がありません。したがって凍結保存期間ならびに料金は定めておりません。

## 胚の融解と移植

胚の融解および移植の方法や日程については別紙で説明いたします。以下の点につき、あらかじめご了解ください。

#当クリニックで凍結保存している胚は当クリニックで胚移植を行い、他院への搬送は原則として行いません。

#保存期間終了に伴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。

#将来的に妊娠が期待できると判断した胚のみを凍結保存の対象としておりますが、胚は凍結と融解の際にダメージを受けることがあるため、胚によっては融解した時点で、変性等により移植に適さない状態であると判断されることがあります。また、融解後の胚すべてが生存し、良い状態で分割が進むとは限りません。融解後しばらく培養し、最終的な状態を確認して移植可能であるかどうかを検討します。当クリニックにおける胚保存期間中に発生した機器等のトラブルにより胚が移植できない状態となったときには、凍結保存料（年20,000円）を返金

します。それ以上の責任は負いかねます。また、地震、火災、戦争、暴動などの自然災害や不慮の事故により凍結胚を損傷、喪失した場合、当院はその責任を負いません。

#凍結胚を解冻し調整するための料金は20,000円です。それ以外に胚移植代50,000円と、必要な薬剤（スプレキュア、エストラーナ、黄体ホルモン注射、膣座薬など）及び診察代が自費負担となります。上記の料金は今後改訂される可能性があります。

## 凍結保存に伴う危険性・合併症

構成成分の80%が水分である細胞は凍結することにより物理的・化学的影響を受け、その生存率が低下します。これを防ぐために凍結保護剤を使用しますが、凍結融解の影響を完全に排除することはできず、凍結保護剤そのものの影響も考えられます。凍結融解後の胚の生存率は95%程度で、胚移植あたりの妊娠率は新鮮胚移植に比べ遜色無く、むしろ良好であると報告されています。

凍結融解後の胚を用いて妊娠が成立した場合、早流産率や子宮外妊娠の発生率は新鮮胚移植の場合と同等であると予想されます。また、出生児の染色体異常および先天異常発生率が新鮮胚移植よりも明らかに高いとの報告はありません。しかし、児の長期予後、とりわけ次世代以降への影響などについては、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。

一方、卵子の凍結保存は、胚凍結保存に比較して、融解後の生存率／授精移植後の妊娠率は低いと報告されています。卵子の凍結に伴う影響についてはいまだ不明な点が多く、今後の課題となっています。

## 実施責任者の死亡もしくは重大なる病気罹患などに伴う胚および配偶子の処遇について

実施責任者の死亡もしくは重大なる病気罹患などのため、正常な体制での診療をおこなうことが出来ない事態で、かつ患者さまと協議が十分に出来ない状態の場合には、他の実施医師が責任者に代わり、患者さまと協議させていただきます。患者さまの希望する施設があり、受け入れが許諾された場合には、胚および配偶子の搬送の手続きをとります。また速やかに日本産婦人科学会倫理委員会に報告いたします。

## 他の代替的な治療法

卵巣刺激／排卵誘発、採卵、媒精または顕微授精を行い、新鮮胚を用いて治療することができます。

## 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、埼玉医科大学総合医療センター心理相談室への紹介を行っておりますのでお申し出ください。

## 個人情報保護

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。医学・医療の向上のために、治療経過に関する情報を日本産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。胚の取り扱いは、生命倫理の基本に基づき、慎重に行います。また、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。胚の取り扱いに際しては、遺伝子操作を行いません。他の人への胚の提供は行いません。

## 費用

胚の凍結保存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。

## 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、この書類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。

# 受精卵（胚）凍結の同意書

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、すでに同意した不妊症の治療に関連する治療行為の一環として、受精卵（胚）の凍結に関し、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、受精卵（胚）の凍結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
- 凍結保存の期間および費用
- 胚の凍結保存に伴う危険性・合併症
- 実施責任者の死亡もしくは重大なる病気罹患などに伴う胚および配偶子の処遇
- 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 \_\_\_\_\_

受精卵（胚）の凍結の治療を受けることに

- 同意します。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

患者署名 \_\_\_\_\_

配偶者署名 \_\_\_\_\_