

体外受精による受精卵の凍結保存に関する説明書

ミューズレディスクリニック

1.体外受精による受精卵凍結保存の適応

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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 悪性腫瘍などにより抗癌剤治療や放射線療法を受ける場合。加齢に伴う卵巢機能低下のリスクがある場合。卵子や胚を凍結保存することで妊孕性の温存が可能です。
- ⑤ 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方が子宮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目指すことが可能となり、身体的、金銭的負担が軽減されます。

2.凍結と保存の方法

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。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取り除くことはできず、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%程度です。しかし最近では胚移植当たりの妊娠率は凍結胚移植が新鮮胚移植を上回ると報告されています。内膜の状態が新鮮胚移植周期よりも自然に近いからであると推測されています。

日本産科婦人科学会の2020年に実施されたARTの全国統計によりますと、生児出産児の89.8%は凍結融解胚移植によって誕生しており、胚凍結が大きくかかわっていることがわかります。



3.凍結保存の期間・費用

胚の凍結にかかる手技料は料金表を参照してください。胚の凍結保存後1年毎更新の手続きをとっていただきます。当院から凍結胚の数を明記し、封書にて送付いたしますため、保存延長を希望される場合は更新料をお支払いいただき、手続きをとって下さい。住所変更がある場合は予めご連絡ください。更新料は、

被保険者が本人の場合：12,760円

(再診料 ¥380×2名分、生殖補助医療管理料 ¥750×2名分、胚凍結保存維持管理料 ¥10,500)

被保険者が夫の場合(被扶養者)：11,630円

(再診料 ¥380、生殖補助医療管理料 ¥750、胚凍結保存維持管理料 ¥10,500)

女性の年齢が43歳以上の場合：44,000円

となります。不妊治療はご夫婦での治療となるため、再診料及び生殖補助医療管理料はお2人分のお支払いが必要となります。また、更新料に保険を適用するにあたり、当院を受診していただき医師と今後の胚移植法の実施についてご相談していただく必要があります。受診頂けない場合は自費(44,000円)でのお支払いとなります。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はいつでも廃棄します(文書に御署名を頂いています)。

4.胚の融解と移植

- ① 当院で凍結保存している胚は当院で胚移植を行い、他院への搬送は原則として行いません。
- ② 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。
- ③ 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、融解後の胚は全てが生存し、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を検討します。
- ④ 地震、火災、戦争、暴動等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。

5.凍結保存に伴う危険性・合併症

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及び先天性異常発生率が、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、受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。

6.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及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等のため、正常な体制で診療を行うことができない事態で、かつ患者様と協議が十分にできない状態の場合には、他施設の実施医師が責任者に代わり、患者様と協議させていただきます。患者様の希望する施設があり、受け入れが許諾された場合には、胚及び配偶子の搬送の手続きを取ります。また速やかに日本産科婦人科学会倫理委員会に報告します。

7.カウンセリング

ご希望の場合には遺伝子相談を含め、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付けください。

8.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おります。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・医療の向上の為に、治療経過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ています。

9.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従って行います。受精卵（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、丁重に扱って処遇します。以下の点につき、予めご了承下さい。

*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。

*体外受精による受精卵の凍結保存の実施に際しては、遺伝子操作を行いません。

10.費用

2022年4月より、胚凍結保存管理料及び胚凍結保存維持管理料を含む生殖補助医療が保険適用となりました。但し、保険での凍結維持管理は、凍結保存の開始日から起算して3年が限度となります。

また、3年が経過する前でも、女性の年齢が43歳に達した時点で、更新料は自費でのお支払いとなります。

11.同意の自由

本治療を行うことに同意していただけたら、ご署名をお願いします。同意するかどうかは患者様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下さい。