

体外受精・胚移植の説明書

ミューズレディスクリニック

1. 体外受精・胚移植 (IVF-ET) はどんな場合におこなわれるのですか？

赤ちゃんを希望されているご夫婦で、これまでの一般的な不妊治療では妊娠が困難あるいは不可能と判断される場合です。

① タイミング指導 ② 排卵誘発療法 ③ 人工授精 ④ 腹腔鏡治療、これらの方法を十分試みたが妊娠にいたらなかった場合、あるいはこれらの方法による妊娠がほぼ不可能と判断される場合です。具体的な不妊原因として、卵管性不妊症、軽度ないし中度等の男性不妊、免疫性不妊(抗精子抗体陽性)、原因不明長期不妊、子宮内膜症合併不妊です。

2. この方法の手順について

体外受精・胚移植(IVF-ET)のご夫婦へのご説明と承諾（インフォームドコンセント）と予約

ご夫婦で来院いただき、ご質問などにお答えしたうえで、同意書に署名いただき、体外受精の予約（何月に行うか）をします。

麻酔を安全にお受けいただくための検査

血液検査ならびに心電図検査、場合により胸部レントゲン撮影検査などが追加されます。内科的な合併症などがある場合は、あらかじめ内科専門医の受診、特殊検査が勧められる場合もあります。

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。

① 排卵誘発剤による卵巣刺激

【HMG 製剤（フォリスチム・HMG ティゾー）】

月経の始まる頃には、左右の卵巣の中に直径 5 mm 前後の卵胚(卵子を中に育てる袋)が数個ずつ認められます。自然周期(排卵誘発剤を使用しない周期)では、この中の 1 個だけが急速に大きくなり排卵日ころには 20 mm 前後になってその後、排卵します。しかし HMG と呼ばれるホルモンを連日

注射すると、1個だけでなく複数の卵胞が大きくなり、10日くらいで直径18mm前後となります。

この時期に、卵子の成熟と排卵を促すHCGと呼ばれるもう一つのホルモンを注射します。採卵の直前である、HCG投与後34時間から36時間ころに卵胞を穿刺し、卵子を採取します。これを採卵といいます。

一般的に後に述べるGnRHアナログを使ったあとで、それぞれの方にもっとも適したやり方でHMG注射が始まります。

【アゴニスト（ナサニール）使用】

自然周期では、卵胞から分泌される多量の卵胞ホルモンに反応して、脳下垂体（脳の深部にあるホルモン分泌器官）からLH（黄体ホルモン、前述のHCGと同様のホルモン効果がある）が分泌され排卵が引き起こされます。HMGによる卵巣刺激の途中で、このLHの分泌が始まると採卵ができなくなり、また採卵しても卵子の質の低下につながるということがわかっています。これを防ぐため、GnRHアナログ（ナサニールなど）が用いられます。大まかに2種類の方法があります。体外受精周期の一つ前の月経周期高温相の中頃から使い始める方法（ロングプロトコール）と月経が始まってすぐ使い始める方法（ショートプロトコール）です。ロングプロトコールが一般的ですが、年齢が高い場合や、卵胞の発育が十分でないことが予想される場合には、ショートプロトコールが採用されます。

【アンタゴニスト（セトロタイド）使用】

ナサニールにより卵の発育が不良になりやすい人に用います。HMG製剤と併用し、卵胞径が14～16mmになったら皮下注します。排卵が抑制されます。

【クロミフェンによる卵巣刺激法】

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みています。

② 卵子の採取（採卵）

外来で卵胞の発育状況を観察し、卵胞の大きさが18mm前後になった時点で血液中のホルモン値を参考にし、採卵日を決定します。

採卵は8時から9時までに行い、静脈麻酔を用いるため意識はありません。経膈超音波ガイド下で行っており、膈から卵胞を穿刺して卵を回収します。採卵は5分から15分程度で終了します。安静の後、バイタルのチェック、貧血検査、超音波検査等で腹腔内出血がないことを確認後お昼ごろ退院となります。採卵予定卵子の数が少ないと予想される場合は無麻酔になります。術前にボルタレン坐薬を挿入するので非常に強い疼痛は回避されますが、短時間で終了します。

③ 精子の準備

採取していただいたご主人の精液を洗浄して、良好な精子を回収し、精子浮遊液を作成し一定時間培養した後に使います。

④ 媒精

卵胞より採取した卵子は培養皿の中で、数時間培養した後、運動性の良好な精子と一緒にします（媒精）。卵子と精子の入った培養皿はインキュベーター内に静置し、受精が起こるのを待ちます。

⑤ 受精卵培養

体外受精の翌日に受精の確認を行います。受精していない卵子、精子が2つ以上入った卵子はこの段階で除かれます。正常に受精した卵は、さらに1～2日間培養し、子宮内へ移植できます。また受精卵をさらに4日間前後培養し、胞胚期と呼ばれるさらに進んだ段階で、移植する方法があります。全ての受精卵は最低6日目まで培養し胚盤胞にいたった良好胚を移植に供したり凍結したりしています。

⑥ 受精卵の子宮内への移植

細いカテーテルを使用し、超音波断層法で観察しながら子宮内に移植します。胚移植は採卵後3日目～5日目のものとし胚の状態によって戻すことを決めています。移植胚数は原則として1個です。（日本産科婦人科学会ガイドライン）しかし反復不成功例や35才以上は2個までの胚移植を認めています。この移植は原則、麻酔を必要としません。移植後1時間程度安静を保っていただきます。

⑦ 受精卵移植から妊娠判定まで

移植後、約2週間は黄体ホルモン製剤の内服、注射又は膣坐薬の使用を連日行います。これは黄体の機能を補充し、妊娠のチャンスを高めるために重要です。移植後2週間で妊娠の判定となります。

⑧ 妊娠反応が陽性になったら

黄体ホルモン剤の内服等をさらに1週間継続しつつ、妊娠経過を観察します。定期的な診察により、子宮内への着床の有無や胎児の発育を超音波断層法で確認します。

3. 現時点での成功率はどの程度ですか？

当院では4ヶ月に1回成績を公表しております。

2016年度1月～12月1年間の成績です。（さくらレディースクリニック）

4. 体外受精・胚移植法に伴う危険性や合併症

① 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、膈壁からの出血、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。この場合は当クリニックの本院へ搬送させていただきます場合があります。こうした合併症の発生率は1%以下といわれています。

② 排卵誘発剤を使用することによる卵巣過剰刺激症候群の発生

成功率を向上させるために、複数の卵子の採取をめざし、排卵誘発剤 HMG を使用することについて先に述べました。この HMG に対する卵巣の反応性がとてもよい場合、とくに採卵後1日ないし2日後より、卵巣の腫れ・腹水・胸水の貯留・血液の濃縮がさまざまな程度でおこります（早期発症型）。これを卵巣過剰刺激症候群といいます。おなかが張る・のどが乾く・尿の出が少ない・体重が増加する・息苦しいなどが具体的な症状です。採卵後の当初は大したことなく過ぎても、10日後くらいより始まってくる場合もあります（晩期発症型）。重症の場合は1%くらいにみられ、入院管理となります。卵巣過剰刺激症候群の重症の発症が予想される場合には胚盤胞移植にしたり、胚移植をキャンセルし全受精卵を凍結保存することもあります。現行の体外受精プログラムでは、卵巣過剰刺激症候群の発生を皆無とすることは不可能です。

③ 多胎妊娠の発生

成功率を向上させるために、複数個の受精卵を子宮内に移植した場合、多胎妊娠となる可能性があります。現在は移植受精卵は原則1個が基本です。まれに1卵性双胎になる例もあります。

④ 流産と子宮外妊娠

妊娠しても、流産に至る可能性が少なくありません（約15%）。また、子宮外妊娠が起こることも（約5%）もあります。したがって妊娠初期の観察は大事です。

⑤ 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、全体の治療費は安くなります。

5. 体外受精の安全性

体外受精によって生まれた児に染色体異常や先天性異常が多いとする報告や、ある種の異常が多発するといった報告はありません。通常の妊娠とほぼ同程度と考えてよいと思われれます。しかし、児の長期予後や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。

6. 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。

7. 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。

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。

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、丁重に扱って処遇します。以下の点につき、予めご了承ください。

- * 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。
- * 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。

10.費用

体外受精・胚移植法は保険適用ではないため、それに関わる診療料、薬剤料、技術料は自己負担となります。費用一覧をご覧ください。

11.体外受精の現状と今後

近年の生殖医療の進歩には目覚ましいものがあり、わが国においても体外受精関連技術により年間2万人以上（2009年では25601人）が出生に至っており、総出生児に占める割合も年々増加しています。従って体外受精を中心とした生殖補助医療は不妊治療になくてはならない治療法となっているのです。日本産科婦人科学会の報告では、2009年の治療周期総数は213793周期で世界で最も多く実施されています。しかし、移植あたりの妊娠率は20%前後で高齢化と低刺激法導入等が低い原因と考えられています。流産率は25%前後で高率にみとめられています。2008年4月に日本産科婦人科学会は「ARTの胚移植において移植する胚は原則として単一とする。ただし、35歳以上の女性または2回以上続けて妊娠不成立であった女性などについては、2胚移植を許容する。治療をうける夫婦に対しては、移植しない胚をのちの治療周期で利用するために凍結保存する技術のあることを必ず提示しなければならない」と見解を出したことにより多胎妊娠率は4.9～5.9%(2009年)と低率となっています。又、学会では2007年より出生児のデータもオンライン登録を開始しています。ARTにより出生する児の長期予後を知ることは極めて大切です。2009年度では先天異常率は1.8～1.9%と報告されました。これはあくまでも生産・死亡・人工流産に対する割合であり、長期予後についての調査ではありません。生殖医療においては生まれる子の福祉や権利を保護することを最優先すべきです。生殖補助医療に従事するものは生まれた子どもの長期予後に注意を払い責任をもたなければいけないことを心に銘記して日々とりくんでいます。

体外受精の同意書

ミューズレディスクリニック 院長殿

私たちは、体外受精及び胚移植について担当医からその必要性及びそれに伴う合併症等について以下のごとく詳しく説明を受け、かつ十分な質問の機会が与えられ、よく理解ができました。また、実施中に緊急の処置をする必要が生じたときに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
- カウンセリング
- 個人情報の保護
- 倫理
- 費用

平成 年 月 日

説明医師署名 _____ (印) 立会者署名 _____ (印)

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 _____ (印) 配偶者署名 _____ (印)