

受精卵(胚)、卵子凍結の説明書

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なわれる治療です。

- ・新鮮胚移植後に、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、卵巣過剰刺激症候群を起こす可能性が高いために、新鮮胚移植がキャンセルとなった場合
- ・その他の理由により新鮮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
- ・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／融解胚移植を行なう方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など

凍結保存しておいた胚を融解し移植することで、新たな卵巣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・金銭的負担を軽減する事が期待できます。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、現在わが国では主に、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おり、徐々に一般的な治療法となってきました。また、採卵当日に夫から精子の提供が得られなかつたために、緊急的に行なわれることもあります。

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極短時間に超低温で冷凍し、液体窒素(-196度)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。最近になって、卵子の凍結融解による妊娠例も報告されるようになりました。

凍結保存の期間および費用

受精卵(胚)・卵子の凍結時に凍結手技料・保存料が発生します(詳細は別紙記載)。
以下の点につき、あらかじめご了解下さい。

#胚の凍結保存後、初回は7ヶ月目に、2回目以降は1年毎に、凍結保存に関する通知を

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さまには封筒が不達になることが予想されますのでご注意下さい。

保存期間は 1 年毎の更新が必要です。当クリニックに登録されている患者様住所に通知をお送りしますので、住所変更の場合はご連絡ください。更新保存料として 50,000 円（税抜）をお支払いいただきます。3 カ月以上更新意思の確認が得られない場合や、音信不通の場合、更新保存料を 1 年間以上滞納された場合は、やむを得ず受精卵を破棄させて頂くことがあります。物価の変動そのほかの理由により保存維持管理料が変更となる場合には、凍結保存契約更新時に協議する事とします。

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（50 歳前後）、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。

凍結胚の廃棄を希望される場合にはいつでも廃棄できます。廃棄を希望する場合には、当クリニックから説明の上で凍結保存中止同意書を提出していただきます。凍結保存中止同意書を当クリニックが受理して、廃棄の意思表示の確認となります。

凍結胚の廃棄を希望の方は、必ず期限内に当クリニックまで連絡してください。期限は更新時期にお送りする通知に記載します。入金しないことが廃棄希望の意思表示とはなりませんのでご注意ください。保存期限を過ぎてから廃棄の連絡を頂いた場合は更新料のお支払いをお願いしております。

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に記載しています。以下の点につき、あらかじめご了承ください。

当クリニックで凍結保存している胚は原則当クリニックで胚移植を行います。転居に伴う他院への輸送が必要な場合はご相談ください。（輸送費用は、患者様でのご負担をお願いしています。）

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。

凍結保存中のトラブルについて。液体窒素の不足や保存容器のトラブルなどによって胚の使用が不可能になった場合の補償額の上限は、移植不可能となった胚の個数に応じた胚凍結料およびそれまでの胚凍結保存維持管理料の合計額とさせていただきます。それ以上の保障はありません。また、地震、台風、洪水などの自然災害や、そのほかの火災、戦争、暴動などの不可抗力な状況で、凍結胚・卵子・精子を損傷、喪失した場合、当院はその責任を負いません。

受精卵の融解および移植の方法や日程については「凍結胚の融解と胚移植の説明書」で説明いたします。以下の点につき、予めご了解ください。

将来的に妊娠が期待できると判断した受精卵のみを凍結保存の対象としておりますが、受精卵は凍結と融解の際にダメージを受ける事があるため、融解処理の過程で受精卵が回収不可能だったり、受精卵の変性を認めたりすることがあります。この場合、胚移植を中止することがあります。この場合、凍結保存料ならびに保管料の補償はありません。

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・化学的影响を受け、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 97%前後で、胚移植あたりの妊娠率は新鮮胚移植に比べ遜色なく、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になります。

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やや低いと報告されていましたが、近年技術の向上に伴い、凍結融解卵子・顕微授精後の妊娠率は、通常の体外受精・顕微授精と変わらないという報告もあります。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、胚および配偶子の輸送の手続きをとります。また、速やかに日本産科婦人科学会倫理委員会に報告いたします。受精卵の輸送により受精卵に障害が起きる可能性があります。受精卵の輸送時の障害により受精卵が使用不能であった場合の保障はありません。(輸送費用は、患者様でのご負担をお願いしています。)

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

ご不明な点がございましたら、ご質問・ご相談ください。

個人情報の保護

当クリニック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（妊娠分娩経過も含め）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

不妊治療を行な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）の取り扱いは、生命倫理の基本に基づき、慎重に行ないます。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、あらかじめご了承ください。

#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。他の人への胚・卵子の提供は行ないません。

費用

受精卵の凍結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。

治療内容や方法により費用は変動します。特定不妊治療助成制度：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(顕微授精、受精卵の凍結、凍結胚の融解)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知でない方は、居住している地域の自治体にお問い合わせください。

同意の自由

本治療を行な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、同意しなくと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。