

胚および卵子の凍結保存に関する説明書

もともと胚の凍結保存は、多胎妊娠を防ぐために開発された方法です。

多数の良好胚を得られても、移植する胚を1つにすれば多胎妊娠を防ぐことができます。

また余剰胚を温存しておくことで次回以降の妊娠で融解して使用でき、1回の採卵で兄弟姉妹を作ることもできます。その際再度の採卵を繰り返す必要がなく身体的・金銭的負担が軽減されます。

【適応】

胚・卵子の凍結は以下のような場合に行われる治療です。

- ① 多胎を防ぐために新鮮胚移植で1つ胚を移植した後、妊娠につながる可能性のある受精卵が残っている場合
- ① 採卵時に採卵個数が多かったり、血中エストロゲン値が非常に高く、そのまま移植してしまうと卵巢過剰刺激症候群(ovarian hyperstimulation syndrome:OHSS 体外受精・胚移植に関する説明書参照)になってしまう可能性が高いと予測される場合
- ② 子宮内膜が薄い・血中ホルモン値が移植に適切でないなど、凍結して移植したほうが着床率が高いと考えられる場合
- ③ 採卵時の母体の精神的・肉体的条件が移植に不適切のため、時差妊娠が必要となる場合
悪性腫瘍などにより抗がん剤治療や放射線治療を受ける場合（医学的適応による未受精卵、胚凍結）。この場合、ご本人が未成年の場合は親権者の同意が必要となります。
加齢による卵巢機能の低下が懸念され、卵子・胚を凍結保存し、将来の妊娠で使用するため(社会的適応による未受精卵、胚凍結)。この場合の対象者は成人でかつ40歳以上は推奨できません。また使用する際、45歳以上は推奨できません。
- ④ 採卵日当日に、何かしらの理由で精子が得られなかった場合（ご主人の急病や急用で精液提出ができなかった、もしくは提出したが無精子であったなど）。

【具体的な方法】

ガラス化法という方法で、凍結保護液の中に浸した胚や卵子をととても細いストローに入れ、ごく短時間で超低温の液体窒素(-196℃)の中に入れ凍結し保存します（急速凍結法）。

液体窒素の-196℃という温度ではほとんどの化学変化が起きないため、何十年も全く状態を変化させることなく保存することができます。したがって食品を冷凍庫で保管するのと違い長期にわたり保存しても融解して出生する児に異常が起きることはありません。

【成績】

2021年日本産科婦人科学会による報告では、凍結胚による移植は239428周期登録され、実際に移植が行われたのが236211周期です。移植当たり妊娠率は36.9%、生産率26.6%、妊娠当たりの流産率は24.8%です。体外受精・胚移植の説明用紙に記載しましたが、凍結融解胚移植の妊娠率・生産率は新鮮胚移植よりも高く、流産率は同じです。凍結胚による出生児は64679人であり、これは体外受精出生児

の 90%を占めます。

また凍結融解未受精卵による成績ですが、380 件行われ実際の移植件数 206 件、移植当たり妊娠率 20.9%、生産率 13.6%、妊娠当たり流産率 32.6%と凍結胚と比較し不良です。1 個の未受精卵で出産に至る確率は 7.37%となっています。

【リスク】

凍結保護液の安全性についてはこれまでの基礎研究や臨床治療成績から今のところ問題ないと考えられており、また凍結胚および凍結配偶子をもちいた体外受精により出生した児の先天異常の割合は、新鮮胚を用いた体外受精と比較し特に上昇することはありません。

しかし児の長期的な予後、とりわけ次世代以降への影響については未だ未解明な部分もあり今後の検証が必要になります。

一方、いったん凍結し融解するという物理的に大きな変化を卵子や受精卵に起こすため、一定の確率で(5-10%以下)で融解後変性してしまうことがあります。

【代替手段】

高刺激法で誘発し、多数採卵できた場合は、OHSS（卵巣過剰刺激症候群）のリスクが高くなるため新鮮胚移植は行えません。したがって、あえて低刺激法(レトロゾール周期や自然周期など)を選択していただければ、OHSS リスクを回避し新鮮胚移植での妊娠を目指すことは可能です。

【カウンセリングについて】

胚や卵子の凍結保存についてご相談がある方はいつでもお申し出ください。
医師、培養士、体外受精コーディネーターがカウンセリングを行っております。

【個人情報の保護について】

我々は体外受精の成績や妊娠経過について日本産科婦人科学会に報告する義務があり、また関連学会や学術論文に治療成績などを発表することがありますが、その際患者様の氏名など個人情報を特定できるものは含まれておりません。いずれも匿名性を保ち個人情報の保護に十分配慮しております。

【費用について】

2022 年 4 月からは体外受精・胚移植の保険適応が開始となりました。適応については年齢・胚移植回数の制限があります。

40 歳までに体外受精を開始した場合は胚移植 6 回まで、40 歳以上 43 歳未満で開始した場合は胚移植 3 回までが保険適応となります。回数を満たすまでの採卵回数については制限がありませんが、凍結胚の在庫がある場合はなくなるまで採卵はできません。移植回数を超えるか、その周期開始までに年齢が 43 歳以上になった場合、保険適応は終了し全額自費となります。

保険での体外受精に伴う余剰胚や全胚凍結の胚については当然保険が適応されますが、将来の妊娠に備える場合や、採卵日当日に精子がない場合の未受精卵凍結については、年齢にかかわらず保険が適応されず自費となります。ご了承ください。

費用につきご質問がある方は、いつでも担当医もしくは受付事務にご相談ください。詳しくご説明いたします。

【凍結胚や卵子を使用するときの条件や、凍結保存の期間および廃棄の条件】

胚・卵子ともに融解して使用する際は、ご夫婦の同意が必要になります。医学的適応で凍結した未受精卵を融解し使用する際は、原疾患（がんなどの罹患していた病気）の主治医に文章による許可をもらう必要があります。

保存期間は凍結開始日より1年間です。その後は1年ごとに更新が必要です。更新ご希望の場合は保存期間終了ころに「胚および卵子の凍結保存に関する同意書」の記載・提出をお願いいたします。また破棄をご希望の際は「生殖細胞破棄に関する同意書」をご提出ください。胚に関するものについてはご夫婦の自署が、卵子に関するものはご夫婦か成人のご本人、未成年であれば本人と親権者の自署が必要となります。また更新される際には1年間の凍結保存料が発生します。

胚・卵子の凍結保存は技術的には長期的に可能ですが、当院では日本産科婦人科学会の会告に従い以下の場合には凍結胚や卵子は破棄とさせていただきます。

- ① 胚に関しては夫婦が離婚した場合、夫婦のどちらかが亡くなった場合、行方不明になった場合
- ② 夫婦またそのどちらか一方が受精卵の破棄を申し出た場合
- ③ 女性年齢が50歳を超えた場合
- ④ 不妊治療を終了した場合
- ⑤ 凍結期間延長の手続きが取られていない場合

【凍結保存胚・卵子について、天災や閉院などが生じたときの対応】

当院は凍結胚・卵子の管理には厳重な体制をとっておりますが、万一、地震・火災・水害などの予期しえぬ天災が起きた場合、凍結容器の破損・転倒・水没などで胚や配偶子が使用不可能となる可能性があります。その場合大変申し訳ありませんが、それまでにかかった費用などの保証はできかねます。ご了承ください。

また実施責任者の重大な病気罹患・死亡などで正常な体制での診療が行うことができなくなった場合、患者様のご希望がある場合は、凍結胚・配偶子を他施設に移送する手続きをさせていただきます。