

体外受精・胚移植に関する説明書

体外受精・胚移植とは、

女性の体（卵巣）から卵子を取り出し、受精や受精卵の発育など、主に卵管での役割を体の外で行い、育てた受精卵を女性の子宮内に注入（胚移植）する治療法です。

日本産科婦人科学会の統計では、2023年にはすでに8万人以上の赤ちゃんが、この治療によって誕生しています。

1) 目的

妊娠を目指すために行う不妊治療です。

2) 対象となる方（適応）

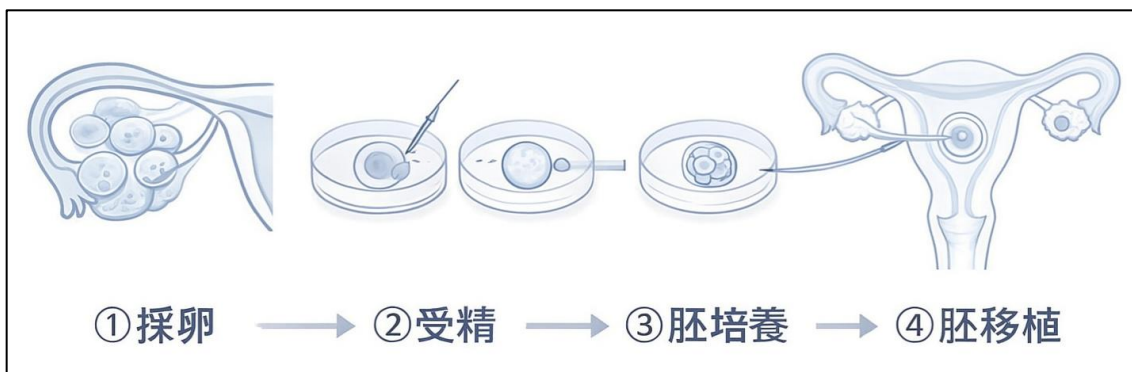
体外受精は、もともとは卵管に障害があり妊娠が難しい方の為に考えられた方法ですが、現在では精子の数や運動性に異常があるなどの男性因子や、免疫性不妊など、検査の結果で他の治療法では妊娠が難しいと判断された場合、もしくは他の治療を实际行ったが、なかなか妊娠に至らない場合などに行われています。ただし、一般的な生殖可能年齢を考慮し、医学的に適切と判断される50歳未満の患者様を対象とします。

具体的には、以下のような場合に体外受精が適応となります。

- 卵管の異常（卵管閉塞・損傷など）
- 男性不妊症（精子数や運動率の低下など）
- 原因不明の不妊
- その他、通常の治療では妊娠が難しいと判断された場合

3) 方法（治療の流れ）

体外受精は、主に以下の流れで行います。



1. **卵巣刺激**：薬（内服薬および注射薬）を使って卵巣を刺激し、複数の卵子を成熟させます。
2. **採卵**：ホルモン値や超音波検査により卵子の成熟具合を確認し、卵巣から卵子を採取します。（図中①）
3. **受精**：精子と卵子を体外で受精させます。（図中②）
4. **胚培養**：受精を確認した後、受精卵をさらに培養液の中で育て、採卵から2、3日培養して分割した初期胚（分割胚）や、5～6日間培養した胚盤胞まで育てます（図中③）。
5. **胚移植**：専用の細いチューブを用いて、胚を子宮内に注入します。（図中④）

3-1) 卵巣刺激（調節卵巣刺激法）

患者様の年齢・体質・ホルモンバランスに合わせて、最適な方法を選択します。
以下に代表的な卵巣刺激方法について記載します。

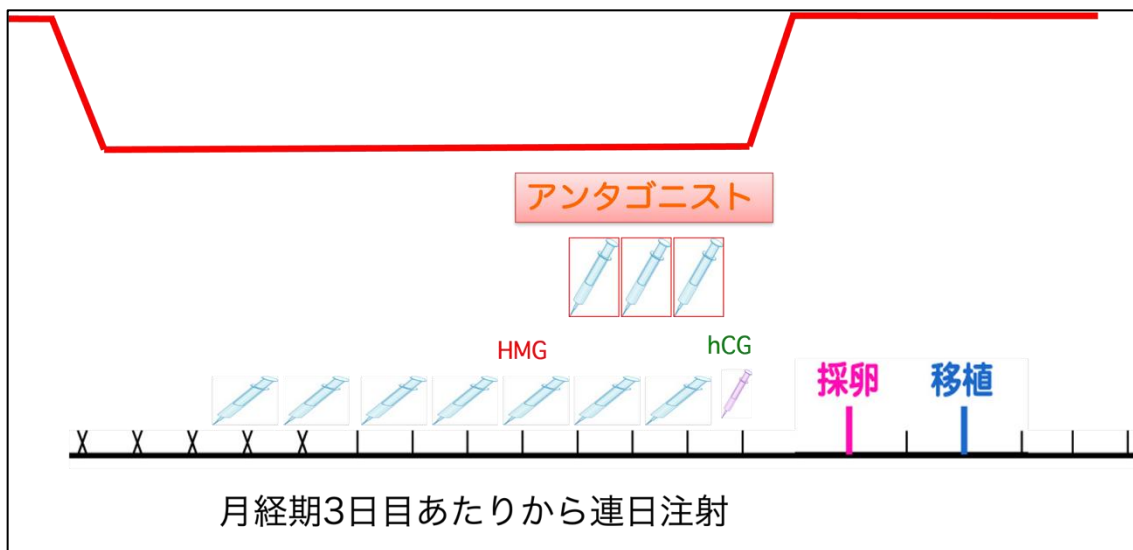
①GnRH アゴニスト法：

（ロング法）通常、実際に採卵を行う前の周期の黄体中期から GnRH アゴニストの点鼻薬投与を開始します。GnRH アゴニスト製剤を使用することにより排卵を抑制します。卵の発育を均一化するという利点があり、卵巣機能の高い方に向いています。

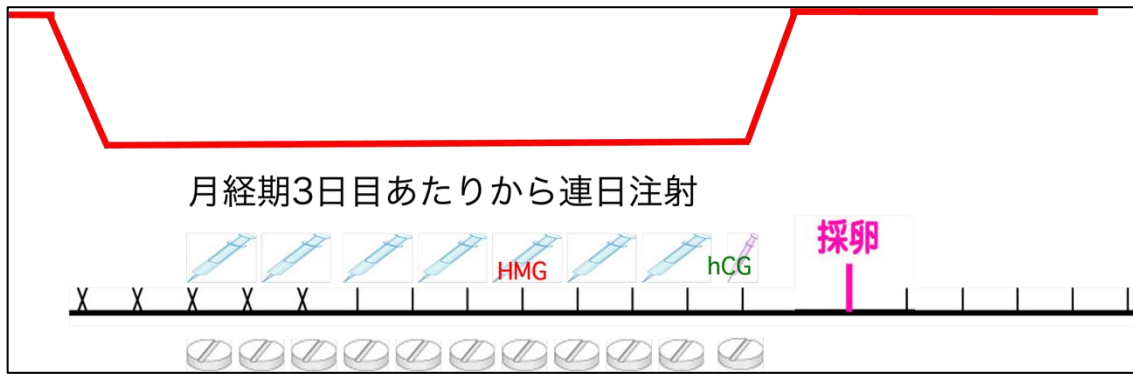
（ショート法）採卵する周期の月経 1 日目から採卵前々日の朝まで、連日 GnRH アゴニスト製剤の点鼻薬を使用し、月経 2～3 日目から FSH（hMG）の排卵誘発剤（注射薬）を使用する方法です。GnRH アゴニスト製剤は排卵を抑制するだけでなく、使用開始早期には FSH（卵巣刺激ホルモン）の濃度を高める作用があり、発育してくる卵胞数が少ない方、高齢の方でも有効な方法です。



②GnRH アンタゴニスト法：月経 2～3 日目から FSH（hMG）の排卵誘発剤（注射薬）を開始し、主席卵胞が約 14-16mm に達したら GnRH アンタゴニスト製剤（注射薬）を用いて、排卵を抑制します。

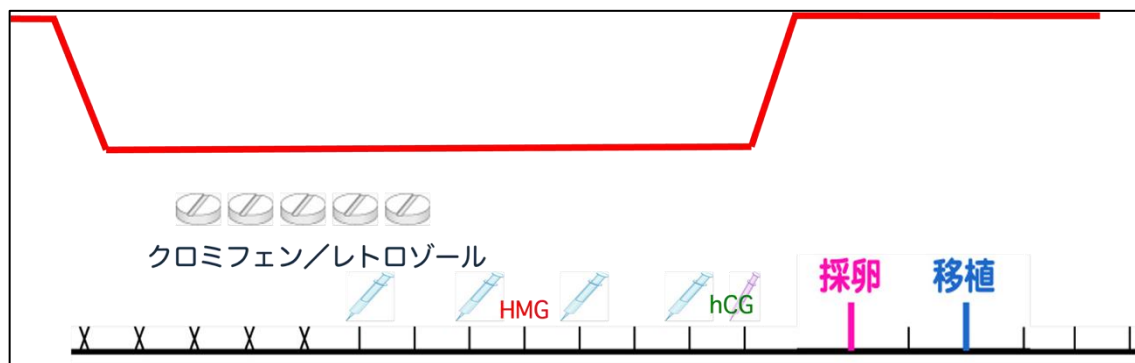


③PPOS法：月経2～3日目あるいはその数日後から黄体ホルモン剤を内服します。黄体ホルモンにより排卵を抑制します。この方法では、子宮内膜が採卵前から分泌期となってしまうため、新鮮胚移植ができません。



④クロミフェン法、クロミフェン+FSH(hMG)法：月経2～3日目からクロミフェンを内服し、場合により途中でhMGまたはrFSH製剤も併用し、卵胞発育を促します。

⑤レトロゾール法、レトロゾール+FSH(hMG)法：月経2～3日目からレトロゾールを内服し、場合により途中でhMGまたはrFSH製剤も併用し、卵胞発育を促します。



⑥自然周期法：月経開始から排卵前まで薬を使用せず、卵胞成熟を確認し、採卵を行います。ただし、排卵を予防していないため、採卵の前に自然排卵が起こってしまうことがあります。

⑦その他：エストロゲン補充法や上記の日程とは異なり月経周期の任意の時期から卵巣刺激を開始するランダムスタート法などありますが、患者さんに最適な方法で採卵を行います。

3-2) 採卵術

局所麻酔あるいは静脈麻酔を用いて、経膈超音波検査（場合により経腹超音波検査）で卵胞を確認しながら、膈壁から卵巣内の卵胞に針を刺して卵子を採取します。

3-3) 受精

採取した卵子と精子を容器に入れ、受精させます。精子が自ら卵子に侵入することで受精が起こります（体外受精（conventional IVF））。また、精子の状態が悪い、あるいは受精障害などの理由により通常の体外受精（媒精）では受精しないと判断した場合は、顕微鏡を用いて、極細のガラス管に精子を1個だけ吸引し、卵の細胞質内に注入する顕微授精(ICSI：Intracytoplasmic sperm injection)を行います。顕微授精に関しては、別途説明、同意書があります。

3-4) 胚移植

専用の細いチューブを用いて、受精卵を経腔的に子宮に注入（移植）します。

多胎を防ぐために、当院では日本産科婦人科学会の会告（平成 20 年 4 月）に従い、移植する胚（受精卵）は原則として単一胚（1 個）とします。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 個の胚移植を許容するとされています。そのため、余剰胚が生じることがあります。その場合、次の治療のために胚の凍結保存ができます。**胚の凍結に関しては、別途説明、同意書があります。**

また後述する卵巣過剰刺激症候群となる可能性が高い場合や PPOS 法を用いた場合など、新鮮胚移植を行わず全胚凍結とすることがあります。

胚移植の前に、受精卵の周りを覆っている透明帯の一部を薄くするまたは穴を開けることによってハッチング（孵化）を補助する**アシステッド・ハッチング法**を行う場合があります。胚盤胞移植の場合、受精卵の拡張により、まれに透明帯から完全に脱出することがあり、移植時に受精卵が胚移植カテーテルに付着しやすくなったり、壊れてしまったり、胚移植がキャンセルとなる可能性があります。

4) 治療により起こりうる合併症

採卵術には以下のような合併症が起こる場合があります。

- ① 卵巣過剰刺激症候群：卵巣刺激剤や排卵誘発剤を使用することにより、過剰な数の卵胞が発育すると、卵巣腫大、腹水や胸水の貯留などが起こります。特に重篤な場合には血栓症、呼吸困難などの症状を引き起こします。本邦での発生頻度は、重症が 0.8～1.5%（産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023）と報告されています。当院では、卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断された患者様に対して、予防目的でカベルゴリン錠などの抑制薬をあらかじめ内服していただく場合があります。
- ② 出血：採卵時、または採卵後に腹腔内、性器、膀胱、卵巣出血を引き起こすことがあります。状態によっては緊急手術が必要になる場合もあります。腹腔内出血の頻度は 0.35%であり、外科的止血術を必要とした症例は 0.12%との報告があります（Bodri D1 et al., Reprod Biomed Online, 2008）
- ③ 感染症：採卵により腹腔内に細菌が入ることで子宮内や骨盤内に炎症を起こし、発熱や下腹部痛が出現する場合があります。
- ④ 麻酔薬に対するアレルギー反応：採卵の際に麻酔薬を用いた場合、アレルギーを起こすことが稀にあります。発疹や喉の痒みなどが出現することがあります。
- ⑤ 他臓器損傷：採卵時に穿刺操作の際、膀胱や腸を穿孔し損傷することもあり、追加治療が必要な場合があります。
- ⑥ 不測の合併症：上記以外にも予測困難な合併症が発生する場合があります。

移植術には以下のような合併症が起こる場合があります。

- ①出血：移植時に出血を認めることがあります。
- ②感染症：移植により子宮内に細菌が入ることで子宮内や骨盤内に炎症を起こす事があります。発熱や下腹部痛が出現する場合があります。
- ③多胎妊娠：多胎妊娠となる可能性があります。日本産科婦人科学会 ART データブック 2023 では多胎率は 3.28%でした。
- ④異所性妊娠：子宮外に着床し異所性妊娠となることがあります。場合によっては、緊急手術や薬剤治療が必要となる場合があります。日本産科婦人科学会 ART データブック 2023 では、新鮮胚を用いた場合の異所性妊娠の発生頻度は妊娠あたり 1.1%、凍結胚を用いた場合は 0.4%と報告されています。
- ⑤不測の合併症：上記以外にも予測困難な合併症が発生する場合があります。

5) 成績

年齢により妊娠率は異なります。

年齢層ごとの妊娠率（胚移植あたり）

年齢層	胚移植あたりの妊娠率の目安
25-29 歳	約 52-55%
30-34 歳	約 47-51%
35-37 歳	約 43-46%
38-39 歳	約 37-40%
40-42 歳	約 24-33%
43-45 歳	約 11-20%
46 歳以上	10%未満

（日本産科婦人科学会 ART データブック 2023 より作成）

6) 体外受精治療の安全性について

現時点の大規模統計では、自然妊娠との異常率の差はありませんが、長期的安全性、社会に与える影響を今後も慎重に検討していく必要があります。

7) 代替手段

- ①タイミング療法：超音波検査や採血で排卵日を予測し、性交渉のタイミングを指導します。
- ②人工授精：事前に超音波検査や採血により排卵日を予測し、排卵予測日当日に夫精液を専用の容器に採取し、洗浄および調整した上で、注射器を用いて子宮内に精液を注入します。

8) カウンセリング

当院では医師だけでなく、希望に応じて、不妊カウンセリング学会認定の不妊カウンセラーと個別相談、カウンセリングを実施しています。現在受けている治療に不安がある、悩みを聞いてもらいたいなど、どんな内容でも構いませんので、お気軽に利用してください。

9) 費用について

別紙料金表を参照してください。

10) 日本産科婦人科学会への報告義務

医療機関が保険診療を行うためには、本治療の詳細（用いた卵巣刺激法、採卵数、受精卵数など）を症例毎に日本産科婦人科学会へ報告する義務があります。患者様の個人情報、個人情報保護法及びプライバシーの保護・管理に十分配慮したうえで、当院でデータを管理させていただきます。

11) 本説明書に関わる同意書の提出について

本説明書に関わる同意書は本治療を実施する毎にその都度、提出が必要です。

東京 ART クリニック

体外受精・胚移植に関する同意書

私達夫婦は、医師やスタッフからの説明と文書によって下記の事項について十分理解し、納得した上で、体外受精・胚移植法を受けることに同意します。

また、上記処置に伴い副作用や予期せぬ合併症が生じた場合には、十分な説明を受けた上で、適宜必要な処置を受けることにも同意します。

- 体外受精 - 胚移植の目的、対象となる方について。
- 体外受精 - 胚移植の具体的方法はどのようなものか。(卵巣刺激、採卵、受精、胚移植について)
- 体外受精 - 胚移植によって考えられる合併症について。特に、卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)、採卵による腹腔内出血、麻酔による副作用など。
- 体外受精 - 胚移植による妊娠率の現状について。
- 体外受精 - 胚移植の安全性について。
- 代替手段について。
- カウンセリングについて。
- 体外受精 - 胚移植にかかる費用について (別途料金表)。
- 日本産科婦人科学会への報告義務について。

<注意事項>

- ① この同意書の提出がない場合は、体外受精 - 胚移植法を行うことはできません。
- ② この同意書は、今回の体外受精 - 胚移植用です。
今回の治療後に、再び同じ治療を希望する場合、その都度、同意書の提出が必要です。
- ③ 離婚・死別した場合は申し出てください。
- ④ 受精卵は採卵した母体のみに移植され、第三者への移植は認められません。
- ⑤ 採卵後の卵子、精子、受精卵の培養期間中に、災害(天災、火災など)が起こった場合、卵子、精子もしくは受精卵の損傷・紛失が生じる可能性があります。
- ⑥ この同意書を提出後でも、治療開始前あるいは開始後であっても、いつでも自由に同意を取り消すことができます。また、医師が継続困難と判断すれば、ただちに治療が中止されます。
- ⑦ 今回ご説明した体外受精 - 胚移植法は、標準的な治療であり、実験的な新しい治療法や臨床治験ではありません。
- ⑧ 患者様の個人情報は、個人情報保護法及びプライバシーの保護・管理に十分配慮した上で、当院でデータ管理し、日本産科婦人科学会へ報告する義務があります。

説明責任者 東京 ART クリニック 院長 小川 誠司
説明年月日 年 月 日 説明者 _____
同意年月日 年 月 日

住 所 : _____

夫 (診察券番号) : _____ 氏名 (自署) : _____

妻 (診察券番号) : _____ 氏名 (自署) : _____

患者様控えは、大切に保管して下さい。