

# 受精卵の凍結保存に関する説明書

## 受精卵の凍結保存とは、

体外受精による治療において、複数の受精卵が得られた場合、移植（新鮮胚移植）した胚以外の良好な受精卵を凍結保存し、採卵とは別の周期で凍結した胚を融解し、移植することができます。現在、日本産科婦人科学会の ART データブック 2023 によると、年間で 27 万周期以上の凍結融解胚移植が本邦で実施されています。凍結保存することにより、新鮮な受精卵で妊娠まで至らなかった場合、あるいは妊娠出産後に 2 児目をご希望された場合など、一から採卵するのではなく、受精卵を融解し、移植することができます。

## 1) 目的

妊娠を目指すための不妊治療で、胚移植のための受精卵凍結保存を目的とします。

## 2) 対象となる方（適応）

- ・採卵によって複数の受精卵が得られ、新鮮胚移植で使用せず、余った胚（余剰胚）がある場合
- ・新鮮胚移植を実施すると、卵巣過剰刺激症候群のリスクが高いと判断し、全胚凍結が推奨される場合
- ・子宮内膜が菲薄、あるいはホルモン値の状態（プロゲステロンが高い場合など）で、採卵周期での移植が難しく、全胚凍結が推奨される場合

など。

## 3) 凍結、融解の方法

凍結保存の方法として、当院では超急速凍結法（ガラス化法）を行っています。

超急速凍結法（ガラス化法）とは、高濃度の凍結保護剤を含む溶液中に受精卵を浮遊させ濃縮した後、直接  $-196^{\circ}\text{C}$  の液体窒素にさらすことで超急速凍結し、液体窒素内に保存する方法です。

また、凍結した受精卵の融解方法は急速融解法を行っています。液体窒素内から常温へ急速に移し、受精卵の融解用に調整した培養液中で融解操作を行います。

## 4) 受精卵の凍結保存のリスク

- ① 凍結受精卵の障害：凍結または融解操作の過程で障害を受ける可能性があり、移植できないことがあります。
- ② 先天異常：自然妊娠で出生した児の先天的異常の確率と比較して、凍結融解後の受精卵を用いて妊娠した場合に、出生児の染色体異常や先天異常の確率が明らかに高くなるという報告はありません。しかし、児の長期予後については現時点でもわかっていない点も多く、出生児の追跡調査をしております。

## 5) 保存期間および凍結胚に関わる当院の規定

- ① 凍結受精卵の保存期間は原則として 1 年間とします（凍結日を起点とし、1 年後の月末まで。例：2025 年 8 月 10 日に凍結開始の場合、2026 年 8 月 31 日までが保存期間です。）。継続希望の方は更新手続きが必要です。更新手続きが完了せず保存期間を過ぎた場合は、凍結受精卵の所有権を放棄したものとみなし、凍結受精卵の処分権は、当院に帰属し当院の責任において破棄いたしますのでご注意ください。
- ② 次のいずれかに該当する場合は、その時点で廃棄致します
  - 1 夫婦に次の事情が生じた場合。なお、当該事情が生じた場合、保存の依頼は終了するものとしますので、速やかに当院にご連絡ください。
    - a) 夫婦の一方または双方が死亡した場合（当院へ速やかにご連絡ください）

- b) 夫婦の一方が行方不明、または意思表示できない心身の状況になった場合（当院へ速やかにご連絡ください）
  - c) 夫婦が婚姻を解消した場合、または事実婚を解消した場合（当院へ速やかにご連絡ください）
  - 2 転居などにより連絡が取れない場合（連絡先が変更になる場合は、当院へ必ずご連絡ください）
  - 3 移植が出来ないと医師が判断した場合
  - 4 凍結受精卵保存期間満了日までに更新手続きが完了しなかった場合
  - 5 母体が生殖年齢を超えた場合（50歳に達した場合）
- ③ 凍結受精卵を他人に譲渡し、第3者に移植することは出来ません。万一、受精卵の培養中に災害（地震、火災など）などの不可抗力の事由により保存受精卵の劣化や破壊が発生した場合や盗難に遭った場合には速やかに連絡いたします。当院の責めに帰すべき事由によって凍結受精卵が使用不可となった場合に当院が賠償責任を負い、また何らかの事由により当院が閉院あるいは診療困難となった場合は然るべき施設に保存受精卵を委託します。

## 6) 代替手段

採卵周期に新鮮胚移植を行うことができます。

## 7) 費用

別紙料金表を参照してください。

## 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) 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

## 10) 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

## 受精卵の凍結保存に関する同意書

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、今回の体外受精または顕微授精 - 胚移植によって生じた受精卵を、今後の不妊治療のために貴院にて凍結保存することを希望します。

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。

- 受精卵の凍結保存の具体的方法はどのようなものか。
- 受精卵の凍結保存のリスクについて。
- 受精卵の凍結保存期間と凍結保存更新手続きが必要であることについて。
- 受精卵の凍結保存期間に年齢制限があること（50歳未満）について。
- 凍結胚に関わる当院の規定について（廃棄に関する規定）。
- 代替手段について。
- 受精卵の凍結保存にかかる費用について（別紙料金表参照）。
- カウンセリングについて。
- 日本産科婦人科学会への報告義務について。

以下の場合には、私達の意思に関係なく凍結受精卵が廃棄されることを了承します。

- 私達が離婚した場合や夫婦のいずれかが死亡した場合。
- 凍結保存期限までに意思表示がなく、私達夫婦の連絡先が不明となり、連絡が取れない場合。
- 私達夫婦から特別な申し出がなく、受精卵の凍結保存期間満了日から経過した場合。
- 不可抗力による災害・事故等のため、受精卵が損傷・滅失した場合。
- 母体が生殖年齢を超えた場合（50歳未満）。

### <注意事項>

- ① この同意書の提出がない場合は、受精卵の凍結保存を行うことはできません。
- ② この同意書は今回の受精卵の凍結保存用です。  
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 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。
- ④ 受精卵の凍結保存期間中に災害（天災、火災など）や不慮の事故が起こった場合、受精卵の損傷・紛失が生じる可能性があります。また、当院が閉院した場合は然るべき施設に委託します。
- ⑤ 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。
- ⑥ 今回ご説明した受精卵凍結保存は、標準的な治療であり、実験的な新しい治療法や臨床試験ではありません。
- ⑦ 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うえで、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