

凍結受精卵の融解胚移植に関する説明書

受精卵の凍結保存と融解胚移植について

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

妊娠の成立を目的とした不妊治療です。

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

採卵後に移植で使用しなかった胚を凍結保存します。

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°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。

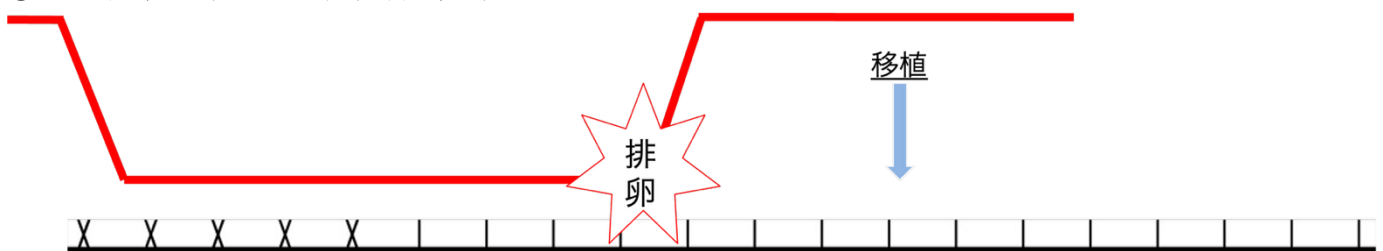
また、凍結した受精卵の融解方法は急速融解法を行っています。液体窒素内から常温へ急速に移し、受精卵の融解用に調整した培養液中で融解操作を行います。

胚移植前に、受精卵を包む透明帯の一部を薄くする、あるいは小さな開口部を設けることで孵化（ハッチング）を助ける「アシステッド・ハッチング」を行う場合があります。特に、凍結融解胚を使用する場合や、加齢に伴い透明帯の硬化が懸念されるケース、反復着床不全が疑われる症例では、本法により着床率の向上が期待されます。

4) 融解胚移植のスケジュール

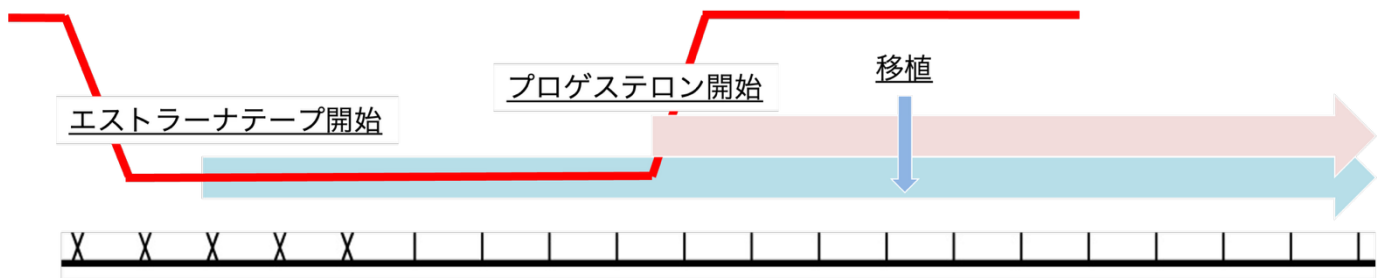
凍結受精卵を移植する際は、自然周期を利用して移植する方法と、ホルモン補充周期にて移植する方法があります。

① 自然周期法（あるいは低刺激周期法）



超音波断層検査で卵胞径を測定し、血中あるいは尿中ホルモン値測定を行い、排卵日を確定します。分割期胚なら排卵 2-3 日目、胚盤胞なら排卵 5 日目に移植を行います。自然周期では、基本的に薬剤の投与は不要ですが、排卵障害などがあり、卵胞が育ちにくい方には排卵誘発剤による排卵誘発を行う場合があります（低刺激周期法）。

② ホルモン補充周期法



月経周期直後よりエストロゲン製剤（卵胞ホルモン）を用いて子宮内膜を増殖させ、良好な子宮内膜を確認できた時点から、プロゲステロン製剤（黄体ホルモン）の投与を開始し、その開始日からの日数に併せて移植日を決定します。この方法の場合、妊娠後も継続したホルモン剤の投与が必要になるデメリットがあります。

5) 胚移植の方法

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。

6) 凍結融解胚の移植胚数について

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。

7) 受精卵の融解胚移植のリスク

- 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 アシステッド・ハッチング法のリスク：極めて稀ですが、人為的な操作により胚が損傷するリスクがあります。
- ③ 先天異常：自然妊娠で出生した児の先天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。
- 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、凍結胚を用いた場合の異所性妊娠の頻度は0.4%と報告されています。

8) 成績

日本産科婦人科学会 ART データブック 2023 では、胚移植あたりの妊娠率は約40%と報告されていますが、年齢により妊娠率は異なります。

9) 代替手段

採卵周期に新鮮胚移植を行うことができます。

10) 費用

別紙料金表を参照してください。

11) 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。

1 2) 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。

1 3) 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

凍結受精卵の融解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、凍結受精卵の融解胚移植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。

- 凍結受精卵の融解胚移植の具体的方法はどのようなものか。
- 凍結受精卵の融解胚移植の治療スケジュールについて。
- 凍結融解胚の移植数について。
- 融解胚移植による妊娠率の現状について。
- 凍結受精卵の融解胚移植によって考えられるリスクについて。
- 代替手段について。
- 凍結受精卵の融解胚移植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。

<注意事項>

- ① この同意書の提出がない場合は、凍結受精卵の融解胚移植を行うことはできません。
- ② この同意書は今回の凍結受精卵融解胚移植用です。
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 凍結融解後の受精卵は採取した母体のみに移植され、第3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。
- 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 今回ご説明した凍結受精卵の融解胚移植は、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。
- 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。