

# 卵子凍結に関する説明書

## 卵子凍結とは、

卵子凍結とは、仕事やパートナーの不在など、社会的な理由によって、すぐにお子さんを希望されないが、将来的な妊娠に備えて、事前に卵子を凍結しておくことです。女性は加齢に伴い、特に35歳を過ぎると、卵子数の減少や卵子の質の低下をきたすとされており、事前に卵子を凍結しておくことで、将来の妊孕性を温存することが可能となります。また体外受精及び顕微授精に際し、精子を採取することが出来なかった場合や精子の数が足りなかった場合に、卵子凍結を行うことで、採卵自体や、採卵した卵子の培養を中止することを回避できます。

## 1) 目的

将来への妊孕性を温存するための卵子凍結

## 2) 対象となる方 (適応)

18歳以上50歳未満で、月経周期のある未婚女性

## 3) 凍結、融解の方法

卵子の凍結保存方法として、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卵子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。

卵子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、卵子の融解用に調整した培養液中で融解操作を行います。

また、融解後の卵子は、凍結保存により、卵子の周りを覆っている透明帯という部分が硬化する可能性があり、融解後は一般体外受精では受精が難しく、顕微鏡下で精子を直接卵子内に注入する顕微授精が必要となります。

## 4) スケジュール

### ①採卵・凍結

通常は排卵誘発剤（FSH製剤、hMG製剤、クロミフェンなど）を使って卵巣刺激を行い、いくつかの卵胞を育てたのちに採卵を実施します。卵巣刺激を行うことにより、複数の卵子を採取することができ、採取した卵子を凍結保存します。

### ②凍結卵子の使用

育児希望があった段階で卵子を融解し、精子と受精させます（顕微授精を行います）。

## 5) 成績

凍結卵子を融解した後の生存率は90%以上とされています。

また凍結融解卵子を用いた治療成績は、移植あたりの妊娠率は24.5%と報告されています。

（日本産科婦人科学会 ART データブック 2023）

## 6) 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。

#### 卵子凍結・融解に関わるリスクについて

- ① 凍結保存時の卵子の状態に関わらず、融解後に生存しておらず（変性）、追加融解、もしくは受精や移植がキャンセルとなることがあります。
- ② 凍結卵子の使用時は、原則すべて顕微授精となります。
- ③ 卵子融解後、顕微授精操作の際、卵子の膜が弱い場合など、壊れてしまうことが約5%程度で起こります。また、顕微授精を行ったとしても、精子の受精能力が低い、あるいは卵子の質が不良のため、全く受精しない可能性もあります。
- ④ 卵子凍結は、将来の妊孕性を温存することを目的とした治療ですが、将来の妊娠や出産を保証するものではありません。
- ⑤ 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。
- ⑥ 凍結卵子を使用した治療により妊娠しても、流産（27.5%）、異所性妊娠（妊娠のうち0%）となることがあります（日本産科婦人科学会 ART データブック 2023）。
- ⑦ 現在のところ、凍結卵子により生まれた児の先天異常、身体的・精神的発達については、長期予後観察を行っている段階のため、未だ不明な点もあります。
- ⑧ 体外受精、顕微授精の場合、児の染色体異常率は、卵子が採取された際の、女性の年齢と比例します。つまり、女性の年齢が上がると、卵子の染色体異常が上昇し、生まれてくる赤ちゃんの染色体異常の割合が増えます。現在のところ、卵子の凍結保存によって、赤ちゃんの染色体異常の可能性が増えるという報告はありません。
- ⑨ 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。

#### **7) 保存期間および凍結卵子に関わる当院の規定**

- ① 凍結卵子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30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、凍結卵子の所有権を放棄したものとみなし、凍結卵子の処分権は、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。また破棄予定の凍結卵子を臨床研究や教育へ使用する可能性があります。廃棄予定の凍結卵子を臨床研究や教育へ用いて欲しくない場合は担当医まで申し出てください。

なお、凍結卵子を当院提携施設である株式会社 LIFE BANK にて保管している場合、保存期間の延長については株式会社 LIFE BANK の規定に従ってお手続きいただく必要があります。

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 卵子凍結を行った者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) 卵子凍結を行った者が死亡した場合（当院へ速やかにご連絡ください）

b) 卵子凍結を行った者が行方不明、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）

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 凍結卵子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 当院規定による治療可能期間である本人の生殖年齢の 50 歳の誕生日を迎えた場合

③ 凍結卵子を他人に譲渡し、第三者に移植することは出来ません。万一、卵子の凍結中に災害（地震、火災など）などの不可抗力の事由により保存卵子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卵子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凍結卵子を委託します

## 8) 代替手段

この治療を行わなかった場合、加齢によって、あなたの卵巣の機能が低下し良好な質の卵子が失われる可能性があります。

## 9) 費用

別紙料金表を参照してください。

## 10) 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

## 卵子凍結に関する同意書

私は、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、貴院にて卵子を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。

- 卵子凍結の具体的方法はどのようなものか。
- 卵子凍結に関わる治療スケジュールについて。
- 卵子凍結の生存率、融解した場合の妊娠率の現状について。
- 卵子凍結によって考えられるリスクについて。
- 卵子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。
- 卵子の凍結保存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。
- 卵子凍結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、私の意思に関係なく凍結卵子が廃棄されることを了承します。

- 卵子凍結した者が死亡した場合。
- 凍結保存期限までに意思表示がなく、卵子凍結した者の連絡先が不明となり、連絡が取れない場合。
- 卵子凍結した者から特別な申し出がなく、卵子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、卵子が損傷・滅失した場合。

### <注意事項>

- ① この同意書の提出がない場合は、卵子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卵子凍結用です。  
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 凍結融解後の卵子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 卵子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、卵子の損傷・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治療開始後であっても、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 今回ご説明した卵子凍結保存は、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 : \_\_\_\_\_

ご本人（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。