

## ■受精卵の凍結保存

### □受精卵凍結保存のリスク

#### 1 凍結・融解操作および長期保存による凍結傷害

受精卵は凍結および融解の際にダメージを受けることがあるため、凍結された受精卵のすべてが生き返り良い状態で移植できるとは限りません。凍結受精卵は融解後しばらく培養した上で生存状態を確認して胚移植可能かどうかを判定します。凍結傷害を起こしている場合には、移植はキャンセルとなります。こうした現象は受精卵の脆弱性が原因とされ頻度は少ないですが、予測や回避ができないことをご了承ください。

#### 2 胎児への影響

現時点では凍結受精卵による出生児とそれ以外の出生児との先天異常の発生率はほぼ同等であるといわれています。しかし臨床応用されてまだ歴史が浅い治療法であるため、出生児の身体的、精神的発達上の問題点や長期の影響（たとえば次世代、次々世代）については不明である点をご了承下さい。

#### 3 孵化障害

受精卵の凍結により透明帯が硬化して孵化障害を起こすことがあります。そのため当院では凍結卵の移植に際しては全例で孵化補助法（前頁参照）を行っております。

#### 4 火災、災害による損失

火災や災害などにより施設が損壊した場合、凍結保存された受精卵が損傷、紛失する可能性があります。なお凍結保存に用いるタンクの冷却は液体窒素で行われているため停電による影響はありませんが、震災などで液体窒素の供給が絶たれた場合には救う手立てがありません。こうした損失に対しては医院としては、一切補償できないことをご了承ください。

□受精卵凍結保存規約 ★

受精卵の凍結保存は日本産科婦人科学会の会告に従い、当院の定める規定に基づいて行われます。

1) 受精卵の凍結保存および融解胚移植は、戸籍上の配偶者間、事実婚の夫婦に限って行われる医療行為です。また受精卵は卵を採取した母体にのみ移植され、第三者に対して提供することは認められません。

2) 受精卵の凍結保存期間は、婚姻の継続期間であってかつ卵を採取した母体の生殖年齢を超えないものとし、保存期間は原則として最長5年とし、凍結保存を延長するには1年ごとに更新を行います。

3) 凍結および融解操作、長期保存によって受精卵が損傷を受け妊孕性が低下もしくは失われる可能性があります。

4) 天災や火災などの不慮の事故で施設が損壊し、保存されている受精卵が損傷もしくは紛失してしまう可能性があります。こうした場合、当施設は責任を負うことができません。

5) 当院が何らかの理由で閉院もしくは治療の継続が困難となる場合には、凍結保存されている受精卵は受け入れ可能な近隣の施設へ移送することになります。予定された閉院の場合には、事前に告知させていただきます。

6) ご夫婦が離婚された場合には受精卵を移植することはできません。この場合、受精卵は双方の同意を得て廃棄されます。一方もしくは双方に連絡が取れない場合、保管期限を越えた時点で廃棄されます。

7) 夫婦の一方が死去した場合には、配偶者の同意を得て廃棄されます。双方が死去された場合には、当施設の判断により廃棄されます。

8) 保存期限を迎えて廃棄申請がない場合は、自動的に延長と見なされて料金が発生します。保存期限を越えて定められた申請が行われない場合（本人に連

絡がとれない場合を含む)、凍結受精卵は当該施設の判断により廃棄となりますが、不払いの費用については引き続き請求いたします。

9) 受精卵の凍結保存、延長、融解移植および廃棄には、ご夫婦の同意が必要です。

#### 受精卵の凍結保存と凍結延長

受精卵の凍結保存および凍結延長には、ご夫婦の同意が必要です。

#### 受精卵の融解移植

凍結受精卵の使用に際しては、その都度ご夫婦の同意が必要です。

#### 受精卵の廃棄

不要となった凍結受精卵の廃棄には、ご夫婦の同意が必要です。

## ■精子凍結保存

### □精子の凍結保存

ARTにおいて使用する精子は、採卵当日に採取していただきます。しかし夫が出張などで来院できない場合には、予め採取し凍結保存しておいた精子を用いることが可能です。

### 問題点

凍結保存された精子を融解すると、凍結前に比べて精子の生存率が低下します。さらに凍結保存された精子を用いて体外受精を行う場合、受精障害を起こしたり、受精率が低下したりする可能性があるため、当院では、凍結保存された精子を使用する場合は、原則として顕微授精を行います。

### 出生児への影響

凍結保存された精子を用いることで出生児に何らかの影響が及ぶ可能性については、現時点では否定的です。第三者の凍結精子を用いた人工授精（AID）は、およそ半世紀の歴史がありますが、こうしたトラブルの報告はありません。しかし今後の集積により何らかの影響が判明する可能性があることをご了承ください。

### 保存期間

精子の保存期間は、凍結日から3ヶ月です。3ヶ月経過した時点で廃棄となります。保存に際し安全性には十分配慮しますが、天災や火災などの不慮の事故で施設が損壊し、保存されている受精卵が損傷もしくは紛失してしまう可能性があります。こうした場合、当施設は責任を負うことができません。

なお凍結保存に用いるタンクの冷却は液体窒素で行われているため停電による影響はありませんが、震災などで液体窒素の供給が絶たれた場合には救う手立てがありません。こうした損失に対しては医院としては、一切補償できないことをご了承ください。

#### □精子凍結の手順

- 精子の凍結には事前に予約が必要です。  
前日までにお電話で予約をお取りください。
- 当日はできるだけ来院し院内で採精してください。

受付時間 午前 9:00~11:30

受付時間内に来院して採精室にて採精してください。

凍結保存に関する同意書は、必ずご本人(夫)が署名の上、提出してください。

#### □精子凍結保存規約

精子の凍結保存は日本産科婦人科学会の会告に従い、当院の定める規約に基づいて行われます。

- 1) 精子の凍結保存期間は、凍結日から起算して3ヶ月です。3ヶ月を経過すると廃棄されます。
- 2) 凍結および融解操作によって、精子が損傷を受け妊孕性が低下もしくは失われる可能性があります。こうした場合、当施設は責任を負うことができません。
- 3) 天災や火災などの不慮の事故で施設が損壊し、保存されている精子が損傷もしくは紛失してしまう可能性があります。こうした場合、当施設は責任を負うことができません。

#### 精子の融解使用

凍結精子を融解使用する場合にはその都度、本人の同意書が必要となります。

#### ◆受精卵の凍結保存延長および廃棄申請について ★

受精卵の保存期限は凍結日から起算して一年間です。

最初の一年間の管理料は免除となりますが一年を越えて保存の延長を希望される場合は保存維持管理料が必要となります。凍結した日の属する月がその後の凍結更新月となります。

#### 保存維持管理料の料金

現在、不妊治療を継続しているご夫婦が凍結延長期限を迎える場合には、受精卵凍結維持管理料は最長3年の間、保険適応となります。

妊娠や子育て、治療の中断などご夫婦の都合により受精卵の凍結保存を延長する場合は保険適応されず、自費となります。

保険 3500点（自己負担10500円）

自費 35000円（税別）

#### 延長および廃棄申請の流れ

1 更新月の3ヶ月前に往復ハガキにて通知いたします。

住所変更されている場合は必ずご連絡ください。

2 返信用ハガキの A 延長 B 廃棄 のどちらかを選択してください。

ご夫婦の署名は自筆に限ります。自筆でないとお受けできません。

3 A 延長の場合には受理書と領収書を、B 廃棄の場合には受理書を郵送します。

#### 4 支払い方法

保険の場合は、来院が必要です。必ず保険証を持参してください。

自費の場合は、更新月の末日までに指定の銀行口座にお支払いください。

#### 振込先

南都銀行 学園前支店（100）

法人 普通口座 2222398 医療法人明日香

## 廃棄をする方

廃棄申請がない場合は延長と見なされ、料金が発生しますのでご注意ください。  
廃棄する受精卵は埋葬や供養などを目的としている場合に限り、ご夫婦の希望があればお返しすることも可能ですのでご相談ください。

## ご注意ください！

凍結期限までに廃棄申請がない場合、自動的に凍結延長の扱いとなり料金が発生します。料金の振込みがない場合、こちらから携帯電話（連絡が取れない場合は職場）に連絡をいたします。

督促の電話にご本人以外が出られた場合、不妊治療に関する個人情報が増れる可能性があることをご了承くださいませ。

全く連絡が取れず、延長費用も支払われない場合には6ヶ月を過ぎた時点で受精卵および精子は廃棄となり、未払いの料金については少額訴訟を検討することとなります。

連絡が取れない、電話に出ていただけない事例が多数あります。

ご夫婦の大切な受精卵の取り扱いですのでご協力ください。

悩まれている場合はご相談ください。放置、無視だけはしないでください。

連絡先が変更になった場合（住所や電話番号の変更）、

離婚された場合、ご本人の死去の場合には必ずご連絡ください。

## ■付記

□生殖補助医療は日本産科婦人科学会により審査、認定された施設において、その会告を順守して行われます。

「体外受精・胚移植」に関する学会会告抜粋（平成 18 年 4 月）

1) 本法は、これ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるもの、および本法を実施することが、被実施者またはその出生児に有益であると判断されるものを対象とする。

2) 本法実施前に被実施者に対して本法の内容、問題点、予想される成績について事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。

3) 被実施者は原則として婚姻しており、挙児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐えうる状態にあるものとする。

4) 受精卵は、生命倫理の基本にもとづき、慎重に取り扱う。

5) 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。

6) 本学会会員が本法を行うにあたっては、所定の書式に従って本学会に登録、報告しなければならない。

□個人情報の登録と管理について

1) 学会への登録と報告の義務

実施された治療内容については、学会への報告と登録が義務づけられています。個人のデータはインターネットを用いたオンラインシステムにより学会本部にて集計管理されます。個人情報の登録に際して情報は匿名化され、個人の特定はできません。また入力データは SSL により暗号化され、個人情報は強固なセキュリティシステムで守られます。

2) 治療成績の報告、発表、オプトアウト

当院で行われた治療に関して、学会において報告または発表を行うことがあります。これらに際しては、情報を匿名化し、個人が特定されないよう配慮します。また内容によっては直接に本人の了承を得ます。

3) 行政への通知

特定不妊治療助成金制度により自治体に対して治療費の助成を請求する場合には、実施された治療証明書に個人に割り振られた学会登録番号を記載することになっています。



## □高度生殖補助医療の日本における位置づけ

### 1) 高度生殖補助医療の歴史

家畜の繁殖技術として開発された生殖補助医療がその後、ヒトへの応用が研究され 1978 年に英国のエドワード医師（2011 年ノーベル賞受賞）らにより世界初の体外受精による出生児が誕生しました。それに 10 年遅れ、精子を直接卵子の細胞質内に注入する顕微授精も実用化され従来、妊娠を断念していた卵管性不妊や重症男性不妊のご夫婦に大きな福音がもたらされました。

その後、治療の適応は免疫性不妊や原因不明不妊へと拡大し、一方で培養液や培養技術も格段の進歩を遂げ、現在では不妊治療における主翼を担う方法となっています。

### 2) 本邦における現状

本邦での高度生殖補助医療は、1983 年に成功したのをきっかけにその後、全国に広がりました。2016 年の集計では、学会に登録された施設は全国に 604 施設あり、また治療件数は年間 25 万件におよび、年々増加傾向にあります。近年、晩婚化にともなう不妊カップルの増加も相まって、生殖補助医療の担う役割は大きくなっているのが現状です。

### 3) 高度生殖補助医療の成績

学会が集計した治療成績（2019 年）をお示しします。最新の成績につきましては、日本産科婦人科学会 HP を参照ください。

## 2019 年 ART データ



## □高度生殖補助医療のかかえる問題点

先進医療を実施する側としてはメリットばかりを協調しがちですが、治療が持つ問題点についても目を向けることも必要です。

### 1) 低い妊娠率

現在、体外受精（新鮮胚移植）治療当たりの生産率（流産せずに出産に至る割合）は12.2%と低く、多くの方が抱えているイメージとは開きがあります。妊娠に至るまでに何度も治療を繰り返すことも多く、ご夫婦にとっては精神的、肉体的、経済的に大きな負担が強えられることも少なくありません。

#### 2) 出生児への影響がまだ安全とは言い切れないこと

高度生殖補助医療により妊娠した場合、流産率は自然妊娠に比べ高くなるとされています（ただし奇形発生率は同じ）。顕微授精の項目にも記しておりますが、こうした生殖技術が出生児に与える影響については、まだはっきりしておりません。可能性があるともないとも言える状態です。これについては引き続き検証が必要であり、将来予期せぬ異常や問題点が出て来る可能性は否定できません。当院でも妊娠された方を対象に出生児連絡ハガキにより出生児の体重や性別、異常の有無などをフォローアップしておりますのでご協力ください。

#### 3) ハイリスク妊娠となること

不妊治療を受けた方の出産はハイリスク妊娠となる可能性が高いとされます。流産や早産、胎児発育不全や胎児死亡、胎盤異常や妊娠高血圧症など産科的合併症の発生率が高いことが懸念されております。当院ではハイリスクに相当する患者さんにつきましては、県下の周産期センターに紹介しております。

#### 4) 多胎妊娠が増加

移植する胚の個数を増やせば妊娠率は良くなります。妊娠率の向上を求めるあまりに複数の胚を移植した結果、多胎妊娠が激増し、これを管理する周産期医療が逼迫して麻痺状態に陥った時代があります。

周産期医療の現場からの要望を受け、学会は多胎妊娠を防止するため、胚移植数に一定の制限を設けました。現在は全国的に単一胚移植が主流となり、当院においても多胎妊娠の予防に専心しております。

#### □生殖補助医療の代替手段

学会の会告では「高度生殖補助医療は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする」と定められております。

この会告を遵守し、当院でも検査の結果を踏まえて患者さんの治療歴や年齢を考慮した上で一般不妊治療から始めて行くことを原則としています。

「早く妊娠したいから」という理由だけで体外受精を希望される方の治療は、お断りしております。しかし検査で何らかの異常を認めた場合、生殖補助医療に入る前に代替手段を検討するのも我々の責任です。

#### 1) 卵管性不妊の代替療法

とりわけ卵管性不妊については、以下の治療法により状態が改善し、自然に近い妊娠を期待できる可能性があります。卵管性不妊は、卵管内部が狭窄～閉塞していることで、卵子の通過性が障害されているか、卵管周囲に生じた癒着により、卵巣で排卵した卵子の卵管への取り込みが障害されている状態です。こうした異常の多くは、クラミジア感染症や子宮内膜症により起こるものです。

#### 卵管鏡手術

子宮から卵管に経腔的に細い内視鏡を挿入し、卵管の内部を観察しながら異常を調べ、また狭窄～閉塞した部位を拡張することで卵管の通過性を改善させるものです。

#### 腹腔鏡手術

腹部に開けた複数の穴から内視鏡や鉗子を挿入し腹腔内の様子を観察しながら、卵巣～卵管の異常を改善させるための治療です。

こうした手術を行えば、全ての方の妊孕性が改善される訳ではありませんが、リスクとメリットを勘案して検討してみる価値のある治療法と言えます。

そうした適応があるかどうかについては、個々で異なりますので、担当医とご相談ください。

なお卵管鏡については、まだ当院では取り入れていない治療法であるため、近隣にある施設をご紹介させていただきます。また腹腔鏡手術については、当院が提携している病院をご紹介させていただきます。

## 2) 男性不妊の代替療法

重症の男性不妊症の場合には顕微授精が適応となりますが、軽度の場合には配偶子卵管内移植（GIFT 法）が有効である場合があります。しかしこの治療法は腹腔鏡下による操作が必要となり、それに伴う身体的侵襲は体外受精以上となります。また精索静脈瘤が原因であれば手術療法が有効な場合があります。

■生殖補助医療に関する同意書 ★

体外受精、顕微授精、受精卵の凍結保存、融解移植に際しては、下記の同意書が必要です。ご夫婦共に自筆で署名し提出してください。

体外受精に関する同意書（初回採卵時に必要）

顕微授精に関する同意書（初回採卵時に必要）

受精卵凍結保存に関する同意書（初回採卵時に必要）

凍結受精卵融解胚移植に関する同意書（その都度必要）

同意書は「保管用」と「提出用（別冊）」の2部からなります。

「保管用」は控えとしてお持ち下さい。

採卵日までに提出する同意書

	体外受精を受ける方	顕微授精を受ける方
体外受精に関する同意書	○	
顕微授精に関する同意書	○ (スプリット法含む)	○
受精卵凍結保存に関する同意書	○	○
凍結受精卵融解胚移植に関する同意書#	移植時	移植時

# 「凍結受精卵融解胚移植に関する同意書」は、凍結胚移植実施時にお渡ししますので、移植当日に提出してください。

(注意) 体外受精を予定している場合でも、当日の精液の状態によっては顕微授精に変更となる可能性がありますので、体外受精と顕微授精の両方の同意書を提出してください。また初回治療でスプリット法を検討されている方は両方の同意書が必要となります。

(厳守) 署名はご夫婦の自筆に限ります。

自筆でない場合には治療を受けることはできません。

### 体外受精についての同意書

適 応 卵管性 男性 免疫性 原因不明不妊のため、体外受精を施行します。

方 法 体外受精の具体的な治療法については、マニュアルをご参照ください。

成 績 当施設での体外受精の妊娠率については治療成績をご参照ください。

1)現時点では体外受精により出生した児とそれ以外の児との先天異常の発生率はほぼ同等であるといわれています。しかし臨床応用されてまだ歴史が浅い治療法であるため長期の影響（たとえば次世代、次々世代）については不明である点をご了承下さい。

2) 卵巣予備能の評価は難しいため刺激開始後、想定以上もしくは以下の卵胞数となった場合、治療を途中でキャンセルすることがあります。

3) 卵巣過刺激症候群が重症化すると入院加療が必要となる場合があります。最重症例では血栓症などの重篤な合併症を引き起こすことがあります。

4) 採卵処置に際して腹腔内大量出血、臓器損傷、感染症（特に子宮内膜症の方）を引き起こすことがあります。安静にて改善しない場合、開腹処置や輸血等を要することがあります。

5) 治療に用いる薬剤により強いアレルギー症状が生じることがあります

6) 治療により流産や子宮外妊娠などの異常妊娠や多胎妊娠となることがあります。

7) 治療成績は匿名性を厳守した上で、学会への報告や研究発表に用いられることがあります。

個人情報取り扱いには十分な注意を心がけます。

ASKA レディースクリニック院長殿

上記のように説明を受けました。その内容について十分に理解しましたので

生殖補助医療を受けることに同意します。

緊急の事態が発生した場合には、それに対する処置も受けることに同意します。

同意日 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

夫 昭和・平成 年 月 日生

妻 昭和・平成 年 月 日生

これは保管用です（提出は別冊）

### 顕微授精についての同意書

適 応  乏精子症  精子無力症  無精子症（精巣内精子） 抗精子抗体陽性  
 その他の受精障害 のため、顕微授精を行います。

方 法 顕微授精の具体的な治療法については、マニュアルをご参照ください。

成 績 当施設での顕微授精の妊娠率については別刷りの成績表をご参照ください。

- 1) 現時点では体外受精により出生した児とそれ以外の児との先天異常の発生率はほぼ同等であるといわれています。しかし臨床応用されてまだ歴史が浅い治療法であるため長期の影響（たとえば次世代、次々世代）については不明である点をご了承下さい。
- 2) 卵巣予備能の評価は難しいため刺激開始後、想定以上もしくは以下の卵胞数となった場合、治療を途中でキャンセルすることがあります。
- 3) 卵巣過刺激症候群が重症化すると入院加療が必要となる場合があります。最重症例では血栓症などの重篤な合併症を引き起こすことがあります。
- 4) 採卵処置に際して腹腔内大量出血、臓器損傷、感染症（特に子宮内膜症の方）を引き起こすことがあります。安静にて改善しない場合、開腹処置や輸血等を要することがあります。
- 5) 治療に用いる薬剤により強いアレルギー症状が生じることがあります
- 6) 治療により流産や子宮外妊娠などの異常妊娠や多胎妊娠となることがあります。
- 7) 治療成績は匿名性を厳守した上で、学会への報告や研究発表に用いられることがあります。個人情報取り扱いには十分な注意を心がけます。

ASKA レディースクリニック院長殿

上記のように説明を受けました。その内容について十分に理解しましたので  
生殖補助医療を受けることに同意します。

緊急の事態が発生した場合には、それに対する処置も受けることに同意します。

同意日 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

夫 昭和・平成 年 月 日生

妻 昭和・平成 年 月 日生

これは保管用です（提出は別冊）

### 受精卵凍結保存についての同意書

適 応 副作用（OHSS）の回避 妊娠率の向上 余剰卵の保存  
のため受精卵の凍結保存を行います。

方 法 凍結保存の有用性、リスク、方法等についてはマニュアルをご参照ください。

凍結規約 受精卵の凍結、保存、廃棄については「受精卵凍結規約」をご参照ください。  
なお受精卵の凍結期間は生殖年齢を超えない期間とし、一年毎に延長申請を  
行うものとする。また離婚や配偶者の死去の場合には廃棄します。

成 績 凍結融解胚移植の治療成績についてはマニュアルをご参照ください。

#### リスク

- 1) 現時点では凍結受精卵の融解胚移植により出生した児とそれ以外の児との先天異常の発生率はほぼ同等であるといわれています。しかし、臨床応用されてまだ歴史が浅い治療法であるため長期の影響（たとえば次世代、次々世代）については不明である点をご了承下さい。
- 2) 受精卵の凍結と融解に際し、ダメージが発生して変性卵となることがあります。
- 3) 移植を予定していた受精卵が凍結傷害で使用できないことがあります。
- 4) 受精卵の凍結と融解に際し透明帯の硬化による孵化障害を起こすことがあります。この場合、移植に際して孵化補助法が必要となります。
- 5) 火災や災害などにより凍結受精卵が損傷、紛失する可能性があります。こうした場合、補償に応じることはできません。
- 6) 個人情報 治療成績は匿名性を厳守した上で、学会への報告や研究発表に用いられることがあります。個人情報の取り扱いには十分な注意を心がけます。

ASKA レディースクリニック院長殿

上記のように説明を受けました。その内容について十分に理解しましたので  
生殖補助医療を受けることに同意します。

緊急の事態が発生した場合には、それに対する処置も受けることに同意します。

同意日 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

夫 昭和・平成 年 月 日生

妻 昭和・平成 年 月 日生

これは保管用です（提出は別冊）



### 凍結受精卵の融解胚移植についての同意書

- 適 応 副作用（OHSS）の回避 妊娠率の向上 余剰卵の保存  
のため凍結保存されている受精卵を用いて融解胚移植を行います。
- 方 法 融解胚移植の有用性、リスク、方法等についてはマニュアルをご参照ください。
- 凍結規約 受精卵の凍結、保存、廃棄については「受精卵凍結規約」をご参照ください。  
凍結受精卵の融解胚移植は、婚姻関係のある夫婦において、双方の同意がある場合にのみ実施されます。被実施者が生殖年齢を超えている場合や、離婚や配偶者の死去の場合には移植することはできません。
- 成 績 受精卵の凍結融解胚移植の治療成績については、別刷りの成績表をご参照ください。
- リスク
- 1) 現時点では凍結受精卵の融解胚移植により出生した児とそれ以外の児との先天異常の発生率はほぼ同等であるといわれています。しかし、臨床応用されてまだ歴史が浅い治療法であるため長期の影響（たとえば次世代、次々世代）については不明である点をご了承下さい。
  - 2) 受精卵の凍結と融解に際し、ダメージが発生して変性卵となることがあります。
  - 3) 移植を予定していた受精卵が凍結傷害で使用できないことがあります。
  - 4) 受精卵の凍結と融解に際し透明帯の硬化による孵化障害を起こすことがあります。この場合、移植に際して孵化補助法が必要となります。
  - 5) 火災や災害などにより凍結受精卵が損傷、紛失する可能性があります。こうした場合、補償に応じることはできません。
  - 6) 個人情報 治療成績は匿名性を厳守した上で、学会への報告や研究発表に用いられることがあります。個人情報の取り扱いには十分な注意を心がけます。

## これは保管用です（提出は別冊）

凍結胚移植の同意書は治療毎に必要となります。

移植日が決まった時点で所定の同意書をお渡ししますので、

署名して当日に持参してください。同意書がないと移植はできません。

ご主人が出張などで不在の場合には事前に署名をするなどしてください。