

## 妊孕性温存を目的とした 医学的適応による 卵子・受精卵(胚)の凍結保存の説明書

### 1) 医学的適応による卵子・受精卵(胚)の凍結保存とは

悪性腫瘍(がん)や血液疾患、自己免疫疾患に対する治療(化学療法・放射線療法・手術療法)の影響で、卵巣の機能が低下し、将来の妊娠・出産が困難になることで生活の質 QOL 低下に悩まされることがあります。近年の医療技術の進歩とデータの蓄積に伴い、病気を治療した後も、妊娠できる可能性(妊孕性)を温存するための治療法がいくつか試みられています。体外受精や顕微授精といった生殖補助医療の進歩により、卵子や受精卵(胚)の凍結保存は広く普及しており、凍結保存した卵子と、非凍結卵子の妊娠率よりやや低いものの、世界中で数百人以上の児が凍結卵子から出生しています。また、凍結保存した受精卵(胚)から、毎年3万人以上の児が、日本で出生しています。

元の病気(原疾患)の治療を優先したうえで、原疾患の主治医から許可を得て卵子や受精卵(胚)を凍結保存することで妊孕性を温存することができる場合があります。当院では、日本産科婦人科学会の会告に準拠して、卵子と受精卵の凍結保存を行っています。

### 2) 凍結保存の実際

#### 1. 排卵誘発

自然の周期で卵巣から排卵される卵子は通常1個ですが、凍結保存を試みる際には、1回の採卵で少しでも多くの卵子を採取するために、排卵誘発を行います。具体的には、ホルモン剤を使って自然に排卵が起こらないようにしておき、卵胞(卵巣にある卵子が入っている袋)を发育させる注射(FSH 製剤・hMG 製剤)を連日注射します。卵胞が十分に发育したら、卵子を成熟させる作用のある hCG 製剤や GnRHa 製剤を投与し、その35時間後に採卵術を行います。患者さんの状態によっては、内服薬(クロミフェン・レトロゾール)で排卵誘発を試みる場合もあります。

#### 2. 採卵

経膈超音波でみながら、膈から卵巣へ針を刺し、卵胞内の卵胞液を吸引します。卵胞液から卵子を回収できたら、培養液の中で数時間成熟させます。採卵は静脈麻酔下に行いますので採卵当日は絶飲絶食をお願いします。採卵後の状態に問題がなければ、約3時間後に診察し退院となります。

#### 3. 体外受精

卵子に精子をかけ合わせて、受精させる方法です。

#### 4. 顕微授精

顕微鏡下に、卵子の中へ1匹の精子を注入し、受精させる方法です。

#### 5. 凍結保存

超急速凍結法(ガラス化法)で凍結し、マイナス196度の液体窒素中で保存します。

### 3) 適応

悪性腫瘍:乳癌、白血病、悪性リンパ腫、肉腫、脳腫瘍など

血液疾患:再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、骨髄腫、リンパ腫など

自己免疫疾患:全身性エリテマトーデス、関節リウマチなど

その他:原疾患の主治医が必要と判断した疾患

#### 4) 予想される成績（日本産科婦人科学会 2019 年の報告より）

##### 1. 凍結した卵子を用いたときの治療成績

胚移植あたりの妊娠率 18%、胚移植あたりの出産率 12%、妊娠あたりの流産率 24%

##### 2. 凍結した受精卵を用いたときの治療成績

胚移植あたりの妊娠率 35%、胚移植あたりの出産率 25%、妊娠あたりの流産率 25%

#### 5) 危険性・リスク

##### 1. 採卵や凍結のキャンセル:

卵胞が育たず採卵できない場合や、採卵しても卵子を得られない場合があります。原疾患の状態で、採卵が危険と判断された場合は、採卵をキャンセルします。

##### 2. 採卵時の合併症:

- 出血:卵巣の採卵部位からの出血が止まらない場合、止血手術が必要なことがあります。
- 感染:予防的に抗生剤を内服していただきます。
- 周辺臓器(膀胱や腸など)の損傷:程度が重篤な場合、修復手術が必要なことがあります。
- 麻酔や薬剤によるアレルギー

##### 3. 卵巣過剰刺激症候群:

採卵の後、卵巣が腫れ、お腹に腹水がたまる時があります。急に体重が増えた、尿量が少ない、息苦しい、お腹が張り出してきたなどの症状がある場合は、すぐに連絡・来院してください。血栓症や肺水腫、腎不全が起こることもあるので、重症の場合は入院していただくことがあります。

##### 4. 原疾患が悪化する可能性:

卵子・受精卵の凍結保存を試みるために、原疾患の治療が約 2 週間遅れることとなります。原疾患がエストロゲン依存性疾患(乳癌など)の場合は、排卵誘発が原疾患に影響を及ぼす可能性があります。

##### 5. 卵子や受精卵の凍結および融解が児に及ぼす影響は完全には解明されていませんが、現時点では、児の染色体異常・先天奇形・発育障害のリスクは増大しないといわれています。

#### 6) 凍結保存した卵子・受精卵(胚)の取り扱いについて

成人の場合はご本人の同意に基づき、未成年者の場合はご本人および親権者の同意に基づき、卵子や受精卵を凍結保存することができます。当院では、凍結保存した卵子・受精卵の取り扱いを、以下のように定めています。

保存期間:原則 15歳から43歳まで

保存期間中であっても1年毎に凍結保存の更新手続きをお願いします。更新を希望される場合は、更新日までにご自身で外来受診の予約をお取りいただき、担当医へ更新の意思をお伝えください。

あなたの次の更新日は\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日です

※凍結した日から1年後をご自身でご記入ください

以下のいずれかの廃棄条項に該当する場合は、凍結保存した未受精卵子・受精卵を廃棄します。

1. ご本人または同意権者から、破棄の申し出があった場合
2. ご本人が死亡した場合
3. 当院から連絡が取れず、行方不明になった場合
4. 女性が生殖可能年齢を超えたり(原則43歳の誕生日まで)、子宮を失うなどの理由から受精卵を移植できない事態が発生した場合
5. 更新予定日を過ぎても、更新手続きがない場合
6. 卵子や受精卵の凍結保存とその識別には、細心の注意を払い、万全の体制で臨みます。しかし、万が一の重大事故や閉院、予期せぬ事情(地震・火災・液体窒素容器のトラブルなど)によって、凍結保存していた卵子・受精卵が使用不可能になった場合は、当院は一切の責任を負いかねますので何卒ご了承ください。なお、協議のうえ弁済が可能と判断した場合は、お支払い頂いた凍結保管料程度をお返しいたします。
7. 凍結保存や廃棄に関して問題が生じた場合は、裁判所など然るべき法的機関に判断を委ねます。
8. 凍結および融解された卵子や受精卵は約 10～20%の頻度で変性または破損し、使用できないことがあります。凍結時の個数に対して卵子や受精卵が減る可能性があることをご了承下さい。

## 7) 凍結卵子を用いた生殖補助医療の方法と予想されるリスク

### 1. 顕微授精・胚移植

凍結卵子は融解した後、顕微授精を行います。顕微授精は、顕微鏡下に細いガラス管を利用して、卵子の中に1匹の精子を注入し、受精させる方法です。受精卵は3～5日間培養した後、子宮の中へ戻します(胚移植)。胚移植は日帰り、麻酔の必要はありません。

### 2. 顕微授精・胚移植で妊娠した場合

分娩時出血や癒着胎盤のリスクが高まる可能性が報告されています。

## 8) 費用および助成金について

卵子や受精卵の凍結保存に関わる手技料ならびに器材費等は、採卵術とは別に自費料金として徴収し、1年毎の凍結保管料も別途徴収いたします。また、凍結した卵子を融解して顕微授精をしたり、受精卵を移植したりする際にも別途料金を徴収いたします。さらに、凍結保存にかかる料金は凍結した卵子や受精卵の個数、将来に融解胚移植できるか否か、妊娠の成立・不成立に関わらず徴収いたしますのでご了承ください。

なお、福井県では、がん患者さんが卵子・受精卵の採取、凍結保存にかかる妊孕性温存療法を受けられた場合、温存治療開始日の年齢が43歳未満の方に対して、2回まで医療保険適応外分(自費診療分)の治療費の一部を助成しています。また、がん治療後に妊娠を希望される際に(温存後生殖補助医療)、温存後生殖補助医療開始日の年齢が40歳未満の方に対して、6回まで医療保険適応外分(自費診療分)の治療費の一部を助成しています(40歳以上43歳未満の方は3回まで)。ただし、助成金の申請に必要な文書料や凍結保存の維持に係る更新料については対象外となりますのでご了承ください。詳しくは県のホームページ「がん患者子宝応援事業について」を検索してください。

## 9) 他の治療法(代替手段)について

妊孕性温存を目的とした他の治療法として、卵巢凍結保存(当院では現在行っておりません)や GnRH アゴニスト製剤による卵巢保護があります。また、特別養子縁組や里親制度も選択肢の一つになります。他者からの卵子提供は、日本では現時点で許容されていません。

## 10) その他

1. 原疾患の治療を何よりも優先します。卵子・受精卵の凍結保存が、原疾患の治療に不利益とならないか確認するために、原疾患の主治医から文書による情報提供をお願いしています。お身体や病気の状態によっては、原疾患の主治医もしくは凍結保存を行う担当医の判断で、排卵誘発や採卵を中止・キャンセルせざるをえないことがあります。
2. 出生した児の染色体異常や先天奇形の頻度は、自然妊娠と同程度といわれています。ただし、長期的な健康障害の可能性など、次世代以降への影響について判明していない点がいくつかあり、安全性が証明された訳ではありません。出生児の発育や生殖能力などを追跡調査することは今後とても重要であるため、もし妊娠・出産された場合は調査へのご協力をお願いいたします。
3. 卵子や受精卵を培養するために、合成血清を加えた培養液を使用しております。現時点で最も安全性の高い培養液を使用しています。
4. 卵子や受精卵を、ご本人の妊娠・出産以外の目的で使用することはありません
5. 日本産科婦人科学会に登録された不妊治療登録施設として、すべての治療成績を報告する義務があります。また、生殖医療の進歩に貢献するために、患者さんに不利益をもたらさない範囲内で、研究にご協力頂いたり、学会・論文などのかたちで治療成績を発表させて頂くことがあります。いずれの場合も患者さんの個人情報保護に十分留意し、本来の目的以外で使用することは決してありません。
6. 治療中や治療後に、ご希望に応じてカウンセリングの機会を提供いたします。
7. 卵子や受精卵の凍結保存に関するご同意は、いつでも撤回することができます

## 9)実施体制について

実施責任者: 折坂 誠

担当医:

連絡先: 〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

電話:0776-61-8392 メール:obgyn@med.u-fukui.ac.jp