

社会的卵子凍結に関する説明書

1. 治療法としての位置づけ

昨今、仕事と生活の調和(ワーク・ライフ・バランス)の多様化により、結婚年齢、妊娠年齢の高齢化がすすんでいます。一方で、妊娠率は加齢が原因で低下することが知られており、加齢による卵子の質低下が社会問題の一つとなっています。

生殖医療の分野では体外受精により育った受精卵(胚)を凍結保存する技術が臨床応用されており、未婚女性に対して未受精卵を採取・凍結保存する技術も実用化されつつあります。この技術を使用して、卵子老化による妊娠率の低下を未然に予防し、将来の出産に備えるために、あらかじめ卵子を凍結保存する「社会的適応の卵子凍結」が可能になってきました。凍結による卵子への影響と安全性は、すでに普及している胚凍結と同等であると考えられます。卵子凍結後、妊娠希望の際に婚姻関係にある男性の精子を使用して顕微授精、胚移植を行い、妊娠を目指していくことになります。卵子が赤ちゃんになる能力は凍結当時のご自身の年齢を反映すると考えられます。この方法を利用する上で以下の2点に留意ください。

1 妊娠および出産は、ご自身が年齢を重ねる(特に40歳を超えたとき)につれ母体リスクが増すこと。2 あなたには、生まれてくるお子様の保護者となる上で、お子様の将来を含めた育児や福祉について十分に考える必要があり、そのうえで凍結卵子を利用する必要があること。

2. 適応

当院での治療方針と卵子凍結のリスクを理解していただける方が対象となります。母体の安全や出生する児の将来的な福祉を考慮して、当院では採卵は45歳まで、移植は50歳までとしております。

3. 方法

1) 卵巣刺激

卵巣刺激(調節卵巣刺激法、低卵巣刺激法など)は卵巣機能に合わせて良好な卵子を複数個採取できるように選択します。多くの卵子を獲得することで将来的な妊娠率は高まります。

2) 採卵

卵胞が十分に成長した後に、採卵を計画します。経膈超音波ガイド下にて卵胞に採卵針を穿刺し、卵胞液を吸引することにより卵子を採取します。

3) 卵子凍結

成熟卵(受精準備ができた卵子)を凍結保存します。

クライオトップと呼ばれる凍結保存用ツールを用います。クライオトップのシート上に凍結保存に耐えられるように凍結保護剤と脱水処理した卵子を乗せて、液体窒素で急速ガラス化保存します。この

方法で高い生存率を保つことができます。凍結保存用ツールは変更される場合や他施設からの移送の 場合は異なる場合があります。

※ 目標となる卵子凍結数に満たない場合は、患者様と相談の上で採卵を再度行います。

4. 治療成績

融解後の生存率は、卵子:90%以上です

凍結卵子融解を行い、顕微授精を行った際の治療成績は、新鮮卵子を使用した場合と変わりありません。

5. 凍結期間

採卵日から1年になります。以降1年毎に更新費用が必要です。

所定の更新手続きが行われない場合、凍結卵子を破棄させていただきます。

6. 費用

採卵に必要な検査や診察、薬代(注射、内服)、採卵、凍結がすべて含まれた料金になります。本治療に伴う診察、検査に関する費用はすべて自費となります。また、将来凍結卵子を使用しての妊娠希望の際は顕微授精が必要になりますが、それらも全て自費となります。

一見同じような治療法でも個人差が生じることや、治療周期や受精方法によって支払い額が異なることがあります。詳細はスタッフにお尋ねください。

7. 更新

破棄の連絡がない場合は自動更新になります。

更新後はいかなる理由がありましても、更新料の返金はありません。

また、更新の日時に関してはご自身での管理をお願いします。(当院より連絡は致しません)

8. 破棄

破棄を希望される場合は更新日までにご連絡ください。

連絡後すぐに破棄処理を行いますので、破棄のキャンセルはできません。よくお考えの上での連絡をお願いします。

以下のような場合にはご本人に通知することなく凍結卵子を廃棄させていただきますのでご了承ください。

また、本説明書の同意書の名称は、卵子凍結保存とともに廃棄処分の内容にも同意いただ

くため「社会的適応における卵子凍結保存および廃棄処分同意書」という名目にて発行いたします。1 所定の口座から更新料の引き落としができない場合

2 保存期間中に死亡または失踪宣告を受けたことが判明したとき。

9. 連絡

ご本人の連絡先・氏名に変更があった場合には、速やかに当院までご連絡ください。凍結卵子に関して何らかの理由で当院より連絡が必要な場合は、ご連絡を致します。

10. リスク

1) 卵巣過剰刺激症候群(OHSS)

複数の卵子を得るためホルモン注射による卵巣刺激を行った場合、腹水や時に胸水貯留を伴う卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症し、入院を要することがあります。

2) 腹腔内出血・感染

経膈超音波下に腹腔内の卵巣を穿刺し卵子を採取します。まれに血管損傷による腹腔内出血のため、観察入院や開腹手術を要することがあります。採卵時の卵巣の位置によっては膀胱を通して採卵した場合には血尿や、膀胱内出血に対する処置や入院を要することがあります。膈壁からの出血や腹痛が採卵後数日続くことがあります。採卵後に膀胱炎、感染が起こり治療を要することがあります。

3) 麻酔

採卵に際し麻酔(静脈麻酔、局所麻酔、鎮痛座薬)を使用した場合には、薬剤によるショックや麻酔後の吐き気など副作用が起こる可能性があります。

また、患者様によっては静脈麻酔での移植を行う場合があります。静脈麻酔により血圧の低下や、徐脈、アレルギーによるアナフィラキシーショックが発生する可能性があります。採卵で静脈麻酔をする場合と同様の危険が伴いますことをご了承ください。

4) 採卵した卵子の数

外来での超音波検査時の卵胞数と実際に採れる卵子の数が同数とは限らず、時に卵子が採れないこともあります。採卵前に既に排卵し採卵できないこともあります。卵巣や子宮の状態(卵巣の癒着、子宮内膜症、子宮筋腫など)により卵巣穿刺困難な場合や麻酔時に体動が激しいなど、穿刺が危険と判断した場合は採卵を中止することがあります。

5) 血栓症

ホルモン剤の使用や卵巣過剰刺激症候群では血栓症のリスクがやや増加します。室温を適度に保った状態で過ごしていただき、適度な水分摂取、過度の安静を避けて医師の指示に従ってください。6) 融解/顕微授

全ての卵子が凍結融解に耐えられるとは限らない為、融解後に変性などにより治療に用いることがで

きない可能性があります。また、顕微授精を行っても、受精卵が少ないことや、全く受精しない場合 があります。これを受精障害といいます。精子からは通常、卵子の中に入った際の刺激が卵子に伝わり受精が起こりますが、精子または卵子の状態によって、その刺激がうまく働かない場合がまれに起こります。ただし、これを事前に予測することは難しいです。これを改善するためにカルシウムイオンフォアをいう薬剤を用いた卵子活性化法がありますが、医師の判断で使用するかどうかは決定します。

受精後の胚の発育状態がおもしろくない場合、胚移植や胚凍結をキャンセルすることがあります。受精後の胚がすべて治療に利用できるわけではないことをご了承ください。

7) その他

様々な情勢変化により凍結期間や更新方法などを変更する事があります。その際には改めてご案内を致します。

8) 未知の影響

高度生殖医療をくり返し受けることで、身体へ何らかの未知の影響がある可能性は否定できません。

11. 代替手段

代替可能な治療として、卵巣凍結がありますが、まだ臨床研究段階であり当院では行っておりません。

12. 安全性

児の長期予後、とりわけ次世代以降への影響(例えば児が成長してからの妊孕性・知能指数・行動異常など)については、未だ明らかになっておりません。重度造精機能障害(精子が極端に少ない)を有する男性の精子を使用した場合、児に同様の状態が遺伝する可能性があります。

13. カウンセリングの機会

治療が繰り返されることなどにより精神的負担が生じた場合には、カウンセリングを受けることができます。

14. 個人情報の取り扱い

必要に応じて、守秘義務誓約書を交わした外部審査機関が個人情報を閲覧することがあります。なお、学会報告に使用される個人情報は全て匿名化され、個人を特定できないよう、十分に配慮いたします。また、当院で実施した全治療周期について、また、妊娠された患者様の妊娠・出産の経過とお子様のフォローアップについて、日本産科婦人科学会への報告が義務付けられています。妊娠・出産

の経過について、患者様あるいは分娩予定施設からご報告がない場合、当院から患者様ご夫婦への連絡、もしくは当院から分娩予定施設に出産情報の開示依頼をさせていただく場合がございます。出産されたお子様のその後の発育などのフォローアップについてもご協力をお願いします。

15. 治療に用いることのなかった胚、卵子、精子について

治療に用いることのなかった卵子は廃棄させていただきますが、ご本人様から格別の意思表示が無い場合、培養液の検討や胚培養士の技術研修の為に、二次使用させていただく場合があります。二次利用を承諾されないことによる治療上の不利益はございません。

もし、二次利用を承諾されない場合は、同意書にありますチェックボックスにチェックを入れてください。二次使用に関しては匿名化して使用させていただく場合があるため使用した用途をお問い合わせ頂いても回答できない場合があります。

16. 他院での診察を受けた場合について

自己の都合により他院にて診察を受けた場合に、とくに治療方針が異なるなどの理由により、結果に不一致が生じる可能性があります。

17. 天災(震災)、災害、停電時の対応

1) 停電設備

当院の培養室は自家発電設備を備えており、天災、災害等により自家発電設備が破損しなければ一定時間は培養器や、その他への電力供給が継続されます。ただし、発電時間には限りがあります。2) 凍結タンクについて

凍結物(卵子、精子、胚)は液体窒素で満たしてある頑丈なタンクで保管しており、またタンクの維持には電力を必要としないため、停電時でも容器の破損がなければ安全に保管できます。タンクの転倒防止策も行っていますが、地震によるタンクの転倒が生じた場合には凍結物の損傷、喪失が生じる可能性があります。

3) 不測の事態での凍結について

何らかの理由で長時間停電が予想されるような場合に、卵子・胚を凍結することで被害を小さくできる可能性があります。また、培養室で作業する胚培養士が勤務困難な状態に陥ると事前に判断される場合は、胚培養を全て停止して凍結する可能性があります。しかし、患者様それぞれに、事前に凍結するかどうか連絡することは非常に困難です。当院の被害状況や凍結に必要な試薬の在庫・被害状況

などによっては、凍結する胚の選別を行う場合や1本の容器に複数の胚をまとめて凍結するなど緊急 的手 段を選択する場合があります。スタッフの危険が迫るなどの理由により、凍結そのものが困難な 可能性も考 えられます。同時期に治療を行っていた他の患者様の状況など、総合的に最善と考えた判 断で対応いたし ます。

4) 当院での保管継続が困難になった場合について

当院が閉院するなどの理由により凍結保存の継続が困難となった場合は、別施設に移送するなどの方 法に より、患者様の不利益にならない対応を行います。

治療を受けられる患者様は、天災、災害、停電時等の判断、対応については当院に一任していただく こと を ご了承願います。

18. 同意書の提出と同意の取り消し

本治療は本説明書への同意書の提出なしに行うことはできません。よって、採卵までに同意書の提出 がな い場合は採卵後の受精作業、胚移植ならびに胚凍結はできないこと御了承ください。必ず同意書 の提出を お願いします。

また、患者様は治療中いつでも本治療の同意を取り消すことが可能です。ただし、一度同意があっ て、す でに行われた医療行為については、あとから同意を取り消すことはできません。

・担当医師について、および健康被害が発生した場合の相談窓口

体外受精胚移植法についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、 いつでも遠慮なく下記にご相談ください。

● 責任医師(卵子凍結に関する責任者)

氏名(職名):小川 達之(院長)

連絡先 :03-6433-5461