

# 胚・卵子の凍結保存・融解移植に関する説明書

## 【凍結保存・融解移植とは】

体外受精・胚移植等の不妊治療の普及に伴って、多胎妊娠の頻度は増加しました。日本産科婦人科学会は、多胎妊娠による母児の危険性を予防するため、移植胚数を原則1個にするよう勧告しています。

また、排卵誘発剤の副作用である卵巢過剰刺激症候群の発症が危惧される場合や、子宮内膜が着床に適さない状況では新鮮胚移植を行いません。

そこで、複数個の胚が得られた場合、あるいは新鮮胚移植を行わない場合、移植しない胚を凍結保存することで胚を廃棄することなく使用することができます。

また採卵後に精子を得ることができなかった場合、未受精卵子を凍結保存し、のちに精子が得られた際に解凍して体外受精・培養を行うこともできます。

## 【方法】

胚を保存液に入れ液体窒素に投入し、室温から $-196^{\circ}\text{C}$ まで急速に温度を下げ、凍結します。これをガラス化法と呼び、現在広く用いられている胚凍結法です。当院では基本的に胚を5~6日間培養し、胚盤胞という状態で凍結保存を行います。胚を凍結した後は、液体窒素をいれた保存容器の中で $-196^{\circ}\text{C}$ のまま保存します。

融解胚移植では周期に合わせて胚を融解して子宮内に移植をします。

未受精卵子についても同様にガラス化法で凍結を行っています。

## 【成績】

2019年の日本産科婦人科学会の統計では、融解胚移植での妊娠率は移植あたり35.4%、流産率は妊娠あたり25.4%、多胎妊娠は妊娠あたり2.9%、異所性妊娠(子宮外妊娠)は妊娠あたり0.6%であったと報告されています。融解未受精卵子を用いた胚移植での妊娠率は移植あたり18.0%、流産率は妊娠あたり24.1%、多胎妊娠は妊娠あたり0%、異所性妊娠(子宮外妊娠)は妊娠あたり0%であったと報告されています。(「令和3年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告(2019年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績)」)

## 【予後】

現時点では凍結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概ね同等であると報告されています。しかしながら、本治療法の歴史より、長期の経過観察ができていない現状から、児の長期予後に関してはいまだ判明していない点もあります。そのため出産後も児の健康・発達状態を長期にフォローすることがあります。また、未受精卵子の凍結・融解処理により卵子の細胞膜や染色体は、通常の受精では起こらない染色体異常やDNA損傷などの未知の影響を受ける可能性があり、妊娠した場合の安全性に関しては十分に分かっていません。

## 【合併症】

① アレルギー:本治療に使用する排卵誘発剤、hCG、ホルモン製剤(エストロゲン、プロゲステロン)

に対して悪心、嘔吐、発疹、ショックなどのアレルギーが起こることがあります。

- ② 胚移植による合併症：胚移植の際に使用する器具により出血、骨盤腹膜炎が生じることがあります。
- ③ 多胎妊娠：多胎妊娠では早産、胎児発育遅延、子宮内胎児死亡、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群のリスクが高くなります。
- ④ 周産期合併症：ART 妊娠では自然妊娠と比べて早産、胎児発育遅延、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、前置胎盤といった周産期合併症のリスクが高くなります。
- ⑤ 異所性妊娠（子宮外妊娠）：胚移植では自然妊娠と比べて異所性妊娠が起こりやすいことが報告されています。異所性妊娠は妊娠部位からの大量出血を起こしうる危険な疾患であり、緊急手術が必要なことがあります。

#### 【胚の管理】

- ① 胚を培養する培養液・血清は現在臨床使用を認められている培養液・血清ではありません。当院で使用している培養液・血清は一般に使用されている培養液・血清で、細菌検査、B・C型肝炎・HIVなどのウイルス検査、エンドトキシン検査などは行っていますが、未知の感染症などを含め、完全に安全が確認されているものではありません。
- ② 形態良好の余剰胚については凍結保存して、別の月経周期で融解して移植することができます。形態不良の余剰胚は凍結保存していませんので廃棄させていただく場合があります。
- ③ 凍結融解後に変性した胚・卵子は廃棄させていただく場合があります。

#### 【その他】

- ① 災害等が発生した場合には、クリニックまたは培養室の状況により治療を中断する場合があります。また採卵後に災害が発生し、媒精または培養継続が困難と判断された場合には、凍結可能な卵子または胚のみを凍結保存し、それ以外の卵子や胚の培養を中止せざるを得ない場合があります。
- ② 災害等の不測の事態が発生した場合、胚・卵子について責任を負えない場合があります。
- ③ 当院は日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施医療機関に登録しており、当学会への本法による治療実績の報告義務があります。また、治療経過に関する情報を、学会発表あるいは学術誌に投稿することがあります。その際には、特定の個人に不利益が生じないよう個人情報の保護に努めます。

#### 【胚および未受精卵子の凍結保存期間と廃棄】

初回凍結保存期間は、卵子・胚は1年間、それ以上の保存を希望する場合は期間内に更新手続きをお願いします。継続保存期間は1年毎の更新とし、更新手続きが必要となります。但し、以下の場合には凍結胚は廃棄されます。

- 1) 夫婦が凍結胚の廃棄を申し出る場合
- 2) 凍結保存期間をすぎても申し出がない場合
- 3) 妻が女性の生殖年齢（50歳）を超えた場合
- 4) 夫婦が離婚した場合
- 5) 夫婦の一方が死亡した場合
- 6) 凍結胚・卵子が災害等により損壊した場合
- 7) 閉院に際し、胚・卵子の移送手続きをされなかった場合

**【費用】**

治療にかかる費用については別紙をご参照ください。

当院では、上に述べた本治療に伴う合併症に注意しつつ安全な妊娠、分娩を目指しています。治療内容に関する疑問や不安等ありましたら担当医に遠慮なくお申し出ください。臨床心理士または不妊カウンセラーによるカウンセリングを受けることもできます。