

体外受精・胚移植に関する説明書

1. 目的

体外受精・胚移植とは、卵子と精子とを試験管の中で一緒に育ててあげることにより受精を行わせ、できた受精卵を子宮内に戻すことにより妊娠を期待する方法です。

本法は、1978年に、世界ではじめて英国で出産例が報告され、1980年代に排卵誘発剤が開発されたことより全世界にひろがり、現在までに約30万例の出産例が報告されています。本邦でも、年間6000例以上、累積で69,000例あまりの出産例が報告されています。

体外受精・胚移植は、本法以外の治療法によっては妊娠成立の見込みがないかきわめて少ないと判断される ①卵管性不妊症 ②男性不妊症 ③免疫性不妊症 ④原因不明不妊症⑤子宮内膜症が適応となります。

2. 方法

①卵子の採取(採卵)

注射あるいは内服薬の投与をおこない、卵巣刺激を行い、複数個の卵胞を育てます。

卵胞の発育をホルモン検査や超音波断層法で観察し、採卵に適当な大きさと判断されたら、排卵促進剤の投与を行い、超音波断層法を用いて経膈的に卵胞(卵巣)に針をさし、卵子の採取を行います。採卵の際には局所麻酔をおこない、痛みの軽減に努めます。

②精子の準備

採卵当日はご主人にも来院していただき、精液の採取を行います。採取した精液を培養液で洗浄、培養し、運動良好精子を集めます。ご主人が来院できない場合は専用の採取容器をお渡しします。

③培精と培養

卵子と精子を一定の環境の中で共培養し、受精がおこります(培精)。

受精卵の細胞分裂がすすむまで、さらに体外で培養します。

④胚移植と黄体期管理

一般的には2～3日間の培養ののち、4～8個の細胞に分裂した受精卵(胚)を子宮内にもどします。場合によっては5～6日間、胚盤胞という状態まで長期培養をおこなうことがあります。

受精卵が子宮内膜に生着(着床)し、妊娠が成立するまでホルモン剤の投与を行います。

「日本産科婦人科学会 倫理委員会」では、多胎妊娠をできるだけ減らし母児の安全を図るため、2008年4月より移植胚数を、原則として、35歳未満で初回治療の方は1個、35歳以上の方ならびに2回目以降の治療のかたは2個以内にするよう勧告しています。

当院も本学会の勧告の定めるところにより、本法を実施いたします。

3. 成績

平成17年度の日本産科婦人科学会の統計では、妊娠率は移植あたり約30%、流産率は妊娠あたり約21%であったと報告されています。双子以上の多胎妊娠は、妊娠あたり約18%であったと報告されています。また、累計で6万9千人以上の児が誕生しています。

本法による治療の開始、転機について、クリニックには、日本産科婦人科学会に報告の義務があります。学会への報告、成績発表の際には、特定の個人に不利益が生じないよう、個人情報保護に努めます。

4. 安全性

共培養により、自然受精がおこる確率は平均約80%、その中で、2個以上の精子が卵子に侵入する「多精子受精」は約10%に見られます。多精子受精をおこした胚は、その後の発育が見られても移植には不適當ですので破棄します。

現在のところ、生まれた子供（新生児）の奇形の報告は、自然妊娠と概ね同等の率であると報告されています。また、欧米での統計では、体外受精で生まれた児の、就学時の知能、運動能力等は自然妊娠児のそれらと差はなかった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よりは、児の長期予後に関してはいまだ判明していない部分もあります。

5. 副作用と治療の中止・変更

排卵誘発剤の使用により、卵巣が腫大することがあります。

多胎妊娠の報告が妊娠例の約18%に報告されています。また、子宮外妊娠の報告が妊娠あたり約1%に報告されています。

経膈採卵は最も安全な採卵法であるといわれていますが、時には痛みや予期せぬ出血が続くことがあります。

麻酔薬により、気分が悪くなったりする場合があります。

また、以下の理由で本法の実施を途中で中止、あるいは変更する場合があります

- ①卵胞の発育が不十分で採卵が行えない場合
- ②卵子がひとつも取れなかった場合
- ③受精が起こらなかった場合
- ④受精卵の分割が不十分で、移植に適さないと判断された場合

自然受精に必要な精子量が得られない場合、顕微授精に変更することがあります。

卵巣過剰刺激症候群といわれる、卵胞の発育が過剰に刺激され、治療を継続することにより、身体的影響が予想される場合、胚移植、ホルモン補充を行わず、取り出した卵子、あるいは受精卵をすべて凍結保存する場合があります。

6. 費用

本法は健康保険の適応外です。本法の実施に関し、以下の費用が必要となります。

採卵に関する費用	63,000円
媒精・培養に関する費用	126,000円
(胚盤胞まで追加培養を行う場合	+31,500円)
胚移植に関する費用	42,000円

その他

実施費用とは別に排卵誘発剤や黄体ホルモン剤などの薬剤費用、超音波検査、血液検査などの検査費用が、また、顕微授精、補助孵化、あるいは胚凍結を行った場合はそれに関する費用が必要です。

なお、採卵・培養・胚移植には材料費・局所麻酔料・技術料が含まれます。採卵の際に静脈麻酔をご希望された方は、麻酔ならびに麻酔管理料が必要です。

受精卵（胚）の凍結保存・融解移植に関する説明書

1. 目的

排卵誘発剤を用いた体外受精・胚移植等の技術進歩に伴って、多胎妊娠の頻度は増加しました。多胎妊娠の中でも、特に4胎以上の妊娠には母子の生命リスクを高めるといった医学上の問題点が指摘されています。

「日本産科婦人科学会倫理委員会」では、多胎妊娠による母児の危険性を予防するため、移植胚（受精卵）数を原則として3個以内にするよう勧告しています。また、2008年4月に移植個数の見直しがされ、35歳未満の初回治療のかたは原則1個、それ以外のかたは原則2個までの移植にとどめるように勧告を改正しました。

当院も本学会の勧告を遵守し、移植個数を上記までとします。

また、卵巣刺激による反応性は個々により異なり、多数の卵胞が認められ、女性ホルモンが著しく高くなる場合（卵巣過剰刺激症候群）には、母体の安全のために、採卵と同じ周期に移植をおこなわずに、経過を見る必要がある場合があります。

そこで、複数個の胚が得られた場合、あるいは卵巣過剰刺激症候群と診断された場合、移植されない胚は、凍結保存するか、破棄するかいずれかの方法を取る必要性があります。

ヒト受精卵の凍結保存・融解胚移植による妊娠・出産例は、1992年にベルギーで初めて報告されました。

2. 方法

受精卵を特殊な保存液に入れ、胚細胞と培養液をなじませた上で、液体窒素に投入し、室温から -196°C まで急速に温度を下げ、一気に凍結します。これをガラス化法（超急速凍結法）といい、現在広く用いられている胚凍結法です。一般的には、胚盤胞と言われる、受精後5～6日後、子宮内膜と接着する前の段階まで培養し、凍結保存を行います。

受精卵を凍結したあとは、液体窒素をいれた保存容器の中で -196°C のまま保存します。

新鮮胚移植が行えなかった場合、新鮮胚移植で妊娠にいたらなかった場合、あるいは分娩や流産後等妊娠が終了した後、保存胚を融解することにより、採卵を行うことなく移植がおこなえます。

液体窒素の中では、理論的には半永久的に保存が可能です。

3. 成績

平成17年度の日本産科婦人科学会の統計では、妊娠率は移植あたり約31%、流産率は妊娠あたり約23%であったと報告されています。双子以上の多胎妊娠は、妊娠あたり約12%であったと報告されています。

本法による治療の開始、転機について、クリニックには、日本産科婦人科学会に報告の義務があります。学会への報告、成績発表の際には、特定の個人に不利益が生じないように、個人情報の保護に努めます。

4. 安全性

凍結胚を融解した際の胚の生存率は約95%です。

現在のところ、生まれた子供（新生児）の奇形の報告は、自然妊娠と概ね同等の率であると報告されていますが、長期の経過観察ができていない現状よりは、子供が成人してからの妊よう性など、いまだ判明していない部分もあります。

5. 副作用

注意深く凍結・融解を行っても、5%未満の確率で受精卵（細胞）の破壊が起こりえます。

胚盤法で凍結保存をされた場合は、原則として1個移植を行いますが、複数個の胚を移植した場合は、多胎妊娠になる可能性があります。

凍結・融解を行った胚は、新鮮胚に比べ透明帯が硬くなる傾向にあり、移植の際に補助孵化が必要になる場合があります。

6. 胚の凍結保存期間

保存期間は原則として凍結開始後1年間とします。

保存期間の延長をご希望される場合は、1年毎に申し込みが必要です。保存から1年が経過して、期間延長のお申し込みなき場合、連絡の取れない場合、あるいは廃棄を希望される場合は当院の倫理委員会規定に従い胚の廃棄を行います。

また、胚の凍結保存期間は、あなたがたご夫婦の婚姻の継続期間であって、かつ、生殖年齢を超えて保存することはできません。

7. 費用

胚の凍結保存には体外受精・胚移植の費用に加え、以下の費用が必要です。

胚の凍結に関する費用（2個まで）	31,500円
凍結胚1個追加につき	+10,500円
保存に関する管理費用（1年毎）	21,000円
（胚盤法で凍結保存の場合は追加培養費用 費用には材料費・手技料が含まれます。）	+31,500円

凍結胚の融解・移植の際には以下の費用が必要となります。

凍結胚の融解・回復培養	42,000円
胚移植	42,000円
費用には材料費・手技料が含まれます。	

凍結胚の融解移植の際にはホルモン補充を行い、子宮内環境を整えることが必要な場合があります。その際には、ホルモン補充の費用（薬剤費）が別途必要になります。

顕微授精に関する説明書

1. 目的

顕微授精とは、体外受精の一受精法として、顕微鏡を覗きながら、卵細胞に直接精子を注入することにより、受精を行わせる方法で、1992年にはじめてヒトでの妊娠・出産例が報告されました。

顕微授精は、本法以外の治療法によっては妊娠成立の見込みがないかきわめて少ないと判断される重度の男性不妊や免疫性不妊症、原因不明の受精障害のご夫婦が対象となります。

2. 方法

卵巣刺激、卵子の採取（採卵）は、前述のごとく通常の体外受精と同じように行います。

顕微授精に用いる精子は、通常は射出精液に存在する運動精子を用います。また、無精子症など射出精液に正常運動精子が存在しない場合でも、精巣上体や精巣に精子が存在すれば、本法により十分に受精、胚発育、妊娠が期待できます。

採卵した成熟卵子の周りにある顆粒膜細胞をとりのぞきます。

顕微鏡を覗きながら、特殊なガラス管を操作し、ひとつの卵細胞の中に直接精子を一個注入します。この方法を卵細胞質内精子注入法（ICSI）といい、現在最も広く行われている顕微授精法であり、当院でもこの方法を用います。

顕微授精の後は、通常の体外受精と同様に卵子の培養・胚移植を行います。

3. 成績

平成17年度の日本産科婦人科学会の統計によると、顕微授精による移植あたりの妊娠率は、約26%、流産率は約22%、双子以上の多胎率は約16%と報告されています。また、累計で、4万3千人以上の児が誕生しています。

本法による治療の開始、転機について、クリニックには、日本産科婦人科学会に報告の義務があります。学会への報告、成績発表の際には、特定の個人に不利益が生じないように、個人情報の保護に努めます。

4. 安全性

顕微授精操作により卵子が破壊されることはまれで、90%以上に正常受精がみられます。

現在のところ、生まれた子供（新生児）の奇形の報告は、自然妊娠と概ね同等の率であると報告されていますが、長期の経過観察ができていない現状よりは、子供が成人してからの妊よう性など、いまだ判明していない部分もあります。

重度の乏精子症や無精子症の適応で、顕微授精をおこない、生まれた子供が男の子の場合、男性不妊の形質を受け継ぐ可能性があるのではないかとみられています。また、かねてより乏精子症や無精子症の男性に遺伝子や染色体の異常が高率に存在するともみられています。男性不妊が原因の夫婦間での顕微授精では、染色体的には正常でも、染色体の上の遺伝子に異常がある場合があります。

重度の乏精子症や無精子症の男性それらの関連遺伝子異常のいくつかは検査で確認することができるので、治療前に異常の有無を検査することができ、また、それに関するカウンセリングの機会を得ることができます。

5. 費用

本法は健康保険の適応外です。

本法の実施に関し、体外受精・胚移植の費用に加え、以下の費用が必要となります。

顕微授精に関する費用	84,000円
------------	---------

培養液、特殊ガラス管などの材料費ならびに手技料は費用に含まれます。

着床率向上のための追加治療に関する説明書

1. 目的

体外受精・胚移植により、いままで難治性不妊症と診断されていたご夫婦にも妊娠・出産の機会が持てるようになりました。平成17年の日本産科婦人科学会の集計では、妊娠率が約30%と報告されており、まだ十分な妊娠率が得られていると言えないのが現状です。胚の着床率を向上させる方法として、長期培養をおこない、子宮内の環境により適した状態で移植を行う胚盤胞移植という手技や、透明帯といわれる胚の殻を薄く削り、殻を破れやすくして細胞が殻から脱出しやすくする補助孵化という方法が考案されています。

2. 方法

- ① 受精卵が得られた後、5～6日の長期培養を行い、胚盤胞という状態まで育てたのち、移植します。本来、胚盤胞は子宮内膜に接着して、生着（着床）する直前の状態を言いますが、体外培養により、胚が胚盤胞に達する確率は平均約50%です。
- ② 体外培養や凍結・融解によるストレスにより、あるいは加齢やその他の原因により、卵子の殻が固かったり厚かったりして、胚盤法まで達しても透明帯（殻）を破れずに脱出できない胚が30%程度存在すると言われていています。当院では胚の透明帯を薄く削ったり、あるいは穴を開けたりして中の細胞が脱出しやすいように、補助孵化（Assisted hatching）という方法を、レーザーを用いて行っています。レーザー法は従来の酸を使う方法に比べて人為的な誤差（技術差）が出にくく、安全性がより高いといわれています。

3. 安全性

胚の選別を、顕微鏡による形態的分類のみに頼らざるを得ない現在、長期培養を行うことは、胚発育の状況を把握でき、発育良好胚の選別を行うことができるというメリットがあります。

また、ひとつの胚盤胞を移植することにより、妊娠率をさほど低下させることなく多胎率を大幅に減少させることができ、妊娠経過に伴う母子のリスク回避につながります。

胚盤胞移植での妊娠率は移植あたり約40%といわれており、従来の分割胚移植が約30%であることに比べて妊娠率は高率です。

また、補助孵化法も従来の方法で妊娠（着床）が成立しないケースに用い、40%以上の妊娠率が得られ、いずれも着床障害が示唆される難治性不妊症のご夫婦には有効な治療法であると考えます。

4. 副作用と治療の中止

胚盤胞培養は、培養の途中で細胞分裂が停止する場合があります、その際には胚移植が行えません。

1個の胚盤胞移植での多胎妊娠は2～5%に、2個の胚盤胞移植での多胎率は約30%に報告されています。当院では特別の理由がない限り、原則として1個胚盤胞移植を選択します。

複数の胚盤胞が得られた場合は、凍結保存するか、当院の倫理委員会規定に従い破棄するかのいずれかになります。

5. 費用

本法は健康保険の適応外です。

本法の実施に関し、以下の費用が必要となります。

胚盤胞培養（追加培養）に関する費用	31,500円
レーザー補助孵化に関する費用	31,500円

培養液などの材料費ならびに手技料は費用に含まれます。

採卵周期であれば、通常の体外受精・胚移植（顕微授精）の費用が、凍結胚の融解周期であれば融解・胚移植費用が別途必要です。また、ホルモン剤などの薬剤費、検査費用が別途必要となります。

MUKONOSOU

体外受精に関する同意書

様 ()

体外受精・胚移植の施行に関し、説明用紙のごとく説明を行いました。診療に際し、全力を尽くすとともに、倫理規定を遵守します。治療の追加、変更、中止の際はその都度説明いたします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック

院長 小嶋 哲矢 印

私たち夫婦は、体外受精・胚移植ならびにそれに関連する補助生殖医療につき、説明を受けました。治療をおねがいします。治療の追加、変更、中止がある場合は、その都度説明をおねがいします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

氏名 印

配偶者氏名 印

顕微授精に関する同意書

様 ()

顕微授精の施行に関し、説明用紙のごとく説明を行いました。診療に際し、全力を尽くすとともに、倫理規定を遵守します。治療の追加、変更、中止の際はその都度説明いたします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック

院長 小 嶋 哲 矢 印

私たち夫婦は、顕微授精の施行につき説明を受けました。治療をおねがいします。治療の追加、変更、中止がある場合は、その都度説明をおねがいします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

氏名 _____ 印

配偶者氏名 _____ 印

胚凍結保存に関する同意書

様 ()

胚凍結保存の施行に関し、説明用紙のごとく説明を行いました。今回の採卵に関し、()個の凍結可能胚があります。胚の取り扱いに関しては、倫理規定を遵守します。保存期間が過ぎて、申し込み無き場合、当院倫理委員会にて審議の上、破棄させていただきます。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック

院長 小 嶋 哲 矢 印

私たち夫婦は、胚の凍結保存につき、説明を受けました。今回(凍結保存・廃棄)をお願いします。

胚の保存期間延長、融解、廃棄に関しては、再度文書にて申し込みをいたします。また、保存期間が過ぎた場合、貴院での倫理規定に従い、胚の破棄を行うことに同意いたします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

氏名 印

配偶者氏名 印

凍結胚・融解移植に関する同意書

様 ()

現在当院にて保管している胚に関し、()個融解の上、胚移植を行います。
診療に際し、全力を尽くすとともに、倫理規定を遵守します。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック

院長 小 嶋 哲 矢 印

私たち夫婦は、現在の凍結保存胚につき、()個融解・移植を申し込みます。
治療をおねがいします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

氏名 印

配偶者氏名 印

凍結胚の保存期限に関するお知らせ

様()

年 月 日に凍結保存いたしました胚(受精卵)()個の

保存期限が 年 月 日までとなっております。

()月末日までにクリニック窓口、あるいは郵送にて下記の手続きをお願いします。
なお、期限より3ヶ月が過ぎてご連絡がない場合、当院倫理規定に従い、保存胚を破棄させていただきます。申請は1年毎です。

保存期間の延長をご希望される場合

1. 窓口で手続き

凍結延長申込書に必要事項を記入する
クリニック窓口にて書類提出の上、管理料(21,000円)を支払う

2. 郵送手続き

凍結延長申込書に必要事項を記入する
書類を郵送し、下記口座に、管理料(21,000円)を振り込む
振込者氏名のあとに5桁の診察券番号を入れていただくと手続きがスムーズです。
また、書類郵送料、振込手数料は申込者負担で
お願いします。
手続きが終了しましたら、申込書(コピー)と領収証を返送いたします。

凍結胚の廃棄をご希望される場合

クリニックに凍結胚廃棄申込書をご郵送ください。

費用振込先

三井住友銀行 立花支店 普通 1558341
武庫之荘レディースクリニック 理事長 末包博昭
(ムコソウレディースクリニック リジチョウ スエカエヒロアキ)

書類郵送先

〒661-0033
尼崎市南武庫之荘 3-1-15
武庫之荘レディースクリニック 宛

凍結保存胚の期間延長に関する申込書

私たち夫婦は、現在凍結保存している胚につき、保存期間の延長を希望します。
胚の保存期間延長、融解、廃棄に関しては、再度文書にて申し込みをいたします。また、保存期間が過ぎた場合、貴院での倫理規定に従い、胚の破棄を行うことに同意いたします。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

診察券番号() 氏名 印

診察券番号() 配偶者氏名 印

凍結保存胚の廃棄に関する申込書

私たち夫婦は、現在凍結している胚につき、廃棄を希望します。

年 月 日

武庫之荘レディースクリニック 院長殿

住所

診察券番号() 氏名 印

診察券番号() 配偶者氏名 印