

説明書 1

体外受精-胚移植法（I V F - E T）実施についての説明

適応

<体外受精-胚移植法（I V F - E T）の適応と代替手段> 参照

①薬剤の使用について

体外受精・胚移植の成功率を上げるために排卵誘発剤の使用を行います。卵の成熟を促す GnRH アナログの点鼻薬や胚移植後黄体期のホルモン補充療法を行います。

②リスクについて

- ・排卵誘発剤使用に伴う卵巢過剰刺激症候群、採卵に伴う膣、腹腔内出血や感染、多臓器損傷、採卵時の麻酔使用に伴う呼吸循環系のリスクがあります。
- ・採卵しても卵がない場合、媒精しても受精しない場合、胚発生しない場合、胚の質（グレード）が非常に悪い場合は胚移植や凍結保管できないことがあります。
- ・胚移植後、子宮内で胚が死滅すれば妊娠に至らない可能性があります。また、異所性妊娠と多胎妊娠のリスクがあります。

③胚移植について

- ・新鮮胚移植の場合は、採卵日より3日目に移植を行います。
- ・胚移植は胚の状態やご夫婦の希望を考慮しますが、多胎妊娠を回避するため1個の移植を推奨します。余剰胚（良好胚）は、凍結することができます。
- ・卵巢過剰刺激症候群（O H S S）が危惧される場合には全胚凍結をして新鮮胚移植を回避することができます。その場合は良好胚を採卵後5日もしくは6日後に凍結保管します。

④治療実績について

体外受精-胚移植法（I V F - E T）による当院の妊娠率は当院ホームページに掲載しています。

⑤規定

- a) 我が国では、現状において卵子提供、胚提供、代理出産は認められていません。
- b) 体外受精を希望しない方、体外受精を繰り返しても妊娠しない方、身体的条件で体外受精を試みることができない方は特別養子縁組制度などを利用することができます。その相談窓口を紹介することも可能です。
- c) 体外受精・胚移植は生殖補助医療の安全性確保のため学会報告の義務があります。
- d) お預かりした個人情報個人情報保護法および当院規定で取り扱い、治療に関する情報は個人を特定されない形で学会報告、論文発表で使用させていただく可能性があります。
- e) 治療開始前であれば自由意思で同意を取り消すことができます。

（医）愛慈会 理事長 松本玲央奈
松本 和紀

MLC-1001 202205174004

説明書 2

排卵誘発剤の使用についての説明

①適応

- ・ 卵胞発育が見られない場合
妊娠の本質は卵子と精子が受精することにより成立します。成熟卵胞が排卵しなければ妊娠することは不可能です。卵胞が発育しない場合、これを刺激して発育を促さなければなりません。
- ・ 体外受精-胚移植（IVF-ET）のプログラムで複数の卵を得たい場合、複数の卵を入手できた方が採卵 1 回あたりの妊娠率（成功率）が高くなるため、一般的に体外受精では排卵誘発が行われます。

②薬剤の使用法

- ・ 内服による方法
 - 1) クエン酸クロミフェン（クロミッド、フェミロン、セロフェンなど）
1錠 50mg / 1日 50～100mg（～150mg）
月経開始 2 日目～5 日目頃から内服
 - 2) レトロゾール
1錠 2.5mg / 1日 1錠 5 日間
月経開始 3 日目～5 日目頃から内服
- ・ 注射による方法
ゴナドトロピン（FSH 製剤または HMG 製剤）による卵巣への直接刺激

③排卵誘発中の卵胞発育モニタリング

○経膈超音波検査（エコー検査）による卵胞モニタリング

経膈超音波検査（エコー検査）により卵胞径を計測し、径 16～20mm になれば卵胞が成熟したと判断します。排卵する準備ができたということです。

○血中 E₂（エストラジオール）測定

成熟卵胞 1 ヶあたり 200～300pg/ml の E₂ が分泌されるとされています。血中の E₂ の値を測定することで卵胞の成熟度をモニタリングします。

以上の検査をもって総合的に卵胞が十分発育したと考えられる時点でブセレリンを点鼻します。

④リスク

・ 卵巣過剰刺激症候群（OHSS）

ホルモン剤の注射などで起こる可能性があります。卵巣が肥大し、腹痛、腹満感がでてきます。程度が軽ければ、水分、塩分を多めに摂りながら安静で対処できますが、重症化すると左右の卵巣がこぶし大、もしくはそれ以上に肥大し腹水が貯まることがあります。その場合、腹部が膨らんで苦しくなったり、ウエストがきつくなり、体重が増加します。尿量が減少し血管内脱水が起こり、血液が濃縮します。そのことで血栓症や腎障害、高カリウム血症による不整脈なども起こりかねない状態となり、胸水まで貯留して呼吸困難が起こることもあります。また、まれに肥大した卵巣が捻転し腹部に激痛がおこることがあります。重症化すると、入院、点滴、腹水を抜い

て透析し静注するなど低蛋白血症対策や電解質補正などの治療が必要となります。その場合は大学病院など治療が可能な施設を紹介しています。OHSは月経になれば治りますが、そのまま妊娠が成立した場合にはもう一段悪化し、その後6～8週間まで続きます。

・多胎

多胎は双子以上を言います。排卵誘発剤を使用することで多数排卵することがあり、自然の夫婦生活をもたれると多胎妊娠する可能性があります。

⑤副作用・合併症を回避するために

卵胞が10ヶ以上、特に20ヶ以上でE₂が1500pg/mlを超える状況はOHS発生リスクが高いと判断されます。この場合は排卵誘発を中止しなければならないことがあります。また、採卵が可能な場合は、採卵、受精を行いET（胚移植）をキャンセルして全胚凍結することがあります。このあたりのところはOHSハイリスクと判断した時点でご本人並びにご夫婦（パートナー）と相談して決定することになります。

中等度以上のOHSがおこってしまった場合には連携病院への入院加療を考慮します。

⑥規定

- a) お預かりした個人情報（個人情報保護法および当院規定で取り扱い、治療に関する情報は個人を特定されない形で学会報告、論文発表で使用させていただく可能性があります）
- b) 治療開始前であれば自由意思で同意を取り消すことができます。

（医）愛慈会 松本玲央奈
松本 和紀

MLC-1002 202205174004

説明書 3

顕微授精についての説明

①適応

日本産科婦人科学会のガイドラインでは、顕微授精は「男性不妊や受精障害など、本法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夫婦を対象とする」となっています。すなわち体外受精で受精障害があった場合や、精子所見が悪い場合（乏精子症・精子無力症・精子奇形症など）が適応と考えられます。

②顕微授精とは

採卵した卵の入っている培養液に、精液より回収した精子を加えて受精するのを待つ方法を体外受精（コンベンショナル）といいます。それに対して顕微授精とは、顕微鏡で観察しながら採卵で得られた卵に対して、髪の毛程度の太さのガラス針で精子を1つ直接注入する方法のことで intracytoplasmic sperm injection（ICSI）と言います。また、複数個採卵できた場合には、コンベンショナルと ICSI に受精方法を分けることができます（スプリット）。

③リスクについて

- ・体外受精（コンベンショナル）においては精子に対して自然妊娠と同様の選別が自然と行われますが、顕微授精（ICSI）ではこの自然の精子選別が行われないリスクがあります。
- ・顕微授精法（ICSI）は高度の乏精子症、高度の精子無力症などで通常の体外受精で妊娠できないご夫婦にとって、妊娠が可能になりますが、児が男児の場合に児に乏精子症や精子無力症などが遺伝する可能性を否定できません。
- ・顕微授精（ICSI）しても受精せず胚発生しないことがあります。
- ・顕微授精は体外受精の一環として行われる治療ですので、体外受精の副作用、リスクは顕微授精にも当てはまります。排卵誘発剤使用に伴う卵巢過剰刺激症候群、採卵に伴う腹腔内出血や感染、採卵時の麻酔に伴う呼吸循環器系の問題、また、異所性妊娠、流産、多胎妊娠のリスクがあります。

④メリット

通常の受精方法であるコンベンショナルで受精しない場合は、ICSIで授精卵を得られる可能性があります。

⑤規定

- a) 体外受精・胚移植は生殖補助医療の安全性を確保のため学会報告する義務があります。
- b) お預かりした個人情報個人情報保護法および当院規定で取り扱い、治療に関する情報は個人を特定されない形で学会報告、論文発表で使用させていただく可能性があります。
- c) 治療開始前であれば自由意思で同意を取り消すことができます。

(医) 愛慈会 松本玲央奈

松本 和紀

MLC-1003 202205174004

説明書 4

受精卵の凍結保管（胚凍結）についての説明

①適応

- ・デュファストンを使用しての刺激の場合。
- ・排卵誘発剤の使用により、卵巢過剰刺激症候群（OHSS）の発症のおそれが高い場合は全ての胚を凍結保存します。（全胚凍結）
- ・採卵周期において子宮内膜の厚さが不足して、着床しにくいと判断された場合。
- ・1個の胚を移植した後の余剰胚。

②胚の凍結保存とは

体外受精－胚移植（IVF-E T）の治療をお受けになった時に、排卵誘発剤の使用により、多数の受精卵（胚）が得られることがあります。その場合に移植に使用しなかった胚を凍結保存することで次回の治療の際に採卵せずに移植のみ行うことができます。また、保管は理論上半永久可能です。

③メリット

- ・胚をムダにすることがありません。
- ・胚を凍結保存する事により、再び採卵する事なく融解するだけで胚移植を受けることができます。よって、採卵操作における体の負担（排卵誘発剤の使用、麻酔、採卵針の穿刺）や、その費用を軽減することができます。
- ・胚を液体窒素中で半永久的に保存する事ができます。（しかし、法的・倫理的問題・管理上の問題で保存期間は1年とします。1年後に更新可能です。更新手続きが必要となります。）
- ・採卵周期での胚移植をキャンセルすることで卵巢過剰刺激症候群（OHSS）の症状を軽減したり、回避することができます。

④デメリット

- ・胚を解凍したとき細胞がダメージを受けることがあります。半分以上の細胞が壊れてしまった場合、その受精卵は移植できません。
- ・胚の状態（不均等な割球、フラグメントの量が多い）によって凍結保存できないことがあります。

⑤リスク

- ・凍結胚で妊娠分娩した児の身体発育や精神発達は、自然妊娠児との間に差は認められず、先天性異常の発生率も自然妊娠と差がないと報告されています。
- ・凍結胚を移植して妊娠が成立した後に自然妊娠とほぼ同率に流産することがあります。

⑥規定

- a) 凍結保存する際は、当院では1年以内に胚移植をする目的がある場合に限ります。
- b) 凍結後1年経った余剰胚は廃棄することになります。ただし継続して保存を希望される場合は保存期限が満了する前に（満了の1ヶ月前から満了までに）継続の手続きをしなければなりません。
- c) 凍結保存期間は、女性の生殖年齢（47歳）を越えない範囲とします。超えた場合には凍結胚は廃棄します。
- d) 万が一、夫婦の婚姻関係を解消したり、夫の死亡、妻に重大な疾患が発症した場合は凍結1年未満でも胚移植は実施できません。また凍結保存の延長もできません。
- e) 保存管理には万全を期しますが、凍結した余剰胚の紛失、死滅などについてクリニックが責任を負うべき場合、クリニックに故意または重過失がある場合を除き、返金額は保管料（年額）を上限とさせていただきます。なお、天災、火災、事故など、不可抗力による紛失、死滅の場合、保管料の返金などはいたしません。
- f) 当院の診療状況の変化（閉院、体外受精の中止など）により凍結保存を継続できなくなる場合には、凍結胚を他のIVF医療施設に移さざるを得ない事があります。その際には費用負担が必要になることがあります。
- g) 体外受精・胚移植は生殖補助医療の安全性を確保のため学会報告する義務があります。妊娠後の予後調査票の提出をお願いしています。個人名が出ることはありません。
- h) お預かりした個人情報（個人情報保護法および当院規定で取り扱い、治療に関する情報は個人を特定されない形で学会報告、論文発表で使用させていただく可能性があります）。
- i) 治療開始前であれば自由意思で同意を取り消すことができます。

*凍結胚の凍結保存延長手続きについての案内は胚凍結時にお渡しするファイルに説明書が入っています。ファイルには、それ以外にも重要な情報が含まれていますので、大切に保管してください。

（医）愛慈会 理事長 松本玲央奈
松本 和紀

MLC-1004 202205174004