

当院の規定 胚・未受精卵凍結保存及び凍結保存継続に関する説明書

文総-52: 胚・未受精卵凍結保存継続に関する説明書(12版2020年6月)

以下は胚・未受精卵凍結に関する規定の説明書です。なお、説明書ならび同意書にて事実婚の場合も事実婚の男性側を夫、事実婚の女性側を妻と説明しています。また、未受精卵凍結をされている独身女性の方は以下文中の妻の部分と同様に読みかえて規定が適用されます。

1 胚・未受精卵の凍結保存について

- 1-① 当院にて胚凍結をすることが出来る方は次の通りです。
 - (1) 入籍済みのご夫婦
 - (2) 住所が同一である事実婚カップル
初診時はお二人での来院が必要です。その際それぞれ戸籍謄本と住民票をご提出いただきます。
- 1-② 当院にて未受精卵凍結をすることが出来る方は次の通りです。
 - (1) 体外受精の採卵後にやむを得ない事情により媒精することが出来ない場合で、患者様が未受精卵での凍結を希望される場合
 - a やむを得ず媒精することが出来ない場合とは、夫が採精することが出来ない/提出された精子が不良な状態でありかつ精子凍結がない/夫がアクシデントにより来院出来なくなった、などである。
 - b 以下「11融解について」に記載している通り、未受精卵凍結は胚凍結と比較し考慮すべき点が多い方法です。融解時のダメージが高く予想され、受精培養後の再凍結を避けるために媒精は未受精卵を数個ずつ行うため数回の媒精(顕微授精)費用と培養費用が必要になります。十分検討下さい。
 - c 最初から未受精卵凍結を目的とした採卵を行うことは出来ません。
 - (2) 2012年8月以前に初診来院された未受精卵凍結希望患者様で既に未受精卵凍結をされている方(2012年8月以降未受精卵凍結の受入は中止しています。また既に未受精卵凍結されている患者様であっても追加の未受精卵凍結は行いません)
- 1-③ 1本のチューブに1個の胚を凍結保存することを原則とします。しかし、胚のグレードが低く単独での妊娠が難しいと当院にて判断した場合は1本のチューブに最大胚を2個まで凍結する場合があります。
また、未受精卵の場合は、後日媒精時に卵子を何個使用されたいかにもよりますが基本的に1本のチューブに卵子を1個凍結します。
- 1-④ 凍結方法について
超急速ガラス化保存法により凍結を行います。凍結後は液体窒素の入った凍結タンク内にて保管されます。
- 1-⑤ 当院にて凍結出来る胚・未受精卵の基準について
妊娠の見込みがあり、凍結・融解の処理に耐えられると判断される胚・卵子を凍結します。胚盤胞はグレード4BC以上、培養3日目分割胚は6分割グレード3以上を基準とし、未受精卵については成熟卵のみ凍結を行います。その他のステージの胚凍結について、ご希望がある場合は採卵時に培養士までお伝えください。
- 1-⑥ 胚凍結には、採卵日当日までに「胚凍結保存及び凍結保存継続に関する同意書」の提出が必要です。
- 1-⑦ 当日、上記同意書が提出できなかった場合、ご夫婦でご来院の場合は、その場で書いて頂きます。妻のみの来院の場合、【仮】胚凍結保存及び凍結保存継続に関する同意書を提出頂き、その日を含めた5日以内必着にて、正式な「胚凍結保存及び凍結保存継続に関する同意書」をご郵送もしくは来院にて提出することが出来る場合に限り胚凍結をしていただけます。5日以内に正式な同意書が当院の手元に届かない場合には、その凍結胚は当院にて破棄処分とし費用の返金も行いませんので十分ご注意下さい。

1-⑧ 上記1-⑤の基準を満たすことが出来ず、凍結することが出来なかった場合
当院にて凍結不可と判断した場合には凍結処理は行わず当院にて破棄処分させていただきます。

1-⑨ 凍結胚の状態と写真のお渡し

胚の凍結が出来た場合には、凍結日・分割レベル・グレード・保存期限が記録された「胚・未受精卵凍結保存リスト」と胚の写真を来院時にお渡しします。未受精卵にグレード評価はありません。

1-⑩ 卵巣過剰刺激症候群(OHSS)のリスク

採卵後に、胚凍結、並びに未受精卵凍結を行っても卵巣過剰刺激症候群(OHSS)になるリスクはあります。

2 胚・未受精卵の凍結保存期間について

凍結保存期間は、凍結日から1年後の月末までです。

3 胚・未受精卵・SEET液の最長保管期間

3-① 胚については、凍結されている妻(本人)の年齢が満50歳の誕生日までとなり、それ以降については自動的に破棄処分致します。

3-② 未受精卵については、凍結されている妻(本人)の年齢が満45歳の誕生日までとなり、それ以降については自動的に破棄処分致します。
ただし、採卵当日に急遽精子が提供できないなどの理由により偶発的に未受精卵凍結をする場合には45歳以上でも可能とします。この場合、1年間を最長保管期間とし、1年を超えた場合は自動的に破棄処分致します。

3-③ 採卵時に凍結したSEET液の保存期間は最長1年間とし、以降の凍結継続はできません。

4 凍結胚・未受精卵の更新について

凍結保存期間は1-⑨の通り「胚・未受精卵凍結保存リスト」に記録されますのでその期間内に患者様ご自身で次の通り手続きを行う必要があります。

4-① 継続と破棄の手続き期限

(1) 凍結保存期間満了日までに継続もしくは破棄処分の手続きが必ず必要です。凍結保存期間満了日までに手続きが完了しない場合は継続の意思がなく凍結胚・未受精卵の所有権を放棄したものとみなし、凍結胚・未受精卵の処分権は当院に帰属します。

(2) 凍結保存期間満了日までに継続もしくは破棄処分の手続きが行われない場合は、当院での以後の胚・未受精卵の凍結はお断りさせていただきます。

4-② 凍結継続の手続き方法について

(1) 書類送付

凍結保存期間満了日までに、当院HPの「通院中の方へ」のページ内に掲載されている「胚・未受精卵凍結保存継続依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送もしくはご来院にてご提出ください。

(2) 胚・未受精卵凍結保存費用のお支払

継続を希望される場合は凍結保存期間満了日までに、1個当たり1年間20,000円(税別)を振込むか、ご来院にてお支払下さい。お支払金額が不足していた場合には手続きは未完了となりますのでご注意ください。

<お振込みの口座案内>

三菱UFJ銀行 青山支店 (普通)0248342
ハラメディカルクリニック

(3) 更新期間

更新期間は1年間です。1カ月単位、半年単位での更新は致しません。

(4) 入金後のご返金について

入金後のご返金は以下の場合に限り可能です。

a 凍結日から1年以上経過しており、且つ、「凍結継続費用返金依頼書」が当院に到着した時点で凍結保存期間が1年以上残っている場合

b 「胚・未受精卵凍結保存継続依頼書」に記載された金額より多く振り込まれた場合

返金をご希望の際は、当院HPの「通院中の方へ」のページ内に掲載している「凍結継続費用返金依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送もしくはご来院にてご提出ください。返金手続きとして手数料を引いた金額を、書類到着から2か月以内に振込にて返金致します。振込完了後にお電話にてご連絡致します。

4-③ 凍結破棄の手続きについて

(1) 書類送付

凍結保存期間満了日までに、当院HPの「通院中の方へ」のページに掲載されている「凍結胚・未受精卵破棄処分の依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送してください。

(2) 費用のお支払

破棄処分の場合には費用は発生しません。

4-④ 患者様から当院への連絡義務

(1) 当院から患者様に連絡し凍結継続されるか、破棄処分されるかの確認をする義務はありません。凍結の継続や破棄処分の手続きは上記4-②、4-③の通り行って下さい。凍結保存期間満了日までに凍結胚・未受精卵の継続もしくは破棄処分の手続きが完了しない場合には4-①の定めに従い凍結胚・未受精卵の所有権を破棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。

(2) 夫もしくは妻のどちらか一方だけでも通院時のカルテに記録されていた住所や電話番号が変更になる場合は変更後1週間以内に、当院HPのお知らせというページの「通院中の方 住所・電話番号変更連絡フォーム」より送信下さい。お電話による変更は受付出来ません。

(3) 海外にお住まいの方

a 更新時や事故や災害などの緊急時に連絡が必要になります。夫もしくは妻のどちらか一方だけでも通院時のカルテに記録されていた住所、電話番号から変更になる場合には必ず上記(2)の通り変更の手続きをしてください。また、その後ご帰国され国内住所に変わる際も同様に変更手続きをお願い致します。

b 海外にお住まいの方の凍結胚・未受精卵更新のお手続きも国内の方と同様です。期限までに4-②/4-③の通り凍結胚・未受精卵の継続もしくは破棄処分の手続きをしてください。なお、お住まいのご住所から書類の郵送を頂き、かつ、継続の場合は費用のお支払が必要です。胚・未受精卵凍結保存リストの郵送は国内住所の方に限らせて頂き、海外の方へは上記(2)にて登録されたメールアドレスにお知らせを送信させて頂きます。メールアドレスが変更される場合は速やかに上記(2)にて再度お手続き下さい。ただし、(1)の通り凍結に関する連絡は患者様が責任を持って行っていただく必要があります。当院からのメール送信はあくまでも付加サービスであり当院の義務ではないため、このメール送受信トラブルなどにおける当院の責任は一切ございません。また、メール送受信トラブルは継続もしくは破棄処分の手続きをされなかった場合の理由として勘案しません。

4-⑤ 当院からのご案内

(1) 凍結更新の約1ヶ月前を目途に、国内に住所のある患者様を対象にお預かりしている凍結胚・未受精卵の一覧表「胚・未受精卵凍結保存リスト」を普通郵便にてお送り致します。差出人はクリニック名ではなく、院長の宮崎薫の個人名でお出しします。ただし、4-④の通り凍結に関する連絡は患者様が責任を持って行っていただく必要があります。当院からの胚・未受精卵凍結保存リスト郵送はあくまでも付加サービスであり当院の義務ではないため、この書類の郵送トラブルなどにおける当院の責任は一切ございません。また、この書類の郵送不備は継続もしくは破棄処分の手続きをされなかった場合の理由として勘案しません。

a 胚・未受精卵凍結保存リスト送付につきましては、時期の指定やカルテに記録された以外の住所への送付、及び再送付の依頼はお受けできません。

b 凍結胚の所有権はご夫婦にあります。当院からの凍結胚に関する一切のご連絡は妻を代表連絡窓口とさせて頂きます。従って夫への連絡は妻により行って頂き、当院より夫への連絡は致しません。

- c 凍結未受精卵の所有権は妻にあります。当院からの凍結未受精卵に関する一切のご連絡は妻を代表連絡窓口とさせていただきます。従って夫への連絡は妻により行って頂き、当院より夫への連絡は致しません。
- d 上記bについて、妻のみが国外に出られ夫が国内に在住の場合で連絡先住所を夫の住所で登録されたい場合には、当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている、「胚・未受精卵凍結保存リストの郵送先変更依頼書」に直筆にて署名し、ご郵送ください。
- e 胚・未受精卵凍結保存リストの送付は国内の住所のみを対象とします。
- f 胚・未受精卵凍結保存リストを郵送を希望されない場合には当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「胚・未受精卵凍結保存リストの郵送停止依頼書」を記入し、ご提出下さい。
* 依頼書提出により、胚・未受精卵凍結保存リストの郵送は致しませんが、他、必要に応じて書類送付させていただく場合がございます。

(2) 更新後の胚・未受精卵凍結保存リストは普通郵便で郵送します

更新後の胚・未受精卵凍結保存リストは国内住所の方に限り普通郵便にて郵送いたします。書類の郵送未着などにおける責任は一切当院にはございません。4-⑤(1)fの手続きをされている方には更新後の書類も郵送いたしません。

5 災害(地震・火災などの不可抗力)により、胚・未受精卵の損傷や損失が生じた場合には、患者様の意思に関係なく胚・未受精卵は破棄処分されます。また、この場合の補償などは一切応じられません。

6 保存責任について

凍結胚・未受精卵が不可抗力その他当院の責めに帰すべからざる事由により使用不可能になった場合、当院は一切損害賠償責任を負いません。ただし、当院の責めに帰すべき事由によって凍結胚・未受精卵が使用不可となった場合、当院は患者様がそれまで使用不可となった胚・未受精卵に支払われた凍結保存費用の合計額を限度として損害を賠償致しますが、それ以上の補償は致しません。

7 凍結胚・未受精卵を他の施設に移送する手続きと方法について

凍結保存中の胚・未受精卵の所有権は患者様にありますので、自由にご希望の施設に移送することが出来ます。移送を希望される施設へは患者様ご自身で交渉の上許可をお取り頂き、当院HPのお問合せページに用意しております、移送依頼フォームよりご連絡下さい。移送に際する詳細は以下の通りです。

7-① 移送方法について

- (1) 国内の施設への移送は、液体窒素の取り扱いに関する法律により一般の宅急便業者などに依頼することが出来ませんので患者様ご自身で以下の⑤の容器を持ち移動頂きます。移送は患者様ご自身の責任のもと行っていただきますので、当院は一切損害賠償責任を負いません。
- (2) 国外の施設への移送は、液体窒素の取り扱いに関する法律により機内持ち込みまたは荷物受託することが出来ません。また、海外への移送の場合には以下⑤の容器について当院からの貸し出しは出来ません。よって、国外の施設への移送には専門業者を患者様自身でお探し頂く必要があります。また、業者に患者様の凍結精子/胚/未受精卵を引き渡す際にはその委任状をご提出頂くことと、引き渡し当日にはご夫婦のうちのどちらか一方にお立合い頂く必要があります。

7-② 凍結状態の他院への引継ぎについて

当日、『移送検体情報』という書類を患者様へお渡します。移送検体と一緒に移送先の担当者様へお渡しください。

7-③ 凍結胚・未受精卵移送日

日曜日と当院休診日(HPのTOPの「診察時間のお知らせ」にて確認下さい)以外の日程を第2希望までお決め下さい。

7-④ 時間

移送手続き時間は原則15時来院に限らせて頂きます。15時にご来院頂き、当院を出られるのは15時半頃となります。移送先の施設までの移動時間を加算した時間を移送先施設に伝え許可をお取り下さい。

7-⑤ 移送用の容器の貸し出し

- (1) 移送には液体窒素を入れて運ぶことが出来る専用の容器が必要になります。この容器は、当院で貸し出すことも出来ますし、移送先の施設から借りることも出来ますので、どちらにされるかお決め下さい。
- (2) 当院の容器を使用する場合には貸出から返却まで3日以内とさせて頂きます。容器の返却はご来院もしくは宅配便でも結構です。
- (3) 容器貸出しの預かり金として移送日に現金にて2万円お預かりいたします。預かり金は期日内返却を確認後、窓口もしくはお振込みにて返金させて頂きます。窓口にて返金をご希望の場合はご来院の前日までにお電話にてご連絡下さい。振込みをご希望の場合は移送から2ヶ月以内に当院から振込みさせて頂きます。振込手数料は患者様負担とさせて頂きます。

7-⑥ 液体窒素の充てんについて

凍結胚・未受精卵の移送の際には、容器内に液体窒素を充てんする必要があります。使用する容器の所有権が当院であっても、他院であっても、液体窒素を充てんする施設はお選びいただけます。(他院の容器を使用し当院で液体窒素を充てんすること、またその逆も可能です。)

当院で液体窒素を補充、充てんする場合は、液体窒素費用がかかります。費用は容器によって異なりますが、移送される本数・移送施設との距離・移送容器の在庫状況に応じて当院にて決定いたします。最大の容器となった場合10000円(税別)の費用がかかります。なお、液体窒素は移送日決定の段階で準備いたしますので、決定後のキャンセルがないよう予定を確認の上でお願いいたします。移送日7日前の0時以降にキャンセルもしくは、日程変更の場合には、使用予定容器に応じた液体窒素料金がキャンセル料として発生いたします。(最大の容器で10,000円(税別)が発生いたします)

7-⑦ 移送の連絡方法

当院HPのお問合せページがございます、移送依頼フォームよりご連絡下さい。お電話や窓口での申し込みは受け付けておりません。

7-⑧ 移送胚の保存責任について

当院から持ち出した胚または他施設より移送された胚が、不可抗力その他当院の責めに帰すべからざる事由により使用不可能になった場合、当院は一切損害賠償責任を負いません。

8 別居される場合の手続き

- 8-① 仕事や家庭の事情により、ご夫婦のご住所が別々になる場合でも上記4-⑤(1)bの通り、胚・未受精卵凍結保存リストの送付は代表連絡窓口である妻になりますので当院からの一切の連絡は妻宛に行われます。この場合、代表連絡窓口である妻の住所変更がある場合には上記4-④(2)の通り住所変更の連絡を下さい。凍結継続もしくは破棄処分の手続きには夫の署名も必要なため、妻から夫に連絡して下さい。手続き書類は同一書面の署名ではなく、個々に別々の書面でも結構です。ただし、ご夫婦の更新内容が一致していない場合にはお手続きは完了致しません。お手続きが完了しないまま凍結保存期間満了日を過ぎた場合には、4-①(1)の通り凍結胚・未受精卵所有権を破棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。

- 8-② 上記①の場合で、万が一、代表連絡窓口を妻から夫に変更したい場合は、連絡先として夫の住所を希望する旨、当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている、「胚・未受精卵凍結保存リストの郵送先変更依頼書」に直筆にて署名しご郵送ください。当該郵送先変更依頼書が当院に到着した翌日より当院は代表連絡窓口を妻から夫に変更し、一切の連絡を夫のみに行います。

- 8-③ ご夫婦関係が不良な場合や離婚調停中などで別居状態にある方、また離婚された場合
(1) 妻の意思が反映されず、更新手続きや治療が進められた事例があります。

妻が別の住居に移転しても当院に対し住所変更をされなかった場合や、出張中の場合などに、妻の知りえないところで夫のみの意思で手続きがされた事例があります。当院側は書面の筆跡鑑定までは致しておらず、かかる事例につき当院では一切責任を負えませんので、十分ご注意ください。

- (2) 夫の意思が反映されず、更新手続きがされる可能性があります。
上記4-⑤(1)bの通り、胚・未受精卵凍結保存リストの送付は代表連絡窓口である妻になりますので、夫の知りえないところで妻のみの意思で手続きがされる可能性はありますので十分にご留意ください。また、出張が多いなどの理由で、事前に夫が複数の同意書に署名し、その後夫婦関係が不良になった際に妻が事前に署名された同意書を提出し、胚・未受精卵の融解を伴う治療を行い、妊娠・出産され、その後親権を巡る裁判が行われるケースがありますが、当院では一切責任を負えませんので十分にご留意ください。
- (3) 凍結保存継続手続き並び破棄処分手続き書類の提出は、ご夫婦同一書面ではなく、夫と妻が別々の書類でも結構です。ただし、ご夫婦の手続き内容が一致していない場合にはお手続きは完了致しません。完了しないまま凍結保存期間満了日を過ぎた場合には、4-①(1)の通り所有権を放棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。
- (4) 夫か妻のどちらか一方が今後の不妊治療の継続を望まないにも関わらず、夫婦間の連絡が取れずどちらか一方のみが通院を続けてしまうリスクがある場合には、ご夫婦のどちらか一方でも「治療中止の申請」をすることが出来ます。
 - a 申請は、当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「治療中止の依頼書(夫婦間の連絡が取れない場合)」にご記入の上ご郵送下さい。当院はこの依頼書の受け取りから1週間以内に「治療中止の受領書」を夫と妻の両方に書留郵送を致します。この際の送付先はカルテに登録されている住所に行くため万が一ご住所が変更されているにも関わらず4-④(2)の通りに手続きがされていない場合には「治療中止の受領書」は患者様のお手元には届きませんのでご注意ください。
 - b 不妊治療はご夫婦の自由な意思の下に夫婦一致した方向性をもって治療することが必要になります。どちらか一方が不妊治療の中止を希望する場合には当院ではそのご夫婦の治療を進めることは出来ませんのでご夫婦間で解決下さい。
 - c 「治療中止の依頼書(夫婦間の連絡が取れない場合)」をご提出いただいた後、ご夫婦の自由な意思の下に夫婦一致で治療再開を希望される場合には診察予約を取られる前に当院までお電話にてご連絡下さい。再開時には書面の記入と、ご夫婦両方の発行日から1か月以内の戸籍謄本の提出が必要となります。また、治療再開後最初の診察にはお二人でお越しいただく必要があります。
 - d 凍結保存胚・未受精卵がある方が、「治療中止の依頼書(夫婦間の連絡が取れない場合)」をご提出いただいた場合、凍結胚・未受精卵の継続手続きならびに破棄手続きについては上記4の通りに同様といたします。
- (5) 離婚された場合
胚の凍結をされているご夫婦が離婚された場合、破棄処分が必要になります。未受精の凍結をされているご夫婦が離婚された場合は未受精卵の凍結保存のみは継続可能となりますので、当院までご連絡下さい。

9 妻が死亡された場合は、夫(パートナー)の意思に関係なく、胚・未受精卵は破棄処分されます。死亡から1ヶ月以内に当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「凍結胚・未受精卵破棄処分依頼書」を記入し当院まで郵送下さい。夫が死亡された場合は、胚については破棄処分となりますので「凍結胚・未受精卵破棄処分依頼書」を記入し当院まで郵送下さい。未受精卵については凍結保存のみは継続出来ますので当院までご連絡下さい。

10 破棄処分を希望された場合、並びに手続期限を過ぎ処分権が当院に帰属した胚・未受精卵については、医療技術の発展の為に、胚・未受精卵融解練習/胚・未受精卵凍結練習/顕微授精練習などに使用させて頂く場合があります。使用後はただちに責任をもって破棄処分致します。目的はあくまでも医療技術の発展の為に人工授精や胚移植には使用致しません。この取扱いは日本産科婦人科学会の取り扱い規定に準じて行われます。

11 融解について

11-① 融解方法について

液体窒素の入った凍結タンクからチューブを取り出し、凍結方法に則した方法で融解を行います。

11-② 融解後の胚・未受精卵を用いた治療

融解後の胚は胚移植に使用します。融解後の未受精卵は顕微授精に使用します。一度融解した胚や未受精卵を再び凍結することは質の低下に繋がりますので原則行いません。

11-③ 胚・未受精卵の凍結融解後の生存率

(1) 胚の融解後の生存率

胚凍結の方法として急速ガラス化法が採用された以降は非常に高い確立で融解後の生存率が確認されています。凍結胚融解後の生存率は99.94%でした。

(2) 未受精卵の融解後の生存率

未受精卵は胚に比べ細胞質の水分量が高いため凍結それ自体また融解後の生存率は低いのが現状です。また卵子の質にも左右されるため年齢の高い方ほど融解後の生存率は低くなります。海外の文献では未受精卵の融解後の生存率は30歳で50%~90%程度、40歳で8%~20%前後と報告されています。(当院では臨床数が少ないためデータがありません)

11-④ 凍結融解胚移植割合の実際と妊娠について

新鮮胚移植と比較し、凍結融解胚移植の方が妊娠率が高いことから、当院での移植は凍結融解胚移植の割合が高くなっております。

11-⑤ 凍結胚を使用する場合には当院所定の同意書の提出が必要です。

当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「融解胚移植に関する同意書」に必要な事項を記入し提出してください。融解胚移植日当日までに同意書が未提出の場合や同意書に不備がある場合には移植を行うことは出来ません。また、胚は移植時間に合わせて融解していますので胚移植が中止になった場合でも融解の費用がかかります。融解された胚は希望により再凍結することは出来ませんが再凍結の費用がかかることと、2回目の凍結は胚へのダメージが懸念されます。

11-⑥ 凍結胚・卵子の融解費用

凍結胚・卵子は1個あたりに融解費用がかかります。

12 患者様の検体を扱う際は、必ず培養士2名で患者氏名、患者ID、日付の確認をしています。

13 凍結胚・未受精卵に関する規定は当院の判断により改定されることがあります。改定時にその郵送が必要と判断された場合には改定内容書類をカルテに登録されている国内住所に限り郵送致します。

14 その他、全ての項目は日本産科婦人科学会、日本生殖医学会の規定に基づきます。