精子凍結保存に関する説明書

虎の門病院 産婦人科 リプロダクションセンター (03)3588-1111 内線 3016 〒105-8470 東京都港区虎ノ門2丁目2番2号

2020年9月 改訂17版

1.目的

精子凍結保存とは精子をあらかじめ凍結保存しておき、妊娠を希望する時に融解して 使用する方法で、主に男性の妊孕性を温存する目的で実施します。

Ⅱ.対象

- □ 造血器(血液)、精巣、消化器などの悪性腫瘍(がんなど)やその他の病気に対する 手術療法・化学療法・放射線療法などの治療によって精子をつくる能力(造精機能)に 影響を受ける可能性がある方
- □ 大量の被曝などにより造精機能に影響を及ぼす可能性のある仕事に従事する方
- □ 医学的に許容される社会的な事情がある方
- 対象年齢

学会では生殖年齢を超えないこととされているものの具体的な年齢制限を定めていません。 当科では適切な子どもの養育が可能な年齢が望ましいと考えられるため、精子凍結保存時 および凍結延長時の年齢を 60 歳未満としています。

Ⅲ.方法

専門医によるカウンセリング後に精液検査を実施し、凍結が可能な状態であると判断された場合に 精子を凍結保存します。

1) 予約

- ・電話予約センター(O3-3584-7436) または 5 階共通外来でリプロダクション外来を 予約して下さい。
- ・原則として紹介状の持参をお願いしていますが、必須ではありません。
- 状況によっては予約当日のカウンセリング、精液検査、精子凍結保存も可能です。

2) カウンセリング

• 精子凍結保存の概要を生殖医療医が説明し、ご本人の意思を確認します。

3) 精液検査

• 精液検査を行って精子が凍結保存できる状態かどうかを評価します。

① 禁欲期間

- 精液検査の禁欲期間は3~7日が目安ですが、治療のスケジュールによっては禁欲期間が短くても保存は可能です。
- 禁欲期間が長い場合には精液の状態がよくない場合があります。
- ② 精液検査 受付:平日8:30~16:00
 - 性交渉ではなくマスタベーションで直接容器に精液を採取して下さい。マスタベーションができない場合には精子を凍結保存することはできません。
 - ・治療前でも病気にかかっているために造精機能が低下し精液検査の結果がよくないことがあります。

- 夜間、休日等の時間外の検査はお引き受けできません。
- 受診当日に精液検査をしてそのまま凍結保存をすることもできます。
- 精液検査の結果と凍結保存の可否は未成年を含め原則として当日中に最初にご本人のみに 説明します。
- ・虎の門病院分院に入院中の場合には事前にカウンセリングを受けていれば、分院で精液を 採取し連絡バスで移送することも可能です。

| ●精液検査 | 年 月 日 |
|-------|------------------|
| 皇 | ml (1.5ml以上) |
| 濃度 | 万/ml(1500万/ml以上) |
| 運動率 | % (40%以上) |

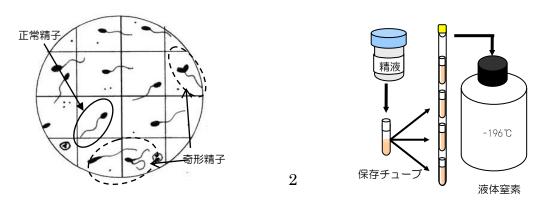
- ・凍結保存の有無にかかわらず治療後の精液検査を希望される場合には、治療後およそ1年以上 経過してからの検査をおすすめします。
- ・治療後の精液検査で妊娠が期待できると判断された場合には、凍結保存精子を用いた不妊治療ではなく、性交渉または新鮮射出精子を用いた不妊治療をおすすめします。

ただし治療後の精子は長期間 DNA が損傷しているという報告もあるため、健康なお子さんが 産まれるまで凍結精子は破棄せず保存を継続することをおすすめしています。

4)精子凍結保存

- ① 保存方法
- ・保存チューブに凍結保存液と一緒に入れて-196℃の液体窒素のなかで保存します。
- ② 保存の対象
- 精液検査の結果で凍結保存ができるかどうかを判断します。
- 射精ができても無精子症、精子死滅症などの場合には凍結保存ができません。
- ③ 保存回数
- 凍結保存するチューブの数は、1回の射精につきおよそ1~5本です。
- ・原則として1回の体外受精で1本使用しますが、1回の射精分で妊娠できるとは限らないため 2回以上の凍結をおすすめしています。

ただし体調や治療のスケジュールではこの限りではありません。



④ 同意書の提出

- 精液検査の結果、精子凍結保存が可能な場合には「精子凍結保存の同意書」を提出して下さい。
- ・未成年(20歳未満)の場合には保護者1名の署名が必要です。
- ⑤ 精子凍結保存ができなかった場合
- 治療後に精液検査を希望される場合には、治療後およそ1年以上経過してからの検査をおすすめします。
- 治療後長期間が経過しても射精された精液中に精子がなくかつ凍結保存精子もない場合には 遺伝的にご自身の子供をもつことはできませんが、一部の方は精巣内に精子があり、これを使っ て顕微授精をする(TESE: testicular sperm extraction: 精巣内精子採取術)ことが可能であっ たり、第3者の提供精子による人工授精や養子縁組などの子供をもつ方法もありますが機会は限ら れます。
- ・当院では精巣内精子採取術は実施しておらずご希望の場合には他院を紹介します。
- ・当院では第3者の提供精子による人工授精や養子縁組などは紹介も含めて対応していません。

5) 精子凍結保存の延長

- ① 年齢
- ・日本産科婦人科学会、日本生殖医学会では精子凍結保存の年齢制限を定めていませんが、精子凍結保存は生殖年齢で子どもの養育が可能な年齢が望ましいと考えられるため当院では精子凍結保存時および凍結延長時の年齢を60歳未満としています。
- ・上限年齢に達した場合には当院でお預かりすることはできませんので破棄します。
- ② 保存期間の単位
- ・精子凍結保存は1年を単位とします。
- ③ 凍結保存の更新方法
- ・期限内にご本人が「凍結精子同意書」を持参し、リプロダクションセンターを<u>直接受診</u>して手続きを して下さい。
- ・当院から保存期限および破棄に関する連絡は実施しません。
- ③ 凍結保存精子の破棄
- ・凍結保存期間内であってもご本人の希望によりいつでも保存を中止することができます。
- 精子凍結保存期限を超過して精子凍結保存更新の申し込みおよび保存料のお支払いのない場合は、 自動的に精子を破棄させていただきます。
- 精子の凍結保存期間はご本人が生存している期間とし、 死亡された場合には破棄しますので ご家族からの連絡をお願いします。
- 精子凍結保存後の精液検査で妊娠が期待できると思われる状態であっても、治療後の精子は 長期間 DNA が損傷しているという報告もあるため、健康なお子さんが産まれるまで凍結精子は 破棄せず保存を継続することをおすすめしています。

④ 変更の連絡

・住所、電話番号など連絡先の変更の際にはご連絡下さい。

⑤ 免責

精子の凍結保存やその識別には、細心の注意を払いますが、天災等により精子の凍結保存が継続不可能になった場合には、ご連絡いたしますのでご了承下さい。

6) 凍結精子融解

① 同意

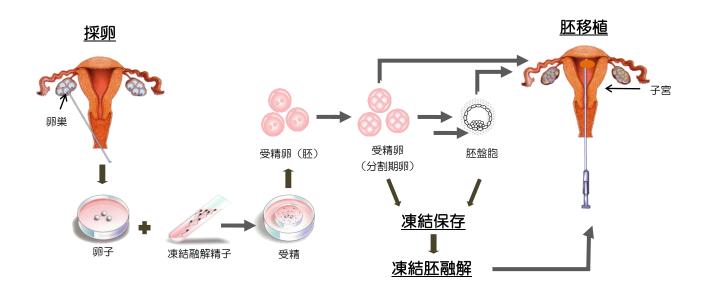
- 凍結精子を融解して使用する場合には、「凍結精子融解の同意書」にご署名の上で提出して下さい。
- ・体外受精・胚移植、顕微授精を行う場合には「体外受精・胚移植の同意書」、「顕微授精の同意書」に 本人とパートナーがご署名の上で提出して下さい。

② 使用施設

- ・融解した精子は、原則として当院での使用に限るものとします。
- ・当院以外で使用する場合には当院では一切の責任を負いません。

③ 使用方法

・精子の融解状態により、人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精などがありますが融解後は 生存精子数、運動率ともに低下することが多いため、顕微授精をお勧めすることが多くなります。 詳細は「虎の門病院における生殖補助医療の説明書」をご参照下さい。



Ⅳ. 妊娠率

- ① 人工授精
- ・新鮮射出精子による人工授精の妊娠率はおよそ8%ですが、凍結融解精子による人工授精の妊娠率はおよそ3%に低下するため、限られた凍結保存精子を人工授精に使用することはおすすめしません。
- ② 体外受精•胚移植
- ・凍結融解精子を使用した体外受精の妊娠率はおよそ50%で、不妊の妊娠率20-30%より高くなりますが、女性の年齢が高くなるにしたがって妊娠率は低下します。
- 精子の保存期間の長さは妊娠率に影響しません。

Ⅴ. 合併症

●男性

- ① マスタベーションによる出血、感染などのリスクの上昇はほとんどありません。
- ② 凍結保存精子は融解して使用するのみのため、使用時の男性への負担および合併症はありません。

●女性

体外受精・胚移植の合併症は以下の通りです。

① 卵巢過剰刺激症候群 要入院 O.5~O.8%

妊娠率を向上させるために排卵誘発剤を使用するため、場合によっては卵巣が過剰に刺激されて 下腹痛や腹部膨満感が出たり、卵巣が腫れたり、腹水が貯留することがあります。

重篤な場合には呼吸困難、肺水腫、血栓症、卵巣破裂、卵巣出血などが起きたり、これらが 予想されるために体外受精を中止したりすることがあります。

② 感染 0.3~0.6%

細い針を腟から刺して採卵するため細菌感染により発熱や腹痛などの症状が出ることがあります。 症状は採卵後数日から数週間してから出ることもあり、抗菌薬の使用や入院が必要になることが あります。子宮内膜症、白血病などの病気がある場合には感染のリスクが高くなります。

③ 臓器損傷 O.1%

経腟超音波で観察しながら行う採卵時に、血管、腸、膀胱などの臓器を損傷する可能性があります。

- ④ 出血 大量出血 O.1%
 - 採卵のために針を刺した後に止血が難しくなり、血圧が下がったり、輸血が必要になったりすることがあります。
- ⑤ 血栓症 1%未満

排卵誘発剤などによって血栓ができ、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、脳梗塞などが起こることがあります。また卵巣過剰刺激症候群になると血栓のリスクが上昇します。

⑥ 麻酔の副作用 1%未満

局所麻酔または静脈麻酔を行いますが、麻酔によって血圧低下、薬剤アレルギーなどが起こる ことがあります。 ⑦ 多胎 約3%

原則として 1 個の胚を移植しますが、2回以上続けて妊娠しない場合には 2 個の胚を移植する ことがあります。複数の胚を移植したり 1 個の胚移植でも分裂して多胎妊娠(ふたご以上の妊娠)に なり、流産、早産、子どもの障害などが増えることがあります。

⑧ 流産 20~30%

妊娠しても順調に発育せず流産することがあります。年齢とともに染色体異常などが増えるため 流産率は上昇します。

9 異所性妊娠 約5%

妊娠しても子宮内ではなく卵管などに着床して妊娠を継続できないことがあります。 体外受精では自然妊娠より異所性妊娠のリスクが上昇します。

⑪ 悪性腫瘍の進行

乳がん、白血病などの造血器悪性腫瘍などの病気があると排卵誘発剤等の使用や、治療の延期によって

病気が進行することがあります。

⑪ その他

上記以外のことが起こることがあります。

VI.生まれる子どもへの影響

- 遺伝性の病気を除いて悪性腫瘍(がんなど)の治療後に凍結融解精子を用いた体外受精、顕微授精 や自然妊娠で産まれた子どもに先天異常が起きやすいということは現在のところ報告されて いません。
- ・不妊治療の場合には体外受精・胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植によって生まれた子どもに異常が 多いという報告と、通常の妊娠と変わらないという報告があり、現在のところ子どもへの影響は明らか ではありません。
- ・体外受精・胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植で産まれた子どもは将来的に高血圧などの疾患にかかる リスクが高いなど長期的に影響がでる可能性が報告されています。

Ⅵ.費用

いずれも保険適応にならずすべて自費(全額自己負担)になります。

① 精液検査のみ

¥3.000

- ② 精子凍結保存(精液検査を含む)・・・¥25,000/回
- ・精液検査、精子凍結、1年間の精子保存料を含んだ採取1回当たりの費用になります。
- ・2回以上凍結保存した場合には回数毎に同額を申し受けます。
- ③ 精子凍結保存の更新・・・・ ¥10,000/年
- 凍結保存回数にかかわらず同一期間内に凍結した場合は同額になります。

④ 凍結融解精子の使用

- 凍結融解精子を用いた体外受精 胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植などの生殖医療を行う場合は 下記の通り費用がかかります。
 - ・凍結精子融解・・・・・・・ ¥3.000
 - 体外受精・胚移植(顕微授精)・・1 回あたり およそ¥300,000~¥350,000
 - 凍結融解胚移植 • • • 1 回あたり およそ¥100,000
 - ・上記に注射、採血、経腟超音波、採卵前術前検査(採血、心電図、胸部 X 線)、妊娠検査 などの費用は含まれません。
- ⑤ 助成余制度
- 自治体などによって悪性腫瘍などの病気のために精子凍結をする場合には助成金制度がある場合があります。所得などの条件がある場合もありますのでご自身でお問い合わせ下さい。

四.同意書

精子凍結保存をご希望される方は、精子凍結保存の同意書に署名の上、担当医に提出して下さい。 パートナーの同意は不要です。

以個人情報の保護と研究への協力

① 個人情報の保護

当院での精子凍結保存、体外受精・胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植などの実施により得られた個人情報は院内の個人情報保護管理基準に準拠し、その保護に十分に留意し、ご本人および出生した児のプライバシーに配慮します。

② 日本産科婦人科学会への報告

体外受精・胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植の実施状況および治療成績は、個人を特定できない範囲で日本産科婦人科学会、登録・調査小委員会へ報告することが義務付けられています。

③ 生殖医療の研究への協力

精子凍結保存、凍結保存精子を用いた体外受精・胚移植、顕微授精、凍結融解胚移植などのデータは 関連学会での学術発表に使用することがあります。尚、本件についてご承諾頂けない場合にはお申し 出ください。承諾をしない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。またいつでも不利益を 受けることなく撤回することができます。

ご不明な点はリプロダクションセンターおよび産婦人科外来スタッフに遠慮なくお尋ね下さい。

化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類(男性)ASCO2013

| リスク | 治療プロトコール | 患者および投与量などの因子 | 使用対象疾患 |
|---|--|--|--|
| 高リスク (治療後、一般的 に無精子症が遷 延、永続する) | アルキル化薬+全身照射 | | 白血病への造血幹細胞移植の前処置、 リンパ腫、骨髄腫、ユーイング肉腫、神経 芽細胞腫 |
| | アルキル化薬+骨盤または精巣照射 | | 肉腫、精巣腫瘍 |
| | シクロホスファミド総量 | 7. 5g/m ² | 多発がんと造血幹細胞移植の前処置な ど |
| | プロカルバジンを含むレジメン | MOPP: >3サイクル BEACOPP: >6サイクル | ホジキンリンパ腫 |
| | テモゾロミドまたはカルムスチンを 含むレジメン+頭蓋照射 | | 脳腫瘍 |
| | 精巣照射 | >2. 5Gy(成人男性) >15Gy(小児) | 精巣腫瘍、急性リンパ球白血病、非ホジキンリンパ腫、肉腫、胚細胞腫瘍 |
| | 全身照射 | | 造血幹細胞移植 |
| | 頭蓋照射 | >40Gy | 脳腫瘍 |
| (/11/// / // // // // // // // // // // / | 重金属を含むレジメン BEP シスプラチン総量 カルボプラチン総量 | 2-4サイクル >400mg/m ² >2g/m ² | 精巣腫瘍 |
| | 散乱による精巣への照射 | 1-6Gy | ウィルムス腫瘍、神経芽細胞腫 |
| 低リスク (一時的な精巣機 | アルキル化薬以外の薬剤を含むレジメ ン | ABVD、CHOP、COP、白血病 に対する多剤療法 | ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、 白血病 |
| 能低下) | 精巣に対する放射線照射 | 0. 2-0. 7Gy | 精巣腫瘍 |
| | アントラサイクリン系+シタラビン | | 急性骨髄性骨髄性白血病 |
| | ビンクリスチンを用いた多剤療法 | | 白血病、リンパ腫、肺がん |
| はリスクなし(影響なし) | 放射性ヨウ素 | | 甲状腺がん |
| | 散乱による精巣への放射線照射 | <0. 2Gy | 多発がん |
| 不明 | モノクロナール抗体(ベバシズマブ、セ ツキシマブなど) | | 大腸がん、非小細胞肺がん、頭頸部が ん |
| | チロシンキナーゼ阻害薬(エルロチニ | | 非小細胞肺がん、膵臓がん、慢性骨髄性の血症、消化管関質腫瘍 |
| | ブ、イマチニブなど) | | 性白血病、消化管間質腫瘍 |

精液検査

精液検査とは

- ・顕微鏡で精液の量、精子数、運動率、形態などを検査します。
- ・不妊症の原因の約50%は男性にあります。

| ① 準 | 備 | | | | |
|------------|---|--|--|--|--|
| 〇 容器 | ・予め精液採取用の容器を外来で受け取って下さい。 | | | | |
| 〇 禁欲期間 | ・禁欲期間は <u>3~7日</u> になるようにして下さい。 | | | | |
| | がんなどの治療前に精子凍結保存を予定している場合はこの限りではありません。 | | | | |
| × 予約 | ・予約は不要ですが必ず時間内に持参して下さい。 | | | | |
| 2 採 | ② 採精方法 | | | | |
| 〇 方法 | ① 性交渉ではなくマスタベーションでコンドームを使用せずに容器に直接採取して下さい。 | | | | |
| | ② 採取後は容器の蓋をしっかりと閉めて下さい。 | | | | |
| 〇 採精室 | ③ ラベルに氏名、禁欲期間、採取時刻を記入しカップに貼って下さい。 | | | | |
| 〇 運搬 | ・採精室の利用をご希望の方は看護師にお声かけ下さい。 | | | | |
| | 使用可能時間 8:30~16:00 | | | | |
| | ・採精後 <u>2時間以内を目安</u> に常温でお持ち下さい。精子の状態によってはこの限りではありません。 | | | | |
| ③ 提 | 出 | | | | |
| ○ 時間 | ・産婦人科外来564番(看護師ブース)に持参して下さい。 | | | | |
| | 受付時間 8:30~16:00 | | | | |
| | ・必ず時間内に持参して下さい。時間外の検査はお引き受けできません。 | | | | |
| | ・パートナーの診察券も持参して下さい。 | | | | |
| ④ 結 | 果 | | | | |
| 〇 外来予約 | ・外来を予約して結果の説明を受けて下さい。 | | | | |
| | ・検査結果が出るまでの所要時間は約1時間です。 | | | | |
| ⑤ 費 | 用 | | | | |
| | ¥3,000(自費・税別) 保険適応にはなりません。 | | | | |
| | ・精子凍結保存をする場合は凍結保存料に含まれます。 | | | | |
| | 直結果 International Control Co | | | | |
| 精液量 | 1. 5ml < | | | | |
| 精子濃度 | 1500万/ml< | | | | |
| 運動率 | 40%< | | | | |
| 白血球数 | 100万/ml> | | | | |

精液の状態はいつも同じとは限りませんので、結果がよくない場合には再検査をおすすめします。

| ⑦ 診 | 断 |
|---------|------------------------------|
| 口乏精子症 | ・精子濃度1500万/ml未満 |
| 口精子無力症 | ・前進運動精子が40%未満 |
| 口乏精子無力症 | ・精子濃度1500万/ml未満かつ前進運動精子40%未満 |
| 口無精子症 | ・精液中に精子が存在しない |
| □無精液症 | 精液が射精されない |