第169回先進医療技術審査部会 令和6年12月12日

様式第9号

先進医療名及び適応症:

先進医療名:着床前胚異数性検査

適応症:胚移植を受ける不妊症患者

(これまで反復して着床・妊娠に至らないもの、過去の妊娠で臨床的流産を2回以上反復している もの、又は流産率のリスクを高める可能性のある染色体構造異常を有するものに限る)

もの、又は侃座率のサスクを高の	める可能性のある染色体構造異常を有するものに限る)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)・不要
資格	要(日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、かつ日本生殖医学会認定生殖医療専門医であること)・不要
当該診療科の経験年数	要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要(1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	下記の①、②うちいずれか一つを満たす ① 実施者[術者]として5例以上もしくは術者として3例以上かつ助手として2例以上、② 術者として3例以上で合計15個以上の胚盤胞の取り扱い経験
その他(上記以外の要件)	
Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要 不要 具体的内容:常勤の日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医 が1名以上配置されていること。
他診療科の医師数 注 2)	要·不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 (胚を扱うことができる技術者)・不要
病床数	要(床以上)・不要
看護配置	要 ()・ ()・ (要)
当直体制	要 ()・ ()・ ()
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・ 要・
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ 要・要・要・要・要・要・要・要・要・す。
医療機器の保守管理体制	・ 不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件:倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要・不要

医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (5 症例以上、または 15 個以上の胚盤胞の取り扱い経験)・不要	
その他 (上記以外の要件、例;遺伝カウン	必要に応じて、自施設または連携施設において遺伝カウンセリン	
セリングの実施体制が必要 等)	グが実施できる体制が必要	
Ⅲ . その他の要件		
頻回の実績報告	要(月間又は症例までは、毎月報告)・不要	
その他 (上記以外の要件)		

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

- 注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として () 例以上・不要」の欄を記載すること。
- 注 2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。