## 様式第9号

## 第141回先進医療技術審査部会 令和4年11月17日

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

先進医療名:前核期人為的透明帯除去法 適応症: 胚移植を受ける不妊症患者(初期分割不良を伴い、これまでに反復して着床・妊娠に至ら ないものに限る) I. 実施責任医師の要件 |要(産婦人科、産科、婦人科または女性診療科)・不要 診療科 |要|(日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医かつ生殖医学会 資格 認定生殖医療専門医)・不要 要(5)年以上・不要 当該診療科の経験年数 当該技術の経験年数 要( 0.5 )年以上・不要 実施者[術者]として (10)例以上 当該技術の経験症例数 注 1) 「それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上・不要 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、婦人科または女性診療科)・不要 要 • 不要 具体的内容:日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医1人以 実施診療科の医師数 注2) 上 要・不要 他診療科の医師数 注2) その他医療従事者の配置 要(日本卵子学会認定胚培養士1名以上)・不要 (薬剤師、臨床工学技士等) 病床数 要( 床以上) · 不要 看護配置 要( 対1看護以上)・不要 当直体制 要( )• 不要 要・不要 緊急手術の実施体制 要・不要 院内検査(24時間実施体制) 他の医療機関との連携体制 要・不要 (患者容態急変時等) 連携の具体的内容:対応可能な大学病院等 要・不要 医療機器の保守管理体制 審査開催の条件:研究計画書の内容変更、研究期間の延長、有 倫理委員会による審査体制 害事発症の際は、当該倫理委員会に対して、速やかな開催請求が 実施可能 要・不要 医療安全管理委員会の設置 要( 10 症例以上)・不要 医療機関としての当該技術の実施症例数 その他 (上記以外の要件、例;遺伝カウンセ 不要 リング の実施体制が必要 等) 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)

- 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。