

先進医療 A 評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 横井 香平 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	子宮内膜スクラッチ
適 応 症	☒ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☐ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☒ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☒ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適・ ☒ 条件付き適 ☐ 否 コメント：本研究は単施設の観察研究であり、また患者さんの状態も一定しない可能性が高いため、その有用性を自施設の本法非実施群と比較して検証するのは難しいのではと危惧する。本研究で有用性が示唆された場合には、保険収載にあたって多施設によるエビデンスの構築が必要と考える。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術委員：北脇 城 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	子宮内膜スクラッチ
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☒ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☒ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：本法は一般的に安全かつ簡便な手法であると認められる。欧米でも広く行われているが、格式ある複数の大規模RCTでは妊娠率の有意な上昇は得られなかった。そのような背景のもとで、妊娠率上昇効果を、単一施設、one arm、かつ60例という少ない症例数で示そうとする研究計画には改良の余地がある。

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 横井 香平 先生

先進医療名：子宮内膜スクラッチ	
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、婦人科または女性診療科）・不要
資格	☐ 要（日本産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（ ）年以上・ ☐ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 〔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
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（ ）対1看護以上・ ☐ 不要
当直体制	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）	要・ ☐ 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☐ 要・不要 連携の具体的内容：緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。
医療機器の保守管理体制	☐ 要・不要
倫理委員会による審査体制	☐ 要・不要 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）・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	
III. その他の要件	

先進医療A評価用紙（第1-2号）

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」の欄に記載すること。

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、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療会議事前評価構成員からの指摘事項に対する回答 1

先進医療技術名：子宮内膜スクラッチ

令和3年10月21日

所属・氏名：英ウイメンズ セントラルファティリティクリニック

塩谷雅英

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

1. 先進医療実施届書様式第9号「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」について

- ① その他の医療従事者の配置が「不要」となっていますが、「胚を扱うことができる技術者」は必要ではないでしょうか。「SEET」法の申請の際にはその記載がありました。
- ② 医療安全管理委員会の設置は「不要」となっていますが、少ないながらも有害事象が発生する可能性のある手技ですから「必要」ではないでしょうか。

【回答】

- ① 本技術そのものは、胚の取り扱いはなく、子宮内膜スクラッチ操作は医師が行うため設定しておりませんでした。が、胚移植を前提とした技術であることを鑑みて、「胚を扱うことができる技術者」を追記いたします。
- ② ご指摘の通りですので、「必要」に訂正いたします。

2. 研究実施計画書について

- ① 「3. 4 対象者の選定方法」に、適格基準として「胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの」と記載がありますが、どのような方法を、どの程度反復した患者さんを適格とするのか、適格基準をある程度具体的に示すことは可能でしょうか。また、貴施設から申請されました「SEET」法との関係も、併せてお示しください。
- ② 「3. 7 評価の項目及び方法」に、副次的評価項目として「胎児奇形（染色体異常、形態異常、解剖学的異常）の発生率」と記載がありますが、不妊症患者治療に際しては自然妊娠と比べてその頻度は上昇するのでしょうか。また、これまで行われてきている種々の胚移植法による差は認められているのでしょうか。あるとすれば、どのような時期に胎児奇形の判定を行うのでしょうか。
- ③ 「3. 8 検証方法」に、「3.7で算出した胚移植当たりの臨床妊娠率と、日本産科婦人科学会より報告されている単一胚盤胞移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。」と記載がありますが、本研究が単施設の観察研究であり、また患者さんの状態

も一定しない可能性が高いため、上記の比較のみで本法の有用性を検証するのは難しいのではないのでしょうか。また、どの程度の差があれば有用と判断するのでしょうか。さらに、本研究で有用である可能性が示された場合、保険収載を目指したさらなる研究計画はありますでしょうか。

【回答】

- ① 反復して着床・妊娠に至らない症例は、高度生殖補助医療の性質上、さまざまな原因や背景が考えられます。それぞれで治療歴や検査歴も多様となります。したがって、本技術の対象となる方のそれまでの治療方法や治療周期数などを具体的に適格基準として設定することは非常に難しいと考えます。しかしながら、一般的に反復着床不全は「2 回以上の胚移植で着床・妊娠に至らない症例」を指す事が多いと思いますので、その様に定義することは可能かと考えます。また、反復して着床・妊娠に至らず、子宮内膜スクラッチの対象となる症例はすでに「SEET」法を行っているものの妊娠に至らないケースが想定され、本技術と「SEET」法を併用した胚移植を行うことも可能と考えます。
- ② 生殖医療により生まれた児の先天異常は自然妊娠の場合と比べ、受精方法が IVF の場合には差は見られないものの、ICSI の場合はやや増加傾向が見られるという報告があります。しかしながら、本技術につきましては、胚移植の前周期に子宮内膜に対して行う処置であることから、先天異常に関連することは考えられず、当該評価項目は必要ないため削除することといたします。
- ③ ご指摘いただいた通り、本技術の対象として想定される症例は、さまざまな背景があると考えられ、日産婦のデータとの比較では有用性の検出が難しい可能性があります。本技術は一般的な胚移植法に追加して行う事を想定しているため、子宮内膜スクラッチを実施した群と背景が同等の未実施の群との比較が可能と考えられますので、検証方法を、当院の症例において群間比較を行い統計的に有意な差の有無を検出することに修正いたします。保険収載を目指したさらなる研究計画は現時点ではありませんが、本研究の結果、その必要性を検討したいと考えます。

3. 同意説明文書について

- ① 「2. 試験の方法について」「① 対象となる方の選定について」に、「体外受精治療において、胚移植を行う予定の方のうち、これまで何度か移植を行ったものの妊娠に至っていない等、医師が適応と判断された方がこの試験の対象となります。」と記載がありますが、対象選定基準(適格基準)をある程度具体的に患者さんに示すことは可能でしょうか。
- ② 「2. 試験の方法について」「③ 予定症例数」に、「20 名(20 周期)」とありますが、60 名(60 周期)ではないのでしょうか。
- ③ 「10. 補償について」に、「健康被害が発生した場合には、適切な医療を提供します。その際の医療費についても必要に応じて補償いたします。」と記載がありますが、先進医

療実施届書様式第3号の「9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容」には、補償金の有無：(無) 医療費の有無：(有) 医療手当の有無：(有) 保険への加入の有無：(無)とあり、補償金は無と記載されています。補償金についてご説明願います。

【回答】

- ① 研究実施計画書に関する指摘事項①で回答いたしましたように、具体的に適格基準を示すことは困難と考えますが、具体的な例を交えて「これまで SEET 法など、妊娠率を向上させると考えられる方法を用いて胚移植を行ったものの」といった表現に修正いたします。
- ② ご指摘の通り、「60 名(60 周期)」の誤りですので訂正いたします。
- ③ 補償につきましては、補償金の有無：(有)、保険への加入の有無：(有) の誤りですので訂正いたします。

以上

先進医療会議事前評価構成員からの指摘事項に対する回答 2

先進医療技術名：子宮内膜スクラッチ

令和 3 年 10 月 22 日

所属・氏名：英ウイメンズ セントラルファティリティクリニック

塩谷雅英

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

1. 研究実施計画書について

「3. 8 検証方法」に「3.7で算出した胚移植当たりの臨床妊娠率と、年齢、移植胚のグレード等の背景が同等の未実施の群における臨床妊娠率との比較を行い、統計的に有意な差の有無を検出し有用性の検証を行う。」と修正していただきましたが、本法未実施群の現状での臨床妊娠率をお示しいただけますでしょうか。

また、その妊娠率を本法により何%上乗せできると想定されているでしょうか。さらに、予定症例数の 60 例でその上乗せ効果を検証することは可能でしょうか。

【回答】

本法未実施群の現状での臨床妊娠率ですが、想定している対象症例「胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで SEET 法など、妊娠率を向上させると考えられる方法を用いて胚移植を行ったものの 2 回以上の胚移植で着床・妊娠に至らない症例」での妊娠率の詳細なデータは算出しておりませんが、背景が近いと考えられる症例における単一胚盤胞凍結融解胚移植の臨床妊娠率は、当院の過去のデータおよび添付資料の文献より約 30%程度と考えております。本技術による妊娠率の向上は当院の論文及びその他の文献の報告を勘案して約 10%程度を想定しております。有意な差を検出するために必要な、実施群の症例数は 60 例で可能と考えております。

以上

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：子宮内膜スクラッチ
適応症：胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの
内容： （先進性） 生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。この問題に対処するためのさまざまなアプローチが検討されており、最近のいくつかの研究では、原因不明の再発性着床障害のある患者の着床率と妊娠転帰の両方を、局所子宮内膜スクラッチにより改善できることが示されている。 2003 年に実施された Amihai Barash らによる研究 2) では、生検カテーテルを使用して IVF 患者の子宮内膜をサンプリングすると、その後の IVF-胚移植サイクル中に妊娠する可能性が大幅に増加したことが報告されている。また、Neelam Potdar らによる研究 3) においては、原因不明の着床障害が繰り返された症例を対象とし、子宮内膜スクラッチの有効性を評価するために実施されたシステマティックレビュー及びメタアナリシスでは、卵巣刺激周期の前周期における局所子宮内膜スクラッチが、有益な効果をもたらすことが報告されている。 （概要） 胚移植を行う予定の前周期の黄体期に、婦人科用剥離子（子宮内膜細胞採取具）を子宮頸管より挿入し、子宮の形状に沿って子宮内膜腔にゆっくりと進め、デバイスを同じ方向に数回回転させることによりスクラッチを行う。 翌周期に胚移植を行い、胚移植後 10～14 日後頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。 妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、日本産科婦人科学会より報告されている胚移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。 （効果） 胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。 （先進医療にかかる費用） 先進医療に係る費用は 10,190 円 である。

子宮内膜スクラッチの概要図

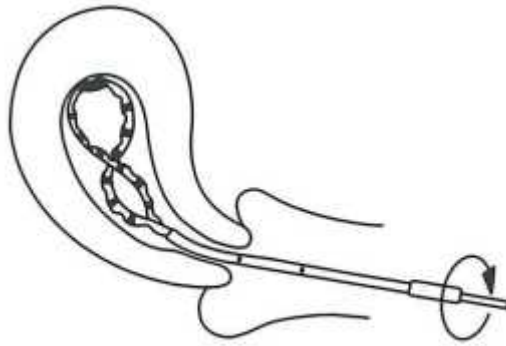
【概要】

局所子宮内膜損傷が原因不明の反復着床障害のある患者の着床率と妊娠転帰の改善できることが示されている。胚移植が予定されている前周期の黄体期に子宮内膜スクラッチを実施し、翌周期に胚移植を行うことで臨床妊娠率の向上が期待できる可能性がある。

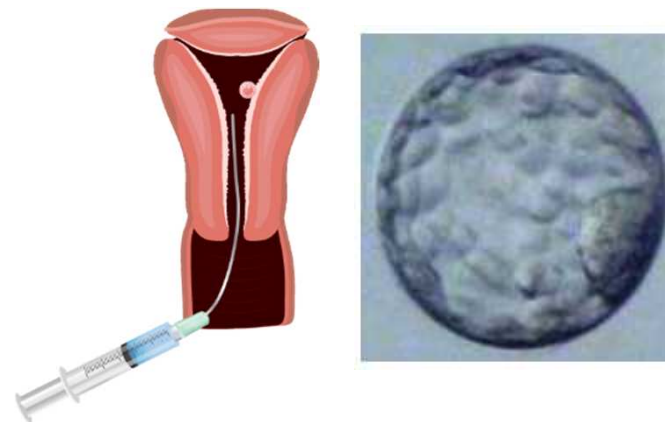
①胚移植を予定している前周期の黄体期

②子宮内膜スクラッチを実施した翌周期

子宮内膜スクラッチを実施



胚移植を実施



保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：子宮内膜スクラッチ

先進医療での適応疾患：胚移植を受ける不妊症患者のうち、
これまで反復して着床・妊娠に至らないもの

臨床研究

- ・ 試験名 Effects of endometrial injury on frozen-thawed blastocyst transfer in hormone replacement cycles. 松本由紀子ほか
- ・ 試験デザイン: 無作為割付
2群間比較試験
- ・ 期間: 2013.2～2013.6
被験者数: 124
結果の概要: 凍結融解胚盤胞移植を受けた女性の妊娠率を増加させ、流産率を減少させました。

先進医療

- ・ 試験名: 子宮内膜スクラッチ
- ・ 試験デザイン: 単施設前向き観察研究
- ・ 期間: 2022.4.1～2025.3.31
- ・ 被験者数: 60例(60周期)
- ・ 主要評価項目: 臨床妊娠率
- ・ 副次評価項目: 血中hCG陽性率、
臨床妊娠率
有害事象の発現率ほか

保険収載

当該先進医療における

選択基準：胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの

除外基準：特になし

予想される有害事象：下腹部痛、出血を伴うことがある。また、ごくまれに感染（子宮内膜炎、子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎）を起こすことがある

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)

ガイドライン記載: (無)

国内ガイドライン記載: (有)

日本生殖医学会: 着床に与える影響は定まっていない(推奨度レベルC)

【別添 1】「子宮内膜スクラッチ」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・英ウィメンズセントラルファティリティクリニック

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 予定協力医療機関

- ・なし

【別添２】「子宮内膜スクラッチ」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの

効能・効果：臨床的妊娠率の向上

生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。この問題に対処するためのさまざまなアプローチが検討されており、最近のいくつかの研究では、原因不明の再発性着床障害のある患者の着床率と妊娠転帰の両方を、局所子宮内膜スクラッチにより改善できることが示されている。

2003年に実施された Amihai Barash らによる研究 2) では、生検カテーテルを使用して IVF 患者の子宮内膜をサンプリングすると、その後の IVF-胚移植サイクル中に妊娠する可能性が大幅に増加したことが報告されている。

また、Neelam Potdar らによる研究 3) においては、原因不明の着床障害が繰り返された症例を対象とし、子宮内膜スクラッチの有効性を評価するために実施されたシステマティックレビュー及びメタアナリシスでは、卵巣刺激周期の前周期における局所子宮内膜スクラッチが、有益な効果をもたらすことが報告されている。

当院で行った研究では臨床妊娠率は、スクラッチグループで 10/22 (46%)、対照群では 12/55 (22%) であった。また、これらのうち、継続妊娠率はスクラッチグループで 10/10 (100%) でしたが、対照群では 6/12 (50%) であった。

**【別添3】「子宮内膜スクラッチ」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類
より抜粋）**

5. 被験者の適格基準及び選定方法

適格基準：

胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの

除外基準：

実施責任医師または分担医師が実施に適さないと判断した症例

選定方法

上記選択基準を満たし、除外基準に該当しない症例で、子宮内膜スクラッチを希望し、文書または電子媒体等を通じて同意が得られた症例

【別添４】「子宮内膜スクラッチ」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7－1．有効性及び安全性の評価

主要評価項目 臨床的妊娠率

胚移植周期の排卵または黄体補充開始 15 日後に血中 hCG を測定する。血中 hCG 値が 0.1mIU/ml（新鮮胚移植の採卵時あるいは自然排卵周期でトリガに HCG 注を使用した場合は 5.0 mIU/ml）を超えたものを妊娠判定陽性とする。

その後、超音波検査により胎嚢が確認されたものを臨床的妊娠として、胚移植当たりの各妊娠率を算出し、日本産科婦人科学会より報告されている胚移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。

副次評価項目 血中 hCG 陽性率、当院受診期間中の流産率、異所性妊娠の発生率、有害事象の発現率

**【別添 5】「子宮内膜スクラッチ」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より
抜粋）**

7－2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

予定症例数：60 症例 （60 周期）

既の実績のある症例数：年平均約 20 周期、これまで 400 周期以上実施

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

当院の年間の子宮内膜スクラッチの実績が 20 例（20 周期）程度あるため、設定した。

【別添6】「子宮内膜スクラッチ」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

胚移植を行う予定の前周期の黄体期に、婦人科用剥離子（子宮内膜細胞採取具）を子宮頸管より挿入し、子宮の形状に沿って子宮内膜腔にゆっくりと進め、デバイスを同じ方向に数回回転させることによりスクラッチを行う。

翌周期に胚移植を行い、胚移植後 10～14 日後頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。

【別添7】「子宮内膜スクラッチ」の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（申請書類より抜粋）

先進医療名及び適応症：子宮内膜スクラッチ	
適応症：胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ 要（産婦人科、産科、婦人科または女性診療科）・不要
資格	☒ 要（日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、専門医取得後不妊治療に2年以上従事した者）・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（ ）年以上・ ☒ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 [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
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（対1看護以上）・ ☒ 不要
当直体制	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）	要・ ☒ 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☒ 要・不要 連携の具体的内容：有害事象が発生した場合の緊急搬送等
医療機器の保守管理体制	☒ 要・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）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセ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」の欄に記載すること。

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、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。