

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 柴田 大朗 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	二段階胚移植法
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 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。 判定困難
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： 効率性については現時点で保険導入されている特定不妊治療の医療技術が存在せず比較が困難であるため、判定困難とした。SEET法との使い分け・相対的な関係が曖昧にされているところがあり、保険導入までのプロセスでデータに基づく検討が必要になるものと考ええる。

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	二段階胚移植法
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が、目的とする妊娠率上昇についての報告は少なく、有意な上昇がなかったとする報告もある。さらに、同一の施設から本法を改良したとするSEET法が先進医療に申請されている中で、多胎リスクが多少でもSEET法より高いと予想される本法の妊娠率上昇効果を、単一施設かつone arm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： 柴田 大朗 先生

先進医療名：二段階胚移植法	
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（10）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、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず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（10 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。

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：二段階胚移植法
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がなど考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999 年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換（クロストーク）をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法では day2 に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続き day5 に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復 ART 不成功例に対する移植方法として他施設にても用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。 胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は 50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。 着床に適切な子宮内膜の分化、すなわち implantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。 Zhang らは day 3 移植例と day 5 移植例の妊娠周期での hCG 濃度を比較し、day 5 の方が低値であることを報告している。かれらは、day 5 移植例の hCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始が day 5 移植では day 3 移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものと考ええることもできよう。 （概要） 治療計画 ○ 新鮮胚移植の場合 体外受精により作出された受精卵を体外で 2～3 日間培養し、得られた初期胚 1 個について胚移

植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 日で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後 15 日目頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

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試験は終了とする。

○ 凍結融解胚移植の場合

体外受精により作出され初期胚の一部を凍結保存する。残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 日で得られた胚盤胞について凍結保存を行う。保存された初期胚および胚盤胞を、翌周期以降に二段階胚移植を行う。

二段階胚移植（凍結融解胚移植）は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

自然排卵周期の場合は月経 10 日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定しホルモン値や子宮内膜厚等に問題なければ、排卵後 2～3 日目に凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

ホルモン補充周期では月経開始 2 日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経 12～14 日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経 15 日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後 2～3 日目に、凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

排卵または黄体補充開始後 15 日目頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

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試験は終了とする。

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 47,010 円である。

二段階胚移植法の概要図

【概要】

二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。特に反復ART不成功例に対する移植方法として多くの施設にても用いられ良好な成績を挙げている。

○新鮮胚移植の場合

採卵2日後に初期胚移植



採卵5日後に胚盤胞移植



○凍結融解胚移植の場合

排卵(黄体補充開始)2日後に初期胚移植

排卵(黄体補充開始)5日後に胚盤胞移植

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：二段階胚移植法

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：Goto S, et al.:
Effectiveness of two-step
(consecutive) embryo transfer in
patients who have two embryos on
day2: comparison with cleavage-stage
embryo
transfer.
- ・ 試験デザイン：2群間比較観察研究
- ・ 期間：2000.4～2003.12
被験者数：180
結果の概要：2段階群の妊娠率と着床率は
対照群よりも有意に高かった。

先進医療

- ・ 試験名：二段階胚移植法
- ・ 試験デザイン：単施設前向き観察研究
- ・ 期間：2022.4.1～2023.3.31
- ・ 被験者数：450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、
多胎妊娠率、
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：多胎妊娠がハイリスクと考えられる症例

その他、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

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：（無）

現在、多くの施設で妊娠率の向上のための
治療の選択肢となっている。類似の技術に
SEET法がある。

【別添 1】「二段階胚移植法」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】「二段階胚移植法」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。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999 年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換（クロストーク）をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法では day2 に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続き day5 に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復 ART 不成功例に対する移植方法として他施設にても用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。

胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は 50% 前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。

着床に適切な子宮内膜の分化、すなわち implantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。

Zhang らは day 3 移植例と day 5 移植例の妊娠周期での hCG 濃度を比較し、day 5 の方が低値であることを報告している。かれらは、day 5 移植例の hCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始が day 5 移植では day 3 移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものとも考えることもできよう。

**【別添 3】「二段階胚移植法」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：

帝王切開による出産歴のある患者、子宮筋腫核出等の手術歴のある患者等、多胎妊娠がハイリスクと考えられる症例

その他、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、二段階胚移植法を希望し、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】「二段階胚移植法」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。

副次評価項目 血中 hCG 陽性率、当院受診期間中の流産率、多胎妊娠率、異所性妊娠の発生率、胎児奇形（染色体異常、形態異常、解剖学的異常）の発生率、有害事象の発現率

【別添 5】「二段階胚移植法」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～2023 年 3 月 31 日

予定症例数：450 症例 （450 周期）

既の実績のある症例数：年平均約 450 周期、これまで 6,000 周期以上実施

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

当院の年間の二段階胚移植法の実績が 450 例（450 周期）程度あるため、設定した。

【別添 6】「二段階胚移植法」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

○ 新鮮胚移植の場合

体外受精により作出された受精卵を体外で 2～3 日間培養し、得られた初期胚 1 個について胚移植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後 15 日目頃に血中 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。

○ 凍結融解胚移植の場合

体外受精により作出された受精卵を体外で 2～3 日間培養し、得られた初期胚の一部を凍結保存する。残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 日で得られた胚盤胞について凍結保存を行う。保存された初期胚および胚盤胞を、翌周期以降に二段階胚移植を行う。

二段階胚移植（凍結融解胚移植）は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。自然排卵周期の場合は月経 10 日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定しホルモン値や子宮内膜厚等に問題なければ、排卵後 2～3 日目に凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

ホルモン補充周期では月経開始 2 日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経 12～14 日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経 15 日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後 2～3 日目に、凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

排卵または黄体補充開始後 15 日目頃に血中 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】「二段階胚移植法」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：二段階胚移植法	
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	☒ （産婦人科、産科、婦人科または女性診療科）・不要
資格	☒ （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	☒ （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（10）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	☒ （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)	☒ ・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）	☒ （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）	☒ ・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	☒ ・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。（本治療法は複数の胚を移植することによる多胎の可能性があるため、適応（対象）症例の選定には十分な配慮が必要と考えられる。当該施設における本治療法の実施の適否は医療機関の長が決定するが、その際に必要と判断されれば倫理委員会へ諮問すること）
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 (10 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。