



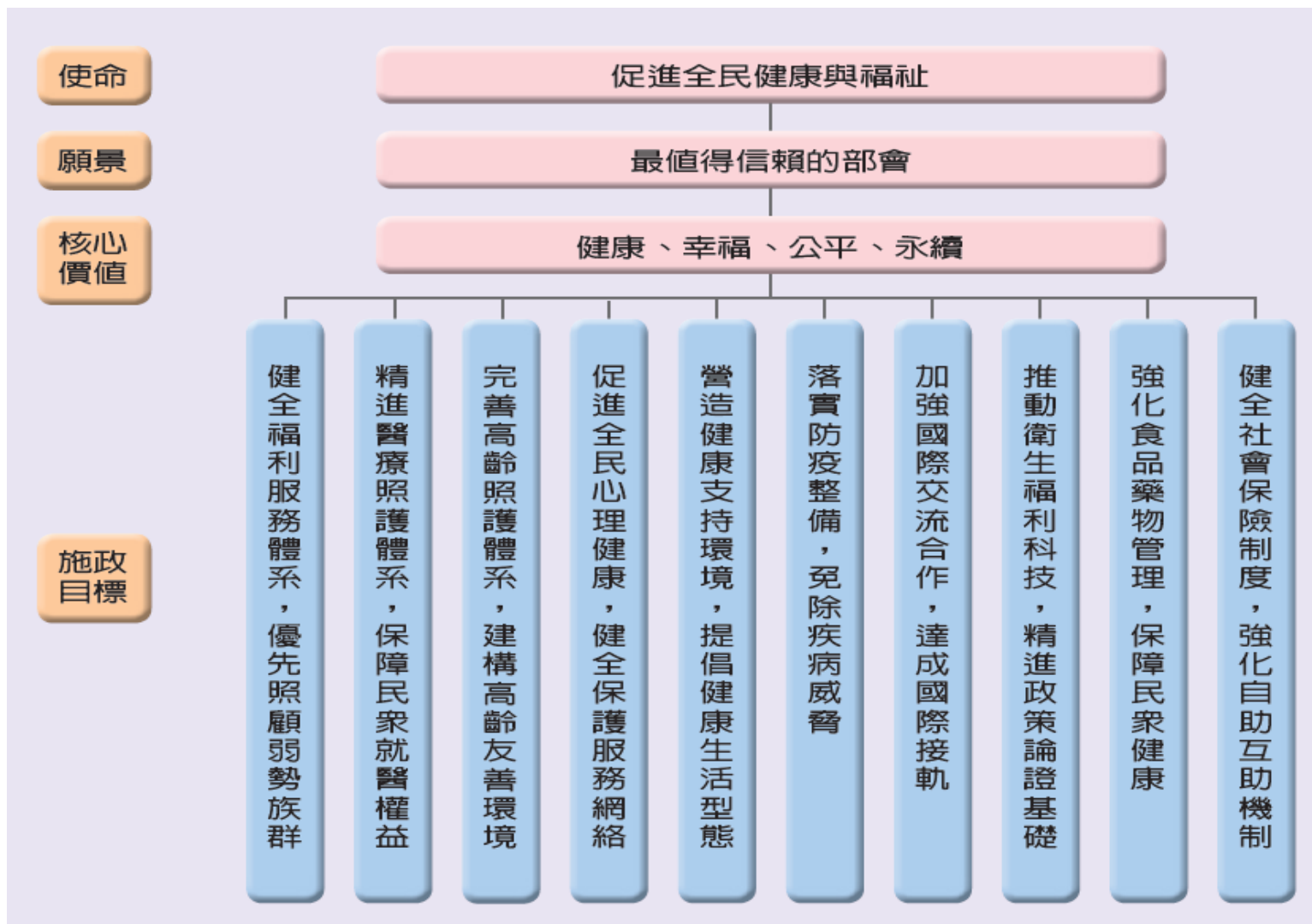
細胞治療法規

衛生福利部醫事司

劉越萍簡任技正



衛生福利部施政目標



細胞治療的潛能

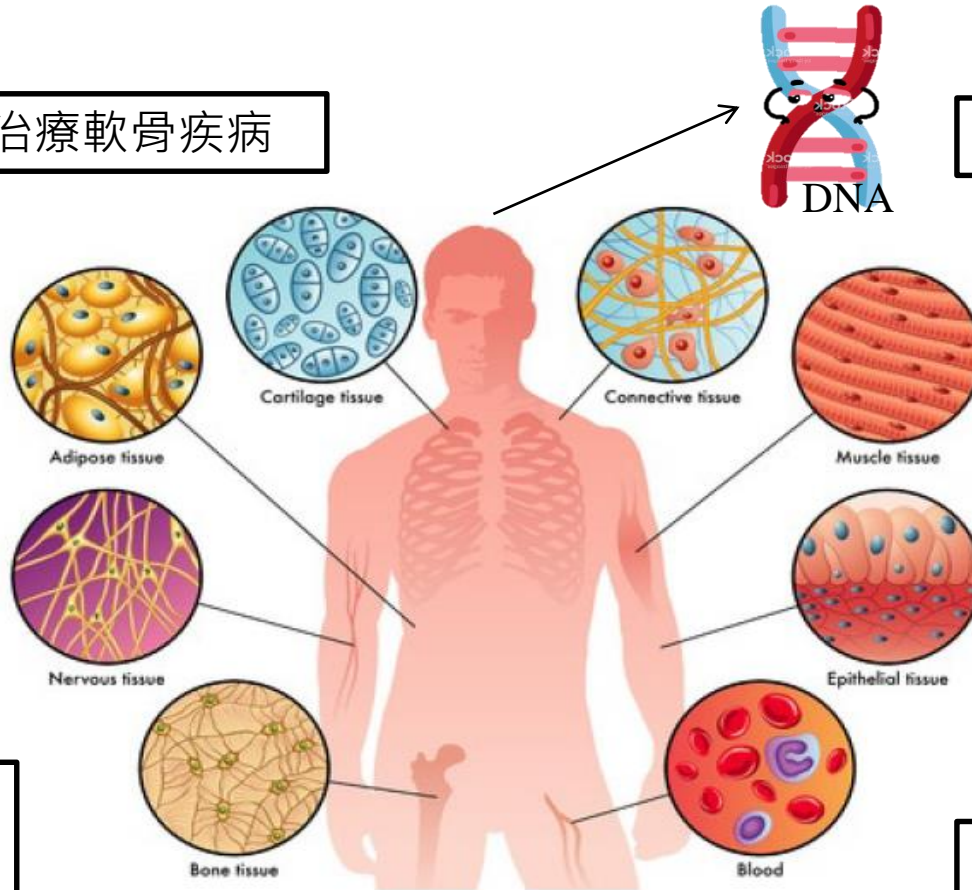
治療軟骨疾病

治療遺傳性疾病

治療免疫疾病

阿茲海默症、
帕金森氏症、
肌萎縮性脊髓側索硬化症 (ALS)

傳統化學或生物藥品
無法治癒的疾病



修復心肌細胞

修補損傷皮膚

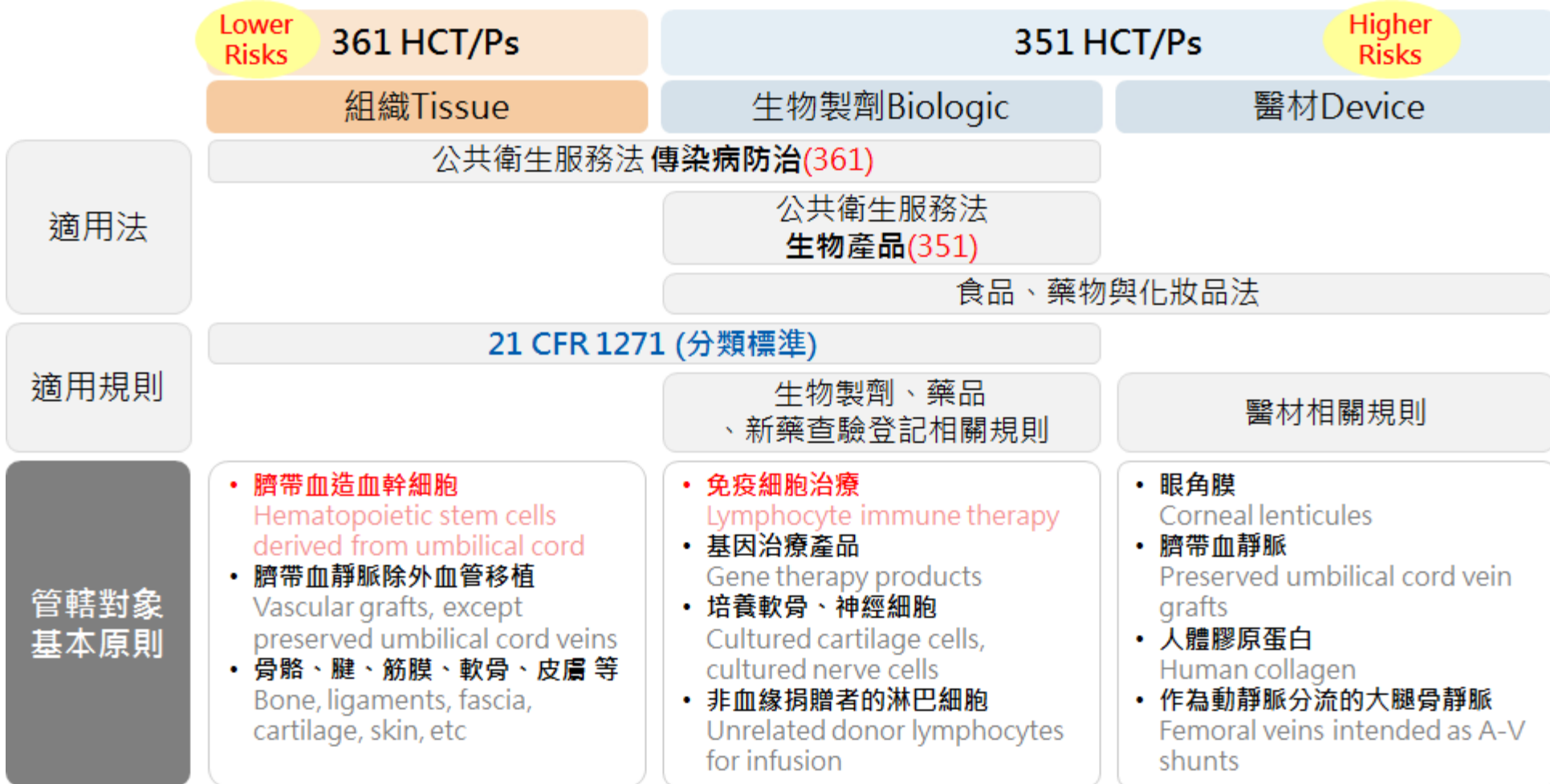
癌症免疫療法



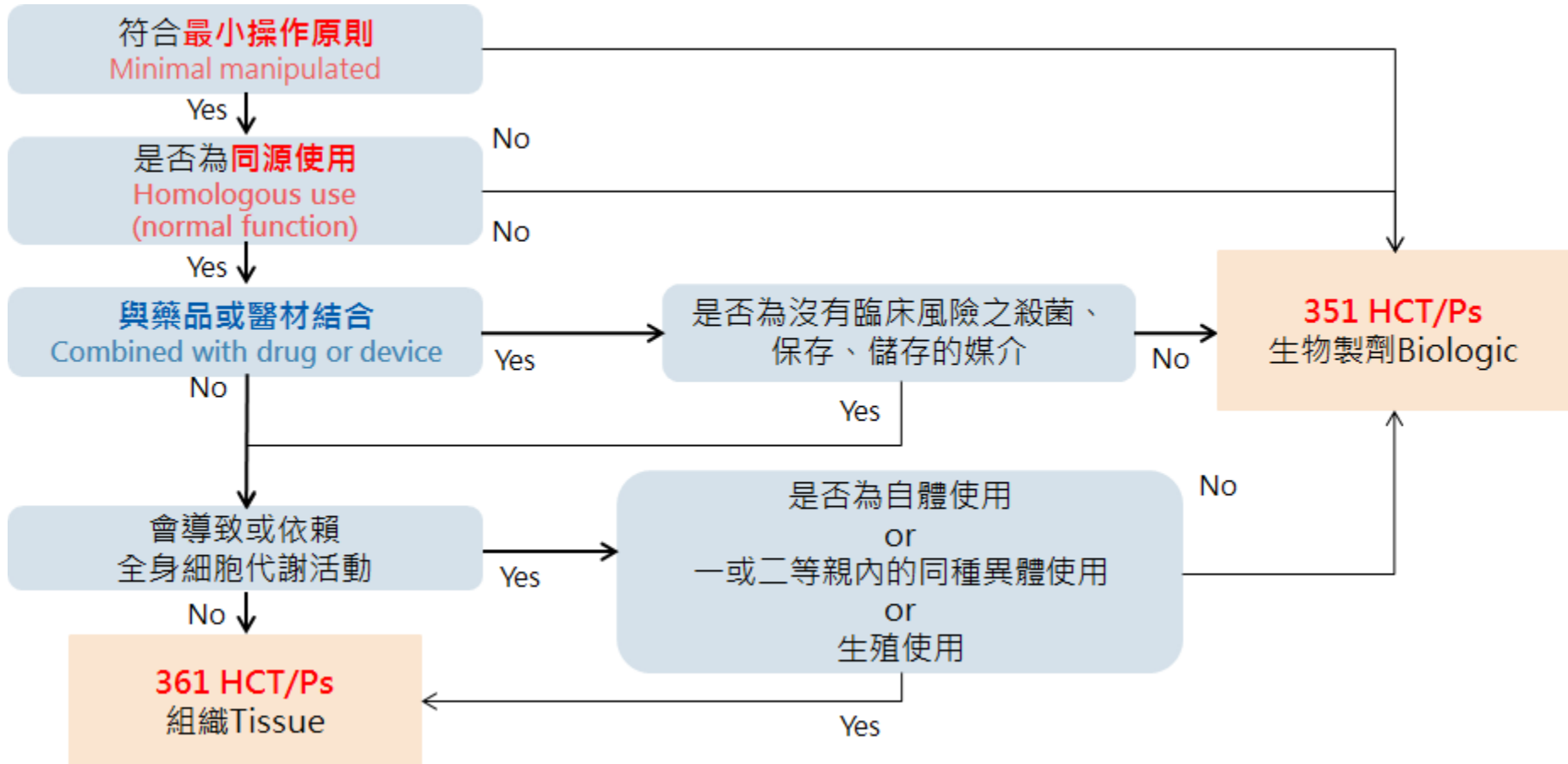
美國人體組織細胞產品架構(1/2)

- 透過人體細胞及組織相關產品HCT/Ps架構進行相關產品管制
 - HCT/Ps (Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)
- 無使用再生醫學名詞
- 針對最終產品之特性制定規範
- 組織工程類目前尚無分類可依循

美國人體組織細胞產品架構(2/2)

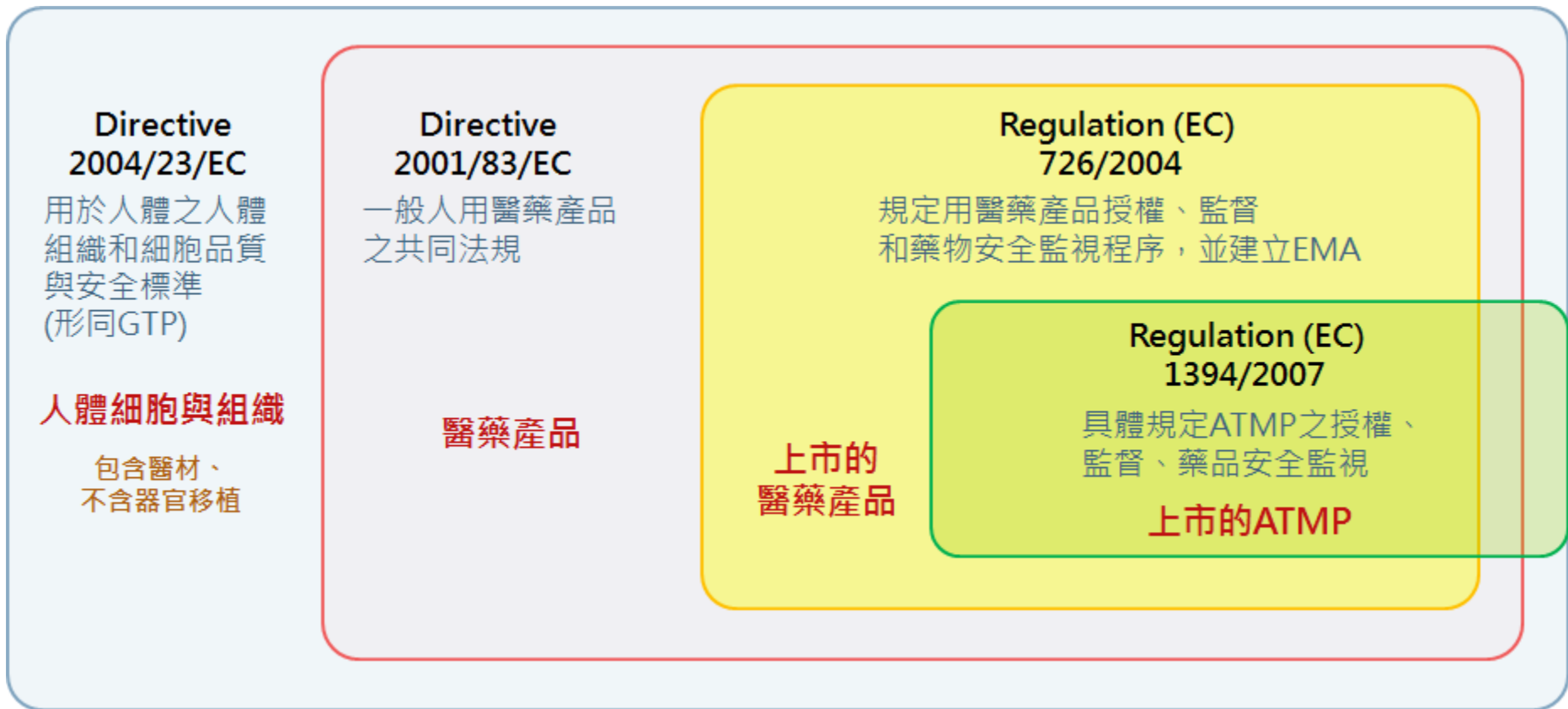


美國人體細胞及組織相關產品 分類方式



歐盟細胞及組織相關產品法規架構

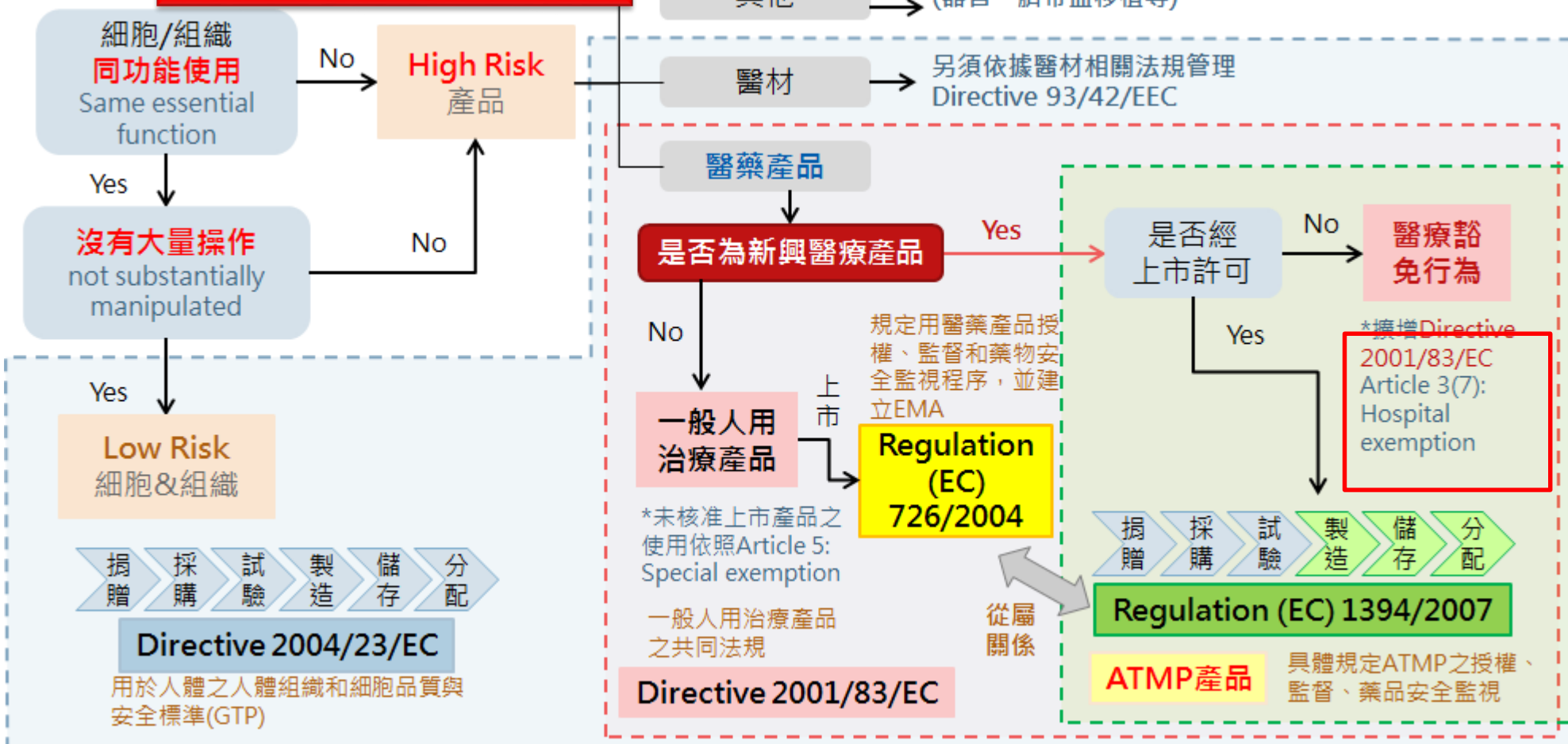
依據使用與操作之人體及動物細胞或組織的**風險程度**，以**越趨嚴格**的法規架構管理



ATMP : Advanced Therapy Medicinal Products

歐盟細胞及組織相關產品分類方式

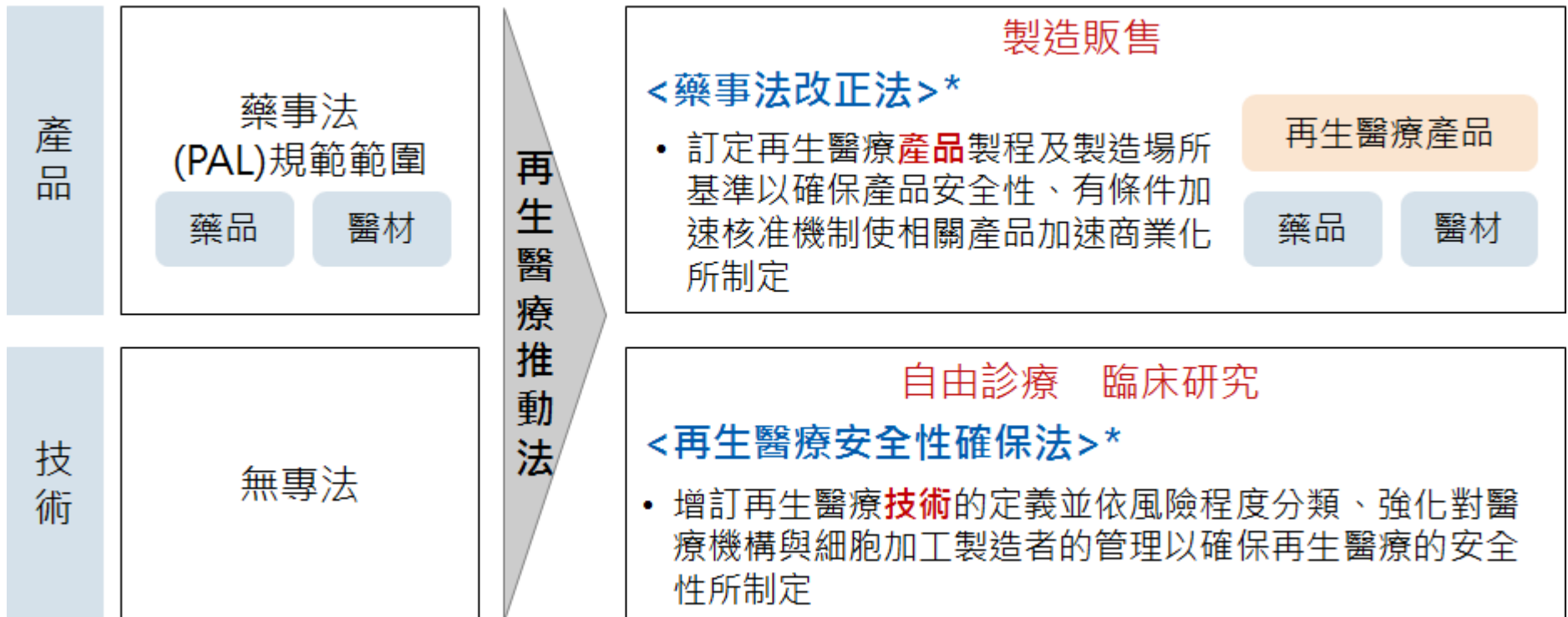
依風險高低分為產品與非產品



高風險產品中的醫藥產品則可能被列為ATMP

日本再生醫學推動相關法律

- 以上位的**再生醫療推動法**為法令依據
 - **藥事改正法**針對**再生醫療產品**進行審查規範擬定
 - **再生醫療安全性確保法**保障**接受治療病人**之安全



日本再生醫學安全性確保法適用範圍

日本再生醫學定義：使用細胞加工物之重建、修復或人體構造與機能，或用於疾病治療與預防為目的之醫療技術

在再生醫療安全性確保法前尚未納入其他法規規範之技術

要件一

滿足以下目的
(滿足其一即可)：

- 人體構造或機能的重建、修復或形成
- 疾病的治療或預防

適用該法

非適用該法
之醫療技術

要件二

使用細胞加工物。

- 使用細胞加工物的輸血
(該細胞加工物為基因導入的血球或是由iPS細胞製成的血球除外)
- 造血幹細胞移植
(使用基因導入的造血幹細胞或是由iPS細胞製成的造血幹細胞除外)
- 生殖補助醫療：使用人類精子或未受精卵進行培養或其他加工的醫療技術
(從人類精子或未受精卵取得之胚胎幹細胞或對該胚胎幹細胞進行培養或其他加工除外)



日本再生醫學分類方式(1/2)

■ 再生醫療安全性確保法

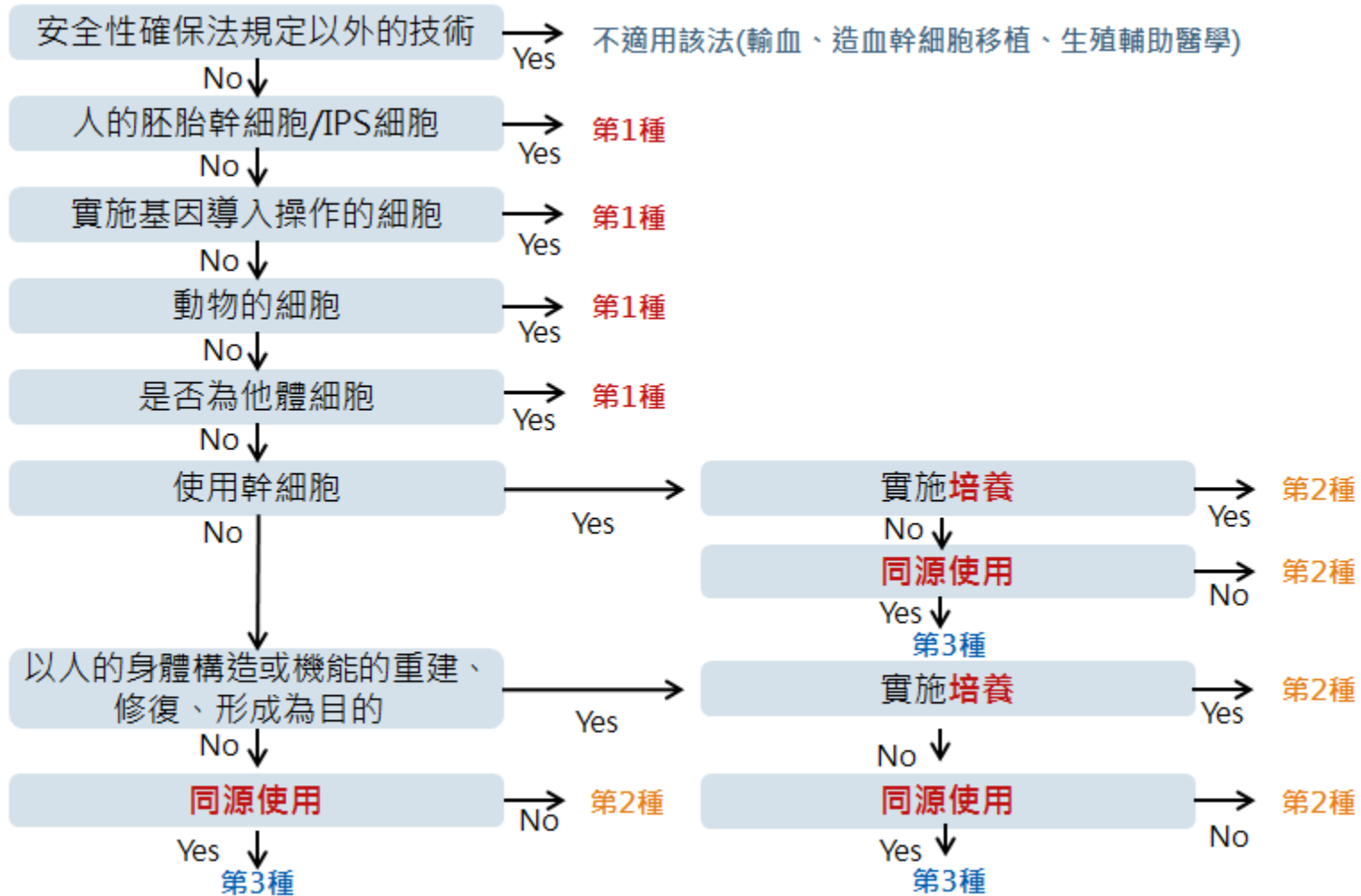
- 針對細胞加工物的**來源與操作方式**，依技術風險性分為**三類**

■ 風險性最低

- **自體細胞、同源使用且未經培養或基因導入**



日本再生醫學分類方式(2/2)





國際再生醫學管理架構比較(1/2)

■ 歐盟和美國

- 中央主管單位對醫療技術無直接管轄權
- 針對再生醫學僅著重**管理產品**

■ 日本

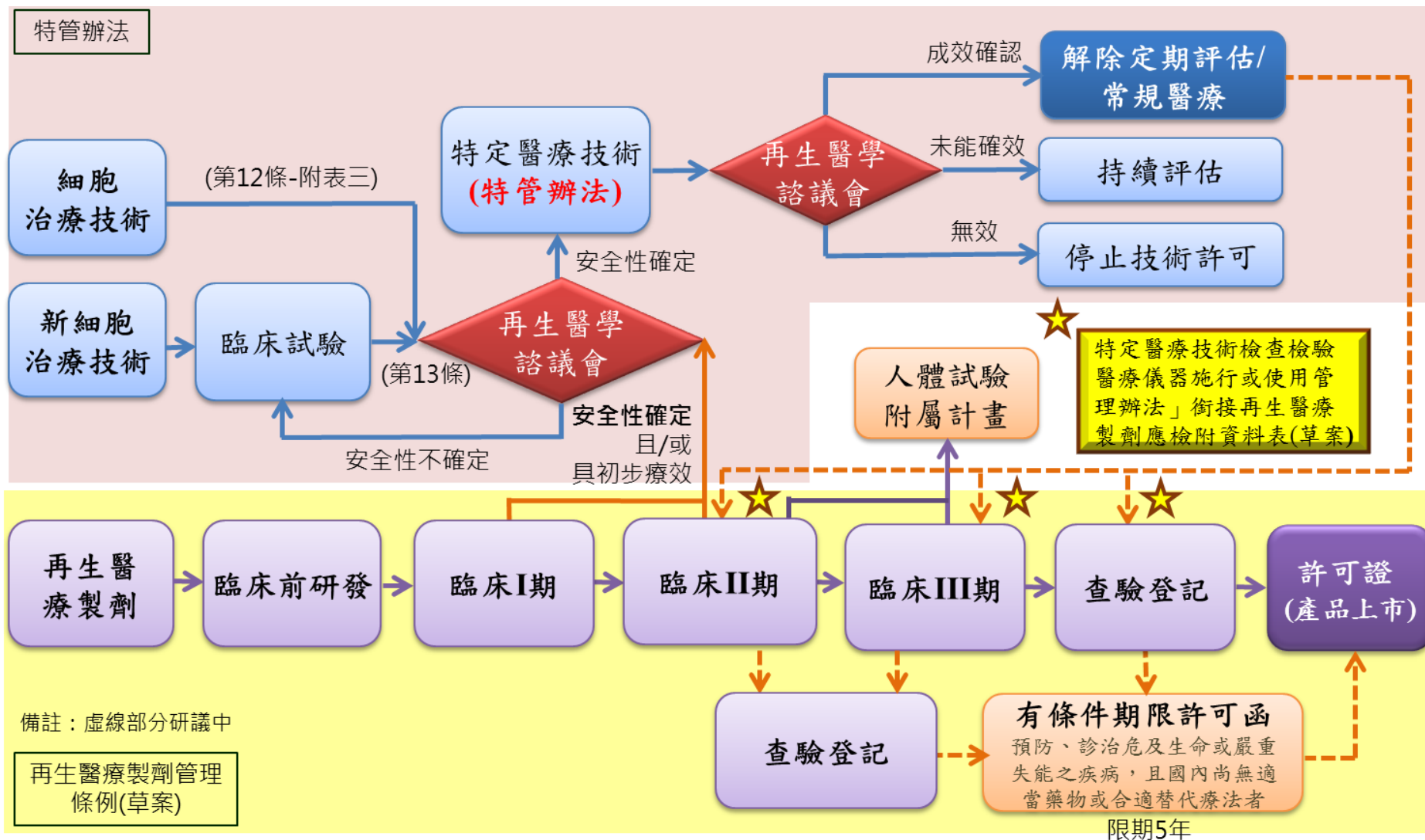
- 技術與產品皆由中央管轄
- **臨床應用與產品開發可雙軸同時**進行



國際再生醫學管理架構比較(2/2)

	歐洲	美國	日本
醫療技術	各會員國主管單位管理、歐盟理事會無管轄權	各州政府主管單位管理、聯邦衛生與人類服務部無管轄權	由厚生勞動省管轄
醫療產品	歐盟藥品管理局(EMA)統一管理、但未上市產品可以special exemption方式使用	食品藥物管理局(FDA)統一管理；以加速審查機制使產品加快上市	由獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構(PMDA)管轄
再生醫學管理模式	EMA僅管理上市產品、但未上市產品可以hospital exemption方式使用	FDA僅管理上市產品；21世紀醫療法案提出加快審查機制	以加速讓國民使用再生醫療服務為目的，制定 再生醫療安全性確保法 管理技術、 修改藥事法 管理產品

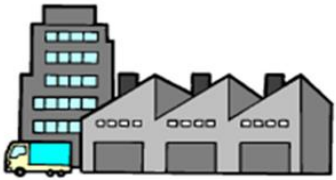
我國細胞治療管理架構





我國細胞治療管理原則

藥商



PIC/S GMP



製劑

藥商提出申請

商品化

製程管控-GMP標準

取得許可證可販售

再生醫療製劑
管理條例(草案)

適用藥事法相關規定 (如：資料專屬、專利連結)



醫療技術

醫療機構提出申請

客製化

製程管控-GTP標準

開放特定細胞治療

特定醫療技術檢查
檢驗醫療儀器施行或
使用管理辦法

醫療機構





特管辦法沿革

- 依據醫療法第62條第2項規定訂定
 - 為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項
- 92年12月24日發布施行，全文 11 條
- 最近一次修正為104年12月29日
- 107年9月6日發布修正條文，將細胞治療納入管理
 - 為因應醫療技術發展，使細胞治療能早日運用於有需要之病人，將其納入特管辦法，並配合細胞治療技術之性質及管理需求，修正該辦法架構



修正特管辦法架構

- 第一章 總則（10條）
- 第二章 特定醫療技術
 - 第一節 特定細胞治療技術（9條，附表三）
 - 附表三：正面表列開放之項目與適應症
 - 第二節 特定美容醫學手術（10條）
 - 第三節 其他特定醫療技術（2條，附表二）
- 第三章 特定檢查、檢驗及醫療儀器（2條，附表三）
- 第四章 附則（1條）



細胞治療技術定義

■ 人體細胞組織物

- 指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質

■ 細胞治療技術

- 指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：
 - (一) 輸血
 - (二) 使用血液製劑
 - (三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植
 - (四) 人工生殖
 - (五) 其他經中央主管機關公告之項目



本階段開放細胞治療項目原則

- 因應細胞治療之臨床應用需求，新增細胞治療技術之管理辦法、開放項目與適應症
- **自體**細胞治療技術優先納入
- 發布施行後滾動性檢討

項目	適應症
自體CD34+ selection周邊血幹細胞移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) <ul style="list-style-type: none"> • 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期) • 淋巴瘤 • 多發性骨髓瘤 ● 慢性缺血性腦中風 ● 嚴重下肢缺血症
自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法)	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效 ● 第一至第三期實體癌 (solid tumor) · 經標準治療無效 ● 實體癌第四期
自體脂肪幹細胞移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 ● 占總體表面積百分之二十 (含) 以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 ● 皮下及軟組織缺損 ● 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 ● 其他表面性微創技術之合併或輔助療法
自體纖維母細胞移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復 ● 皮下及軟組織缺損 ● 其他表面性微創技術之合併或輔助療法
自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 ● 慢性缺血性腦中風 ● 脊髓損傷
自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損



醫療機構申請方式

- 醫療機構施行細胞治療技術，經中央主管機關核准後，應向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之
 - 操作醫師資格之證明
 - 細胞製備場所（Cell Processing Unit，CPU，原細胞操作實驗室）之證明
 - 施行計畫
- **施行計畫及細胞製備場所**之證明文件，由本部許可或發給，並核予**效期**，屆期應申請展延
- 特管辦法發布施行後，公告計畫申請相關文件
 - 細胞治療技術申請計畫書（附表三及非附表三適用）
 - 細胞治療技術申請流程

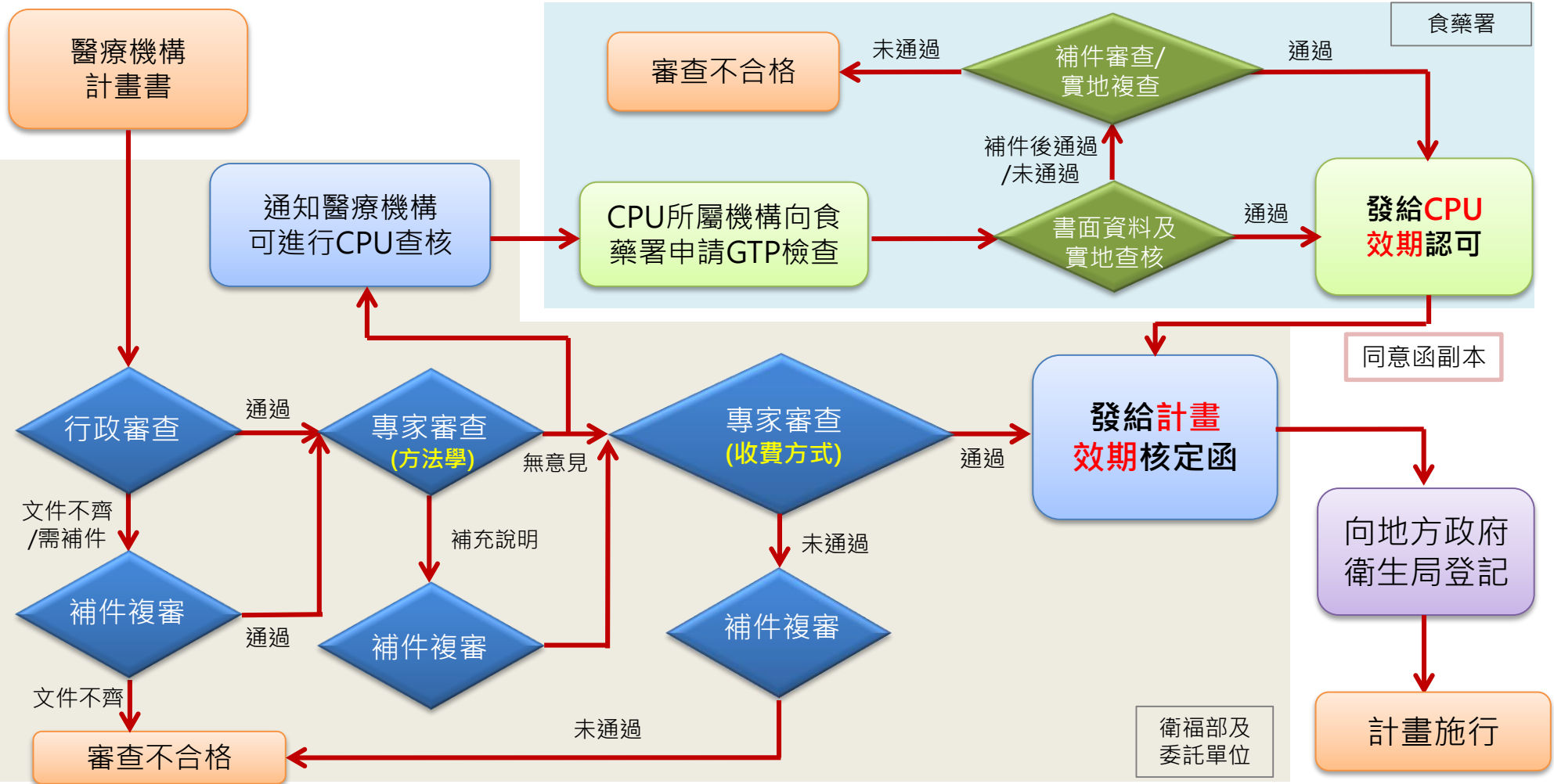


醫療機構申請方式-附表三項目

- 施行附表三所列特定細胞治療技術，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准
- 計畫書應載明事項：
 - 機構名稱
 - 細胞治療項目
 - 適應症
 - 符合規定之操作醫師
 - 施行方式
 - 治療效果之評估及追蹤方式
 - 費用及其收取方式
 - 同意書範本
 - 細胞製備場所
 - 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
 - 發生不良反應之救濟措施



審查流程－申請附表三細胞治療項目



註：未包含申請機構改善及補件時間；因審查未通過通知需補件複審者，若於限期內未完成補件，視同審查不合格



醫療機構申請方式-非附表三項目

- 施行附表三以外之細胞治療技術
 - 申請人體試驗—依人體試驗相關規定辦理
 - 擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准—依特管辦法辦理
- 計畫書應載明事項：
 - 機構名稱
 - 細胞治療項目
 - 適應症
 - 符合規定之操作醫師
 - 施行方式
 - 治療效果之評估及追蹤方式
 - 費用及其收取方式
 - 已發表之國內、外相關文獻報告
 - 同意書範本
 - 細胞製備場所
 - 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
 - 發生不良反應之救濟措施

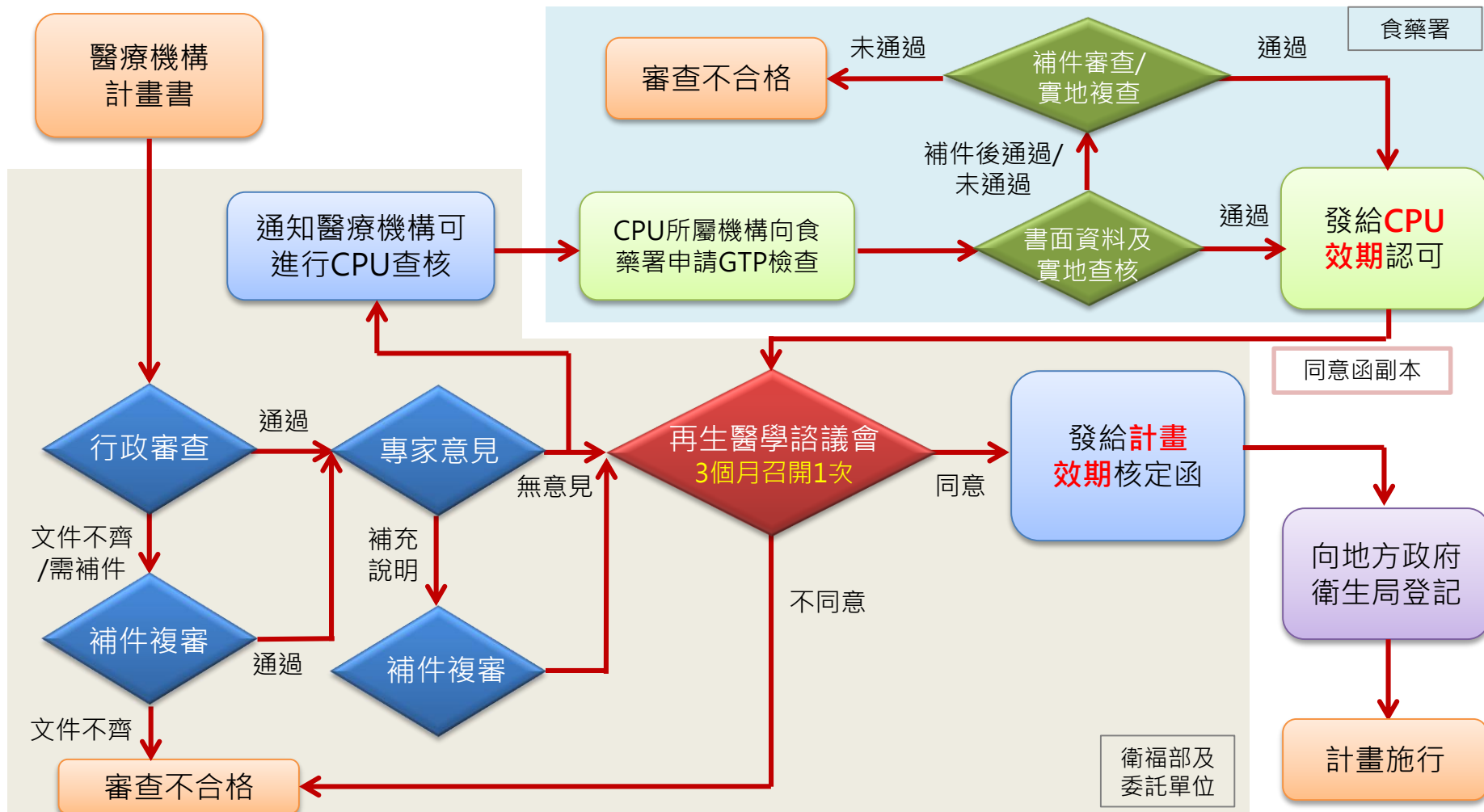


非附表三細胞治療技術申請計畫

- 須提供已發表之國內、外相關文獻報告
 - 治療計畫設計與相關理論基礎
 - 細胞製程設計與相關理論基礎
 - 已發表之國內、外相關實證文獻
 - 人體試驗執行結果與相關文獻報告
- 執行人體試驗機構若非申請計畫之醫療機構，應有相關授權或合作意向證明文件



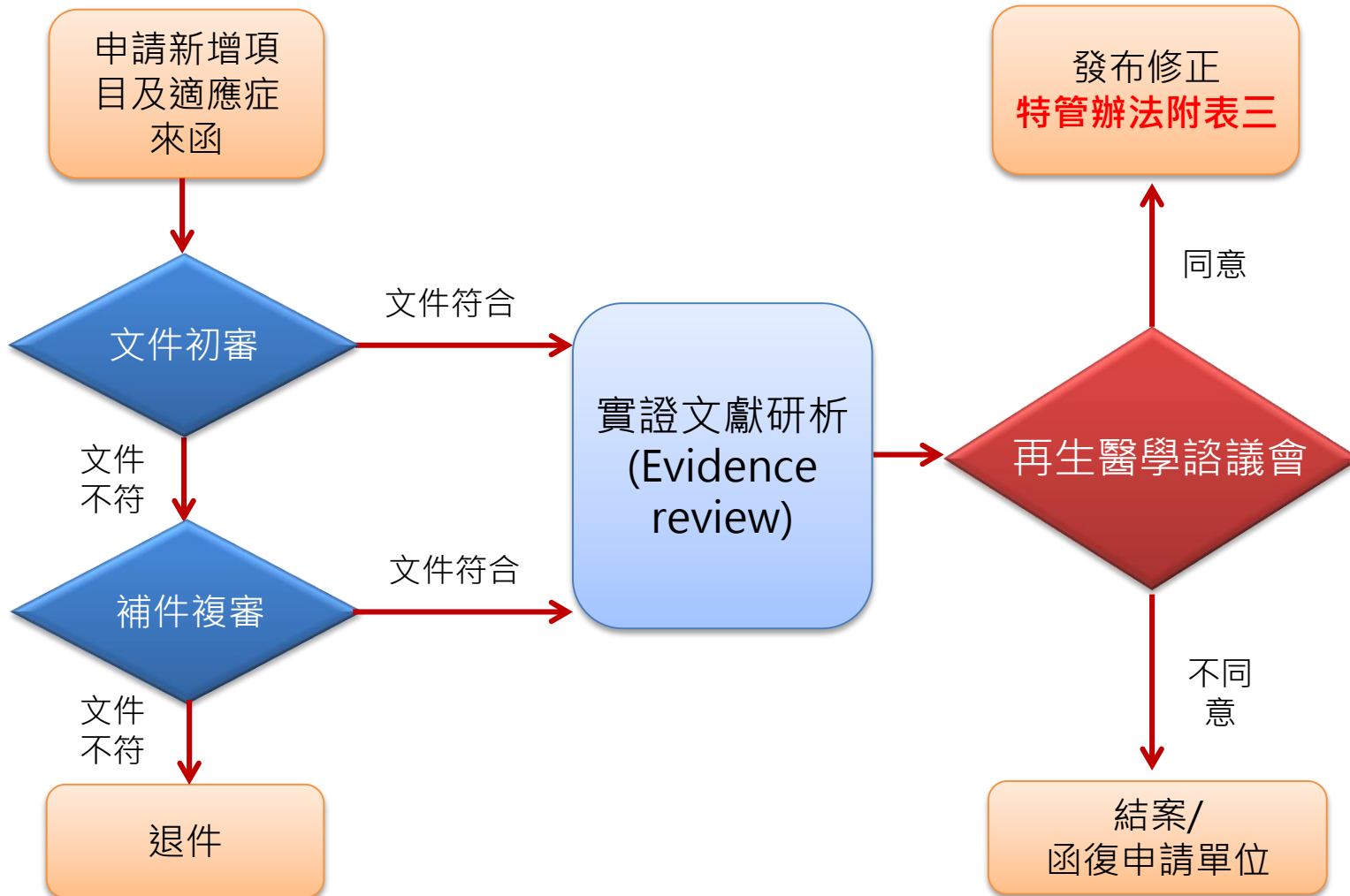
審查流程－申請非附表三項目細胞治療項目



註：未包含申請機構改善及補件時間；因審查未通過通知需補件複審者，若於限期內未完成補件，視同審查不合格



審查流程—新增項目與適應症





計畫申請流程

- 由**醫療機構**向**衛生福利部**提出申請
 - 正式公文
 - 審查費8萬元匯票或支票
 - 計畫書及相關附件1式3份（含電子檔3份）
- 每案限申請施行**1項細胞治療技術**及**1項適應症**
 - 若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請**1類免疫細胞**，並以**相同細胞製程**為原則
- 書面審查通過後，發文通知醫療機構可進行細胞製備場所(CPU)查核
 - 另由**CPU所屬機構**向**食品藥物管理署**申請CPU檢查，並繳交審查費12萬元匯票



細胞治療技術審查費收費標準

■ 107年10月16日發布

項目	費用
細胞治療技術審查	
申請核准	8萬
申請展延	8萬
申請變更	4萬
細胞製備場所審查	
申請認可或場所遷移、擴建或新增細胞治療技術項目(適應症)	12萬
申請展延	12萬
申請變更機構或場所名稱、地址、專責人員或減少細胞治療技術項目(適應症)	1萬



申請計畫書及相關附件

- 細胞治療技術審查申請檢核表
- 醫療機構開業執照
- 申請計畫書
 - 區分格式：附表三/非附表三
 - 診所及99床以下未設置急診之醫院提供緊急處理或轉診後送機制
- 細胞製造管制資料查檢表
- 操作醫師證明文件
 - 專科醫師證書影本
 - 訓練課程證明/曾參與執行附表三技術相關之人體試驗證明
- 病人同意書範本
- 細胞製備場所GTP檢查認可申請表
 - 檢附該申請表上所列應檢附文件(不含細胞製備場所GTP檢查通知證明文件)
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料表



申請計畫書內容－施行方式

- 治療計畫概要
 - 細胞治療項目（細胞種類）
 - 適應症名稱（含中/英文）
 - 計畫概述
- 評估病人符合此治療之條件及方式
- 細胞治療施行流程
- 細胞製品
 - 施用劑量/細胞數
 - 施用劑量之合理性與依據
 - 施用細胞治療的途徑（route of administration）
 - 施用細胞之頻率及總次數
- 細胞製品運送至治療機構之程序，以及於治療機構之保存方式
- 接受治療病人之照護方式，包含疾病惡化之後的後續治療處理原則
- 併用治療方法
- 禁用治療
- 緊急處理或轉診後送機制（診所及99床以下未設置急診之醫院應說明）



申請計畫書內容

■ 治療效果之評估及追蹤方式

- 治療效果評估指標及其方法學
- 安全性評估指標及其方法學
- 治療期間以及治療結束後的追蹤頻次

■ 費用及其收取方式

- 收費金額與收費方式
- 成本分析



細胞治療可能之收費爭議

- 細胞治療現為**自費項目**（無健保給付）且費用昂貴
 - 以免疫細胞治療為例，每劑約20-30萬元，每一療程可能超過百萬元
- **治療反應（效果）具不確定性**
 - 疾病進程、癌症期別、個人身體狀態等
- 抽取之細胞**無法製成合適回輸/植入之細胞製品**
 - 取得細胞數不足、無法培養至適用之細胞規格等
- 病人**無法完成療程**
 - 因病情無法繼續治療、病人自行中斷治療等



英國經驗

病人藥品取得計畫 (patient access scheme)

- 促使病人可更早取得NICE原始評估不符合成本效果的藥物
- 廠商提出計畫，NICE和廠商協調後同意，主要有2種類型
 - Financial-based scheme：藥物公告價不變，選擇有效折扣或回饋方式
 - Outcome-based scheme：依治療成效協議藥價或付費方式
- 以成效為基礎之付費方案 (Outcome-based scheme) 可採取：
 - Proven value：廠商可增加未來議價協議空間
 - Expected value：若治療成效不如預期，廠商將退款，未來降低藥價支付
 - Risk sharing：達到特定結果付費，未達到不付費



實施價值基礎定價(VBP)之規劃

- Added Value for Patients = Appropriateness X (Outcomes / Costs over the Full Cycle of Care)
- 治療適當性：正確的時間給予正確的病人，避免濫用並提升治療成功性 → 明定適應症並定期提報接受審視其治療適當性
- 交易成本之合理性：建立病患治療成果追蹤資料，並由雙方共同分擔風險 → 雙方同意之分期付款費用方式
- 廠商之誘因：取得優先使用或專屬權，並收集臨床數據，展示其實際藥效之信心



治療成果基礎之收費原則 1

(Outcome-based Pricing)

- 搭配細胞治療計畫書之**治療效果追蹤與評估指標**
- 訂定**治療成效評估點**，並依指標達成情形擬定收費方案

適應症類別	成效評估點建議選項
癌症輔助治療	存活情形
	延緩疾病惡化情形
組織修復	達成臨床治療目的



治療成果基礎之收費原則 2

- 至少須包含下列可能風險之不同收費方式
 1. 無法產生符合規格之細胞製品（含檢體量不足）
 2. 病人身體狀況經醫師評估不適合繼續接受治療
 3. 其他無法預期因素，未能按原治療計畫完成療程（如治療期間死亡或發生嚴重之不良反應）
- 以分段收費方式為原則，不建議採最終退費方式，以減少爭議發生



治療成果基礎之收費原則 3

- 由醫療機構自訂各階段費率或費用，維持市場競爭機制
 - 本部研擬各階段參考費率以為審查原則
- 以療程收費，不建議以每次治療(dose)計費
 - 多療程之細胞治療計畫，第1個療程必須採此付費方式，第2個療程之後可以單次治療收費
 - 多療程之細胞治療計畫仍須訂定整體成效評估點
 - 若治療計畫僅單次治療，建議應訂定治療目標以為末期款之收費依據



費用及收取方式審查原則

- 費用及收取方式應明載於細胞治療技術說明書
- 收取費用方式應兼顧病人權益與醫療品質
 - 施行治療前應說明完整療程（含治療計畫與次數），並以療程為收費單位
 - 依治療成果收費，並考量風險之分擔
 - 對於因病人個人因素未能完成療程者，應有不同收費方式
 - 自願退出治療
 - 疾病因素導致之併發症或其他原因
- 審查方式：組成費用審查小組
 - 成員包含病友代表、醫學倫理專家、醫療領域專家、衛生行政機關代表等



成本分析

- 參考健保署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目成本分析調查表」之表三「**成本分析表**」格式，於**細胞治療計畫書提報**
- 成本分析項目可包括：
 - 用人成本
 - 不計價材料或藥品成本
 - 計價材料或藥品成本
 - 醫療費用折舊費用
 - 非醫療費用折舊費用
 - 房屋折舊
 - 維修費用
 - 轉代檢費用
 - 作業及管理費用



人體細胞組織物之成分、製程及管控方式(1/4)

製造原料

細胞

- 細胞資訊：用於治療之細胞型態、生長狀況和細胞活性等資訊
- 細胞來源：醫療機構採集組織/細胞之程序及採集量，及運送至製備場所使用之保存/培養液及容器系統等資訊
- 捐贈者(細胞提供者)篩檢：傳染性疾病篩檢項目、預防交叉汙染等措施

試劑

- 使用於製程，但非細胞製品中之成分
- 製程中所有使用之試劑資料劑之成分/組成、賣方/供應商、來源、試劑品質等
- 試劑品質證明文件
- 試劑使用之製程步驟與使用量(濃度)，並評估於細胞製品之最終殘留量

賦形劑

- 細胞製品中之非細胞成分
- 表列賦形劑資料之成分/組成、賣方/供應商、來源、賦形劑品質等
- 賦形劑之品質證明文件
- 無人類使用經驗者，須提供其完整之化學、製造、管制，以及安全性評估之資料

儀器設備

- 表列製造細胞製品所使用之儀器設備：應包含賣方/供應商、品質相關文件



人體細胞組織物之成分、製程及管控方式(2/4)

■ 製造與製程管控

- 應說明製程設計之參考資料(文獻)，並提供製程步驟之流程圖及各步驟之詳細敘述、標準作業流程、製造參數(包括試劑組成與濃度、製程時間/溫度等)、細胞於製程中檢測項目及允收標準、中間物儲存條件、時間及安定性資料、配方組成等相關資料
- 表列細胞製品之配方組成，包括細胞數/密度、各賦形劑濃度和總體積。



人體細胞組織物之成分、製程及管控方式(3/4)

■ 細胞製品放行標準與檢測

- **細胞規格**：表列擬定之細胞製品規格，包括檢測項目、檢測方法及允收標準
- 檢測項目包含鑑別、細胞數量/劑量、存活率、純度及安全性檢測(包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測)
- 提供細胞製品規格設計之參考資料(文獻)
- **安全性檢測**(包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測)：應包含檢測方法之標準作業程序、檢品採樣說明、方法合適性評估、最近2批次檢測結果等。
- **鑑別分析、細胞數量/劑量分析、存活率分析、純度分析**及其他(如效價)分析項目之標準作業流程及**代表性批次**的檢測結果



人體細胞組織物之成分、製程及管控方式(4/4)

■ 細胞安定性檢測：

- 凍存安定性試驗結果(若細胞製品經凍存)
- 運送(儲存)安定性試驗結果

■ 其他

- 既有批次之製造與檢測紀錄資料
- 製程與施用時之辨識標示

■ 需填寫細胞製造管制資料查檢表



細胞製備場所

- 細胞治療技術涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所
 - 可委託符合上開規範之細胞製備場所執行
 - 細胞製備場所所屬機構，應向中央主管機關申請認可
- 細胞製備場所（Cell Processing Unit，CPU）
 - 符合實務作業情形，細胞處理非實驗
 - 細胞製備場所應符合人體細胞組織優良操作規範（GTP）



細胞製備場所（CPU）檢查

- 實地檢查作業由**食品藥物管理署**執行
- 依細胞治療技術計畫之細胞治療技術項目（施行項目）及製程發給CPU效期認可函
- 依據風險評估或後續監控結果，得不經通知，不定期至CPU進行檢查
- 同時**承接多家醫療機構**細胞製備之CPU
 - 於計畫審查階段，依醫療機構所送計畫書之細胞製程資料，評估是否須執行實地查核或改採書面審查



申請CPU檢查需檢附文件

- 申請細胞治療技術計畫函文影本及**最新版之施行計畫書**
- **通知申請細胞製備場所GTP認可之證明文件**
- 細胞製備場所GTP認可申請表
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料表
- 作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業
- 細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件
 - 生物相關系所之大學以上畢業證書影本
 - 有關細胞治療相關之實務經驗一年以上之證明
 - 有關細胞治療相關之教育訓練證明
- 細胞製備場所平面圖
 - 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備
 - 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線
 - 空氣流向圖示或壓差
- 機構法定證件影本（如公司執照，法人登記證，開業執照影本等）

若與申請計畫時檢附文件內容不同，需重新檢送



細胞製備場所基本資料表

- 操作內容說明
- 細胞製備場所品質計畫專責人員
- 品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表
- 組織與人員摘要說明及主要技職人員資歷一覽表
- 設施與場所摘要說明
- 環境管制與監控摘要說明
- 設備摘要說明及儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表
- 人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位
- 作業程序摘要說明
- 人體細胞組織物製備流程



計畫核准效期

- 以不超過該計畫之CPU核准效期為原則
 - 至多3年
- 細胞製備場所效期：**3年為限**
 - 同一場所同時核准施行多項細胞製程，則各項製程之效期，均以第1項核定之製程效期為限
- 屆期應申請展延



計畫書與CPU審查結果不一致之處理原則

- 細胞治療計畫未通過審查，細胞製備場所檢查通過，則不發給細胞製備場所許可
- 若細胞治療計畫經審查通過，細胞製備場所檢查未通過，該計畫審查結果可予保留
 - 醫療機構可於6個月內重新申請細胞製備場所檢查，並取得許可；逾期未完成，則通知不同意該計畫執行，並予結案



施行醫師資格

- 施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一
 - 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程
 - 曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗
- **細胞治療訓練課程標準與時數規劃**
 - 基礎課程16學分
 - 醫學倫理與法規、細胞治療原理、細胞品質與CPU管理、病人安全與不良反應追蹤、醫療照護實務（含成效評估）



醫師訓練證明

- 10月15日公告「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」
- 訂定授課講師資格
- 訓練課程之辦理單位，應發給完訓者證明文件，並提供證明文件參考格式
- 醫療機構向本部申請施行細胞治療技術，檢附之施行醫師訓練課程學分證明，應為計畫申請日前6年內發給者

課程名稱	時數	課程內容
醫學倫理與法規	2	細胞治療倫理
		細胞治療法規
細胞治療原理	3	基礎細胞治療理論和初代細胞培養
		移植免疫學
		幹細胞學
細胞品質與細胞製備場所管理	5	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
		免疫細胞治療之現況與未來趨勢
		自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
		細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分製程及管控方式
細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題		
病人安全與不良反應追蹤	3	不良反應及預防措施
		細胞治療之後續療效監控計畫
		細胞治療案例分析與成果報告
醫療照護實務	3	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
		細胞治療個案之病歷記載與保存
		細胞治療之保險事宜與法律責任



其他應遵行事項 (1/3)

■ 治療紀錄及保存

- 醫療機構應依核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存10年
- 紀錄內容應包括治療之日期時間、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項
- 發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後7日內，通報中央主管機關

■ 知情同意

- 已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項



病人同意書範本

■ 參考範例

■ 醫療機構應依所申請之細胞治療項目與適應症，訂定該治療計畫專用之病人同意書範本

● 細胞治療技術同意書

- 醫師聲明：以病人所能了解方式，解釋細胞治療技術相關資訊及注意事項
- 病人聲明：已了解欲施行之細胞治療技術相關資訊，**並同意進行該細胞治療**

● 細胞治療技術說明書

- 所接受細胞治療技術之目的、必要性、步驟、已知效果、療程及收費方式、可能之不良反應及救濟措施等相關資訊

■ 醫師及病人均需簽名，醫師簽署時間早於病人



其他應遵行事項 (2/3)

- 醫療機構應於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告
 - 治療案例數
 - 治療效果
 - 發生之不良反應或異常事件
 - 其他中央主管機關指定之事項
- 資訊揭露
 - 醫療機構施行計畫之全部或部分
 - 醫療機構年度施行之治療統計結果



其他應遵行事項 (3/3)

- 中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術
 - 未依核准之計畫施行
 - 不良事件發生數或嚴重度顯有異常
 - 未依規定提出施行結果報告
 - 細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事
 - 其他顯有影響病人權益、安全之情事



Q & A

E-mail: mddtemer14@mohw.gov.tw