

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | 之教育訓練證明。 | 外自血液細胞富集化或去除特定細胞表面抗原陽性之目標細胞。 | | | |
| 附表三 修正規定 | | | 附表三 現行規定 | | | 說明 |
| 本表名稱未修正。 | | | | | | |
| 項目名稱 | 適應症 | 其他應遵行事項 | 項目名稱 | 適應症 | 一、為避免各項目名稱中之「移植」字樣，與一般常使用之「移植」混淆，將各項目名稱中之「移植」字樣，修正為「治療」。 二、「自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「血液惡性腫瘤」，涉及細胞製備部分僅有單純細胞分離，且其本質上屬血液惡性腫瘤之造血幹細胞移植治療，可認定為非屬本辦法所定細胞治療技術，爰刪除該適應症。 三、考量癌症治療之延續性及複雜性 | |
| 一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療 | 一、慢性缺血性腦中風。 二、嚴重下肢缺血症。 | <u>診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。</u> | 一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植 | 一、 <u>血液惡性腫瘤 (hematological malignancies)</u> ： <u>(一) 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期) 。</u> <u>(二) 淋巴瘤。</u> <u>(三) 多發性骨髓瘤。</u> 二、慢性缺血性腦中風。 三、嚴重下肢缺血症。 | | |
| 二、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) | 一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效。 二、第一期至第三期實體癌 (solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。 | <u>診所執行自體免疫細胞治療者，應符合下列條件，始得申請：</u> <u>一、至該診所接受癌症相關治療之病人數，達其總收治病人數半數以上。</u> <u>二、經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過。</u> | 二、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) | 一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效。 二、第一至第三期實體癌 (solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。 | | |
| 三、自體脂肪幹細胞治療 | 一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮 | <u>診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。</u> | 三、自體脂肪幹細胞移植 | 一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、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。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 <u>五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。</u> | | |
| | | | 四、自體纖維母細胞移植 | <u>一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。</u> | | |

| | | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| | <p>膚創傷受損。</p> <p>三、皮下及軟組織缺損。</p> <p>四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p> | |
| 四、自體纖維母細胞治療 | 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 | <u>診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。</u> |
| 五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療 | <p>一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p> <p>二、脊髓損傷。</p> | <u>診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。</u> |
| 六、自體軟骨細胞治療 | 膝關節軟骨缺損。 | <u>診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。</u> |

| | |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| | <p><u>二、皮下及軟組織缺損。</u></p> <p><u>三、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。</u></p> |
| 五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植 | <p>一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p> <p>二、慢性缺血性腦中風。</p> <p>三、脊髓損傷。</p> |
| 六、自體軟骨細胞移植 | 膝關節軟骨缺損。 |

，診所如欲執行「自體免疫細胞治療」，應有癌症治療經驗及實績，並經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過。

四、「自體脂肪幹細胞治療」治療「其他表面性微創技術之合併或輔助療法」，以及以「自體纖維母細胞治療」治療「皮下及軟組織缺損」及「其他表面性微創技術之合併或輔助療法」，因於本辦法發布施行後，申請者多用於醫學美容類療程，與過去討論細胞治療之主要關注點為「疾病治療」不同，爰經文獻回顧結果，刪除目前未有充分文獻支持療效之適應症。

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>五、經檢視現有人體試驗相關文獻證據，以「自體骨髓間質幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」之試驗結果，未呈現顯著療效；至於「自體CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」，國內已有研究團隊進行臨床試驗，顯示安全性無虞，且可能有療效，爰刪除「自體骨髓間質幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」項目，至「自體CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」之細胞治療技術，仍建議完成第二期臨床試驗之治療團隊申請。</p> <p>六、為維護醫療照護品質及病人安全</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | <p>，醫院需通過醫院評鑑，以確認其具一定程度之品質及相關管理机制，但對於診所並無相似型態之品質查核制度。為確保診所施行細胞治療技術之品質，爰新增診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請施行細胞治療技術之規定。</p> | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------------------------------|--|--------------------------|
| 附表四 | | 本表新增。 | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="159 879 956 927">項目名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="159 927 956 975">一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 975 956 1023">二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1023 956 1070">三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1070 956 1118">四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1118 956 1166">五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1166 956 1214">六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1214 956 1311">七、其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測）</td> </tr> </tbody> </table> | 項目名稱 | 一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測 | 二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測 | 三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測 | 四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測 | 五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測 | 六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測 | 七、其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測） | | <p>明定修正條文第三十六條之檢測項目。</p> |
| 項目名稱 | | | | | | | | | | |
| 一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測 | | | | | | | | | | |
| 二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測 | | | | | | | | | | |
| 三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測 | | | | | | | | | | |
| 四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測 | | | | | | | | | | |
| 五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測 | | | | | | | | | | |
| 六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測 | | | | | | | | | | |
| 七、其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測） | | | | | | | | | | |