

施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知

中華民國 107 年 10 月 15 日

一、依據衛生福利部（以下稱本部）一百零七年九月六日發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）第十一條規定，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：

（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。

（二）曾參與執行與特管辦法附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗。

二、特管辦法第十一條第一項第一款規定，施行細胞治療技術醫師應完成之訓練課程內容及時數如附件一。

三、訓練課程之辦理單位，應檢具課程內容、授課講師學經歷、辦理時間、地點等相關資料，於訓練課程辦理日三個月前向本部申請認可；但下列單位得於訓練課程辦理完畢三個月內，檢附前揭資料及學員名冊至本部備查，免除事先申請認可：

（一）專科醫師分科及甄審辦法所定之專科醫學會。

（二）台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、台灣幹細胞學會。

（三）醫學中心及準醫學中心。

（四）本部及其附屬機關、本部及附屬機關之委託單位。

四、辦理訓練課程之授課講師，應符合以下資格之一：

（一）教育部審定講師級以上者。

（二）本部甄審通過之專科醫師，並曾任教學醫院之專任主治醫師三年以上。

（三）非醫學生技背景之專業人士，應檢附學經歷資料於開課前向本部申請認可。

五、訓練課程之辦理單位，應發予完成課程者訓練課程學分證明，格式如附件二。

六、醫療機構向本部申請施行細胞治療技術，應檢附施行醫師之訓練課程學分證明，但以計畫申請日前 6 年內所發給者為限。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

序號	課程名稱	時數	課程內容
1	醫學倫理與法規	2	細胞治療倫理
			細胞治療法規
2	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
3	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
4	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
5	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
合計		16	

施行細胞治療技術醫師訓練課程學分證明（格式）

茲證明_____君

參加○○○年○○月○○日_____（研討會/教育訓練名稱），

發給教育訓練時數_____小時。

訓練內容如下¹：

課程名稱	時數	課程內容	授課講師 ²
<input type="checkbox"/> 醫學倫理與法規		<input type="checkbox"/> 細胞治療倫理	
		<input type="checkbox"/> 細胞治療法規	
<input type="checkbox"/> 細胞治療原理		<input type="checkbox"/> 基礎細胞治療理論和初代細胞培養	
		<input type="checkbox"/> 移植免疫學	
		<input type="checkbox"/> 幹細胞學	
<input type="checkbox"/> 細胞品質與細胞製備場所管理		<input type="checkbox"/> 細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢	
		<input type="checkbox"/> 免疫細胞治療之現況與未來趨勢	
		<input type="checkbox"/> 自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控	
		<input type="checkbox"/> 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	
		<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 病人安全與不良反應追蹤		<input type="checkbox"/> 不良反應及預防措施	
		<input type="checkbox"/> 細胞治療之後續療效監控計畫	
		<input type="checkbox"/> 細胞治療案例分析與成果報告	
<input type="checkbox"/> 醫療照護實務		<input type="checkbox"/> 臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識	
		<input type="checkbox"/> 細胞治療個案之病歷記載與保存	
		<input type="checkbox"/> 細胞治療之保險事宜與法律責任	

主辦單位³：

辦理日期：

辦理地點：

¹ 可依實際授課內容調整。

² 可檢附授課講師簡歷替代

³ 主辦單位需用印。