

# 臺北醫學大學生醫創新論壇

## —開放細胞治療技術週年之回顧與展望—

為滿足國內癌症及特定困難治療疾病者之醫療需求，免除其遠赴國外求醫之苦，並為促進我國細胞治療技術之發展，衛生福利部（以下稱衛福部）於中華民國 107 年 9 月 6 日，以衛部醫字第 1071665803 號令，修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下稱特管辦法）」全文 34 條，開放施行六類自體細胞治療/移植。醫療機構預定施行該等治療前，應擬定完整計畫，向衛福部提出申請，經核准後，方得為之；於預計施行特管辦法第 12 條之附表三所定項目以外之細胞治療，應依醫療法規定申請施行人體試驗，或依特管辦法擬訂施行計畫，向衛福部申請核准；至於治療用細胞之處理、培養及儲存，應在符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所為之（得由醫療機構自設或委託符合該規範之細胞製備場所執行）。

特管辦法修正發布施行一年多來，已有 26 家以上之醫療機構提出逾 50 件之申請案；惟，截至民國 108 年 9 月 17 日止，僅核准 5 案。須補件者之原因包括：未提供正本文件、未依公告檢附資料、紙本文件與光碟內資料不盡相符、未提供參考文獻資料全文、說明書資料不齊全、未詳列適應症之癌症類別等。醫療機構提報之計畫與細胞製備場所之審查，必須符合「安全無虞」、「品質保證」與「收費合理」三項基準；若有計畫專業人員資格不符、細胞治療技術細胞製備所基本資料不齊全或不合乎 GTP 標準、收受病患浮濫或多數病患未完成療程即死亡、未採取分期收費與退費機制、無療程完畢後之評估報告等情事，申請案就可能被駁回或受命終止。

值此特管辦法修正施行滿周年之際，為有助於擬投入細胞治療之醫療機構能提供完整之技術說明、確保細胞製備品質與治療之安全效益，及兼顧病人權益保障，臺北醫學大學衛生福利政策研究中心特舉辦「開放細胞治療技術週年之回顧與展望」生醫創新論壇，邀請產、官、學界專家學者，就細胞治療之審查與法遵機制、病人安全保護、細胞品質監控、病人權益維護等面向進行專題演講與討論；內容豐富，精彩可期，敬邀各界先進蒞會共襄盛舉，至表感謝。

主辦單位：臺北醫學大學衛生福利政策研究中心

時間：2019 年 12 月 11 日（三）上午 09：00 至 12：00

地點：臺北醫學大學大安校區 B201-202 會議室

（臺北市大安區基隆路二段 172-1 號 B2）

對象：細胞治療有關機關(構)與團體所屬人員、專家、學者、相關系所學生及社會人士

報名方式：<https://reurl.cc/nVv6V2>



## 議程

時 間	主 題	與 會 人
08:30-9:00	報 到	
09:00-09:10	開幕式及貴賓致詞	臺北醫學大學 林建煌校長 衛生福利部醫事司 石崇良司長
09:10-09:15	合 照	
09:15-09:45	細胞治療審查 與法遵機制	<b>主持人：</b> 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心 陳再晉主任 <b>主講人：</b> 衛生福利部醫事司 石崇良司長
09:45-9:55	Q&A	
09:55-10:25	細胞治療品質 保證機制	<b>主持人：</b> 財團法人醫藥品查驗中心 高純琇執行長 <b>主講人：</b> 宣捷細胞生物製藥股份有限公司 宣昶有董事長
10:25-10:35	Q&A	
10:35-10:50	茶敘時間	
10:50-11:20	細胞治療病人 安全保護	<b>主持人：</b> 財團法人醫藥品查驗中心 高純琇執行長 <b>主講人：</b> 三軍總醫院內科部 何景良部長
11:20-11:30	Q&A	
11:30-12:00	細胞治療之 病人權益保障	<b>主持人：</b> 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所 李崇僖所長 <b>主講人：</b> 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所 何建志副教授
12:00-12:10	Q&A	
12:10-12:20	結 語	臺北醫學大學衛生福利政策研究中心 陳再晉主任
12:20~	賦 歸	