

開放國內基層診所施行細胞治療現況及政策調查-診所版

敬啟者 您好：

本會自 110 年起辦理診所細胞治療品質認證，為促進國內細胞治療領域之發展，欲瞭解現階段國內診所從業人員對於現行相關政策及法規之看法，以及如有意施行細胞治療技術，對於相關申請資料的準備、未來相關產業之合作規劃等，特進行本次意見調查。

本問卷所蒐集之資料僅供衛生福利部及本會分析參考，敬請安心填答，您的意見將作為未來相關政策精進之重要依據，自即日起開放問卷填答截至 111 年 9 月 18 日止，謝謝您的協助！

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 敬上

診所基本資料

診所名稱：_____ 貴診所所屬縣市：_____

填寫人：_____ 填寫人單位：_____ 填寫人職稱：_____

填寫人職位屬性：管理職 非管理職

填寫人職業類別：

負責醫師/機構負責人 醫師 護理 行政人員 其他：_____

貴診所實際提供之服務科別：_____

貴診所是否為連鎖體系機構：是，共計有_____家分院 否

貴診所是否有意施行細胞治療技術？

是 否

※請依下表填答後續題項

填答部分 施行意願	第一部分	第二部分	第三部分	第四部分
是	V	V	V	V
否	V	V		V

第一部分、診所對於細胞治療政策之認知度

1. 貴診所目前對於細胞治療相關政策及法規的瞭解程度？

非常清楚 清楚 普通 不太清楚 非常不清楚

2. 貴診所對於施行細胞治療技術醫師之相關資格、教育訓練及時數規範瞭解程度？

○非常清楚 ○清楚 ○普通 ○不太清楚 ○非常不清楚

3. 貴診所是否知道衛生福利部已開放診所施行細胞治療技術？

○是（請續填第 4 題） ○否（請跳至第 5 題填答）

4. 承上，貴診所是否知道目前「診所細胞治療品質認證」受理之認證項目有哪些？

項目	勾選欄	適應症
(1) 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療	<input type="checkbox"/>	慢性缺血性腦中風
	<input type="checkbox"/>	嚴重下肢缺血症
(2) 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）	<input type="checkbox"/>	血液惡性腫瘤（hematological malignancies）經標準治療無效
	<input type="checkbox"/>	第一期至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效
	<input type="checkbox"/>	實體癌第四期
(3) 自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/>	慢性或滿六週未癒合之困難傷口
	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	皮下及軟組織缺損
	<input type="checkbox"/>	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
(4) 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/>	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復
(5) 自體骨髓間質幹細胞（bone marrow mesenchymal stem cell）治療	<input type="checkbox"/>	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
	<input type="checkbox"/>	脊髓損傷
(6) 自體軟骨細胞治療	<input type="checkbox"/>	膝關節軟骨缺損

5. 貴診所是否瞭解診所如欲申請施行細胞治療技術，須與已取得欲施行細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所簽約？

○非常清楚 ○清楚 ○普通 ○不太清楚 ○非常不清楚

6. 貴診所是否瞭解診所如欲施行細胞治療技術，向衛生福利部申請細胞治療技術施行計畫，應檢附之相關文件為何？

○非常清楚 ○清楚 ○普通 ○不太清楚 ○非常不清楚

7. 貴診所是否知道施行細胞治療技術應使用衛生福利部公告之同意書及說明書？
- 是 否
8. 貴診所是否知道診所如欲施行細胞治療技術，向衛生福利部申請細胞治療技術施行計畫前，應先通過相關評鑑或認證？
- 是 否
9. 貴診所是否知道衛生福利部針對醫療機構施行細胞治療技術設有「細胞治療技術資訊專區」提供相關資訊及諮詢管道。
- 是 否
10. 貴診所是否知道醫策會針對診所申請診所細胞治療品質認證設有「診所細胞治療品質認證專區」提供相關資訊及諮詢管道。
- 是 否
11. 貴診所平常是透過何種管道瞭解細胞治療相關資訊？（可複選）
- 政府單位（衛生福利部、食藥署、衛生局） 相關醫學會/公會
- 其他醫療機構 生技公司 醫學期刊 網路資訊
- 其他：_____

第二部份、診所對於施行細胞治療技術人員之教育訓練看法

12. 貴診所認為現行針對施行細胞治療技術醫師之規範是否足夠且適當（請參考「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知(<https://reurl.cc/yMyO78>)」）？
- 是 否，請說明：
- 意見/建議：_____
13. 貴診所認為其他非醫師之相關人員（如護理人員、協助細胞治療技術操作之相關人員等）是否須比照施行細胞治療技術醫師訂定相關規範？
- 是，貴診所認為哪些人員需要訂定相關教育訓練規範：（請續填第 14、15 題）
- 護理人員
- 相關醫事人員（如：藥師、醫事檢驗師等），請詳列：_____

其他人員，請詳列：_____

否（請跳至第 16 題填答）

意見/建議：_____

14. 承上，針對其他非醫師之相關人員之教育訓練規範，貴診所建議應訂有何種主題之課程？（請依必要性排序）

細胞治療倫理及相關法規

細胞治療原理、治療過程、作用及預期效果等

細胞治療之傷口照護及傷口敷料教育訓練

檢體及細胞製品之暫存、運送

細胞製品運送至診所後的處理原則

相關液體發生潑灑或噴濺之處理機制

病人安全與不良反應追蹤

感染管制

風險管理

急救訓練

輸注後之副作用處理

醫病溝通技巧

其他：_____

15. 承上，針對其他非醫師之相關人員之教育訓練規範，貴診所建議每年應接受多少時數之訓練？

護理人員：_____小時

相關醫事人員（請依據第 13 題填答職類詳列：_____）：_____小時

其他人員（請依據第 13 題填答職類詳列：_____）：_____小時

第三部份、診所對於施行細胞治療技術意願與規劃？（若貴診所無施行細胞治療技術意願，此部分免填）

16. 目前衛生福利部開放診所施行細胞治療項目如下表，貴診所預計施行的細胞治療技術為何？

項目	勾選欄	適應症
自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/>	慢性或滿六週未癒合之困難傷口

項目	勾選欄	適應症
	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	皮下及軟組織缺損
自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/>	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

17. 貴診所欲施行細胞治療服務之原因為何？(可複選)

- 提供更具先進的醫療技術 因應市場趨勢 體系機構經營規劃
與細胞製備場所合作 其他：_____

18. 貴診所目前著手準備申請施行細胞治療技術的進度為何？

- 尚未開始準備
規劃中
已提出診所細胞治療品質認證申請
已通過診所細胞治療品質認證

19. 貴診所於準備施行細胞治療技術過程中，是否有需協助之處？

- 是，請回饋(可複選)：
申請診所細胞治療品質認證 申請施行細胞治療技術計畫
尋找合作之細胞製備場所 醫師資格及教育訓練課程
其他：_____
- 否
尚未開始準備

20. 貴診所未來取得施行細胞治療技術核准後，是否有其他合作計畫或藍圖？(可複選)

- 擴大體系機構參與
跨機構(非同體系機構)間之合作
與生技公司之合作
其他：_____

第四部分、其他

21. 貴診所是否建議未來「診所細胞治療品質認證」可再開放受理其他細胞治療項目予診所申請？

○是（請勾選下表，並續填第 22 題） ○否（請說明，並跳至第 23 題填答）

意見/建議：_____

項目	勾選欄	適應症
自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療	<input type="checkbox"/>	慢性缺血性腦中風
	<input type="checkbox"/>	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）	<input type="checkbox"/>	血液惡性腫瘤（hematological malignancies）經標準治療無效
	<input type="checkbox"/>	第一期至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效
	<input type="checkbox"/>	實體癌第四期
自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/>	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
自體骨髓間質幹細胞（bone marrow mesenchymal stem cell）治療	<input type="checkbox"/>	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
	<input type="checkbox"/>	脊髓損傷
自體軟骨細胞治療	<input type="checkbox"/>	膝關節軟骨缺損

22. 承上，貴診所認為再行開放認證受理前述細胞治療項目之申請，於診所之人員或設備上，是否宜強化相關條件或資格？

○是 ○否

意見/建議：_____

23. 就您所知，診所與生技公司（細胞製備場所）之合作模式可能有哪些類型？（可複選）

細胞處理及培養

提供相關作業程序（如檢體及細胞製品之運送流程、緊急應變流程）

收案病人招募

費用分潤

其他：_____

24. 貴診所認為目前的制度下，相關單位是否尚需提供診所協助？

○是，請說明：_____

否

25. 就您所知，國外是否有值得台灣參考之細胞治療管理機制？

是，建議效法國家：_____，其管理機制/方式：_____

否

26. 對於國內開放診所施行細胞治療技術，貴診所是否有其他建議意見？

是 否

意見/建議：_____

~感謝貴診所詳細的回饋，本會將彙整各界意見後，提供予衛生福利部作為政策規劃之參考~