

議題研析

一、題目：開放自體細胞治療之法制研析

二、所涉法律

醫療法、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

三、探討研析

關於癌症治療，日本已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌末病患選擇，我國過去細胞治療須經人體試驗，由於人體試驗不能收費，需尋求研究計畫經費支持，因此人數多有限制，對患者篩選嚴格，有病人等不到機會，只好赴日尋求救治。為考量病人需求，衛福部經多方研議後，決議開放已證明有初步療效的治療，以自體細胞為優先，於今（2018）年9月6日修正《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（簡稱特管辦法），讓癌症患者可以自費接受免疫細胞治療。

甫開放之 6 項細胞治療項目，包括：（一）自體 CD34+selection 周邊血幹細胞移植。（二）自體免疫細胞治療（包括 CID、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive 細胞輸入療法）。（三）自體脂肪幹細胞移植。（四）自體纖維母細胞移植。（五）自體骨髓間質幹細胞移植。（六）自體軟骨細胞移植術。其中「自體免疫細胞治療」之適應症為：1.血液惡性腫瘤經標準治療無效。2.第一期至第三期實體癌，經標準治療無效。3.實體癌第四期。

日本癌症免疫細胞治療是自費診療，2014 年厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）醫政局實施《再生醫學等安全性確保法》（再

生醫療等の安全性の確保等に関する法律)後，執行者須提出治療計畫書，由「認定再生醫療等委員會」(認定再生醫療等委員会)(第26條至第34條)審核通過方可以執行，另外細胞處理場所(Cell Processing Center, CPC)須經《優良細胞組織規範》(Good Cell and Tissue Practice, GCTP)查核通過，以確保細胞品質與安全。

前已述及過去我國施行細胞治療須經人體試驗，依據《醫療法》第8條，人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。同法第78條第2項規定，非教學醫院不得施行人體試驗。教學醫院及研究者在執行人體試驗時，應遵守同法第78條至第80條對受試者保護之規定，並接受中央主管機關之監督。違反上述規定，依同法第105條及第107條處罰。

現將6項已證明有初步療效之細胞治療規範從《醫療法》人體試驗移至《醫療法》第62條授權訂定之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》。茲將特管辦法對細胞治療之規定(第12條至第19條)，與《醫療法》對人體試驗之規定(第78條至第80條，第105條及第107條)比較如下：

	特管辦法	醫療法
擬訂計畫向中央主管機關申請核准	第12條	第78條
提人體試驗審查會審查		第78條
審查作業之利益迴避		第79條之1
受試者撤回同意應施行常規醫療，不得減損其正當醫療權益		第79條之2
計畫得申請展延	第14條	
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執行	第15條	
除病歷外，應另製作紀	第16條	

	特管辦法	醫療法
錄，至少保存 10 年。 非預期嚴重不良反應 之通報		
告知後之書面同意	第 17 條	第 79 條
提出施行結果報告	第 18 條	第 80 條
得令停止或終止之事 由	第 19 條	第 80 條
違反規定之處罰	違反《醫療法》第 62 條第 2 項之處罰： 處新臺幣 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。（醫療 法第 103 條第 1 項） 行為人亦處該條之罰 鍰；其觸犯刑事法律 者，並移送司法機關辦 理。行為人如為醫事人 員，並依各醫事專門職 業法規規定懲處之。 （醫療法第 107 條）	違反第 78 條、第 79 條、第 79 條之 1、第 79 條之 2、第 80 條者， 依第 105 條處罰。 行為人亦處各該條之 罰鍰；其觸犯刑事法律 者，並移送司法機關辦 理。行為人如為醫事人 員，並依各醫事專門職 業法規規定懲處之。 （第 107 條）

上述 6 項細胞治療無須申請人體試驗而是另提計畫申請，亦未限於教學醫院施行，且未有經人體試驗審查會審查之規定。違反特管辦法相關之處罰（即違反《醫療法》第 62 條第 2 項之處罰），為《醫療法》第 103 條及第 107 條，處醫療機構新臺幣 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰；行為人亦處同樣的罰鍰，行為人如為醫事人員，並依各醫事專門職業法規規定懲處之。而違反人體試驗相關規定，在醫療機構方面，依據《醫療法》第 105 條，最高可處新臺幣 20 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，甚至停業處分；行為人亦處同樣的罰鍰，行為人如為醫事人員，並依各醫事專門職業法規規定懲處之。相較之下，違反特管辦法之處罰似乎太輕。

此外，特管辦法第 13 條第 1 項規定：「醫療機構擬施行附表三（即開放之 6 項細胞治療）以外之細胞治療技術，應依醫療法規定申請人體試驗，或依本辦法擬訂施行計畫，向中央機關申請核准後，始得為之；計畫

內容有變更者，亦同。」，是以，如上述 6 項以外之細胞治療，不申請人體試驗而循特管辦法申請，似可規避較嚴格的規範。

四、建議事項

細胞治療是經標準治療無效後不得已的選擇，開放細胞治療似以放寬病患可自費選擇治療，並縮短審查時間為要。在細胞治療尚未納入常規醫療之前，相關基於保障病人安全之規範仍不宜放寬。

甫修正之特管辦法，對於施行細胞治療之醫院未予設限、未有審查會審查之規定。而《醫療法》第 78 條人體試驗審查會（由醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表組成）審查計畫之制度設計，是為了確保人體試驗或研究符合科學與倫理的適當性。在外國立法例方面，如前所述，日本《再生醫學等安全性確保法》規定，細胞免疫治療須由「認定再生醫療等委員會」審核通過，方可執行。

此外，衛福部雖謂已開放 6 項「已證明有初步療效」之細胞治療技術，但依據特管辦法第 13 條，其他(未經證明有療效)之細胞治療，亦可依特管辦法申請，似亦已開放。這樣以特管辦法規範細胞治療，與《醫療法》人體試驗條文疊床架屋的法制設計實難謂妥適，似有重新檢討之必要。建議或可修正《醫療法》，開放自費選擇治療並簡化審查程序，以縮短等待時間，對於施行細胞治療之醫療機構，依據技術門檻再予細分；或可擴充研議中之《再生醫療產品管理條例》(草案)作為再生醫療之專法，並修改法案名稱，或加「技術」二字，即不僅限於再生醫療「產品」，並包括再生醫療「技術」。

撰稿人：李郁強