

議題研析

一、題目：癌症病人生育能力保護之法制研析

二、議題所涉法規

癌症防治法

三、背景說明（緣起）

- （一）在少子化的年代，癌症病人生育能力保護成了重要議題。中華民國血液病學會理事長曾於110年10月指出，我國每年估計有超過1千位育齡期的病人，因罹患白血病和淋巴瘤而須接受全身性化療，甚至造血幹細胞移植。這些治療會影響病人生育能力。詳言之，血液性癌症以化療為主，化療藥物、劑量多寡、治療次數，不同的治療強度對生育力的影響也不同。以中強度的治療為例（如一般淋巴瘤之第一線療法），病人在治療結束後，精子品質確實會受影響，但通常會逐漸恢復正常，對生育能力之影響不大。不過，有些病人在治療後端，可能會進行造血幹細胞移植，甚至有些病人需要放射線治療，就可能終生不孕¹。
- （二）生育能力保護除透過凍卵、凍精子及凍胚胎外，最近卵巢組織冷凍保存，也為癌症病人的生育保護帶來曙光。研究顯示，癌症治療後再將卵巢移植回體內，大多數病人的卵巢功能仍可恢復。由於人工生殖科技所費不貲，日本於2021年4月已開始補助癌症病人生育保存費用²。我國自112年來，各縣（市）政府陸續推出凍卵補助措施，對於有意願生育但尚在準備中的女性，無疑是多一顆定心丸；有些縣（市）政府更進一步針對癌症病人提供凍卵專案。衛生福利部國民健康署自112年起持續討論補

¹ 蔡怡真，癌友未主動詢問 醫師有責任提醒，聯合報，110年10月17日，第 P4版。

² 蔡怡真，生育權保護 建議列癌症治療諮詢項目，聯合報，110年10月17日，第 P5版。

助「醫療性凍卵」的可能性，正徵詢專家意見、規劃方案細節、醫療院所指引等，也參考日本經驗，希望113年底前公告³。

四、問題爭點

臨床發現，許多育齡期的癌症病人治療前都不會主動詢問有關生育能力受影響的問題。一方面較欠缺這方面的概念；另一方面是沒考慮要生小孩。無論病人願不願意生小孩，生育能力保護仍是重要議題，在進行癌症治療前，醫師是否有責任主動告知病人，病人該如何抉擇是否提供諮詢協助？如何才能讓醫療機構重視並落實？

五、探討研析

（一）癌症防治醫療機構應告知癌症治療可能對生殖之影響並提供生育力保護諮詢

依據《癌症防治法》第15條第2項訂定之《癌症診療品質保證措施準則》第9條規定：「癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定治療指引，並由多專科醫療團隊提供下列整合性及持續性之癌症診療與照護：一、心理諮商、社工、靈性照顧。二、腫瘤護理、疼痛控制。三、營養、衛教及藥物諮詢。四、復健。五、出院準備服務。六、安寧療護或居家護理服務。七、病友團體資訊。」同準則第14條規定：「癌症防治醫療機構應使病人及其家屬充分了解檢查結果與治療方法，提供以病人為中心之診療與照護，並建立病人及家屬參與治療決策之機制。」

臺灣生殖醫學會理事長主張，生育權保護應列入癌症治療諮詢重要項目，治癌醫師要主動告知，與生殖醫療團隊密切合作⁴。爰建議《癌症診療品質保證措施準則》第14條、第9條提升至母法並參酌《醫療法》第63條、第64條⁵有關說明之相關規定酌予修正，即建議

³ 羅盛典，醫療性凍卵補助將上路 盼政府提供癌友指引，聯合報，113年10月21日，第 D4版。

⁴ 蔡怡真，同註2。

⁵ 《醫療法》第 63條第1項規定：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」同法第64條第1項規定：「醫療機構實

《癌症防治法》增訂第9條之1：「癌症防治醫療機構應使病人及其家屬充分了解檢查結果與治療方法或可能發生之併發症、對其他器官組織之影響及危險，提供以病人為中心之診療與照護，並建立病人及家屬參與治療決策之機制。」及第9條之2：「癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定診斷治療指引，並由多專科醫療團隊提供下列整合性及持續性之癌症診療與照護：一、心理諮商、社工、靈性照顧。二、腫瘤護理、疼痛控制。三、營養、衛教、生育能力保護及藥物諮詢。四、復健。五、出院準備服務。六、安寧療護或居家護理服務。七、病友團體資訊。」

(二) 將癌症病人生育能力保護納入醫療機構評鑑制度

1. 院內癌症診療指引是癌症診療品質認證之重要文件

臺灣生殖醫學會理事長曾建議政府，將癌症病人生育權列入癌症防治醫療機構評鑑中，使其制度化，才能讓癌症病人生育能力保護更被重視並落實⁶。經查「醫學中心評鑑作業程序」第3點⁷規定，申請醫學中心評鑑之醫院應具備資格，其中之一為：「(二) 應具備『重度級急救責任醫院』、『癌症診療品質認證 A 級醫院』及『通過人體試驗委員會訪視』等3項認證資格。」

關於癌症診療品質認證，94年7月行政院衛生署國民健康局（即現衛生福利部國民健康署）即委託國家衛生研究院癌症研究所之臺灣癌症臨床研究合作組織（Taiwan Cooperative Oncology Group, TCOG）辦理「癌症中心分級認證研究計畫」，經過多次專家會議，並參考美國 Commission on Cancer 「The CoC Accreditation Program」、

施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」

⁶ 蔡怡真，同註2。

⁷ 「醫學中心評鑑作業程序」第3點規定：「申請醫學中心評鑑之醫院，應具備下列各項資格：（一）應至少能提供家庭醫學、內、外、婦產、兒、骨、神經外、整形外、泌尿、耳鼻喉、眼、皮膚、神經、精神、復健、麻醉、放射線、病理、核醫、牙、急診醫學、職業醫學等22科之診療服務。（二）應具備『重度級急救責任醫院』、『**癌症診療品質認證 A 級醫院**』及『通過人體試驗委員會訪視』等3項認證資格。（三）應同時申請當年度『新制醫院評鑑』及『新制教學醫院評鑑』，評鑑結果應同時符合為『新制醫院評鑑特優』及『新制教學醫院評鑑優等』。」

英國國民保健服務（NHS）「National Cancer Peer Review Programme」及我國「國家癌症防治五年計畫」與《癌症診療品質保證措施準則》，於95年完成「癌症診療品質認證試評基準」，96年10月4日公布「癌症診療品質認證基準及評分說明」與「癌症診療品質認證作業程序」，97年正式實施癌症診療品質認證制度，針對新診斷癌症個案達500例以上醫院，辦理癌症診療品質認證，我國遂成為具有癌症診療品質認證醫院制度的國家⁸。

「癌症診療品質認證基準」旨在協助醫院建立癌症照護架構、建立癌症診療模式，例如：成立全院性癌症委員會以規劃並督導全院癌症相關業務，建置癌症登記資料庫及品管辦法，成立癌症多專科照護團隊、建立臨床診療指引、訂定照護標準作業程序等。為持續提升國內癌症診療品質，該基準經過4次修正⁹。截至113年1月為止，全國共67家醫院通過癌症診療品質認證，照護逾8成5以上之癌症病人，認證結果列為申請醫學中心評鑑之必要資格¹⁰。「113年度癌症診療品質認證基準及評分說明」¹¹第2章「癌症診療服務」基準2.1評分說明：「1.已制定院內常見癌別之診療指引，並符合重點1所列原則。……」準備文件「1.最新版次之癌症診療指引。……」是以，院內癌症診療指引是癌症診療品質認證之重要文件。

2. 院內癌症診斷治療指引宜增訂癌症病人生育能力保護

《癌症防治法》第7條¹²第1項規定，中央主管機關設立之癌症防

⁸ 衛生福利部國民健康署癌症防治組，癌症醫療品質，113年10月14日，網址：

<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=208>，最後瀏覽日期：113年11月7日。

⁹ 「癌症診療品質認證基準」歷次修正重點分述如下：1.於99年（第2版）新增放射線治療品質、影像診斷品質、腫瘤個案管理師及醫療人員再教育等項目，以全面提供癌症病患安全、有效之優質就醫環境；2.於103年（第3版）新增心理照護諮詢服務，以強化對於心理照護之重視；3.為落實行政院簡化各類評鑑、訪查及認證作業之政策，於106年（第4版）加入及早介入緩和醫療概念；4.於111年（第5版）落實「以病人為中心」之診療精神。

¹⁰ 衛生福利部國民健康署癌症防治組，同註8。

¹¹ 衛生福利部國民健康署，113年度癌症診療品質認證基準及評分說明，112年10月，網址：

https://www.hpa.gov.tw/Pages/ashx/File.ashx?FilePath=~/File/Attach/16524/File_22385.pdf，最後瀏覽日期：113年11月7日。

¹² 《癌症防治法》第7條規定：「為落實國家癌症防治政策，中央主管機關應設立癌症防治政策委員會，其任務如下：一、研訂癌症防治政策。二、評估癌症防治預算。三、評估癌症防治中心執行之成效。四、訂定醫療院所癌症防治醫療品質指標。五、審議癌症防治相關醫事人力、設備與癌症防治方案。六、審議癌症診斷治療指引。七、審查癌症篩檢方案。八、其他有關癌症

治政策委員會，其任務之一即為「審議癌症診斷治療指引」。同法第9條¹³第2項第2款規定，癌症防治中心應依據癌症防治政策委員會之決議，參照癌症診斷治療指引診治癌症病人。

「癌症診斷治療指引」是由各癌症防治醫療機構各自訂定，不過，癌症中心及相關研究組織亦訂定相關指引提供參考。例如臺北癌症中心於113年修正之癌症臨床診療指引，其中《婦癌診療指引》中「卵巢癌診療指引共識 20」提及「生育保留應與婦癌專科及生殖不孕專科醫師共同討論」、「卵子胚胎冷凍保存、或是卵巢組織冷凍：如果主治醫師認為治療可延遲足夠的時間以刺激卵細胞週期，則可以先開始生殖治療療程」¹⁴。此外，臺灣癌症臨床研究合作組織（TCOG）針對國內主要癌症，邀集國內各大醫院相關醫師，綜合本土治療方式，並參考國外（例如 National Comprehensive Cancer Network, NCCN）等相關資料，編撰癌症診斷及治療臨床指引，提供有關醫師參考¹⁵。惟 TCOG 之相關癌症臨床診斷治療指引，並未提及生育能力保護議題，且上述無論是臺北癌症中心或 TCOG 之指引，僅提供癌症防治醫療機構參考。

承上，雖然上述臺北癌症中心之《婦癌診療指引》已有關注到生育力保存，惟各癌症防治醫療機構是否採用並不具有強制性。為保護癌症病人生育能力，爰上述建議增訂之第9條之2，建議再修正為：**「癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定診斷治療指引，其中應規定生育能力保護由各癌症專科及生殖不孕專科醫師共同討論，並**

防治事項。（第1項）委員會執行前項任務，應徵詢其他相關專家學者、產業、癌症病人與家屬代表之意見。（第2項）」。

¹³ 《癌症防治法》第9條規定：「中央主管機關得整合癌症篩檢及診斷治療機構，建立完整之區域癌症篩檢及治療服務網，並得視需要獎助設立癌症防治中心及獎助醫療機構辦理癌症防治有關服務措施。（第1項）癌症防治中心應依據癌症防治政策委員會議之決議，辦理下列事項：一、推廣癌症宣導教育及癌症篩檢。二、參照癌症診斷治療指引診治癌症病人。三、提供癌症病人治療後續計畫。四、整合可平緩病人與家屬心靈之安寧療護服務。五、建立癌症防治相關資料庫。六、建立轉介服務網路。七、癌症防治相關醫療人員之訓練。八、實施癌症診療品質保證計畫。九、結合社區資源，積極推動社區癌症防治方案。（第2項）」。

¹⁴ 臺北癌症中心，《卵巢癌診療指引共識 20》，113年5月，頁181。網址：<https://www.cancertapei.tw/medicalguidelines/>，最後瀏覽日期：113年11月6日。

¹⁵ 臺灣癌症臨床研究合作組織，出版品—癌症臨床診療指引，網址：<https://tcog.nhri.edu.tw/publication/>，最後瀏覽日期：113年11月11日。

由多專科醫療團隊提供下列整合性及持續性之癌症診療與照護：
一、心理諮商、社工、靈性照顧。二、腫瘤護理、疼痛控制。三、
營養、衛教、生育能力保護及藥物諮詢。四、復健。五、出院準備
服務。六、安寧療護或居家護理服務。七、病友團體資訊。」。

撰稿人：李郁強