

10.53106/199457952022051603002

Results of the First Cell Therapy Clinic Quality Certification: A Preliminary Study

Yi-Ren Chen¹, Hsin-Hui Huang¹, Pei-Yu Chen¹, Yao-Ta Wu^{1*}, Hui-Shu Hsu², Pa-Chun Wang²

¹Department of Hospital Accreditation, ²CEO Office, Joint Commission of Taiwan

*Corresponding Author: Yao-Ta Wu

Email: ctqc@jct.org.tw

Abstract

With the rapid advances in regenerative medicine worldwide, cell therapy technology has gradually matured and generated new treatment methods for conditions such as cancer, cardiovascular diseases, and skin repair. In Taiwan, the Joint Commission of Taiwan (JCT) has been promoting and organizing Cell Therapy Clinic Quality Certification since 2021, assisting the government in improving the quality of cell therapy to ensure patient safety and enhance the quality of clinic medical services. This study analyzed the performance and feedback of 13 clinics participating in Cell Therapy Clinic Quality Certification in 2021, and the findings are expected to be of reference value to personnel involved in the implementation of cell therapy technology and clinics intending to commit themselves to the certification. The results indicated that clinics must improve their staff training plans, equipment management, medical record management, and first aid processes. Clinics are advised to improve staff alertness and awareness of relevant risks by organizing periodic case discussions and reviewing items required for the certification. The Ministry of Health and Welfare and JCT are advised to retain the certification system, thereby safeguarding the public's medical safety. Moreover, competent health authorities are advised to actively advocate the importance of selecting medical institutions with government-approved certificates to ensure patient safety.

Keywords: Joint Commission of Taiwan, Cell Therapy Clinic Quality Certification, regenerative medicine

首屆診所細胞治療品質認證結果初探

陳以人¹、黃馨慧¹、陳珮郁¹、吳堯達^{1*}、許惠淑²、王拔群²

¹財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會醫院評鑑組、²執行長室

*通訊作者：吳堯達
電子信箱：ctqc@jct.org.tw

所屬單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會醫院評鑑組
聯絡地址：新北市板橋區三民路二段31號5樓

摘要

隨著全球再生醫療蓬勃發展，細胞治療技術發展日新月異且逐漸成熟，於癌症、心血管疾病治療、皮膚修復等疾病提出新的醫療方式，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）自2021年推動及辦理診所細胞治療品質認證作業，協助政府提升國內整體細胞治療執行品質，以確保病人安全及提升診所之醫療服務品質。

本研究分析2021年參與「診所細胞治療品質認證」的13家診所之成績及意見內容，提供予施行細胞治療技術相關人員及其他有意願參與認證之診所參考。研究結果顯示診所尚須強化之處主要包含人員教育訓練計畫之訂定、儀器設備管理、病歷記載及急救流程等方面。建議診所可透過定期案例討論及依循認證查核項目內容，提升人員對於相關風險之警覺性與認知度，並建議衛生福利部及醫策會持續辦理認證，為民眾就醫安全把關，以及衛生主管機關可加強向民眾宣導應選擇有取得政府核准的醫療機構就醫，以維護病人安全。

關鍵詞：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、診所細胞治療品質認證、再生醫療

背景

依據英國TechNavio統計^[1]，2020-2024年再生醫療全球市場年複合成長率達20%，隨著全球再生醫療蓬勃發展，細胞治療技術之發展日新月異且逐漸成熟，近年來愈來愈多的細胞治療技術在美國、日本及歐盟等國家獲得上市許可，於癌症、心血管疾病治療、皮膚修復等疾病提出新的醫療方式，不僅提供醫師及病人更多元的治療選擇，亦促進生技產業之發展。

為確保施行細胞治療技術之安全性，許多國家陸續推動相關法案，如：2007年歐盟通過新興治療醫療產品條例、2013年日本通過再生醫療促進法及再生醫療等安全性確保法、2016年美國通過21世紀醫療法等。

我國為因應國際細胞治療管理趨勢及促進國內細胞治療產業發展，期使細胞治療技術可早日應用於有需要之國人，衛生福利部（以下簡稱衛福部）於2018年9月修正《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（以下簡稱特管辦法）^[2]，將國外已施行、風險性低，或已經於國內實施人體試驗累積達一定個案數，安全性可確定、成效可預期之細胞治療項目，開放使用於符合適應症之臨床治療個案，並訂定相關規範，以確保施行品質、保障病人權益，引領臺灣醫療院所開啟再生醫療的新篇章。

目前臺灣細胞治療技術以醫院執行為主，惟有許多診所亦欲提供細胞治療相關服務，然而，診所並未如同醫院有定期之醫院評鑑進行全面性的檢視，且人力、資源不若醫院充足，更需要透過外部專家協助檢視診所照護流程，故為確保病人安全及提升診所照護品質，針對欲施行細胞治療之診所建置認證制度有其必要性。

有鑑於此，衛福部於2021年2月公告修正特管辦法，依據最新公告內容，診所須通過主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證，始得向衛福部申請施行細胞治療技術，並於同年5月公告委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理「診所細胞治療品質認證」作業，

表1 診所細胞治療品質認證受理申請項目

項目名稱	適應症
一、自體脂肪幹細胞治療	1.慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 2.占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 3.皮下及軟組織缺損。
二、自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。

協助政府提升國內整體細胞治療執行品質，確保病人安全及提升診所之醫療服務品質。為使診所之準備認證過程順利，本研究目的為分析「診所細胞治療品質認證」之初步執行成果，瞭解診所較需強化及留意之問題，以提供施行細胞治療技術相關人員及其他有意願參與認證之診所參考。

方法

一、研究設計

橫斷性研究設計。

二、研究時間及對象

2021年接受「診所細胞治療品質認證」實地訪視之13家診所。

三、訪視項目及方式

本認證考量診所之量能、風險應變及就醫可近性等因素，受理申請項目以施行項目之安全性高、施行技術較單純之皮膚相關適應症（包含特管辦法附表三之自體脂肪幹細胞治療適應症第一項至第三項、自體纖維母細胞治療等，如表1）。

本認證審查作業分為兩階段，第一階段審查診所申請資格，除確認診所符合相關法規之外，其亦須先行與取得該項細胞治療技術及適應症GTP認可的細胞製備場所簽訂合約；施行細胞治療技術之醫師須為皮膚科或整形外科專科醫師，或具備欲申請之細胞治療技術項目執行10例（含）以上之經驗者，且應完成「施行細胞治療技術醫師教育訓練

採認及課程辦理須知」所定之課程及時數。第二階段審查作業執行方式採實地至診所進行整體性評估，除確認診所日常執行的服務項目符合法規及相關規範之外，亦檢視診所於執行細胞治療技術前應具備之品質。認證查核項目及查證重點分為二章節、共計24項查核項目；認證內容聚焦人員資格及教育訓練、環境安全、重視病人權利、檢體及細胞製品管理、專業及安全的醫療作業等面向，摘錄重點如下：

（一）機構運作管理方面（計有14項）

包含服務項目及收費標準明顯揭露、機構人員之專業資格、照護安全及顧客隱私保護、環境清潔、設置洗手設備與落實手部衛生、器械消毒與滅菌作業程序、檢體與細胞製品暫存及運送、儀器與設備、有害事業廢棄物處理、風險管理、緊急應變措施、客訴處理及病人就醫經驗調查等查核項目。

（二）醫療作業方面（計有10項）

包含專業及安全的醫療行為、符合規範之細胞治療技術同意書與說明書、採檢與注射照護安全、採集檢體與注射細胞製品之紀錄及病歷記載完整性、麻醉照護安全作業、藥品管理機制、管制藥品之使用紀錄及管理、突發危急病人的急救作業流程、醫療不良事件處理流程、處置後照護指導等查核項目。

四、資料來源

自醫策會診所細胞治療品質認證內部資料庫擷取2021年相關欄位資料進行去辨識分析。

（一）診所基本資料

診所所在縣市、施行細胞治療技術醫師之服務科別、欲申請之細胞治療技術項目與適應症、合作細胞製備場所家數、是否為連鎖體系集團之診所等。

（二）診所之成績與意見

委員於實地訪視後，依據診所細胞治療品質認證基準，給予13家診所之成績與意見內容。

五、資料處理及統計方法

本研究使用描述性統計分析研究對象的基本資料（診所所在縣市、施行細胞治療技術醫師之服務科別、欲申請之細胞治療技術項目與適應症、合作細胞製備場所家數、是否為連鎖體系集團之診所等）、成績及意見內容，並進一步針對管理面及醫療照護面之查核項目進行探討，彙整診所常見的問題。

結果

本研究樣本為13家診所，分析診所所在縣市分布以臺北市8家(61.5%)最多；施行細胞治療技術醫師之服務科別以皮膚科最多，有10家診所(76.9%)，其次為整形外科有4家診所(30.8%)；而申請細胞治療技術項目之適應症以「皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復」7家最多(53.8%)，其次為「皮下及軟組織缺損」有6家(46.2%)及「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」有4家(30.8%)，「占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損」則無診所提出申請；細胞治療技術適應症以申請1項最多，有9家(69.2%)；合作之細胞製備場所家數以1家最多，有11家診所(84.6%)；另，有3家診所為連鎖體系診所(23.1%)（詳如表2）。

完成實地訪視作業之13家診所中，通過認證之診所計有8家，通過率為61.5%，分析各項查核項目之達成情形，彙整達成率較低的查核項目及診所不符合之原因如下：

一、運作管理面（如表3）

（一）查核項目1.3「提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明」

診所並未訂定完整的教育訓練規劃或安排，且部分醫事人員未具有有效期內之基本生命復甦術(Basic Life Support, BLS)證書（3家，23.1%）。

表2 診所基本資料

項目	家數N(%)
No.	13(100)
縣市別	
臺北市	8(61.5)
新竹縣	2(15.4)
新竹市	1(7.7)
高雄市	2(15.4)
施行細胞治療技術醫師之服務科別（一家診所不限制僅有1位）	
皮膚科	10(76.9)
整形外科	4(30.8)
申請之細胞治療技術項目／適應症（可複選）	
自體脂肪幹細胞治療／慢性或滿六週未癒合之困難傷口	4(30.8)
自體脂肪幹細胞治療／占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損	0(0.0)
自體脂肪幹細胞治療／皮下及軟組織缺損	6(46.2)
自體纖維母細胞治療／皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	7(53.8)
申請之適應症個數	
1項	9(69.2)
2項	4(30.8)
合作細胞製備場所家數	
1家	11(84.6)
2家	2(15.4)
連鎖體系	
是	3(23.1)
否	10(76.9)

表3 第一章查核項目達成情形

基準	符合家數N(%)	不符合家數N(%)
1.1揭露服務項目、收費	13(100.0)	0(0.0)
1.2揭示專業證照	12(92.3)	1(7.7)
1.3醫事人員教育訓練	10(76.9)	3(23.1)
1.4安全環境及隱私維護	13(100.0)	0(0.0)
1.5環境清潔	13(100.0)	0(0.0)
1.6設置洗手設備與落實手部衛生	12(92.3)	1(7.7)
1.7器械消毒與滅菌	12(92.3)	1(7.7)
1.8檢體與細胞製品暫存	12(92.3)	1(7.7)
1.9檢體與細胞製品運送	13(100.0)	0(0.0)
1.10儀器設備管理	10(76.9)	3(23.1)
1.11有害事業廢棄物處理	13(100.0)	0(0.0)
1.12風險管理	12(92.3)	1(7.7)
1.13緊急應變措施	12(92.3)	1(7.7)
1.14客訴處理及滿意度調查	13(100.0)	0(0.0)

表4 第二章查核項目達成情形

基準	符合家數N(%)	不符合家數N(%)
2.1細胞治療技術作業流程	13(100.0)	0(0.0)
2.2使用衛福部之同意書及說明書	11(84.6)	2(15.4)
2.3採檢及注射照護安全	13(100.0)	0(0.0)
2.4病歷記載完整性	10(76.9)	3(23.1)
2.5麻醉照護安全	13(100.0)	0(0.0)
2.6藥品管理機制	12(92.3)	1(7.7)
2.7管制藥物使用及管理	13(100.0)	0(0.0)
2.8突發危急病人的急救作業流程	10(76.9)	3(23.1)
2.9醫療不良事件處理流程	11(84.6)	2(15.4)
2.10處置後照護指導	13(100.0)	0(0.0)

(二) 查核項目1.10「儀器、設備能正常運作，並有定期保養紀錄」

醫療器材未具許可證或未懸掛於儀器旁(2家, 15.4%)，以及儀器、設備(如高壓滅菌鍋及生命徵象監測儀等)缺乏定期維修、保養與校正紀錄(3家, 23.1%)。

二、醫療作業面(如表4)

(一) 查核項目2.4「採集檢體及注射細胞製品之紀錄及病歷記載完整，並落實病歷管理」

病歷紀錄過於簡略或不完整，如：缺乏過去的病史、用藥與過敏史、身體檢查、醫師診察紀錄、手術/治療後衛教等紀錄(3家, 23.1%)。

(二) 查核項目2.8「訂有機構內突發危急病人之急救作業流程」

與後送醫院之轉診合約已過期且未有續約證明(1家, 7.7%)，以及急救設備與藥品沒有適當管理且備品數量未符合規範(2家, 15.4%)。

討論

研究結果顯示，參與診所細胞治療實地訪視之13家診所中，縣市別之分布以臺北市家數最多，與本會診所美容醫學品質認證開辦首年參與診所的分布情形相同^[4]；另，施行細

胞治療技術之醫師多為皮膚科專科醫師，與診所申請之細胞治療技術項目及適應症中，以皮膚缺陷、皮下及軟組織缺損等皮膚常見疾病相呼應。

本研究結果發現許多診所未訂定完整的教育訓練規劃(包含職前及在職繼續教育訓練課程)，依實地訪視過程之觀察，多數診所辦理的訓練課程少有針對細胞治療或美容醫學之相關專業知識內容，而是以美容醫學儀器的使用、顧客關係管理、行銷手法等課程為主。另，國外文獻研究分析，在整形手術期間發生心臟驟停的病人有41%死亡，而倖存者則有57.9%產生嚴重的併發症，該研究指出在手術期間監測病人情形及能及時實施CPR相當關鍵^[5]，而本研究結果指出部分診所醫事人員之急救相關證照的取照率未達100%，推測原因可能是診所未有規範、從業人員認為急救能力並非重要技能或沒時間取得；然而，我國醫院評鑑基準規範醫院的所有人員皆須取得BLS證書^[6]，在臺灣，多數美容醫學行為係於診所執行，民眾就醫品質不能因就醫場所(醫院或診所)而有所不同，且許多醫療糾紛案例是在手術中發生突發狀況，所以醫事人員是否具備急救能力相當重要。

依據美國ECRI(Emergency Critical Research Institute)統計，儀器設備可能因其本身的因素，如：材質不良、未有或不當維修等，進而產生事故問題，且是導致病人安全事件發生的前十大因素之一^[7]。有鑑於此，

儀器設備運作正常與否，與病人照護過程之安全極為相關，定期檢視及維護設備有其必要性，本研究發現部分診所的設備不足或未定期保養，特別是針對處置過程監測病人生命徵象的生命徵象監測儀，以及如發生需急救之情況時，可能會使用到的急救設備或藥品的缺乏或數量不足。

另，病歷記載對於醫護人員間的溝通及後續追蹤治療的參考非常重要^[8]，依據國內學者針對醫療糾紛刑事案件之分析，病歷紀錄係辨別醫療糾紛案件是否為醫療疏失或病人病情所致的方法之一，對於皮膚相關疾病之治療，較容易發生病人對於處置後成效不滿意之情形，處置前確實的向病人說明、簽署相關同意書，以及詳細完整的病歷紀錄，都能適時保障醫療機構及其相關人員，進而避免冗長的訴訟流程。而在本研究之實地訪視過程中，亦發現有診所未確實使用衛福部公告之同意書範本，此舉可能導致醫師未向病人完整告知其應知道的相關內容，造成醫師與病人之資訊不對等的情形發生。故使用衛福部公版同意書，可保障醫師與病人的溝通^[9,10]。

除前述診所未通過認證之相關規範，從意見表的內容亦可得知，診所於檢體或細胞製品之暫存與運送作業的作業程序較為簡略，或針對細胞製備場所之品質管理未有完整稽核機制，且於實地觀察過程發現，部分細胞製備場所會提供標準作業規範予診所參考、或提供認證前的輔導服務，其與診所之關係相當密切。

整體而言，本研究瞭解到國內欲施行細胞治療技術之診所，並非每家診所皆完整具備所需之能力與條件，於部分面向尚有可強化之處，根據本研究結果提出以下建議，供日後精進及執行相關措施之參考：

一、對欲申請診所細胞治療品質認證之診所的建議

為提升診所從業人員對於處置過程中可能發生之風險或急救事件的認知度，建議診所定期辦理案例討論活動，若診所自身未有實

際案例，可參考相關單位（如衛生福利部、相關醫學會等）之公開資料作為模擬教材，透過討論，可強化人員的警覺性以及對於急救相關知能的重視。

另一方面，建議診所可依循診所細胞治療品質認證查核項目的規範，將相關流程、機制內化為診所的管理作為，使用正確完整的表單、詳實記載處置前、中、後等過程內容，並落實儀器設備之三級保養與維護，以及確認藥品的品項與數量是否符合規定，以維護病人安全與保障診所權益。

二、對辦理認證機構之建議

建議辦理認證機構可協助診所從業人員規劃核心教育訓練課程綱要，尤其針對細胞治療技術相關知能，目前僅針對施行細胞治療技術之醫師訂定16小時課程規範，但其他診所人員（如護理人員、其他醫事人員等）亦須具備細胞治療技術基本概念。另對於檢體及細胞製品之暫存與運送作業，診所從業人員因尚未有實際施行經驗，於流程規劃尚不完善，建議可與相關學會合作，辦理細胞治療研討會或製作教材，強化診所從業人員及細胞製備場所相關人員對於細胞治療技術之知能，以提升施行品質。

有鑑於細胞製備場所與診所之合作相當密切，建議亦可透過座談會或實地參訪等方式與細胞製備場所交流，瞭解其運作模式，並蒐集相關意見，以作為相關政策或制度精進之參考。

針對診所尚須強化之處，建議可辦理相關教育訓練提供診所人員正確的知識與概念，並可邀請標竿機構針對診所可能忽略或較常發生的問題進行分享，藉由實例說明，使有意願參與認證之診所能充分瞭解，並有明確方向可學習。

三、對衛生主管機關（衛福部、衛生局）之建議

本研究結果顯示，認證開辦首年之通過率為61.5%，可見並非每家診所皆有能力或準備好施行細胞治療技術，故透過認證進行初

步把關有其必要性；另一方面，目前尚未有診所取得衛福部核准施行細胞治療技術，惟有少數診所私自提供相關服務，建議衛福部或衛生局加強向民眾宣導，未來應選擇取得政府核准的醫療機構接受細胞治療技術的服務，以降低不良結果或醫療糾紛的發生。

本研究之限制為橫斷性研究且分析家數少，並不足以代表國內有意施行細胞治療技術之診所，惟考量國內許多診所尚在準備期間，及早分析初步執行成果予有意參與認證之診所參考。而2021年尚未有診所申請自體脂肪幹細胞治療之「占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損」，後續可再瞭解其原因或施行技術是否較為困難，以致診所不易施行。另，此13家診所皆為首次參與認證之診所，尚無施行細胞治療技術之經驗，故針對細胞治療技術之實際施行層面，建議於後續研究可再進一步探討。

利益聲明

衛生福利部補（捐）助辦理，惟報告內容不代表衛生福利部意見。☞

參考文獻

1. 基因線上GENEONLINE。全球再生醫療正熱！台灣細胞治療產業的優勢與挑戰：<https://geneonline.news/cell-therapy-regenerative-medicine/>。
2. 全國法規資料庫。特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020075>。
3. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。診所細胞治療品質認證專區：<https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html>。
4. 黃馨慧、董庭宇、楊欣頤、陳珮郁、吳堯達、許惠淑、王拔群：首屆診所美容醫學品質認證訪視結果初探。醫療品質雜誌 2020；14(6)：58-62。
5. Kwon SS, Park BW, Lee MH, et al. Role and Prognosis of Extracorporeal Life Support in Patients Who Develop Cardiac Arrest during or after Office-Based Cosmetic Surgery. The Korean journal of thoracic and cardiovascular surgery 2020; 53(5): 277-284.
6. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。2019醫院評鑑基準及評量項目(含委員共識)：<https://www.jct.org.tw/lp-1156-1-xCat2-2019.html>。
7. Joanne Finnegan. ECRI releases its top 10 patient safety concerns in 2020 list. What's No. 1? Available from: <https://www.fiercehealthcare.com/practices/top-10-patient-safety-concerns-ecri-s-2020-list-what-s-number-one>.
8. Murphy BJ. Principles of good medical record documentation. J Med Pract Manage 2001; 16(5): 258-60.
9. 陳鏡華、李曉惠：刑事法上醫療過失之認定案例分析。醫療品質雜誌 2018；12(3)：56-65。
10. 黃柏翰：診所美容醫學品質認證：以訪視專家視角給受評單位的建議。醫療品質雜誌 2021；15(6)：76-81。