



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

Joint Commission of Taiwan

醫學中心任務指標 審查說明會

任務四（草案）

投入創新研發，帶動醫療健康科技發展

簡報人：高純琇主任

服務機關：健康大數據永續平台專案辦公室

簡報日：113年4月9日



- 基準條文一覽表
- 本循環基準研修重點
- 基準及評分說明
- 112年度說明會問答



基準條文一覽表



任務別	基準	總條數	試評條文數
一	提供重、難症及特殊疾病之醫療服務，並具成效	9	0
二	提升區域醫療水準並落實分級醫療	6	0
三	卓越的醫療品質與病人安全	9	1
四	投入創新研發，帶動醫療健康科技發展	7	0
五	配合國家政策，肩負社會公益責任	8	2
	總計	39	3



任務四基準條文分類統計表



項次	基準	條文數
4.1	落實醫學研究，並積極投入創新研發	2
4.1.1	醫院對研究、創新研發投入的資源、參與程度良好	
4.1.2	醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度	
4.2	有效運用人體生物資料庫，並積極參與國家級人體生物資料庫整合平台	2
4.2.1	有效管理及運用人體生物資料庫	
4.2.2	積極參與國家級人體生物資料庫整合平台	
4.3	促進國內生技醫藥產業發展，提升醫療水準	3
4.3.1	與生技醫藥產業合作情形	
4.3.2	新興藥品及醫療器材之採購情形	
4.3.3	國產防護裝備之採購	



本循環基準研修重點



- 醫院參與新藥研發及跨國多中心臨床試驗。
- 納入人體生物資料庫與檢體運用情形，以及醫學中心參與「國家級人體生物資料庫整合平台」之基準內容。
- 為提升研究品質，鼓勵醫院優先補助院內研究計畫再申請院外計畫，以及讓年輕醫師投入研究，納入鼓勵年輕醫師投入研究之措施。
- 為鼓勵醫院優先購買及採用國產之防護裝備，納入採購國產防護裝備之基準內容。





4.1

落實醫學研究，並積極投入創新研發

4.1.1 醫院對研究、創新研發投入的資源、參與程度良好(1/2)



評分說明

審查過去4年醫院對研究、創新研發之投入質與量，及參與程度，包括：

1. 設置獨立研發相關部門及負責人員(計畫研究助理不列計)。
2. 執行計畫個案數及其金額、補助單位(包含自行執行及共同執行)，並有鼓勵年輕醫師投入研究之措施。
3. 醫院投入研究(含醫學研究及創新研發，教學及相關薪資不列計)之總經費及其增加比例，並佔總收入(包括醫療總收入及其他收入)之百分比。



4.1.1 醫院對研究、創新研發投入的資源、參與程度良好(2/2)



評分說明

4. 人體研究倫理審查委員會 運作機制健全，對於研究計畫之審查效率、受試者保護、追蹤審查及資訊揭露等，成效良好，並持續改善。
5. 建立創新研發報告之「資料不實、抄襲、作假」等 審查機制。


[註]

1. 院內計畫採計研究計畫件數與金額，以持續發展醫學研究；院外研究計畫則不採計件數而以金額為主，著重爭取大型研究計畫、跨領域合作計畫及產學合作規劃。
2. 「資訊揭露」應包括公開審查會委員遴選辦法、委員名單及會議紀錄等。



112年度說明會問答【1】




 Q：有關基準4.1.1「醫院對研究、創新研發投入的資源、參與程度良好」評分說明2「執行計畫個案數及其金額、補助單位(包含自行執行及共同執行)，並有鼓勵年輕醫師投入研究之措施」，請問此處提及之「年輕醫師」是否有年齡或年資的限制標準？

A：本項基準針對「年輕醫師」未明確定義年齡，主要為瞭解醫院有鼓勵資淺醫師投入研究之措施(如：升遷評核項目具投入相關研究等指標等)。



112年度說明會問答【2】



 Q：有關基準4.1.1「醫院對研究、創新研發投入的資源、參與程度良好」，其審查資料表輔助表格2「過去4年醫院最具代表性之15項創新研發計畫」，請問要求提供15項研究計畫，審查評分標準為何？若該計畫未有論文發表或具體成果，該如何呈現？另，若同一研究主題可能有2件以上計畫，可合併成1件陳述嗎？

A：本項係審查醫院過去4年「最具代表性」之15項創新研發計畫，為瞭解醫院在研究、創新研發之成效，請具體陳述重要研究成果，包含論文、專利、技轉、臨床指引及政策白皮書等(字數限制250字)；若同一研究主題有2件以上計畫，是有延續性的，可合併填寫，惟各計畫執行時間、經費補助單位、金額及其他合作單位等資訊，請於表中分別陳述。



4.1.2 醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度(1/3)



評分說明

審查過去4年創新研發之成果及其貢獻度，包括：

1. 醫院自陳10項新科技醫療(含創新醫療)之個案數及效果評估。
2. 創新科技技術專利與技術轉移之成效。
3. 研發成果得獎紀錄說明。
4. 自陳以上成果對醫療健康科技之貢獻。
5. 自陳研發成果被學術期刊刊登情形，列出最優50篇(例如所屬學門領域排名前20%或Impact Factor值較高者)。



4.1.2 醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度(2/3)



評分說明

[註]

1. 創新研發之貢獻度包括如臨床醫療、醫工、材料、資訊、醫療輔助作業及轉譯醫學等醫療相關之研發與應用，醫院可提出第三者佐證，或自行認定。
2. 論文之採計原則：
 - (1) 以醫院名義發表研究論文之第一作者(first author)、通訊作者(corresponding author)或相同貢獻作者(author of equal contribution)，但每篇論文僅能計算1位，且每篇論文僅計算1次。
 - (2) 作者須為醫院專任人員，且在職時間落於審查規定時間之論文可列計(如：申請113年評鑑者，則以109年至112年計算)；惟到職未滿1年之專任人員不予列入計算。
3. Impact Factor值列計應依該論文發表年之前一年資料計之。



4.1.2 醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度(3/3)



資料表填寫說明

2. 過去 4 年醫院創新研發專利及技術轉移之紀錄

年度	創新研發計畫或研究主題名稱	所發展新科技醫療之名稱	專利字號	技術轉移與技術服務對象



若專利字號正在申請中，則填入「申請中」，惟本項應填入「已技轉」之紀錄。

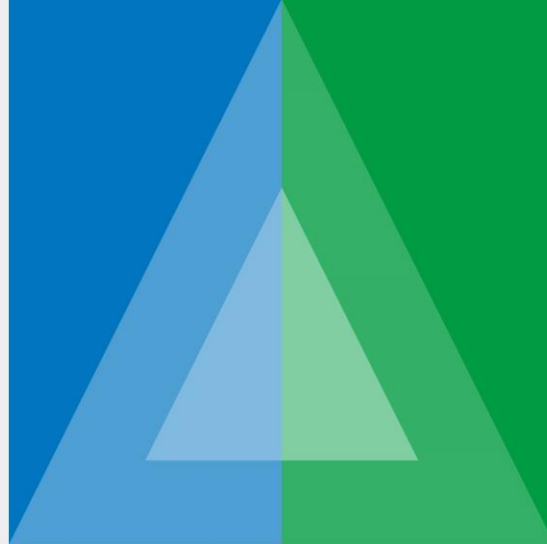




Q：有關基準4.1.2「醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度」評分說明2「創新科技技術專利與技術轉移之成效」有關專利申請之定義係指專利證書所有權人為醫院或發明人為醫院同仁？若以醫療財團法人名義申請專利，能否符合規範？

A：有關「專利」應以醫院名義發表且為專利權屬醫院。





4.2

有效運用人體生物資料庫，並積極參與國家級人體生物資料庫整合平台

4.2.1有效管理及運用人體生物資料庫



評分說明

1. 人體生物資料庫訂有全面且系統性的管理機制，並定期檢討。
2. 過去4年人體生物資料庫之收案情形、研究計畫、成果(論文、技轉、專利及回饋)清冊。
- 試** 3. 自陳過去4年開放其他機構申請使用人體生物資料庫之案件數、釋出檢體/資料之種類及數量。(試)

[註]

本條基準評分說明3列為試評項目，評量結果不納入審查成績計算；惟醫院仍應訂定開放其他機構申請使用人體生物資料庫之相關管理辦法或作業程序。



4.2.2 積極參與國家級人體生物資料庫整合平台

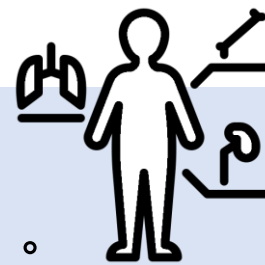


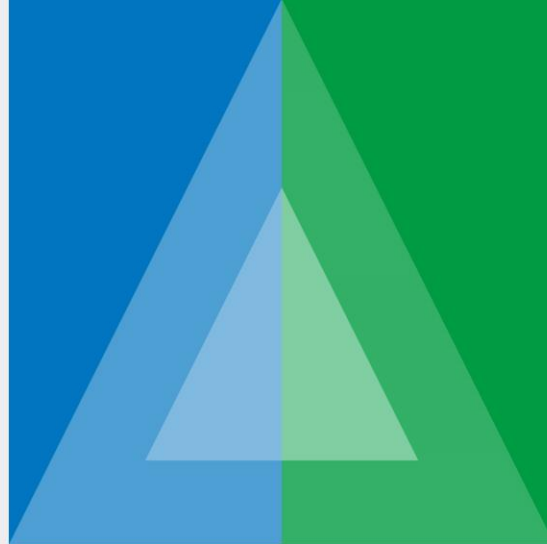
評分說明

1. 醫院應有與「國家級人體生物資料庫整合平台」之合作協議。
2. 醫院自陳參與「國家級人體生物資料庫整合平台」之案件數、檢體/資料之種類及數量。(試)

[註]

評分說明2列為試評項目，評量結果不納入審查成績計算。





4.3

促進國內生技醫藥產業發展，
提升醫療水準

4.3.1 與生技醫藥產業合作情形



評分說明


1. 醫院自陳過去4年參與藥物研發及跨國多中心之人體試驗件數。
2. 醫院自陳過去4年與生技醫藥產業合作共同研發具新科技醫療之具體成效。

[註]

「藥物」係包含西藥、中藥及醫療器材。





 Q：有關基準4.3.1「與生技醫藥產業合作情形」評分說明2「醫院自陳過去4年與生技醫藥產業合作共同研發具新科技醫療之具體成效」，請問「生技醫藥產業」係指國內廠商抑或是國內、外廠商均涵蓋在內？

A：不論國內或國外廠商皆可陳述，惟4.3節為「促進國內生技醫藥產業發展，提升醫療水準」，故建議本項可強化與國內合作情形。



4.3.2 新興藥品及醫療器材之採購情形



評分說明

醫院自陳過去4年採購生技新藥產業發展條例審議通過，且完成研發並已核發許可證之新興藥品及醫療器材(以不違反我國締結之條約或協定為前提)。

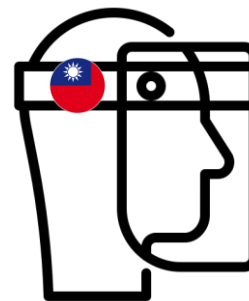
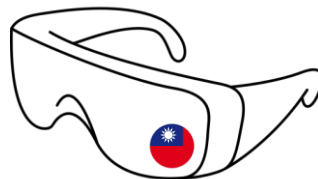


4.3.3 國產防護裝備之採購



評分說明

醫院自陳過去4年採購國內生產之防護裝備情形。

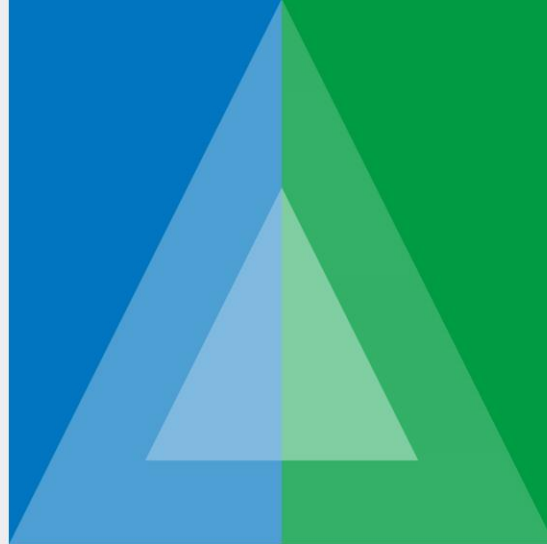




Q：有關基準4.3.3「國產防護裝備之採購」，其「防護裝備」係指個人防護裝備(口罩防護衣等)或防護機器(操作台等)？能否提供表列之項目？另，若中央撥發或捐贈是否可列計？

A：有關「防護裝備」係指一般醫院內常見使用項目如外科手術口罩、N95口罩(或N95以上等級)、防護衣、面罩、眼罩、護眼鏡、隔離衣或其他防護裝備等(須符合領有醫療器材許可證之規定)，前述項目皆可認列。另，因本項審查醫院「採購」之國產防護裝備，故中央撥發或捐贈不可列計。





感謝聆聽 敬請指教



說明會提問將納入本年度委員共識，
再放置本會網站供各界下載

邀請您掃描加入
醫策會Line@，
與我們一同關心
國家醫療大小事！



請掃描QR Code加入醫策會Line@

