



我國實驗室開發檢測之現況與展望

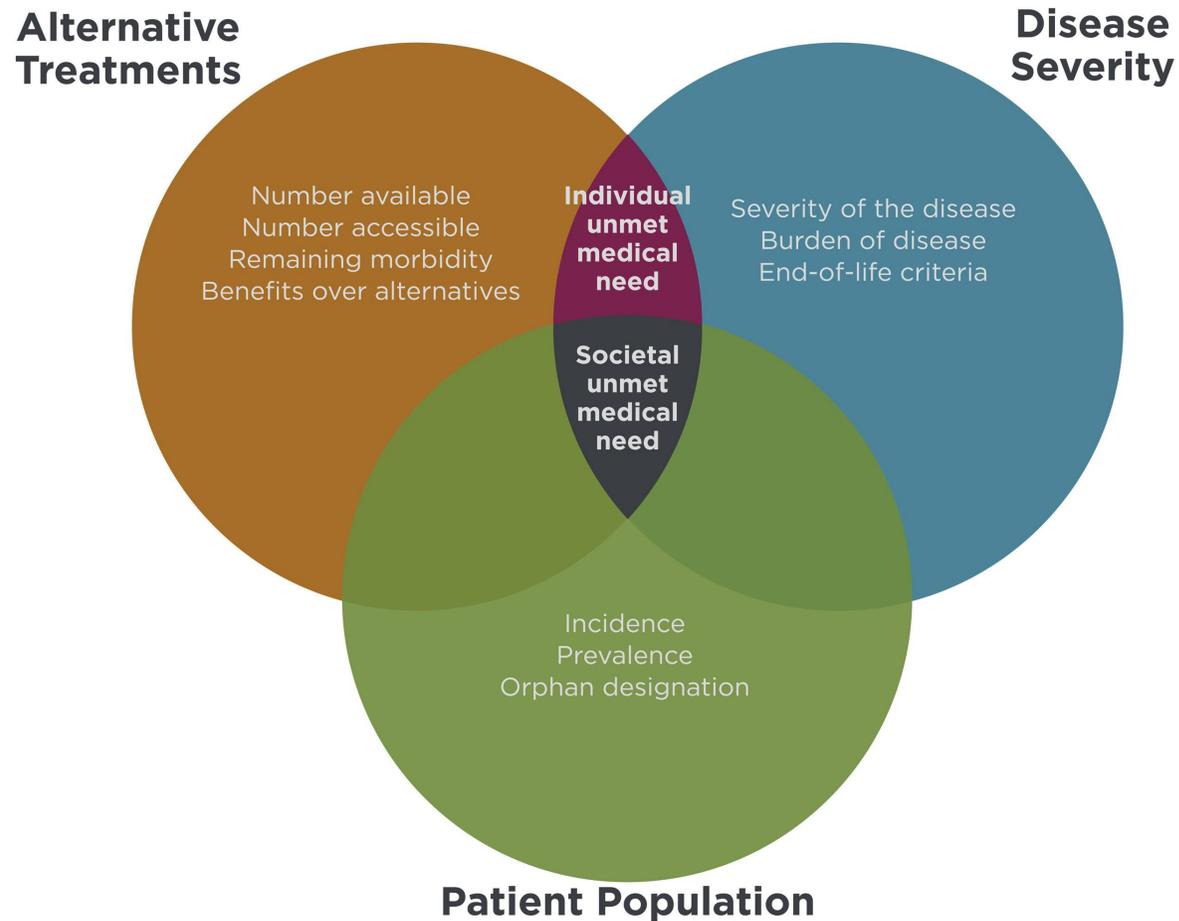
衛生福利部醫事司

劉越萍 司長

112年5月2日



Elements of unmet medical need found in definitions

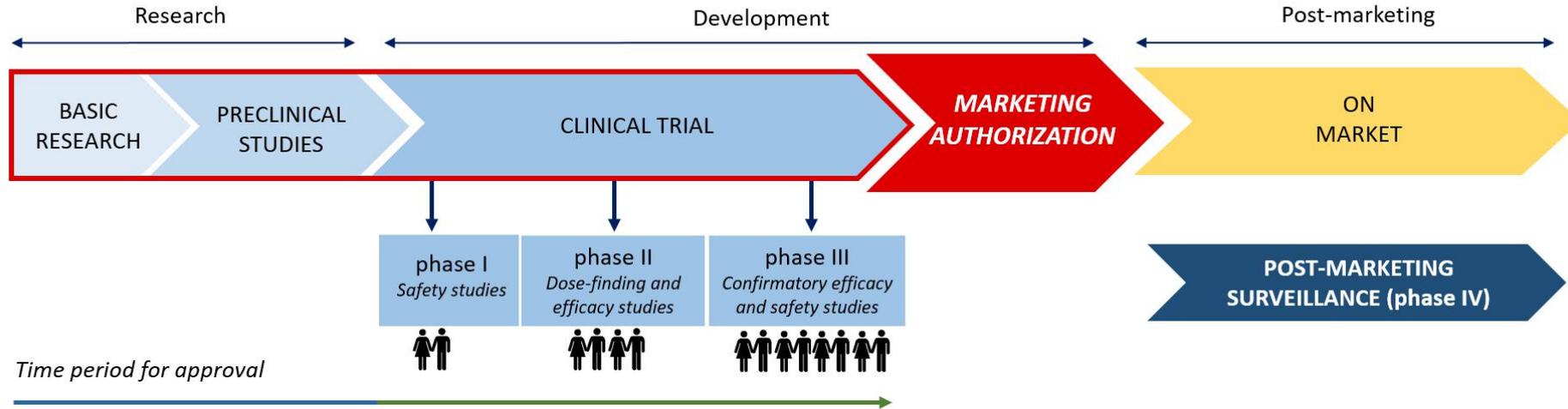


Vreman RA, Heikkinen I, Schuurman A, et al. Unmet medical need: an introduction to definitions and stakeholder perceptions. *Value Health*. 2019;22:1275–82. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.07.007>.

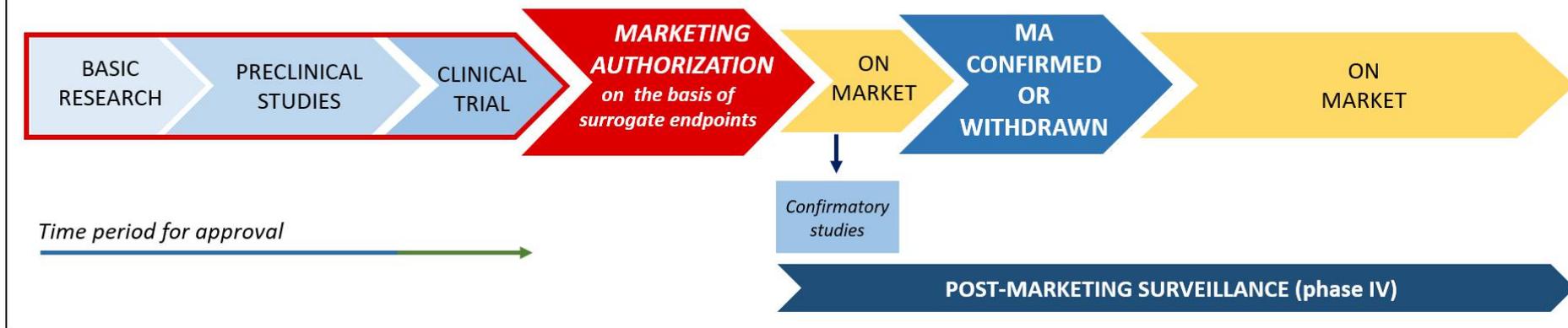




Regular drugs development process



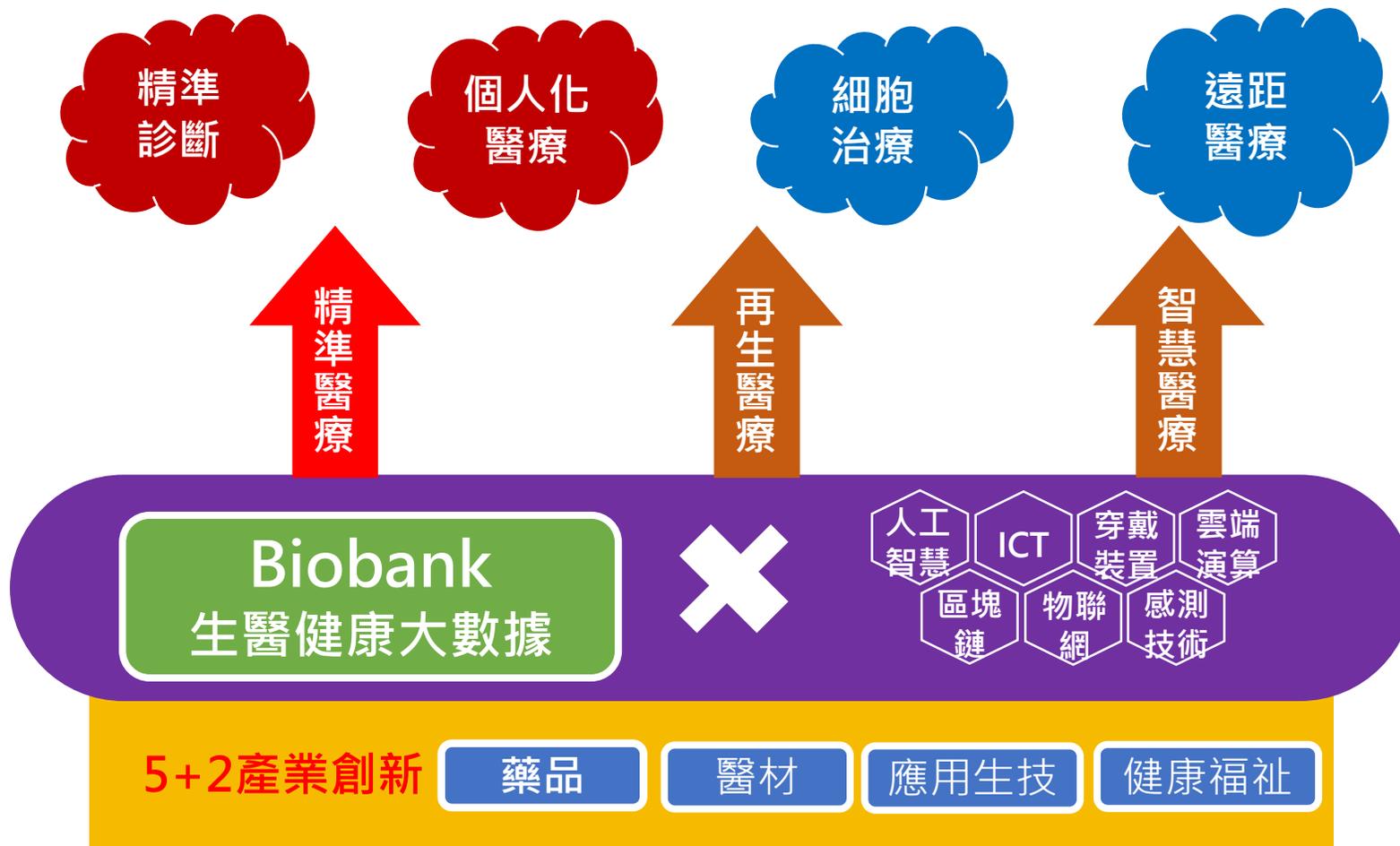
Accelerated approval process



Early Access Programs

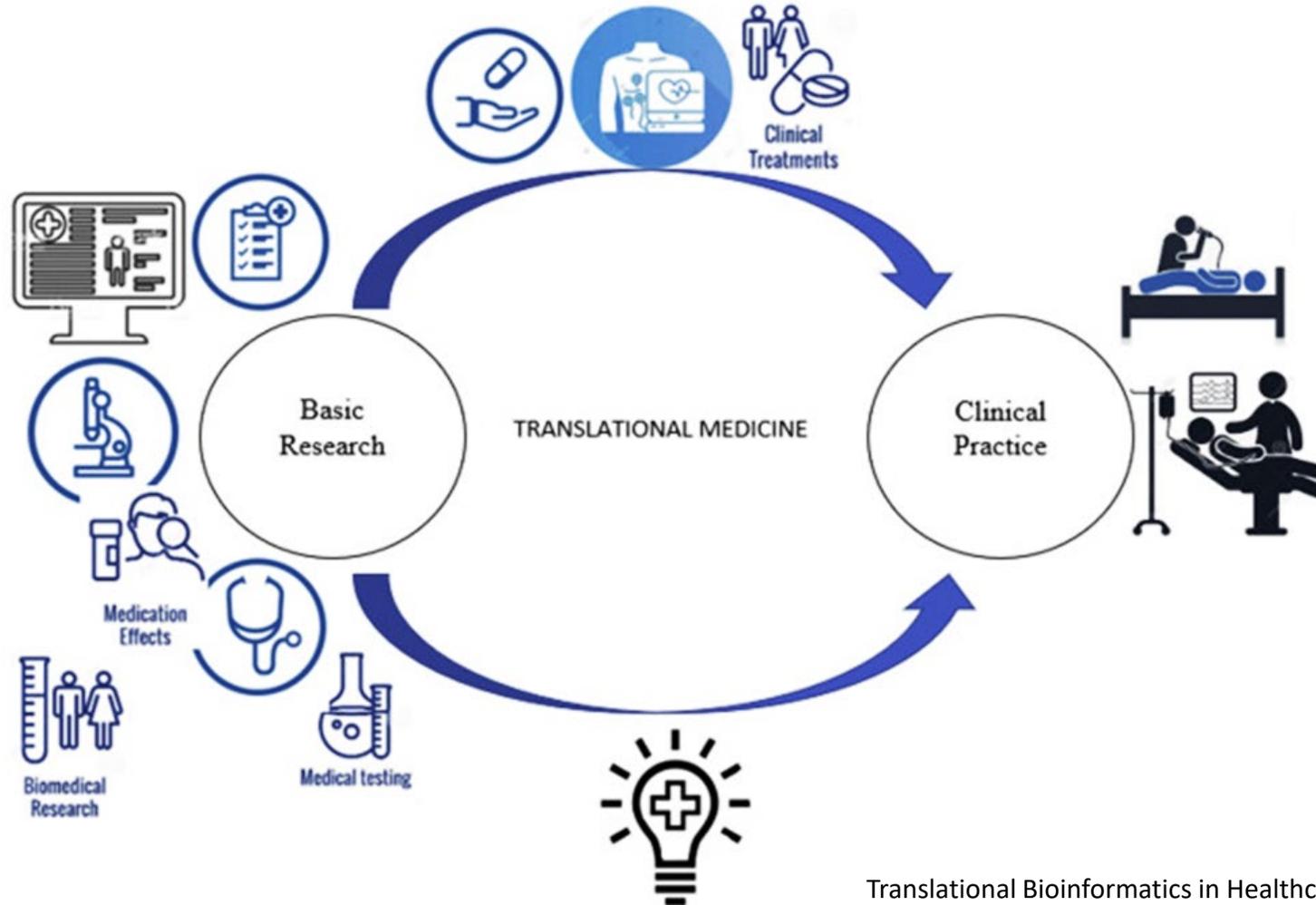


我國未來醫療發展趨勢





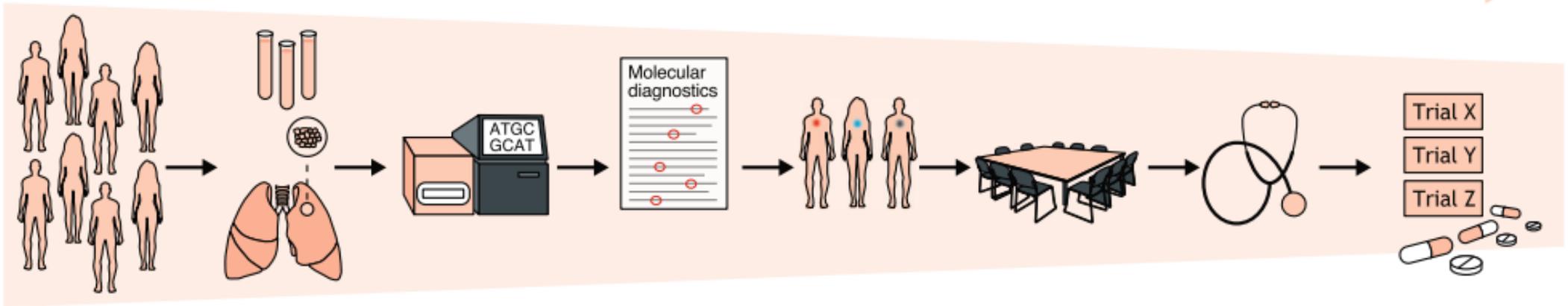
The fundamentals and potential of translational medicine in healthcare





The process from genetic sequencing of patients to enrollment on genotype-matched clinical trials.

Attrition of patients from beginning of molecular profiling to genotype-drug matching



	Patient accrual	Sample collection	Laboratory operations	Variant interpretation	Clinical utility	Decision	Clinical interpretation	Trial matching
Examples of challenges	Patient factors: medical, logistics	Inadequacy of samples for profiling	Technical issues of NGS and other assays	Challenges with variant interpretation	Low rate of actionable results	Lack of access to MTB	Physician factors: busy clinics, lack of genomic understanding	Lack of access to drugs or clinical trials
Possible solutions	Appropriate patient selection, navigators, efficient consent and IRB aprocesses	Improvement in sample collection and processing, liquid biopsies	Advances in technology including limits of detection and coverage depth	Integrated knowledge bases, artificial intelligence tools for automation	Expansion of target identification beyond genomics	Increase availability to MTB e.g. virtual MTB	Navigators and tools to help physicians manage profiling results	Increase number and access to precision medicine trials; easier access to approved drugs

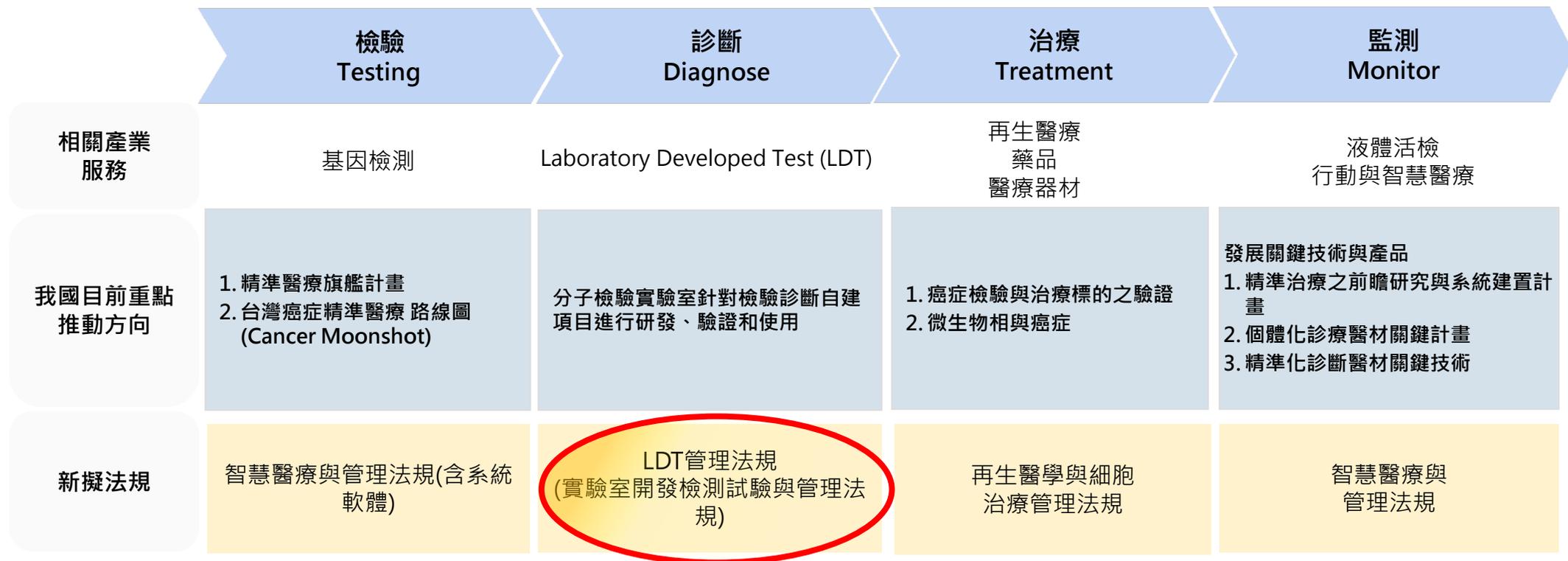
MTB, molecular tumor board; IRB, institutional review board; NGS, next-generation sequencing



精準醫療服務鏈與我國法規調適

實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs):

為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測方法

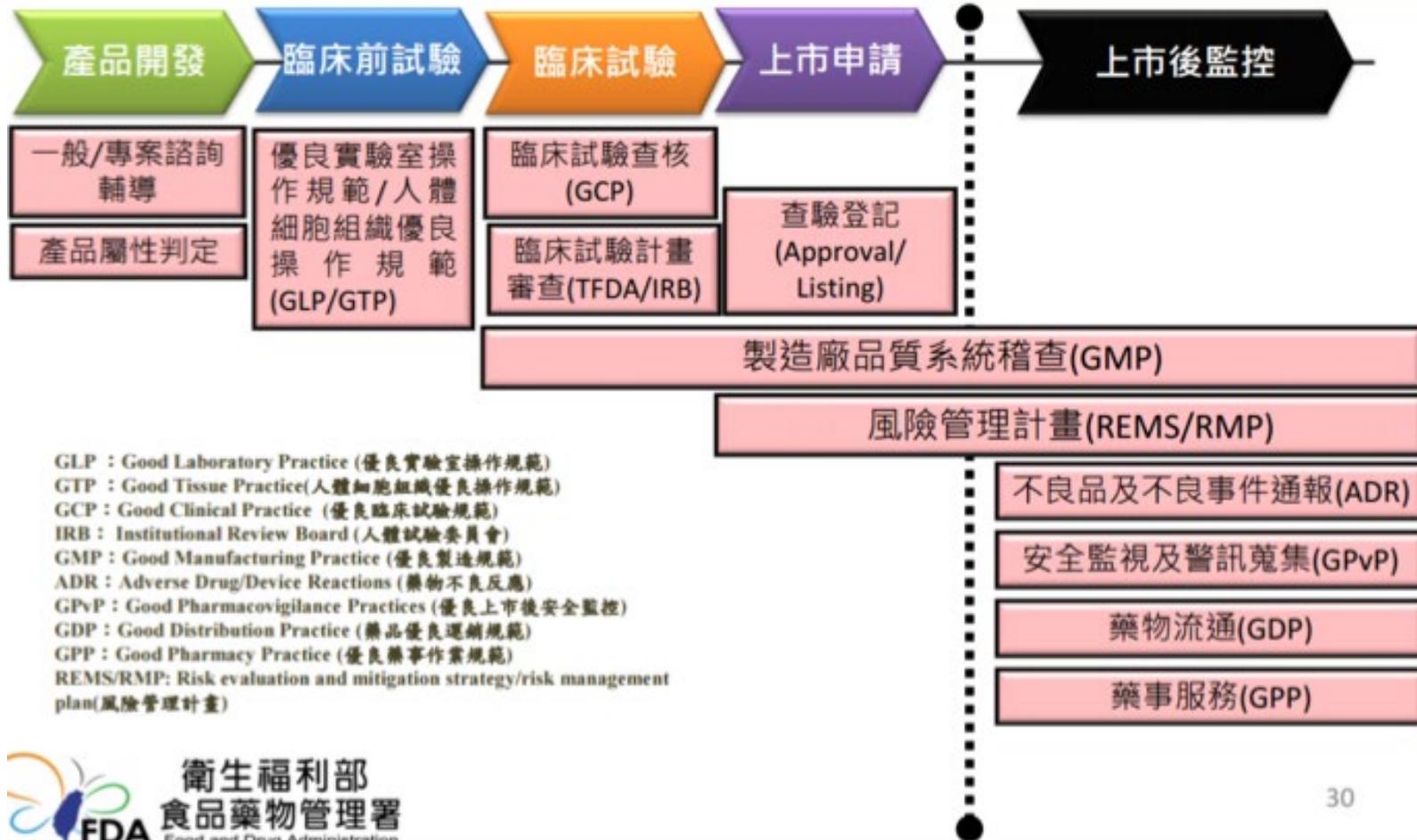


精準醫療服務鏈



藥物(藥品/醫療器材)生命週期管理

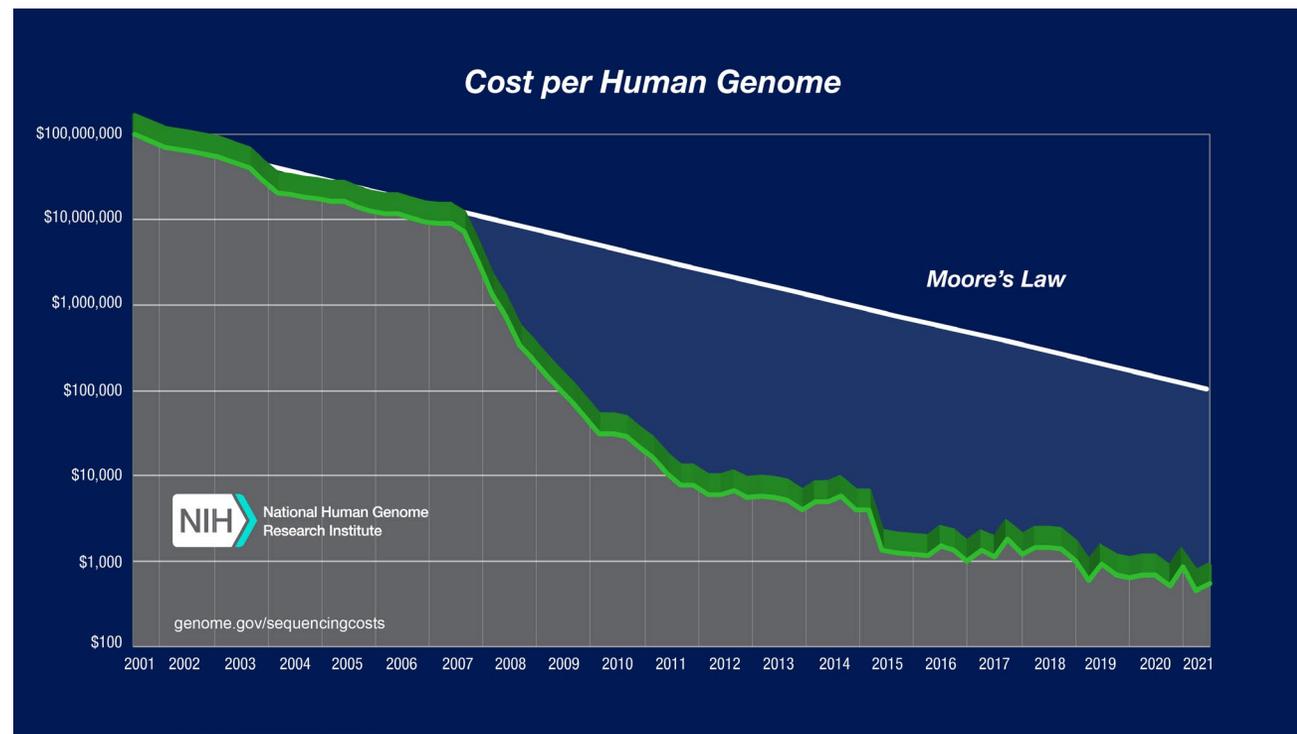
藥求安全 食在安心





管理思維

- 採產品(IVD)、檢測行為(LDTs)雙軌管理
- 對於LDTs的管理原則
 - 風險分級
 - 實驗室認證
 - 操作人員資格要求
- 分階段導入
- 法規調適與建立品質標準



Cost per genome data - 2021

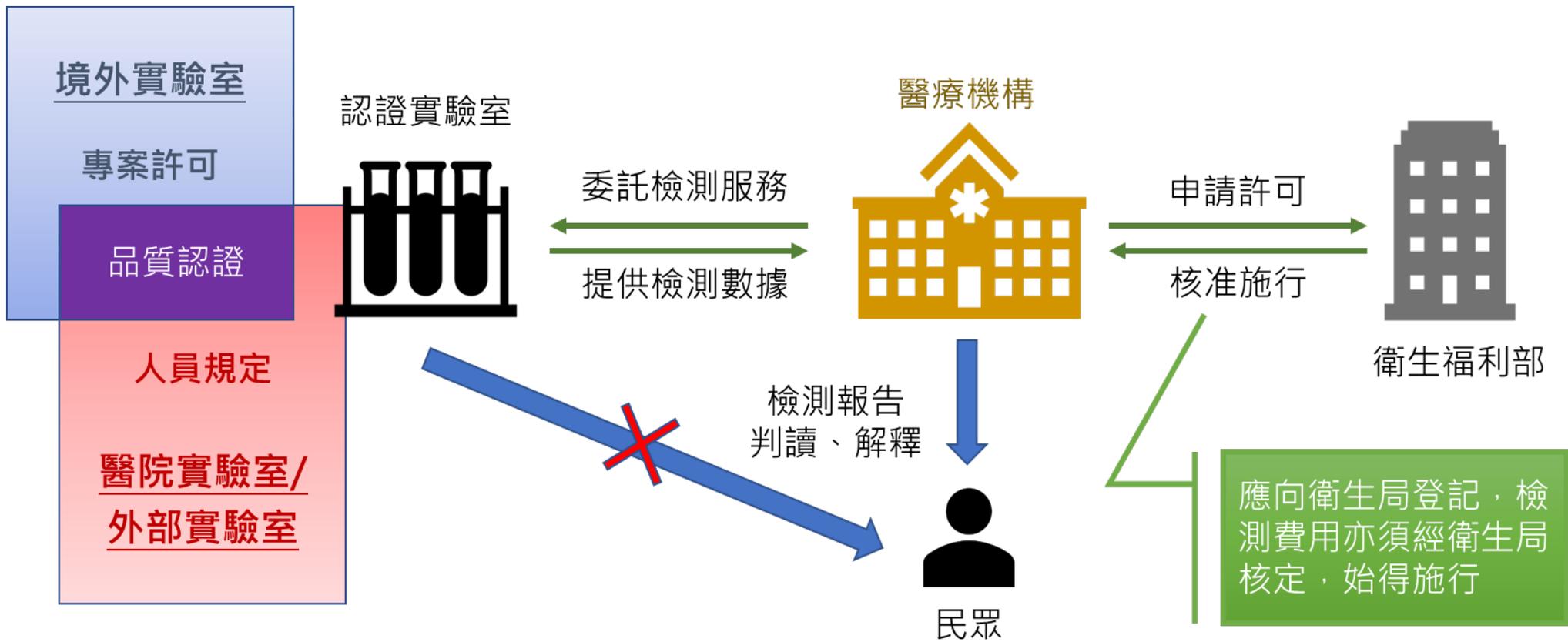


特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行 或使用管理辦法

- 110年2月9日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（特管辦法）
 - 依據醫療法第62條第2項授權規定
 - 為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項
 - 為因應醫療技術發展，將實驗室開發檢測納入規範



特管辦法之LDTs管理架構





納管項目與適應症原則-附表四

- 抗腫瘤藥物之伴隨檢測
- 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
- 產前及新生兒染色體與基因變異檢測
- 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
- 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
- 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
- 其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測）

依衛福部實驗室開發檢測諮議會111年度第1次委員會議決議略以，特管辦法附表四各項實驗室開發檢測項目以基因檢測為主



醫療機構申請施行實驗室開發檢測程序

- **醫療機構施行附表四所訂LDTs項目，應擬定施行計畫，向中央主管機關申請核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同(第7條)**
 - 專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明
 - 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明
 - 認證實驗室合格證明
 - 施行計畫
- **已施行附表四檢測之醫療機構，應於特管辦法修正發布日110年2月9日起3年內，補正資格、條件後，向中央主管機關申請(第43條)**
- **醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知**





施行檢測之實驗室要求(第37條)

- 醫療機構施行檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所（併稱認證實驗室）執行
 - 實驗室可由醫療機構設置，或由機關、機構、學校、法人設置
- 實驗室認證採一致性標準
 - 執行檢測之實驗室，應通過以下認證資格之一：



- 自115年起，提供實驗室開發檢測之實驗室，非醫療機構設立者，均應通過食品藥物管理署認證(精準醫療分子檢測實驗室認證)



實驗室應具備人員(第38條)

- 受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應有下列專任人員：
 - 專任品質主管：1人，具專科醫師或醫事檢驗師資格，且有臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗2年以上。
 - 專任技術人員：1人以上，且具醫事檢驗師資格，並完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。
 - 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員：1人以上，完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。
 - 核發檢測報告人員：1人以上，經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師，並得由專任品質主管或專任技術人員擔任。

■ 實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式





境外實驗室(第37、38條)

- 取得經中央主管機關公告相關認證資格，並符合實驗室所在國家、地區之規定
- 向中央主管機關申請專案許可

- 專任品質主管1人，具專科醫師或醫事檢驗師資格
- 核發檢測報告人員：1人以上，且經相關訓練之專科醫師。
- 技術人員及檢測分析、生物資訊處理人員之資格及訓練，得由中央主管機關認定，不受本辦法相關人員資格規定限制。

中央主管機關對境外實驗室，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄，實驗室及其人員不得規避、妨礙或拒絕



醫療機構施行實驗室開發檢測項目審查作業

[關於醫策會](#) [評鑑與訪查](#) [認證與競賽](#) [醫學教育](#) [品質與病安](#) [更多業務資訊](#)

簡介

現在位置：[首頁](#) / [評鑑與訪查](#) / [實驗室開發檢測審查](#) / [簡介](#)

更新日期：2021-08-17

[← 回上一頁](#)

實驗室開發檢測審查作業簡介

背景

近年由於基因定序技術、生物資訊學、大數據演算技術的發展，驅使醫療機構或實驗室為增進臨床檢測服務效率，自行發展檢測項目，經小規模測試後即應用於臨床。此種由實驗室自行開發的檢測項目（Laboratory Developed Tests, LDTs），已漸漸成為病人診斷、治療與用藥的新趨勢，亦成為個人化精準醫療的重要一環。

台灣醫療水準於世界各國間有目共睹，相關生醫技術亦於全球佔有一席之地，然過往實驗室開發檢測處於灰色地帶，病人無從選擇，亦無法確保檢測項目的品質與確效。為使實驗室開發檢測項目有所控管，使檢測項目可早日應用於有需要之國人，衛生福利部爰修正「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）」，並於2021年2月19日公布修正條文，納入醫療機構需申請施行的實驗室開發檢測共計7大類，並訂定相關規定，以確保檢測品質、保障病人安全與權益。





各類型案件分類方式

◆ 實驗室開發檢測項目，依其檢測技術複雜程度及成熟程度分類：





醫療機構施行實驗室開發檢測依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第四十三條規定申請核准作業原則

- 關於本司
- 組織架構
- 業務職掌
- 焦點新聞
- 活動訊息
- 公告訊息
- 本部各單位及所屬機關 ▾

生醫科技及器官捐贈

醫療服務國際化相關業務
人體研究(試驗)相關
器官捐贈同意書
人體器官移植條例相關業務 (含輸出入申辦案件)
人體研究倫理審查委員會查核
特定醫療技術及危險性醫療儀器
人體生物資料庫管理專區
細胞治療技術
實驗室開發檢測

...首頁 / 重點項目 / 生醫科技及器官捐贈 / 實驗室開發檢測



醫療機構施行實驗室開發檢測依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第四十三條規定申請核准作業原則

• 資料來源：醫事司 • 建檔日期：112-04-07 • 更新時間：112-04-10

- 一、依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）第7條及第36條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測，應擬定施行計畫，向本部申請並經核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
- 二、次依特管辦法第43條規定，本辦法110年2月9日修正施行前，已施行附表四檢測項目之醫療機構，有不合第36條至第38條規定者，應自修正施行之日起3年內(113年2月8日)補正並依第7條規定申請核准、登記。
- 三、醫療機構於特管辦法110年2月9日修正施行前，已提供實驗室開發檢測服務者，請依「醫療機構施行實驗室開發檢測依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第四十三條規定申請核准作業原則」申請核准事宜，如有申請問題，請向「實驗室開發檢測工作小組」洽詢（電話：02-8964-3000分機3073、



實驗室開發檢測申請作業簡化程序-1

- 為符合各界需求、加速審查效率，本部已於112.4.7函頒「**醫療機構施行實驗室開發檢測依特管辦法第四十三條規定申請核准作業原則**」：

受理項目

醫療機構於特管辦法110年2月9日修正施行前，已施行該辦法附表四所定實驗室開發檢測項目。

* 註: 委託境外實驗室所執行之實驗室開發檢測項目 (專案申請) 不適用，請依原程序辦理。

申請方式 (包裹式申請)

- ◆ 醫療機構通盤檢視是否於110年2月9日特管辦法修正施行前，已提供實驗室開發檢測服務。
- ◆ 各項檢測之申請資料統一填表造冊，並至本部指定之線上表單登錄資料。
- ◆ 無限制申請數量，以一次性提出申請為原則。
- ◆ 檢附文件：



申請公文



計畫申請表



醫療機構開業執照影本



實驗室開發檢測申請作業簡化程序-2

線上表單
登錄內容

醫療機構基本資料

認證實驗室基本資料

施行計畫內容

檢測項目基本資料

認證實驗室人員

- 1) 檢測名稱
- 2) 檢體型態
- 3) 檢測標的、技術
- 4) 附表四項目類別

1) 認證資格證明

- 1) 實驗室人員名單
- 2) 教育訓練證證明
- 3) 醫事人員證明

- 1) 報告簽署醫師名單
- 2) 檢測費用及其收取方式
- 3) 檢測結果於臨床應用之評估方式
- 4) [檢測同意書範本](#)
- 5) [檢測報告範本](#)
- 6) [檢測項目已於110.2.9施行之證明](#)

審查流程

◆ 醫療機構申請之檢測項目採「**批次核准**」之方式辦理。



追蹤輔導

◆ 經本部核准施行實驗室開發檢測之醫療機構，應接受後續追蹤及輔導



其他應遵循事項-1

檢測結果之用途限制與報告

- 施行檢測之認證實驗室，應依醫師開立之醫囑及其通過認證之檢測項目提供服務，並製作相關紀錄及出具檢測報告；其紀錄及報告，至少保存7年
- 醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應依醫療機構之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕；檢測紀錄及報告不得提供或洩露予委託之醫療機構以外之第三人，但法律另有規定者，不在此限
- 檢測紀錄及報告，醫療機構應併入病歷保存



其他應遵循事項-2

停止或終止醫療機構施行檢測情形

- 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其施行之檢測項目：
 - 未依核准之計畫施行
 - 委託認證實驗室違反特管辦法第37條第1項至第5項情形之一
 - 違反其他法規嚴重影響病人權益、安全之情事
- 停止檢測期間，為6個月以上1年以下；經終止檢測者，應自終止日起2年後，始得重新申請施行檢測



其他應遵循事項-3

停止或終止實驗室施行檢測情形

- 認證實驗室，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行或受託施行實驗室開發檢測項目之一部；情節重大者，得停止或終止實驗室開發檢測項目之全部：
 - 未依認證之檢測項目提供服務
 - 無醫囑或未依醫囑施行檢測
 - 未依規定製作紀錄、出具報告，或簽名、蓋章
 - 製作不實紀錄，或出具不實報告
 - 未取得中央主管機關認證或變更許可，規避、妨礙或拒絕中央主管機關查核
 - 未依規定提供紀錄或報告予醫療機構，或提供、洩露予委託之醫療機構以外之第三人
 - 違反其他法規嚴重影響病人權益、安全之情事
- 停止檢測期間，為6個月以上1年以下；經終止檢測者，應自終止日起2年後，始得重新申請施行檢測



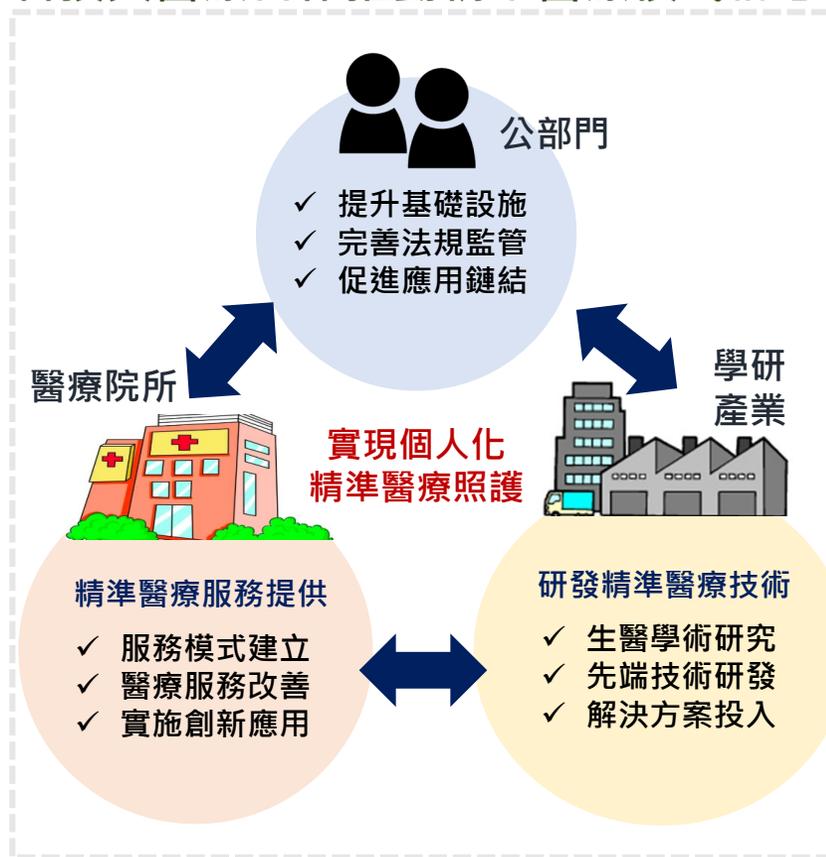
建構精準醫療服務鏈，營造永續發展環境





公私協力 共創品質與價值

科技與醫療合作推動精準醫療模式構想



提升醫療品質為優先

保障病人安全與權益

促進生醫產業之發展

打造連續性醫療網絡