

執行再生醫療之醫師資格規範

- 一、本規範依再生醫療法第十三條規定訂定之。
- 二、執行再生醫療之醫師應為該疾病相關領域之專科醫師，且應完成附件一基礎課程；已完成者，後續得再次完成附件一基礎課程或附件二進階課程。
- 三、辦理前點課程之單位，應檢具課程內容、授課講師學經歷及資格、辦理時間、地點之資料，於辦理日三個月前向中央主管機關申請認可。但下列單位得免事先申請認可：
 - (一)專科醫師分科及甄審辦法所定之專科醫學會。
 - (二)台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、台灣幹細胞學會、社團法人台灣細胞免疫醫學會。
 - (三)醫學中心及準醫學中心。
 - (四)衛生福利部及其附屬機關、衛生福利部及其附屬機關之委託單位。前項辦理單位應於課程辦理完畢三個月內，檢附學員名冊至中央主管機關備查；但書所列單位，並應檢附前揭資料。
- 四、授課講師，應符合下列資格之一：
 - (一)教育部審定講師級以上。
 - (二)中央主管機關甄審通過之專科醫師，並曾任教學醫院之專任主治醫師三年以上。非前項資格之專業人士，應由前點第一項但書之單位，於課程辦理日三個月前檢附該專業人士相關學經歷資料，向中央主管機關申請授課之認可。
- 五、辦理課程之單位應發予完成課程者訓練時數證明，其證明應包含課程名稱與認證時數。

六、醫療機構向中央主管機關申請執行再生醫療技術，應檢附符合下列各款執行醫師訓練時數證明之一：

(一)附件一或附件二所列時數。

(二)本公告發布前已完成「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」課程者所列時數。

(三)已按「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」規劃並於一百十五年內辦理課程者所列時數。

前項所列時數，以再生醫療技術執行計畫受理日前三一年內所發給者為限。

執行再生醫療醫師訓練基礎課程

序號	課程名稱	時數	課程內容
1	醫學倫理與法規	2	再生醫療倫理。 再生醫療法規。
2	再生醫療原理	3	基礎再生醫療理論和初代細胞培養。 再生醫療免疫學。 幹細胞學。
3	細胞品質與細胞操作場所管理	5	再生醫學之現況與國際趨勢。 免疫再生醫療之現況與未來趨勢。 細胞用於醫療之注意事項與風險管控。 再生醫療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。 再生醫療之細胞品質與細胞操作場所管理概述。
4	病人安全與不良反應追蹤	3	不良反應及預防措施。 再生醫療之後續療效監控計畫。 再生醫療案例分析與成果報告。
5	醫療照護實務	3	臨床醫師對治療用細胞操作之基本認識。 再生醫療個案之病歷記載與保存。 再生醫療之保險事宜與法律責任。
合計		16	

附件二

執行再生醫療醫師訓練進階課程

序號	課程名稱	時數	課程重點
工作坊			
1	再生醫療技術實務分享	4	臨床實務案例分享，進行工作坊小組討論。
專題講座			
2	再生醫療技術新知	2	介紹全球最前沿之再生醫療技術，包含基因治療與細胞治療之突破性進展與未來方向。
3	再生醫學臨床試驗及製劑操作規範	1	講解臨床試驗設計方法、製劑操作規範及相關法律法規。
4	再生醫學之科技運用	1	探討科技工具在再生醫學領域之應用。
合計		8	