

臺北醫學大學生醫創新論壇

— 從精準醫療談基因檢測管理機制 —

為使精準醫療蓬勃發展，我國政府積極發展國內外公私合作夥伴關係，打造國家級的基因資料庫，使臺灣成為「亞太生醫研究發展產業重鎮」；另一方面，衛生福利部遵循產品與技術二元管理的原則，公布醫療器材管理法與擬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(以下稱特管辦法)，完備精準醫療法制。前者，使治療特定遺傳性疾病、癌症之伴隨式體外診斷醫材(In Vitro Companion Diagnostic Device, CDx)於我國有合法上市的管道；後者，則是擬增訂「基因檢測」專章，以醫療機構委託辦理為前提，將單一實驗室自行開發之檢測(Laboratory Developed Tests, LDT)納入管理，將來會就實驗室的認證、得檢測之項目、檢測結果的用途、判讀人員的資格以及相關管理措施詳為規定。

儘管基因檢測於醫療與非醫療面向貢獻良多，然多年來，坊間亦存在遊走於醫療用途與非醫療用途灰色地帶之「販售消費者的基因檢測(Direct to consumer genetic tests, DTC)」；其中一種類型為業者根據消費者提供之基因檢體提供「所謂的」專業判讀，讓消費者理解自己的罹病傾向，調整人生規劃或尋求專業醫療機構協助。但是，欠缺醫療專業把關與政府確實管理，業者的專業人員是否適格？進行檢驗之設備有無品質保證？判讀結果有無可信度？消費者的基因資訊有無濫用可能？等問題，引起各界憂慮與討論。

基因檢測之醫療機構能否「提供完整之技術說明」、「確保基因檢測品質之安全效益」、及「兼顧病人與消費者權益之保障」等議題，皆為健全基因檢測管理機制中之重要一環，職是之故，本校衛生福利政策研究中心與生物科技高階管理碩士在職專班共同舉辦「從精準醫療談基因檢測管理機制」生醫創新論壇，邀請產、官、學界專家學者，就基因檢測管理機制各環節進行專題演講與討論；內容豐富，精彩可期，敬邀各界先進蒞會共襄盛舉，至表感謝。

主辦單位：本校衛生福利政策研究中心、
本校生物科技高階管理碩士在職專班(生技 EMBA)

時 間：2020 年 08 月 25 日 (二) 上午 09：00 至 12:00

地 點：本校醫學綜合大樓前棟 4 樓誠樸廳(臺北市信義區吳興街 250 號)

報名網址：<https://reurl.cc/R4xmpz>

議 程

2020 年 8 月 25 日 (二)	
08:30-09:00	報到
09:00-09:10	開幕式及貴賓致詞 主持人：陳再晉 / 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心 主任 貴 賓：陳震宇 / 臺北醫學大學 副校長 石崇良 / 衛生福利部醫事司 司長
09:10-09:15	合照
09:15-09:45	基因檢測管理與實驗室法遵機制規劃 (Q&A 10mins) 主持人：何弘能 / 臺北醫學大學 總顧問 主講人：石崇良 / 衛生福利部醫事司 司長
09:45-10:15	實驗室開發之基因檢測現況與展望 (Q&A 10mins) 主持人：許怡欣 / 臺北醫學大學生物科技高階管理碩士在職專班 主任 主講人：陳華鍵 / 行動基因 執行長
10:15-10:30	茶敘時間
10:30-11:00	基因資料整合平台與個人資料保護 (Q&A 10mins) 主持人：楊哲銘 / 臺北醫學大學醫務管理學系 教授 主講人：李崇僖 / 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所 所長
11:00-11:30	基因檢測之消費者保護與醫療決策倫理議題 (Q&A 10mins) 主持人：劉明勳 / 財團法人醫藥品查驗中心 執行長 主講人：蔡甫昌 / 臺灣大學醫學教育暨生物倫理學科暨研究所 教授
11:30-12:00	綜合討論 主持人：陳再晉 / 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心 主任 與談人：石崇良 / 衛生福利部醫事司 司長 何弘能 / 臺北醫學大學 總顧問 李崇僖 / 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所 所長 許怡欣 / 臺北醫學大學生物科技高階管理碩士在職專班 主任 陳華鍵 / 行動基因 執行長 黃千芬 / 健康力股份有限公司 董事長

	楊哲銘 / 臺北醫學大學醫務管理學系 教授 劉明勳 / 財團法人醫藥品查驗中心 執行長 蔡甫昌 / 臺灣大學醫學教育暨生物倫理學科暨研究所 教授
12:00~	賦歸