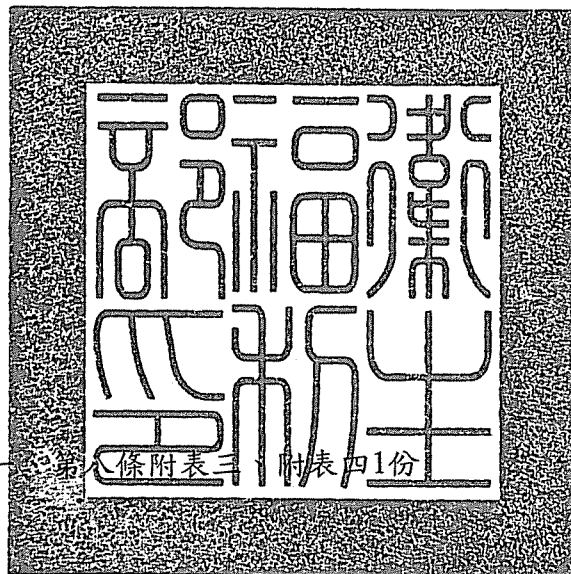


衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年2月18日

發文字號：部授國字第1030400042號

附件：人工生殖機構許可辦法部分條文及第二條附表一、第八條附表三、附表四1份

修正「人工生殖機構許可辦法」部分條文及第二條附表一、第八條附表三、附表四。

附修正「人工生殖機構許可辦法」部分條文及第二條附表一、第八條附表三、附表四

部長邱文達 出國
次長曾中明 代行

人工生殖機構許可辦法部分條文及第二條附表一、第八條附表三、附表四修正規定

第二條 醫療機構申請設立人工生殖機構（以下簡稱機構）之許可，應具下列人員、設施及設備：

一、人員：

（一）專任施術醫師及機構主持人：婦產科專科醫師受一定訓練者，得為專任施術醫師，並為該機構主持人；施術醫師有二人以上者，指定其中一人為主持人。

（二）專任技術員：具附表一所列生物相關系、所學士以上學歷，受一定訓練者。

（三）專任或兼任諮詢員：醫事人員或社工師，受一定訓練者。

二、設施與設備：規定如附表二。

第三條 前條第一款第一目所稱一定訓練，規定如下：

一、於主管機關認定之醫療機構接受二年以上之不孕、人工生殖技術及生殖內分泌臨床醫學訓練，於訓練期間參與施術數達四十例以上。

二、施術醫師完成前款訓練滿一年後，每三年接受三十六小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、心理、倫理及法律課程之繼續教育，且心理、倫理及法律課程不得少於五小時。

前項第一款訓練，應取得載有相關訓練內容、指導醫師及實際施術個案明細之證明文件。

第一項第一款之醫療機構，指經主管機關醫院評鑑為醫學中心或醫學校院附設教學醫院，每年施術數應達一百個取卵週期以上，且未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率達百分之二十五以上者（以小數點一位數，四捨五入方式計算）。

第一項第一款臨床醫學訓練，於完成婦產科專科醫師訓練後，辦理執業登記之期間，至少一年以上在同一醫療機構為限。

第四條 第二條第一款第二目所稱一定訓練，規定如下：

一、於主管機關認定之醫療機構，接受一年以上人類精、卵及胚胎之操作、培養及冷凍、受精過程及胚胎品質判讀訓練，且於訓練期間施行二十人次以上體外受精操作。

二、每三年接受十八小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、心理、倫理及法律課程之繼續教育，且心理、倫理及法律課程不得少於三小時。

前項第一款品質判讀訓練，應取得載有相關訓練內容及體外受精操作個案明細之證明文件。

第一項第一款之醫療機構，其每年施術數應達五十個取卵週期以上，且未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率達百分之二十五以上者（以小數點一位數，四捨五入方式計算）。

第五條 第二條第一款第三目所定一定訓練，規定如下：

一、於主管機關認定之醫療機構接受三個月以上不孕症、人工生殖技術、諮商及相關法令等訓練。

二、每三年接受十八小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、諮商、心理、倫理及法律課程之繼續教育，且心理、倫理及法律課程不得少於三小時。

前項之訓練，應取得載有相關訓練內容之證明文件。

第八條 機構於許可證書有效期限屆滿三個月前，應檢附人工生殖機構申請再次許可審核項目表(附表三)所列文件，送請主管機關依人工生殖機構再次許可審查項目、基準及配分表（附表四）審查。

再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。

第九條 機構經依前條規定審查未達一定基準者，主管機關得發給六個月以內效期之臨時許可，並載明應改善事項及其期限。

前項應改善事項涉及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率百分之九以下者（以小數點一位數，四捨五入方式計算），得採取下列方式改善：

一、主持人或施術醫師應自原效期屆滿之日起六個月內，於符合第三條第三項所定醫療機構，接受三個月至少一百八十

小時之訓練；其技術員應於符合第四條第一項第一款所定醫療機構，接受三個月至少一百八十小時之訓練。

二、主持人、施術醫師及技術員不接受訓練者，得自原效期屆滿之日起六個月內，重新聘請非原機構之主持人或施術醫師為主持人及非原機構技術員為技術員。

採用第二項第一款規定取得再次許可者，以一次為限。

機構於臨時許可期間內不得接受新案。其於改善期限屆至前提出改善證明，經主管機關審查通過者，發給許可證書；許可證書效期自原許可效期屆滿之翌日起算三年；未能提出改善證明或改善證明審查未通過者，自臨時許可期間屆滿翌日起，不得繼續施行人工生殖業務。

第十條 機構於許可證書有效期間屆滿後三年內重行申請許可者，應依第八條規定辦理；超過三年始申請許可者，依第六條規定辦理。

第十四條 公益法人申請設立精子保存庫之許可，應具下列人員、設施及設備：

一、領有社團法人或財團法人登記證明書，其設立目的為公益且非屬營利性質者。

二、置有專任品質管理員一名以上，並指定一名為主持人，負責精子檢查、儲存、提供之品質管制，及其他行政管理事宜。

三、附表五所定設施與設備。

第十五條 前條第二款所定品質管理員，應具下列資格之一：

一、領有醫事檢驗師（生）證書，且於主管機關認定之醫療機構接受三個月以上精子檢查、判讀、冷凍及儲存等訓練持有證明者。

二、符合第二條第一款第二目所定技術員之資格者。

前項第一款所稱訓練，應於第四條第一項第一款所定之醫療機構內為之。

品質管理員應每三年接受十二小時以上經主管機關認定

之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌或心理、倫理及法律等課程之繼續教育。

第十六條 公益法人首次依本法第六條第二項申請設立精子保存庫時，應檢附下列文件：

- 一、社團法人或財團法人登記證明書。
- 二、前二條所定之人員名冊及資格證明文件。
- 三、附表五所定之相關設施與設備清冊。
- 四、冷凍作業手冊、實驗室品質管制作業手冊、冷凍作業品質管制及儀器設備測試紀錄等文件。

第十八條 精子保存庫於許可證書有效期間屆滿三個月前，應檢附下列文件送請主管機關申請再次許可：

- 一、附表五所定之相關設施、設備及保養維修紀錄。
- 二、第十六條第一款至第三款所定文件。
- 三、冷凍作業與實驗室品質管制等作業手冊。
- 四、實驗室品質管制作業與管理流程等紀錄。

再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。

第二十七條

本辦法所定之訓練、繼續教育、人員資格審查、機構之許可及其他相關事項，主管機關得委任其所屬國民健康署或委託相關團體辦理之。

附表一 人工生殖機構技術員資格生物相關系、所一欄表

- 一、醫學系
- 二、中醫學系
- 三、牙醫學系
- 四、藥學系
- 五、醫學檢驗生物技術學系
- 六、護理學系
- 七、食品暨保健營養學系
- 八、物理治療學系
- 九、職能治療學系
- 十、醫學放射技術學系
- 十一、呼吸治療學系
- 十二、心理學系
- 十三、畜產學系
- 十四、動物學系
- 十五、細胞生物學系
- 十六、生命科學系
- 十七、生物科技系
- 十八、生物化學系
- 十九、微生物系
- 二十、生物學系
- 二十一、畜牧系
- 二十二、生理學系
- 二十三、漁業科系
- 二十四、水產食品科學系
- 二十五、獸醫學系
- 二十六、昆蟲學系
- 二十七、動物科技學系
- 二十八、生物醫藥學系
- 二十九、生物醫學系

三十、水生生物系

三十一、農業化學系

三十二、分子生物學系

三十三、其他經本部認可之科系

附表二 醫療機構申請設立人工生殖機構之設施與設備

- 一、手術室：應符合醫療機構設置標準所定手術室設置規定。
- 二、獨立之胚胎室。
- 三、相差倒立顯微鏡(Phase Contrast Inverted Microscope)及溫載物品。
- 四、解剖顯微鏡(Dissecting Microscope)及保溫設備。
- 五、無菌操作台 (Laminar Flow Hood)。
- 六、二氧化碳培養箱(CO₂ Incubator)二個以上。
- 七、水浴箱 (Water Bath)。
- 八、離心機 (Centrifuge)。
- 九、酸鹼度計 (PH Meter)。
- 十、滲透壓測試計 (Osmometer)。
- 十一、電腦控制式冷凍機 (Computerized Freezer) 或相當之冷凍胚胎設備。
- 十二、液態氮貯藏筒、冷凍小瓶或冷凍小管。
- 十三、高壓消毒鍋。
- 十四、超音波及經陰道超音波取卵設備。
- 十五、顯微操作設備。
- 十六、純水製造機。
- 十七、精子計數器。
- 十八、震盪器。
- 十九、分析天平。
- 二十、藥品儲存乾燥箱。
- 二十一、備用電源。
- 二十二、普通光學顯微鏡。

附表三

人工生殖機構申請再次許可審核項目表

- 一、開業執照影本。
- 二、第二條所定之人員名冊及資格證明文件（人員資格經主管機關審核合格者，不須檢附資格證明文件）。
- 三、第三條、第四條及第五條所定施術醫師、技術員及諮詢員之訓練證明文件。
- 四、辦理人員執行工作之成效評估。
- 五、附表二所定之相關設施與設備清冊。
- 六、實驗室設備專人保養、維修紀錄。
- 七、下列作業手冊：
 - （一）培養液之準備。
 - （二）精子與卵子之準備及授精。
 - （三）卵與胚胎的分級。
 - （四）顯微操作。
 - （五）冷凍與解凍、電腦控制式冷凍機或相當冷凍胚胎設備操作之流程。
 - （六）二氧化碳培養箱測試規範。
 - （七）胚胎室品質管制措施。
- 八、實驗室之品質管制
 - （一）具有各項作業紀錄（檢送於效期三年內之個案達 20 例以上者，檢送 20 份，不足 20 例者需全部檢送）
 - 1、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)、施術過程與結果及受術同意書（影本）。
 - 2、捐贈者與受贈受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形（附註一）。
 - 3、培養液配製或品質測試等相關資料。
 - 4、誘導排卵方式(含排卵藥物之種類)。
 - 5、檢查卵泡吸出物，辨認卵子。
 - 6、卵子數目、卵子品質及成熟度之評估。
 - 7、精子之準備(含收集、分析、洗滌及回收狀況)。

- 8、卵子之授精及決定卵子受精與否。
- 9、受精卵之培養與移植。
- 10、胚胎培養、分裂狀況鑑別胚胎等級。
- 11、胚胎植入(經子宮內或輸卵管)。
- 12、精子或卵子或胚胎之冷凍保存。
- 13、懷孕人數及流產或活產人數。
- 14、嬰兒性別、體重、生產方式、並記錄有無先天畸型及其他異常資料。

(二) 作業結果之管制

- 1、有冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄。
- 2、最近效期三年內冷凍胚胎活產率(附註二與附註三)。計算方式：冷凍胚胎活產週期數÷冷凍胚胎植入週期數。
- 3、最近效期三年內未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率(附註二與附註三)。計算方式：(新鮮胚胎活產週期數+冷凍胚胎活產週期數)÷治療週期數。
- 4、施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。
- 5、本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性。
 - (1)人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性。
 - (2)捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性。
- 6、本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率。
- 7、中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄。
- 8、出生性別比之監測及紀錄。

附註：

- 一、醫療機構如無執行捐贈業務者，則「實驗室之品質管制」第一項「具有各項作業紀錄」之第2小項「捐贈者之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形。」及第二項「作業結果之管制」之第5小項「捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性」不列入總分計算。

二、最近效期三年內冷凍胚胎活產率及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率之統計方式，係以效期屆滿前一年三個月往前計算三年。

三、以下所列各項資料，係由主管機關依據「人工生殖資料庫」所建置之資料，統計於許可效期內之數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：

- （一）最近效期三年內冷凍胚胎活產率及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率。
- （二）本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率。
- （三）人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性。
- （四）捐贈生殖細胞施術結果通報表依規定通報之正確性。

附表四 人工生殖機構再次許可審查項目、基準及配分表

審查項目及基準	配分	審查原則	評分
一、定期辦理人員執行工作之成效評估。	8 分	1、至少每三個月評估一次，並有紀錄，並對檢討內容，有積極改進 2、至少每三個月評估一次，並有紀錄 3、未每三個月評估一次或紀錄不完整	8 分 6 分 0 分
二、實驗室設備專人保養、維修紀錄。	8 分	附表二之實驗室設備中第三、四、五、六、十、十一、十五、十六項有定期維護、校正及紀錄	未具備者，每項扣 1 分。
三、實驗室之品質管制	84 分		
(一) 具有各項作業紀錄 1、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)、施術過程與結果及受術同意書(影本)	6 分	1、受術夫妻之基本資料 2、各項檢查 3、評估資料(含個案適應症) 4、受術同意書	左列各項紀錄完整者每項 1.5 分，不完整有缺失者 1 分，完全無紀錄者，0 分。
2、捐贈者與受贈受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形(附註一)	6 分	1、捐贈者與受贈受術夫妻之基本資料 2、各項檢查 3、評估資料(含個案適應症) 4、同意書	左列各項紀錄完整者每項 1.5 分，不完整有缺失者 1 分，完全無紀錄者，0 分。

3、培養液配製或品質測試等相關資料	2分	依各項紀錄其完整性、不完整有缺失或完全無紀錄等予以評分	不完整有缺失者分數減半，完全無紀錄者0分
4、誘導排卵方式(含排卵藥物之種類)。	4分		
5、檢查卵泡吸出物，辨認卵子。	1分		
6、卵子數目、卵子品質及成熟度之評估。	1分		
7、精子之準備(含收集、分析、洗滌及回收狀況)。	1分		
8、卵子之授精及決定卵子受精與否。	2分		
9、受精卵之培養與移植。	1分		
10、胚胎培養、分裂狀況及鑑別胚胎等級。	3分		
11、胚胎植入(經子宮內或輸卵管)。	1分		
12、精子或卵子或胚胎之冷凍保存。	2分		
13、懷孕人數及流產或活產人數。	1分		
14、嬰兒性別、體重、生產方式、並紀錄有無先天畸型及其他異常資料。	2分		
(二) 作業結果之管制		1、有冷凍、解凍及植入並有紀錄 2、有冷凍並有紀錄 3、無冷凍紀錄	4分
1、冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄	4分		2分
			0分
2、最近效期三年內冷凍胚胎活產率(附註二及三)	3分	1、 $\geq 10\%$ 2、1%-9% 3、有懷孕但無活產	3分 2分 1分

3、最近效期三年內未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率（附註二及三）	26 分	1、25%以上 2、20%—24% 3、15%—19% 4、10%—14% 5、1%—9% 6、0%	26 分 23 分 20 分 16 分 5 分 0 分
4、施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄	2 分	有施術並有紀錄 無施術紀錄	2 分 0 分
5、本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率（附註三）	8 分	1、55%以上 2、30%—54% 3、20%—29% 4、1%—19% 5、0	8 分 4 分 2 分 1 分 0 分
6、中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄	2 分	1、有監測、改善方案並有紀錄 2、有監測但無改善方案及紀錄 3、無監測、改善方案及紀錄	2 分 1 分 0 分
7、本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性（附註三）			
(1) 人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性	2	1、0-1 筆資料通報逾期 2、2-4 筆資料通報逾期 3、≥5 筆資料通報逾期	2 分 1 分 0 分
(2) 捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性	2	1、無通報不實或錯誤 2、有通報不實或錯誤	2 分 0 分

8、出生性別比之監測及紀錄	2	1、有監測及紀錄	2 分
		2、無監測及紀錄	0 分
總分	100 分		

附註：

一、醫療機構如無執行捐贈業務者，則「實驗室之品質管制」第一項「具有各項作業紀錄」之第 2 小項「捐贈者之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形。」及第二項「作業結果之管制」之第 5 小項「捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性」不列入總分計算。

二、最近效期三年內冷凍胚胎活產率及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率之統計方式，係以效期屆滿前一年三個月往前計算三年。

三、以下所列各項資料，係由主管機關依據「人工生殖資料庫」所建置之資料，統計於許可效期內之數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：

（一）最近效期三年內冷凍胚胎活產率。計算方式：冷凍胚胎活產週期數÷冷凍胚胎植入週期數。

（二）最近效期三年內未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率。計算方式：（新鮮胚胎活產週期數＋冷凍胚胎活產週期數）÷治療週期數。

（三）本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率。

（四）人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性。

（五）捐贈生殖細胞施術結果通報表依規定通報之正確性。

四、本辦法於 103 年 2 月 18 日修正施行前取得首次及再次許可之人工生殖機構，其「實驗室之品質管制」（二）「作業結果之管制」之 5「本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率」、6「中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄」、7

「本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性」及 8「出生性別比之監測及紀錄」，以修正施行之日起機構之資料審查。

五、附表所列審查項目，得分達總分八十五%以上為審查通過，八十四%以下為審查不通過；本次審查得分達總分九十%以上者，下次申請許可時，得免實地查核。

附表五 公益法人申請設立精子保存庫之設施與設備

- 一、光學顯微鏡。
- 二、無菌操作台。
- 三、實驗室（精子檢查、冷凍、儲存及操作）。
- 四、電腦控制式冷凍機或相當之冷凍精子設備。
- 五、液態氮貯藏筒、冷凍小瓶或冷凍小管。
- 六、精子計數器。
- 七、精子計數盤。
- 八、藥品儲存乾燥箱。
- 九、冰箱。
- 十、洗手檯。
- 十一、空調設備。
- 十二、取精室。
- 十三、無菌取精杯。