



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

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：112年4月28日



- 各任務基準條文一覽表
- 基準研修方向
- 任務四基準及評分說明
 - 基準項目重要修訂
 - 試評委員共識

各任務基準條文一覽表



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	

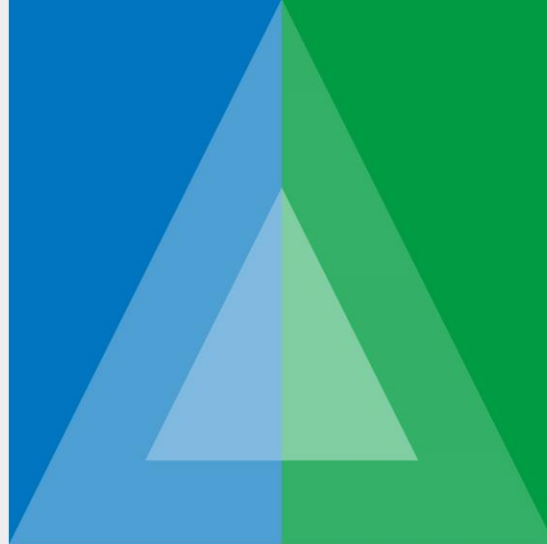


基準研修方向



- 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

醫院對研究、創新研發投入的
資源、參與程度良好

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。



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(1/2)



■ 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)。



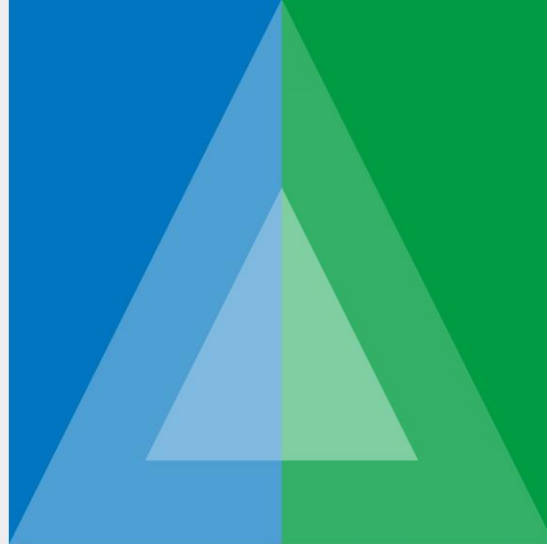
4.1.2 醫院具有創新研發之成果及對醫療健康科技具有貢獻度(2/2)



■ 試評委員共識

評分說明2「創新科技技術專利與技術轉移之成效」係指醫院過去4年內專利申請數、獲證數、技轉數、專利布局國家等4項指標之趨勢，並質性的列出至少5項發明的創新性及對醫療技術發展的影響。





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(1/4)



■ 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。
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。



4.2.1 有效管理及運用人體生物資料庫(2/4)



■ 資料表填寫說明

1. 生物檢體採集總參與人次及檢體數量

說明：

- (1) 本表各檢體數量請以案例數呈現。
- (2) 無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。
- (3) 經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

項目 \ 年度	108 年	109 年	110 年	111 年
<u>參與者人次</u>				
<u>無檢體</u>				
<u>血液</u>				
<u>血清</u>				
<u>血漿</u>				
<u>白血球層</u>				
<u>血液 DNA</u>				
<u>冷凍組織</u>				
<u>冷凍組織 DNA</u>				
<u>冷凍組織 RNA</u>				
<u>蠟塊</u>				
<u>石蠟切片</u>				
<u>尿液</u>				
<u>胸水</u>				
<u>腹水</u>				
<u>骨髓液</u>				
<u>腦脊髓液</u>				
<u>其他()</u>				

本表係參考人體生物
資料庫查核資料表



4.2.1 有效管理及運用人體生物資料庫(3/4)



■ 資料表填寫說明

2. 其他資料、資訊總參與者與收案數量

項目 \ 年度	108 年	109 年	110 年	111 年
參與者人次				
問卷				
其他(_____)				

本表係參考人體生物
資料庫查核資料表



4.2.1 有效管理及運用人體生物資料庫(4/4)



■ 資料表填寫說明

3. 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

說明：

本表請填寫其他機構(指院外機構)使用人體生物資料庫之使用量，本表格其釋出檢體/資料以案例數呈現。

項目 \ 年度	108 年	109 年	110 年	111 年
核准申請案(件)				
參與者人次				
無檢體				
血液				
血清				
血漿				
白血球層				
血液 DNA				
冷凍組織				
冷凍組織 DNA				
冷凍組織 RNA				
蠟塊				
石蠟切片				
尿液				
胸水				
腹水				
骨髓液				
腦脊髓液				
其他()				

本表係參考人體生物資料庫查核資料表



4.2.2 積極參與國家級人體生物資料庫整合平台(1/2)



■ 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。



4.2.2 積極參與國家級人體生物資料庫整合平台(2/2)



■ 資料表填寫說明

1. 參與國家級人體生物資料庫整合平台收案情形

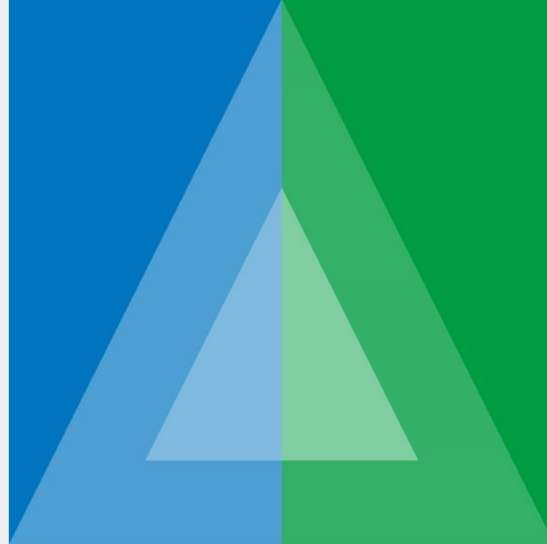
說明：

- (1) 本表各檢體數量請以案例數呈現。
- (2) 無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。
- (3) 經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

項目 \ 年度	108 年	109 年	110 年	111 年
<u>參與者人次</u>				
<u>無檢體</u>				
<u>血液</u>				
<u>血清</u>				
<u>血漿</u>				
<u>白血球層</u>				
<u>血液 DNA</u>				
<u>冷凍組織</u>				
<u>冷凍組織 DNA</u>				
<u>冷凍組織 RNA</u>				
<u>蠟塊</u>				
<u>石蠟切片</u>				
<u>尿液</u>				
<u>胸水</u>				
<u>腹水</u>				
<u>骨髓液</u>				
<u>腦脊髓液</u>				
<u>其他()</u>				

本表係參考人體生物資料庫查核資料表





4.3

促進國內生技醫藥產業發展，提升醫療水準

4.3.1 與生技醫藥產藥合作情形(1/2)



■ 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。



4.3.1 與生技醫藥產藥合作情形(2/2)



■ 試評委員共識

有關評分說明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」係指醫院過去4，每年與產業界產學合作家數、產學合作件數、產學合作總金額、發表論文數等指標，並質性的列出至少5項產學合作產品及其應用性和對病人的影響。



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)。

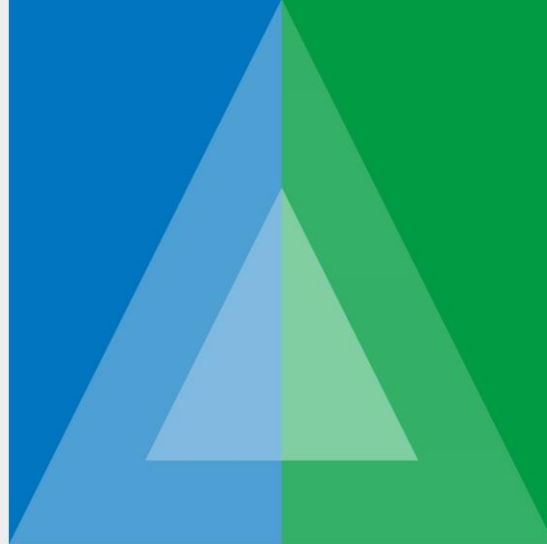


4.3.3 國產防護裝備之採購

■ 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。





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@

