

出國報告(出國類別：受訓)

102 年度「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」日本醫療器材臨床試驗培訓

服務機關：國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會行政管理中心

姓名職稱：張芳維中校

派赴國家：日本

報告日期：103 年 03 月 03 日

出國時間：103 年 01 月 21 日至 02 月 18 日

摘 要

生殖內分泌醫學中，人工生殖技術日新月異，有很多新發明的醫療器材研究，針對改善懷孕率，值得深入研究與探討。透過日本培訓課程內容，瞭解日本 IVF Namba 醫院與 Kato Ladies' Clinic (KLC) 再生醫療研究所相關醫療器材臨床試驗申請與執行，並多方面探討與瞭解日本醫療器材臨床試驗，針對卵子成熟培養，甚至是卵巢組織培養儀器，新胚胎培養及冷凍胚胎醫療器材之研究，進而探討日本醫療器材進行臨床試驗至全球上市，可以讓我們借鏡地方。以改善並提升醫院醫療器材臨床試驗計畫撰寫及臨床試驗之品質、協助推動醫院優良醫療器材臨床試驗環境等培訓內容為主，以促進國內醫療器材臨床試驗之品質及優質環境。

藉由此次醫療器材臨床試驗培訓課程，與日本生殖醫學實驗室交流，交換經驗並提高醫院對於醫療器材臨床試驗之能見度，擴展醫療器材臨床試驗視野，期能與國際接軌提，升醫療器材臨床試驗水準。了解日本醫療器材臨床試驗發展趨勢作為醫院政策研擬之參。日本生殖醫學實驗室不僅執行人工生殖技術，並致力於相關生殖醫學醫療器材研究與發展，是值得醫院生殖醫學實驗室努力的方向，促進醫院生殖醫學整體的進步。

目 次

(日本醫療器材臨床試驗培訓)

壹、進修緣起.....	4
貳、參加目的.....	4
參、進修過程.....	4
肆、進修心得與建議.....	5
伍、附件資料.....	6

壹、進修緣起

身為人體試驗審議會行政管理中心主任，除了明瞭新藥臨床試驗相關規定，也必須熟知醫療器材臨床試驗相關規定與做法，雖然曾在美國西方人體試驗委員會 (WIRB) 學習過醫療器材臨床試驗相關規定，但缺乏實際醫療器材臨床試驗經驗，故申請此次種子人員國外培訓來進一步明瞭醫療器材臨床試驗相關規定。

擔任國防醫學院內分泌及優生保健科主任與三軍總醫院內分泌及不孕科主任，負責生殖醫學與醫療業務，生殖內分泌醫學中，人工生殖技術日新月異，有很多新發明的醫療器材研究，針對改善懷孕率，值得深入研究與探討。

貳、參加目的

透過此計畫所參加之日本培訓課程內容，期以改善並提升醫院醫療器材臨床試驗計畫撰寫及臨床試驗之品質、協助推動醫院優良醫療器材臨床試驗環境等培訓內容為主，以促進醫院醫療器材臨床試驗之品質及優質環境，進而達到以下目的：

1. 培育各專科領域的臨床試驗專業人才並發展各具特色之醫療器材臨床試驗中心。
2. 透過醫療器材臨床試驗執行實務訓練及國內外相互交流，提升醫院臨床試驗之品質。
3. 協助主管機關建置並推動完善有效率及符合國際規範之優質醫療器材臨床試驗環境，提升國際競爭力。

參、進修過程

1. 103 年 1 月 21 日至 103 年 2 月 3 日
日本 IVF Namba 醫院培訓

針對人工生殖技術相關醫療器材研究開發，例如：

- 日本自行研發人工生殖的取卵針與美國 COOK 公司所製造取卵針，進行多方面探討與比較。
- 日本自行研發與國外所製造胚胎培養液，對於胚胎發育影響，進行多方面

探討與比較。

2. 103 年 2 月 4 日至 103 年 2 月 9 日

日本 KLC 醫院培訓

針對冷凍胚胎 (Cryoembryo) 技術相關醫療器材研究開發，例如：玻璃化冷凍組套 Cryo-Top，玻璃化快速冷凍 (vitrification) 技術，於胚胎解凍後仍有良好的懷孕率，進行多方面探討與比較。

2013 所提出新式胚胎培養箱，可有效減少汙染並降低成本的醫療器材臨床試驗，進行多方面探討與比較。

3. 103 年 2 月 10 日至 103 年 2 月 18 日

IVF Namba 分院 IVF Osaka 醫院培訓

針對人工生殖輔助療法 LLLT(Low Level Laser Therapy，量子光能療法)，進行多方面探討與比較。

雷射針灸對於不孕症輔助治療：

是利用中低功率雷射束直接照射穴位的療法

提供有效、無痛、無菌、簡便、安全、非侵入和適應範圍廣的針灸光療

提供任何時間，任何地方，最方便護理各種疾病及症狀

是目前全世界最先進的針灸物理療法

肆、 進修心得與建議

生殖內分泌醫學中，人工生殖技術日新月異，有很多新發明的醫療器材研究，針對改善懷孕率，值得深入研究與探討。臨床上，很多台灣公司代理日本的醫療器材。藉由此次進修，能提供與了解日本人工生殖醫學醫療器材臨床試驗的資訊，運用在醫院人體試驗審議會。透過此計畫所參加之日本培訓課程內容，實際參與醫療器材臨床試驗經驗，瞭解日本人工生殖醫療器材臨床試驗申請與執行，探討與瞭解日本醫療器材臨床試驗，進而探討如何由日本醫療器材進行臨床試驗至全球上市，可以讓我們借鏡地方。以改善並提升醫院醫療器材臨床試驗計畫撰寫及臨床試驗之品質、協助推動醫院優良醫療器材臨床試驗環境，以促進醫院醫療器材臨床試驗之品質及優質環境，進而協助醫院培育各專科領域的臨床試驗專業人才並發展各具特色之醫療器材臨床試驗中心。透過醫療器材臨床試驗執行實務訓練及國內外相互交流，提升執行醫療器材臨床試驗之品質和效率，增進醫院臨床試驗之品質。協助醫院建置並推動完善有效率及符合國際規範之優質醫療器材臨床試驗環境，提升國際競爭力。

這幾年人工生殖醫學正朝著植入 1 至 2 顆胚胎的趨勢發展，因此人工生

殖醫學醫療器材的優化成為大家努力的議題，其中又有許多醫療器材正在研發中，這次的醫療器材臨床試驗培訓主要是瞭解日本研發的醫療器材臨床試驗申請與執行，因為日本的醫療器材在臨床具備諸多優點，臨床上認為有助於懷孕率改善，於全球多國上市使用，藉由醫療器材臨床試驗種子人員國外培訓，學習醫療器材臨床試驗執行過程，進而應用於國內研究與醫療器材臨床試驗相關法規與運作。以改善並提升醫院醫療器材臨床試驗計畫撰寫及臨床試驗之品質、協助推動醫院優良醫療器材臨床試驗環境等培訓內容為主，以促進國內醫療器材臨床試驗之品質及優質環境。

藉由此次醫療器材臨床試驗培訓課程，與日本生殖醫學實驗室交流，交換經驗並提高醫院對於醫療器材臨床試驗之能見度，擴展醫療器材臨床試驗視野，期能與國際接軌提升醫療器材臨床試驗水準。了解日本醫療器材臨床試驗發展趨勢作為醫院政策研擬之參。日本生殖醫學實驗室不僅執行人工生殖技術，並致力於相關生殖醫學醫療器材研究與發展，是值得醫院生殖醫學實驗室努力的方向，促進醫院生殖醫學整體的進步。

伍、附件資料（無）