

醫療器材臨床試驗種子人員海外研習報告
(出國類別：培訓)

105 年度「高階 3D 列印醫療器材之臨床
試驗管理」醫療器材臨床試驗海外實習
培訓報告

服務機關：國防醫學院三軍總醫院

姓名/職稱：林冠勳/胸腔外科住院醫師

出國地區：美國麻州波士頓

出國期間：105 年 10 月 27 日至 105 年 12 月 1 日

報告日期：105 年 12 月 20 日

報告摘要

3D 列印技術的出現，國際醫療器材已有許多 3D 列印製造出的醫療器材用於臨床試驗中，3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究，更會是未來國家醫療發展的重要關鍵，3D 列印醫療器材可以充分運用於外科、骨科、神經外科、整形外科、牙科、復健科、婦產科…等。外科手術舉凡手術導引版、手術前模擬定位、3D 列印醫療植入物以及生物列印，都會是未來發展的趨勢。此次參訪《美國新聞與世界報導》評比全美兒童醫院綜合排名中位列第一，哈佛醫學院教學醫院波士頓兒童醫院(Children 's Hospital, Boston, CHB)的 3D 列印中心、參訪兩家領先世界的 3D 列印機台公司、聯繫美國 FDA 積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案專員 Matthew Di Prima，了解如何將 3D 列印中心背後的團隊包括外科醫生、3D 列印專家、材料科學家、放射科醫師、工程師以及影像特效師進行整合，同時在醫療器材開發流程每個步驟上得到深一層的認識，並將會透過邀請國外學者(波士頓兒童醫院)至台灣舉辦 3D 列印醫療器材會議，促進台灣整體醫療器材發展之進步。

期待自己能夠成為 3D 列印醫療器材臨床試驗種子人員，未來在審查此類 3D 列印醫療器材提供自己所學，貢獻所學於促進國內之醫療進步，增進醫療品質

目 錄

壹、	緣起及目的-----	4
貳、	培訓過程-----	5
參、	培訓心得與產業效益-----	28
肆、	結論及建議-----	31
伍、	附件-----	32
	一、波士頓兒童醫院 3D 列印中心簡介暨訓練大綱	
	二、電腦輔助設計軟體介紹	
	三、積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案	
	四、關於 3D 列印醫療器材的問題整理	

壹、緣起及目的

3D 列印技術的出現，客製化或個人化的醫療器材特質，同時也導致出管理上的特殊性，國際醫療器材已有許多 3D 列印製造出的醫療器材已經使用於臨床試驗中，造成國內醫療器材臨床試驗環境的衝擊。衛生福利部食品藥物管理署委託中國醫藥大學附設醫院(簡稱中國附醫)辦理 105 年度「高階 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究」針對臨床試驗相關人員，舉辦 3D 列印醫療器材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員、強化目前臨床試驗的計畫撰寫、試驗執行及報告品質，以及促進與醫院人體試驗委員會(IRB)之溝通，並規劃各主要醫院之間共同審查標準文件。

鑒於 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究，將會是將來國家醫療發展的重要關鍵，3D 列印醫療器材可以充分運用於外科手術舉凡手術導引版，手術前模擬定位，以及未來的 3D 列印醫療器材植入人體之應用，能夠成為臨床試驗種子人員將在未來審查此類 3D 列印醫療器材扮演重要角色，透過此次受訓成為 3D 列印醫療器材臨床試驗管理研究人員，將貢獻所學於促進國內之醫療進步，增進醫療品質。

透過此次參訪全美最佳兒童醫院之 3D 列印部門，進而建立良好的互動管道，並透過辦理國際研討會邀請國外產官學研醫界之專家來台講習及研討，以期提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。

貳、 培訓過程

培訓機構

哈佛醫學院教學醫院波士頓兒童醫院(Children' s Hospital, Boston, CHB)始於 1869 年，波士頓兒童醫院是兒童專門醫院，位於 Longwood medical area 的正中央地帶。《美國新聞與世界報導》將波士頓兒童醫院評為全美兒童醫院綜合排名中位列第一，波士頓兒童醫院已經是連續 4 度獲得該殊榮，從 2013 年度至今，每年都排行第一，不僅是美國最好、可能也是全球最佳兒童醫院。

2001 年以來，波士頓兒童醫院模擬計劃 Boston Children' s Hospital Simulator Program (SIMPeds) 一直致力於完善高質量事前準備以及臨床醫療處置之模擬。3D 列印技術發展至今已成為一些醫院準備手術時不可或缺的一部分，近 3 年來波士頓兒童醫院成立了 3D 列印中心部門，將模擬與 3D 列印技術醫療應用建立了非常棒的連結，3D 列印中心背後的團隊包括外科醫生、3D 列印專家、放射科醫師、工程師以及影像特效師。3D 列印中心為波士頓兒童醫院完成了許多令人讚嘆的手術規劃，其中最令人驚豔的就是波士頓兒童醫院外科醫生 John Meera 使用 3D 列印技術幫助 Bentley 腦膨出患者，或稱為顱裂的手術規劃以及 Violet Pietrok 額鼻發育不良症造成雙眼間距過寬、鼻子形狀「畸形」，波士頓兒童醫院醫生們皆在手術規劃中使用了變形頭骨的 3D 列印模型，仔細研究並進行模擬手術，確保正式動刀時過程能安全又順利。

培訓行程

日期	行程內容 (航空公司班次時間、會議行程)	備考
105.10.27	①從臺灣桃園國際機場搭日本航空 8490 (10/27 12:50PM) 於 05:00PM 抵達日本轉機。 ②從日本搭日本航空 8476 (10/27 06:10PM) 於 06:00PM 抵達波士頓並住宿當地旅館。	詳如班機時刻表
105.10.28	於波士頓兒童醫院國際醫療教育部辦理報到，並參加為期四週之 3D 列印醫療器材模擬培訓計畫，簡介 3 D 列印模擬中心各部門所負責的區域，介紹各部門的負責人，並安排 3 D 列印模擬中心之參訪。	
105.10.29 105.11.04	於波士頓兒童醫院 3 D 列印模擬中心接受 SIMTrain 相關訓練 (SIMSatellites, Clinical, Non-clinical, Admin, Zone, Faculty Development)	
105.11.05 105.11.11	於波士頓兒童醫院 3 D 列印模擬中心接受 SIMTest 相關訓練 (Systems, Pre-construction, Post-construction, Surveillance)	
105.11.07	SIMPed Headquarter 舉辦心臟內科加護病房醫療團隊訓練課程-人工心臟的危機來源以及處理	
105.11.12 105.11.18	於波士頓兒童醫院 3 D 列印模擬中心接受 SIMEngineer 相關訓練 (InventorSpace, Rapid Prototyping, 3DPring, Personalized Peds, Robotics/Emotive Med)	
105.11.16	參訪 Form Lab	
105.11.19 105.11.25	於波士頓兒童醫院 3 D 列印模擬中心接受 SIMNetwork 相關訓練 (SIMInternational, Community of care, National, International)	
105.11.21	參訪 Stratasys Headquarter & GrabCAD	
105.11.26 105.11.28	於波士頓兒童醫院 3 D 列印模擬中心接受 SIMTrain, SIMTest, SIMEngineer, SIMNetwork 整合訓練	
105.11.29	於波士頓兒童醫院國際醫療教育部辦理結訓儀式。	
105.11.30 至 105.12.01	①從波士頓搭乘日本航空 8475 (11/30 12:30PM) 於 04:25PM 抵達日本轉機。 ②從日本搭日本航空 8458 (12/01 06:00PM) 於 12/01 09:15PM 抵達臺灣桃園國際機場。	詳如班機時刻表

培訓內容

Boston Children' s Hospital Simulator Program-Observership	
一	討論 3D 列印醫療器材法規規範
二	參與 3D 列印工程師核心工作以及會議
三	學習 3D 列印影像擷取系統以及後製編修系統
四	學習如何運用 3D 列印模擬系統執行臨床試驗
五	拜訪 3D 列印廠商
六	規劃波士頓兒童醫院明年來台之 3D 列印會議

一、 討論 3D 列印醫療器材法規規範

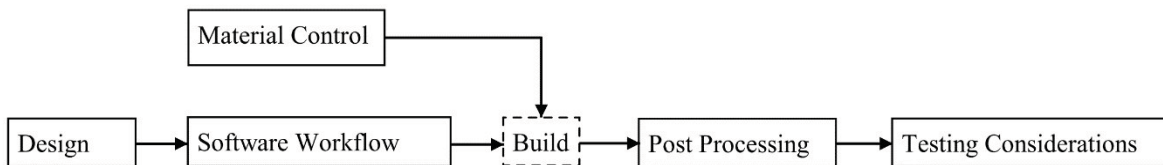
觀察員於 105 年 11 月 10 日參與 3D 列印醫院法規討論會(3D Printing Hospital Regulations)，主講者 Geritano Mariah 為 Boston Children' s Hospital Simulator Program 的影像工程師，專門負責將來自醫院的各項申請單，分配給專責影像工程師，如心臟專責影像工程師、腦部專責影像工程師、脊椎專責影像工程師…等，接收來自影像工程師之 3D 影像，整理 3D 影像在每週一次的影像討論會上和放射科醫師討論 3D 影像之正確性，在處理過程中，每次檔案的轉換就可能發生病患隱私洩密的情況，Geritano Mariah 提到波士頓兒童醫院是遵照健康保險可攜性及責任法案（The Health Insurance Portability & Accountability Act, HIPAA），傳輸醫療資料的醫療服務業、醫療計劃業和醫療交換業等醫療業者在交換資料的過程中採用由 HHS(Department of Health and Human Services)建立的標準格式。

此外波士頓兒童醫院 SIMPed 亦引薦 Matthew Di Prima，Matthew Di Prima 目前任職於 Center for Devices and Radiological Health Office of Science and Engineering Laboratories(CDRH)及 U.S. Food and Drug Administration(FDA)，在多次郵件往返的過程 Matthew Di Prima 推薦了許多重要的 3D 列印醫療器材相關文獻，其中重點包含了 2016 年公告積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案(Technical Considerations for Additive Manufactured Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Draft Guidance)，此指導草案是全球第一份關於 3D 列印醫療器材之法規指引，這份造 3D 列印醫療器材法規指引提供一個可遵循之原則及方向，草案中強調從最初的醫療器材設計到最後的製造程序處理，所有製造程序所造成的風險都要能夠被處理解決。整個製作管控流程如(圖一)，管控部分包括醫療器材設

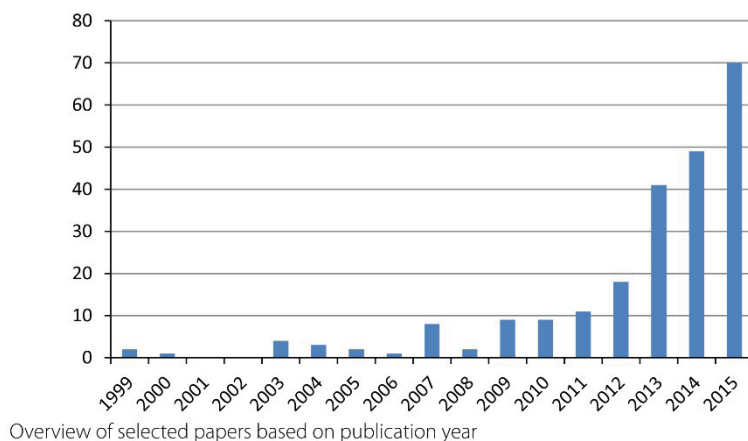
計、軟體的工作流程、材料控制、3D 列印醫療器材製造、列印後的後處理、製程驗證和監控。

Matthew Di Prima 亦提到 3D 列印目前有許多種在醫療上之應用，3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review 這篇文章摘錄了 3D 列印科技截至目前為止應用面之分析，並著重在臨床應用以及經濟層面之分析，擷取文章重點分享，3D 列印上之文獻發表數量上自 2009 年開始逐年增加，到 2015 年達到 70 篇如(圖二)其中在應用面上，手術導引版(surgical guide)、手術計畫(model for surgery planning)、客製化植入物(Custom implant)是最常應用的三個面向如(圖三)，亦因為 Food and Drug Administration(FDA)目前在客製化植入物(Custom implant)的部分尚未有達到一個整體之共識，研討出來的亦只是草案而不是正確指引，可以想像在未來，若是法案鬆綁之後客製化植入物(Custom implant)的部分將會得到質以及量上的突破，在各個科別領域範圍可以看到在各個外科領域都有許多不錯的應用面(圖四)。這篇文章所提到關於 3D 列印技術之醫療應用主要優點是減少手術時間，改善醫療結果和減少輻射暴露。尤其在用於處理複雜手術時此項技術具有更大的優勢。

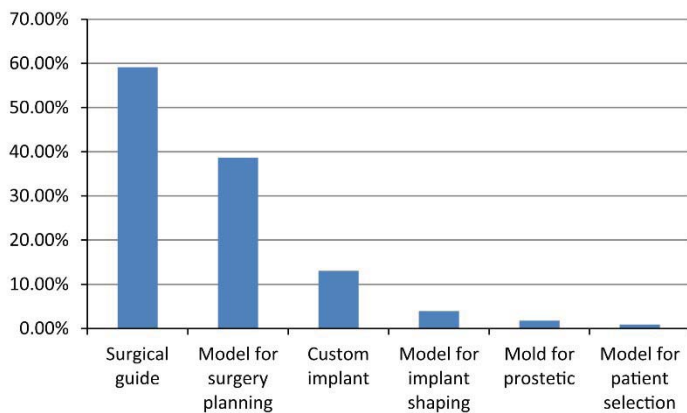
圖一 FDA 積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案(Technical Considerations for Additive Manufactured Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Draft Guidance)監控流程



圖二 3D 列印上之文獻發表數量上自 2009 年開始逐年增加，到 2015 年達到 70 篇

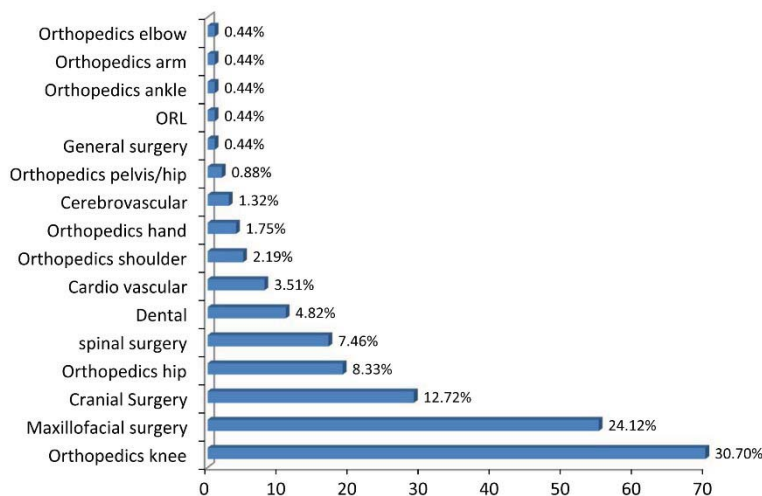


圖三 手術導引版(surgical guide)、手術計畫(model for surgery planning)、客製化植入物(Custom implant)是最常應用的三個面向



Overview of the usage of 3D-printing techniques as percentage of total number of papers

圖四 3D 列印醫療在各個科別領域之應用



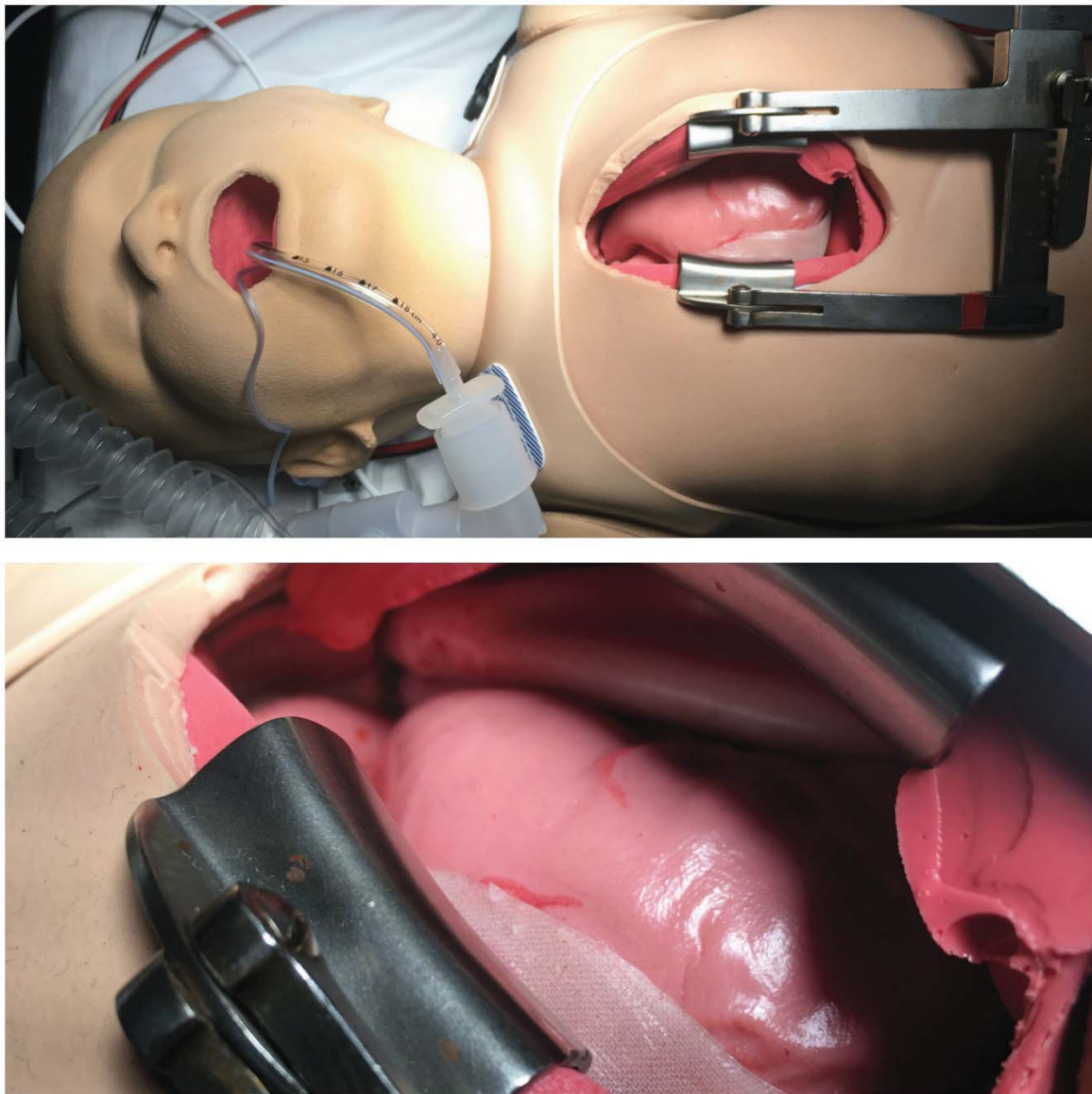
Overview of papers per specific field

二、 參與 3D 列印工程師核心工作以及會議

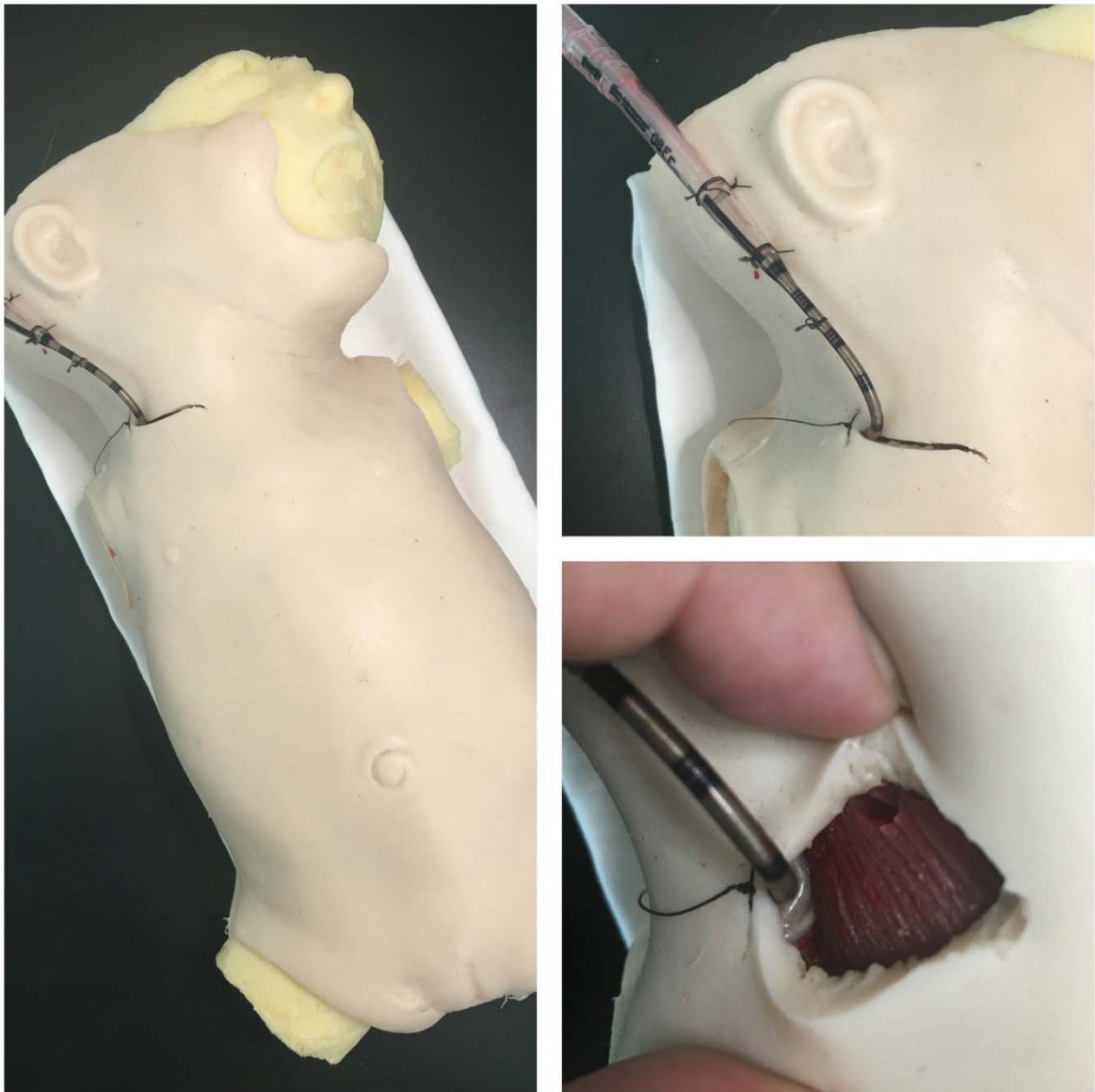
SIMEngineering Team 核心工作為將高擬真模擬器設計與製造課程開發相結合，透過此高擬真模擬器精進醫療團隊之培訓，提供完善手術計劃和護理提供。SIMEngineering Team 透過材料科學以及專業工程技術的結合，專注於從新生兒到青少年的全身人體模型和手術模擬器的發展。目前波士頓兒童醫院這邊的亮點醫療器材，高擬真手術模擬器包含了，Surgical Sam(圖五) 以及 新生兒葉克膜 ECMO(圖六)。Surgical Sam 在小兒心臟外科手術仿真部分極致逼

真，從手術刀劃開患童的胸腔一直到將人工心臟導管置入正確的管腔內，新生兒葉克膜 ECMO 亦是一個極度仿真的一個醫療器材模擬器，從頸部皮膚層層解剖至頸部大血管，將葉克膜導管置入頸部大血管，由 Surgical Sam 以及 新生兒葉克膜 ECMO 的模擬經驗，外科團隊可以在幾乎貼近現實的層面下模擬實際手術進行的樣子，練習將不再只是看、想像、實際操作，練習將包含了高度擬真的實做，透過此高度擬真的實做，將會帶領外科最高風險領域（手術室）的臨床和手術團隊培訓提升至一個新的層面。在 SIMPed Headquarter 和 Director, SIMPeds Operations Melissa Burke MS 以及亮點醫療器材 Surgical Sam 合照(圖七)

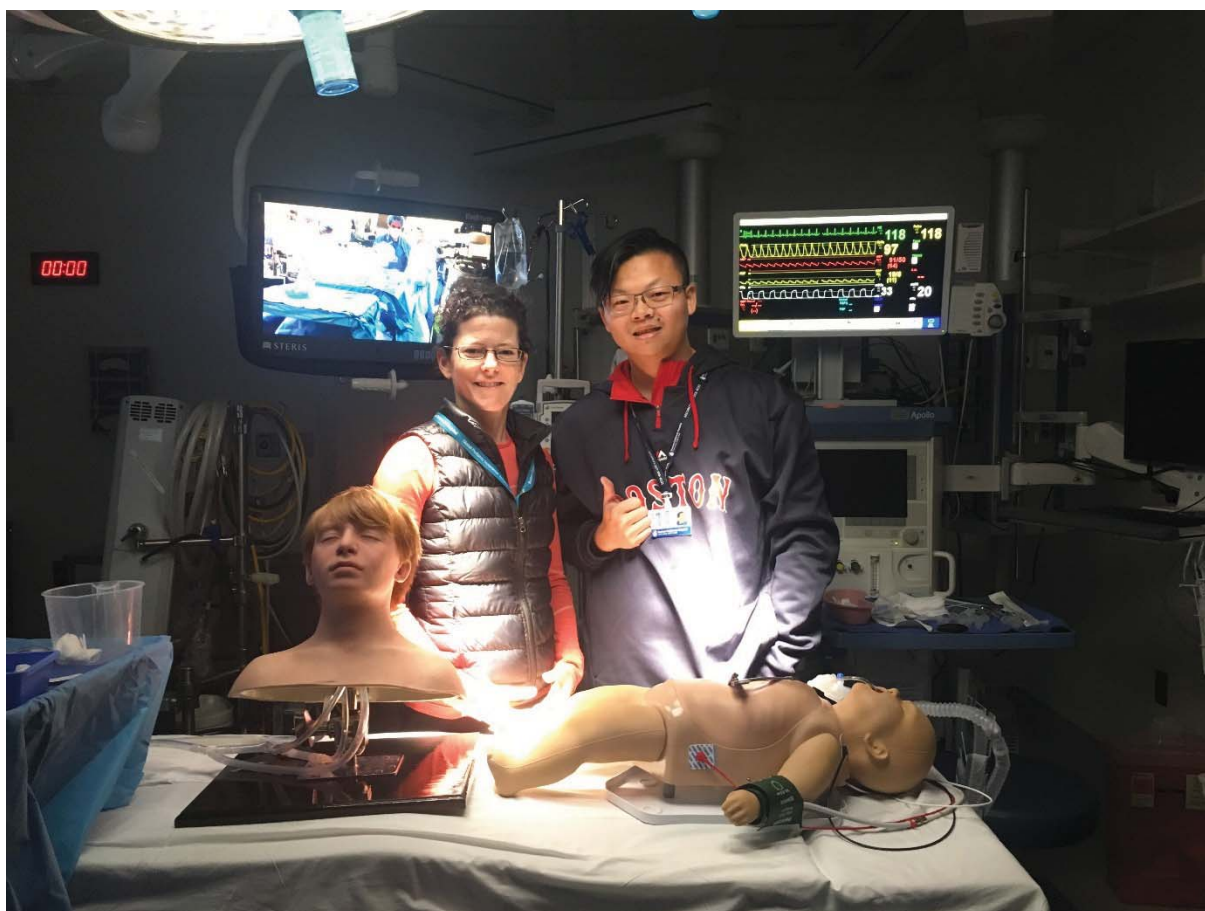
圖五 Surgical Sam



圖六 ECMO



圖七 SIMPed Headquarter 和 Director, SIMPeds Operations Melissa Burke MS 以及亮點醫療器材 Surgical Sam 合照



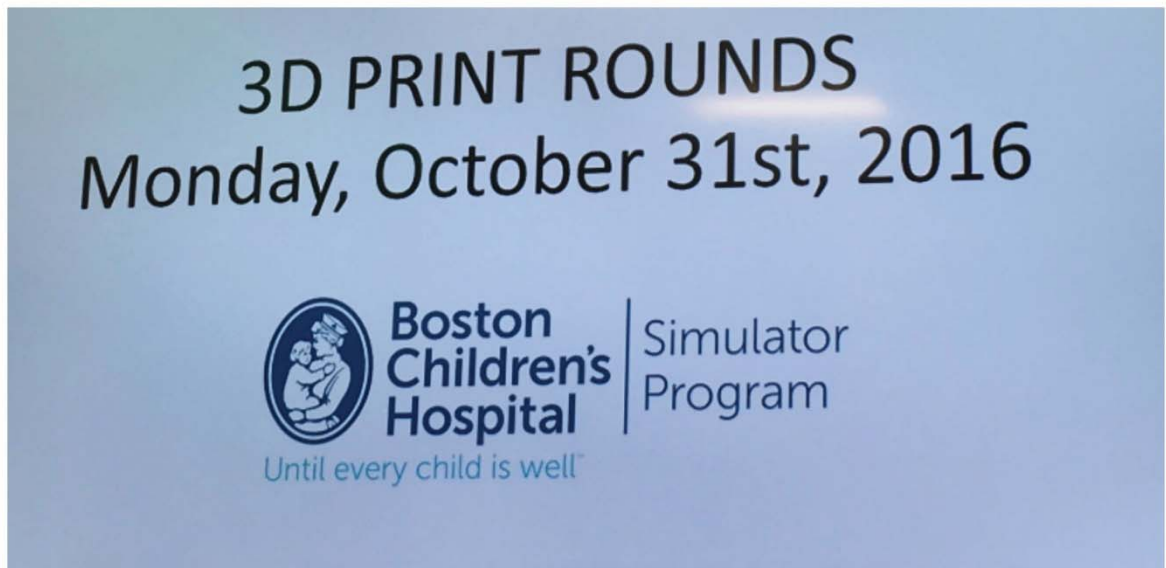
SIMEngineering Team 組成成員包含了 3D 影像工程師以及醫療行為模擬工程師。3D 影像工程師核心工作為將 2D 的醫學影像(DiCOM)轉換成 3D 的醫療影像(STL),透過每週一次的 3D Print Round(圖八)以及不定期地跟放射科醫師 Sanjay Prabhu MBBS (Co-Director, BCH SIMPeds 3D Print Service)的討論,完成最精準的 3D 醫療影像, Sanjay Prabhu MBBS 是波士頓兒童醫院小兒神經放射學和心臟放射影像學專家,研究重點為癲癇成像,功能性核磁共振檢查,胎兒神經影像學和小兒先天性心臟病之成像。Prabhu 博士為 SIMPed 團隊帶來了 3D 影像建模的廣泛專業知識,同時 Prabhu 博士擁有多個 FDA 批准的商業和開放性軟體。舉個例子來說,小兒骨科醫師想要完成一個橈骨骨折的手術復位,透過鏡相處理原則,影像工程師和放射科醫師將健側橈骨鏡像至患側,並透過定位點的方式,設計手術導引版的輔助,這項模擬將能夠縮短小兒骨科醫師在處理橈骨骨折的手術時間,也更能夠透過這項技術,把手術後預期的結果解釋給病患以及病患之家屬(圖九),外科醫師以及病患都能夠得到相當的幫助,並藉以創造出雙贏的模式。

醫療行為模擬工程師組成的成員結合各個領域的專家，確保醫療團隊的人在處理危機狀況之前，可以透過高擬真情境演練以避免任何錯誤的發生。105 年 11 月 07 日在 SIMPed Headquarter 舉辦心臟內科加護病房醫療團隊訓練課程-人工心臟的危機來源以及處理(圖十)，此訓練課程由 Catherine K. Allan MD 設計，Catherine K. Allan MD 是波士頓兒童醫院心臟內科醫師、心臟內科加護病房專責醫師以及國際兒科模擬學會的成員。Catherine K. Allan MD 在兒科模擬方面有超過十年的經驗，同時在心臟重症加護病房的團隊培訓方面投入了相當大的心力，現今 Catherine K. Allan MD 是 SIMPeds 副主任，除了幫助監督整個訓練計劃外，更是課程開發計劃的臨床領導者。她亦曾擔任模擬和患者安全會議的國際邀請講師，領導國際 ECMO 模擬研討會，在此次重要培訓課程中 Catherine K. Allan MD 提到醫學臨床上遇到的危機都來自於不是常規的發生，但是這件事情是嚴重而且致命的，危機一旦發生通常需要團隊總動員才有機會可以處理得好，在團隊合作中，最重要的五個部分為，領導者的角色、團隊溝通、個人專業支持、資源以及整體危機狀況評估。

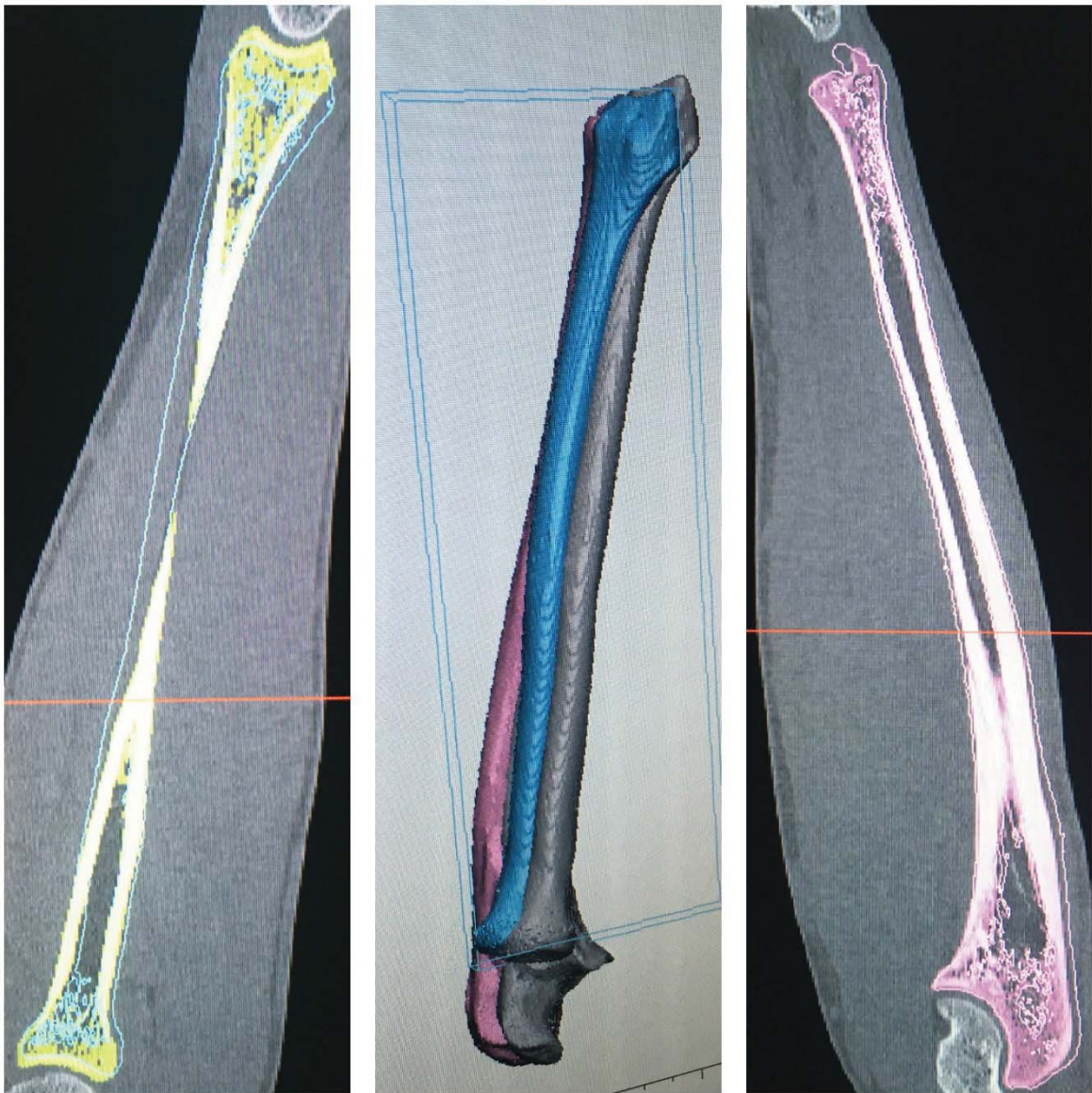
SIMPeds 資深核心工程師由 Stephen Wilson BS 負責，Stephen 在醫療器械研究和開發方面擁有超過 20 年的經驗負責多項創新的醫療產品設計，獲得專利認可，並整合分配各項專案給指定之工程師，並掌握各項專案之進度。他領導和管理研發工程團隊，負責血管通路，神經外科和神經創傷產品組合的持續工程和新產品開發。

參訪這個月，參與了許多新型醫療器材開發討論案，其中由整形外科醫師 Carolyn Rogers 提出的唇顎裂手術模擬手術訓練器(圖十一)，Stephen Wilson BS 將此新案分配給擁有好萊塢以迪士尼特效背景出身的 Andrew Hosmer MET，相信在不久的將來我們將看到下一個 Surgical Sam。

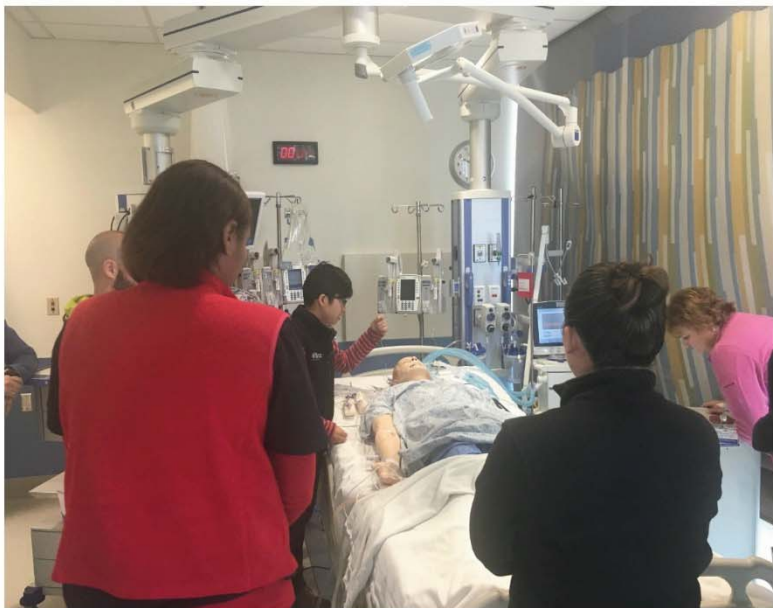
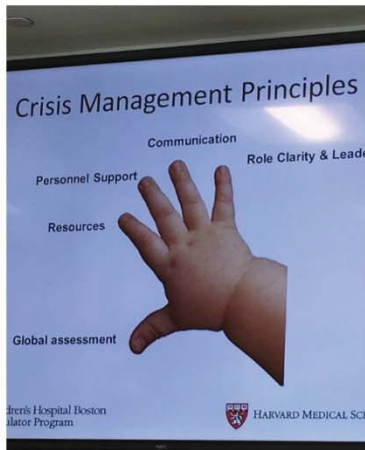
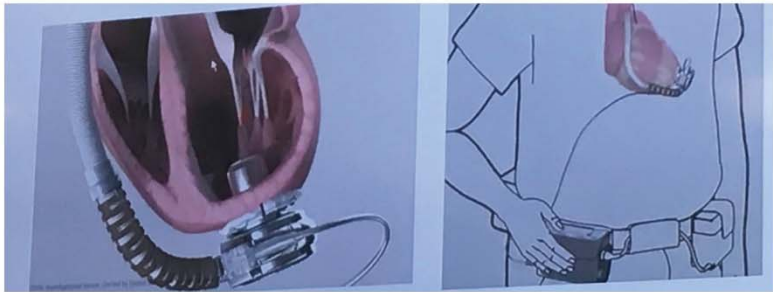
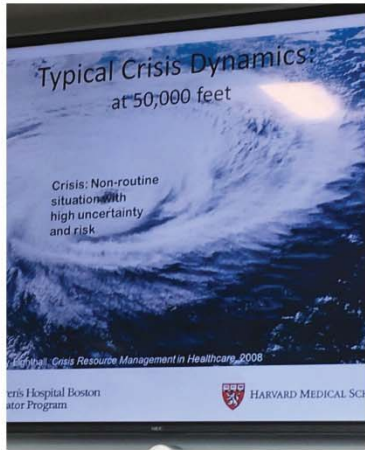
圖八 每週一次的 3D Print Round 由 3D 影像工程師跟放射科醫師共同討論醫學影像



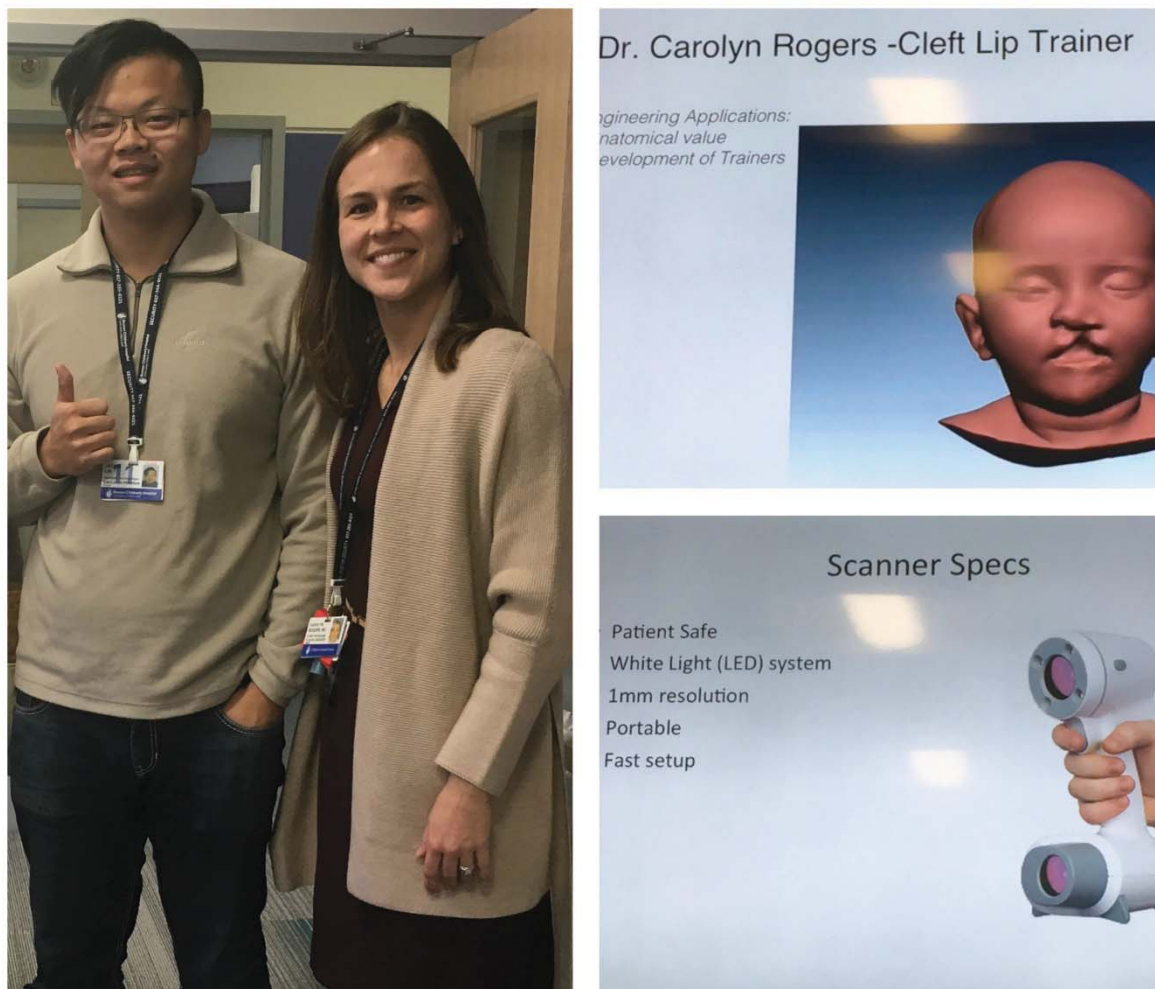
圖九 透過電腦輔助設計手術導引版示意圖



圖十 105年11月07日在 SIMPed Headquarter 舉辦心臟內科加護病房醫療團隊訓練課程-人工心臟的危機來源以及處理



圖十一 整形外科醫師 Carolyn Rogers 提出的唇顎裂手術模擬手術訓練器，
手術訓練器設計討論會和 Carolyn Rogers 合照



三、 學習 3D 列印影像擷取系統以及後製編修系統

SIMPed 的影像工程師，Materialise Mimics 這一套軟體來完成電腦斷層或是核磁共振的影像轉檔。位居世界尖端的 3D 列印軟體 Materialise Mimics，亦是通過 FDA 核准用以設計「精準醫療」案例及醫療器械的影像軟體，Materialise 的研究人員和工程師已經在這個領域努力超過 25 年，以解決他們在醫學影像建模上的挑戰。Materialise Mimics 可以簡單且迅速地透過 DICOM 轉檔成 3D 列印影像、在電腦上分析各部組成、視覺化的模擬手術進行以及 3D 列印模型的輸出列印，亦可反向分析各項手術導引版在醫學影像上確效。3D 列印精準醫療是未來醫療重點發展方向之一，SIMPed 資深影像工程師 Noah Schulz MS 表示 Materialise Mimics 為 3D 列印醫療工作者提供了一個相當好的整合平台。

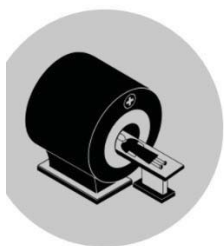
Mimics 的主要功能：

- 從醫學影像數據快速地建立 3D 模型
- 在 2D 和 3D 視圖上進行精確測量分析
- 視覺化手術導引分析
- 病患客製化醫療器材設計
- 手術後的逆向分析
- 輸出 STL 格式的三 D 列印模型;
- 3D 模型導入到 3-MATIC 進行後製優化處理。

Katie Livingston 是一個富有天賦的醫學影像工程師，將藝術與生物醫學完美結合，在 Materialise Mimics 和 3-MATIC 的應用結合的創意更是設計「精準醫療」的橋樑，Katie Livingston 給我展示了客製化醫療器材的完整流程(圖十二)：CT 掃描、3D 病變建模、手術規劃、手術導引版設計，直到執行手術。此外參訪過程多次向 Katie Livingston 請教設計三軍總醫院胸腔外科正在執行的科技部計畫利用 3D 列印科技輔助漏斗胸納氏矯正版設計 Medical application of 3D printing: 3D printing model assisted Nuss Procedure(MOST 105-2314-B-016-034-MY3)，Katie Livingston 透過 Materialise Mimics 和 3-MATIC 的應用結合，改善了我許多設計上的想法，亦將 Materialise Mimics 原廠訓練資料提供我當作練習的教材，這經驗將對我未來設計個人化醫療器材、審查醫療器材臨床試驗有莫大的幫助。

圖十二 客製化醫療器材的完整流程 CT 掃描、3D 病變建模、手術規劃、手術導引版設計、3D 列印。

3D NOVEL PLANING AND PRINTING IN MEDICINE



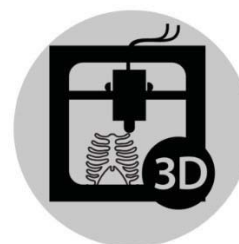
CT SCAN



SEGMENT



3D Plan

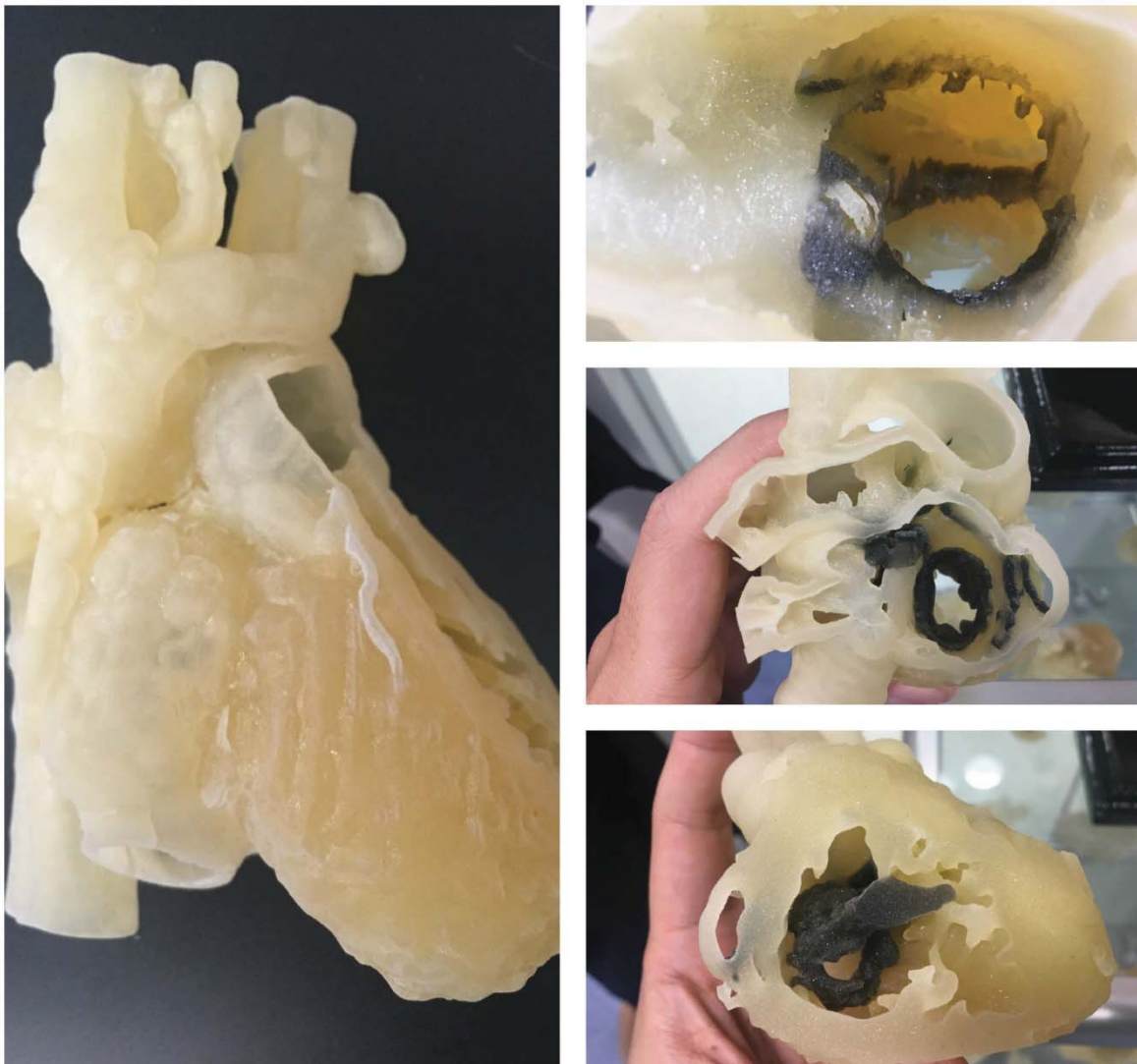


3D Print

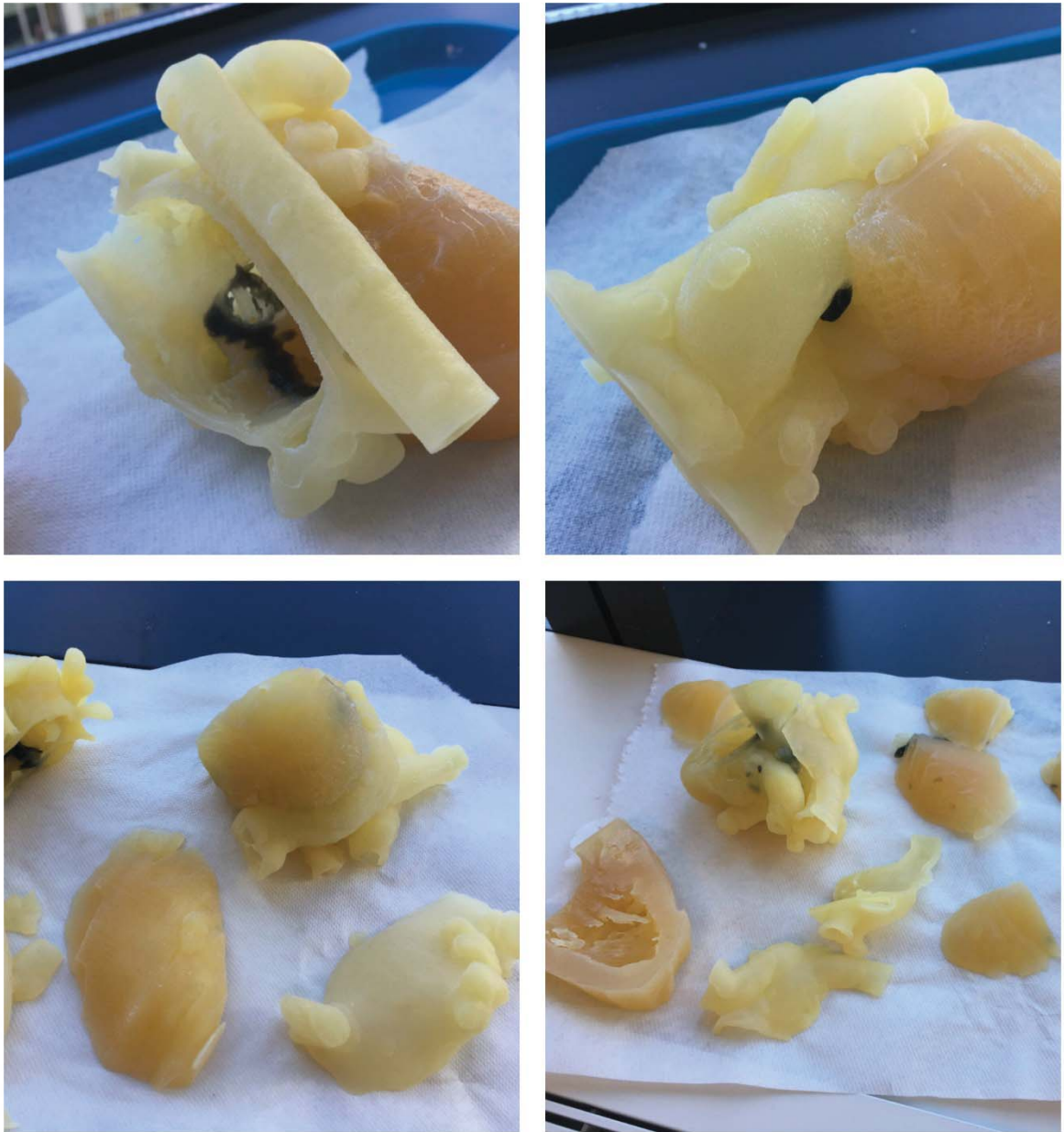
四、學習如何運用 3D 列印模擬系統執行臨床試驗

Noah Schulz MS 和波士頓兒童醫院心臟外科醫生合作建立小兒先天性心臟病之心臟模型(圖十三), 透過精確定義心臟病灶位置, 心臟外科醫生可以在手術前事先了解各種先天性疾病的病灶位置, 並且視覺化的呈現給手術醫師。Noah Schulz MS 目前更是波士頓兒童醫院小兒先天性心臟病臨床試驗影像負責人, 在此次參訪中我參與每個步驟的影像擷取、模型設計、列印模型(圖十四)、將模型轉交給心臟外科醫師並進行討論(圖十五), 可以透過此模型看到心臟內部結構缺損, 這是一個相當寶貴的經驗, 也期待在未來看到此次臨床試驗的發表成果。

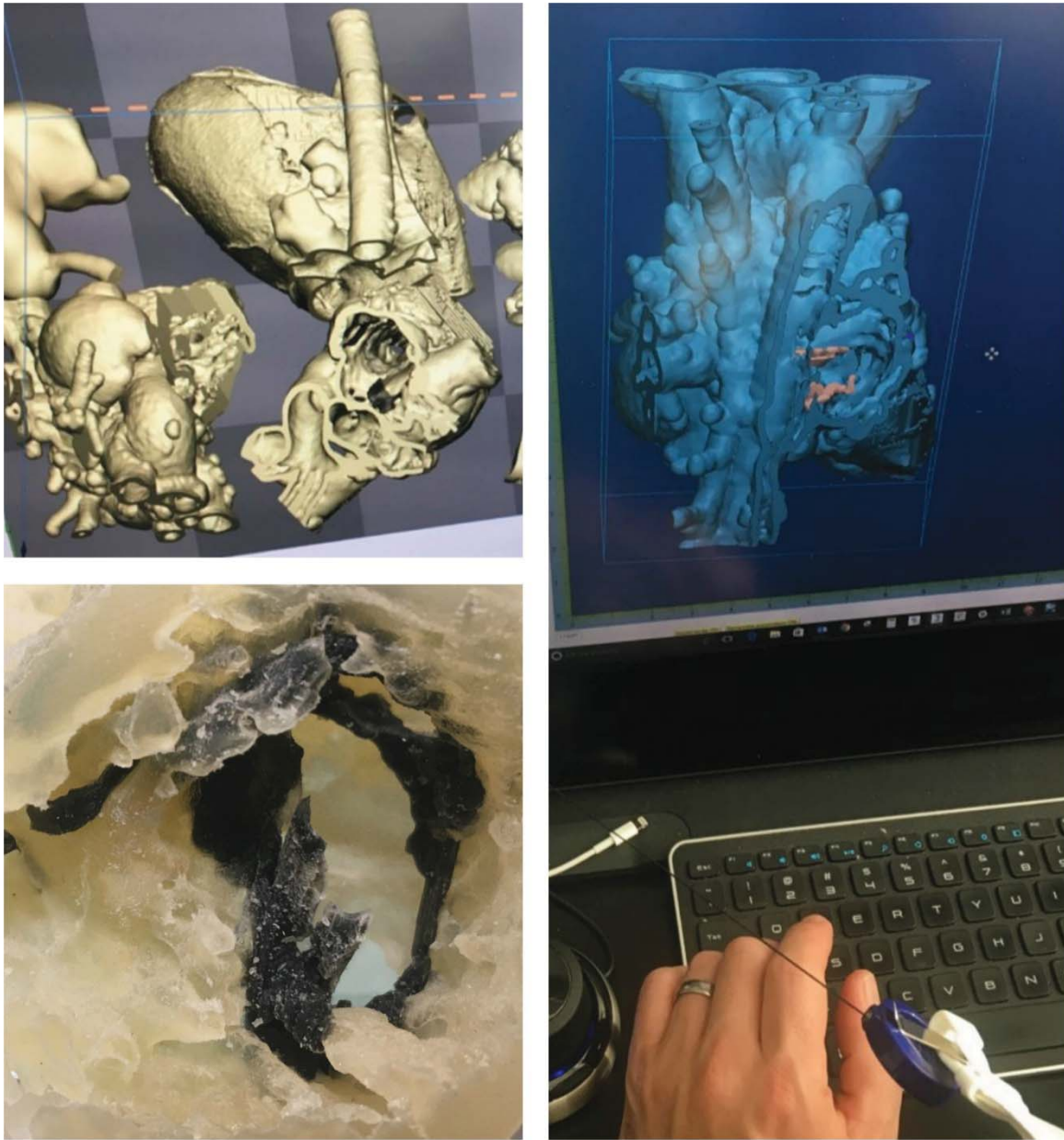
圖十三 Noah Schulz MS 和波士頓兒童醫院心臟外科醫生合作建立小兒先天性心臟病之心臟模型



圖十四 Noah Schulz MS 指導我參與每步驟的影像擷取、模型設計、列印模型



圖十五 Noah Schulz MS 指導我參與每步驟的影像擷取、模型設計、列印模型



五、 拜訪 3D 列印廠商

這次參訪過程主要拜訪了兩家 3D 列印廠商，Stratasys Headquarter 位於波士頓的 3D 列印中心 GrabCAD 以及 Form Lab。

Stratasys 為 3D 列印機器及原料製造廠，總部位於美國明尼蘇達州和以色列雷霍沃特，Stratasys 的創立者斯科特·克倫普(S·Scott Crump) 於 1989 年申請了 3D 列印-熔融沉積成型(FDM) 技術的美國專利，斯科特·克倫普和妻子麗莎·克倫普(Lisa Crump) 共同創立了 Stratasys 公司。該公司多年來一直致力發展及提供 3D 列印及附加生產服務，是 3D 列印領域的領導者。Stratasys 於 2014 年和全球最大的 3D 設計分享網站 GrabCAD 進行合作，GrabCAD 成立於 2010 年，總部位於美國麻州劍橋，主要提供 CAD 模型的文件共享服務，GrabCAD 擁有全球化線上工作平台，同時提供需求、設計、模型印出服務。

105 年 11 月 21 日，參訪由 Stratasys 醫療解決方案業務發展總監 Wynne, John 接待(圖十六)，醫療解決方案業務發展總監 Wynne, John 特別提到先進的雲端協作平台，讓醫師與醫療工程團隊可以更好地討論、設計、管理、分享、瀏覽 CAD 文件。此外，Wynne, John 針對 3D 列印在醫療的應用範圍做介紹(圖十七)，如醫療照護(術前模擬準備，增加手術之成功率、顱顏之重建)、醫療器材(外科手術導引板、植牙導引板與咬合板)、復健相關應用(復健常用之輔具、背架)、手術植入物設計與植入。GrabCAD 就像是專屬於 Stratasys 的 3D 列印整合中心所有最創新的設計協作技術皆可在這邊完成，這個合作模式是我們可以參考的一個模範。

Form Lab

Formlabs 總公司位於美國麻州薩默維爾 (Somerville)，是由三位來自麻省理工學院媒體實驗室及位元與原子中心 (Center for Bits and Atoms) 出身的工程師及設計師在 2012 年創立的公司。該公司在 Kickstarter 募資網站上集資近三百萬，以生產高解析度的 3D 印表機的 Formlabs，並用募得的資金擴充人力，開拓國際市場並改善客戶服務。Formlabs 的 Form 2 3D 印表機採用雷射立體光刻技術 (SLA)，在雷射光的照射下光敏樹脂會凝固成 3D 的物體。這種技術所印出的物品解析度比熔融沉積成型 (FDM) 更好。

105 年 11 月 16 日參訪過程由亞洲市場總監 Gideon Balloch(圖十八)向我介紹公司的發展起源，以及後續醫療等級之 3D 列印材質之開發。Gideon Balloch 也是 Form Lab 的新型材料產品研發人員，討論過程中 Gideon Balloch 分享研發醫療等級之 3D 列印材質須符合之標準及相關法規，並且分享 Form Lab 開發 Dental SG 的經驗(圖十九)(如何在美國以及歐洲通過生物相容性材料之控管)，Dental SG 是經過認證的 1 類生物相容性材料。它可以使牙科醫生為病人提供更快、更精確，更舒適的列印定製化的手術導板、牙體模型、漂白托盤、牙架、矯正器等。

圖十六 Stratasys 醫療解決方案業務發展總監 Wynne, John 介紹先進的雲端協作平台 GrabCAD，讓醫師與醫療工程團隊可以更好地討論、設計、管理、分享、瀏覽 CAD 文件。



圖十七 Wynne, John 針對 3D 列印在醫療的應用範圍做介紹，醫療照護、醫療器材、復健相關應用、手術植入物設計與植入。



圖十八 亞洲市場總監 Gideon Balloch 介紹 Formlab 公司的發展起源，以及後續醫療等級之 3D 列印材質之開發。



圖十九 Gideon Balloch 分享研發醫療等級之 3D 列印材質須符合之標準及相關法規，並且分享 Form Lab 開發 Dental SG 的經驗。



六、 規劃波士頓兒童醫院明年來台之 3D 列印研討會

在波士頓兒童醫院訓練的過程，波士頓兒童醫院 3D 列印中心與醫院高度合作模式是一個相當值得國人參考的合作典範，波士頓兒童醫院透過這樣的團隊合作，成功開發出許多令人驚豔的產品，也為波士頓兒童醫院 3D 列印中心帶來許多合作之機會，在這個月參訪過程，跟 Director, SIMPeds Operations, Melissa Burke MS 多次討論到是否有來台灣辦理 3D 列印研討會的可能性，Melissa Burke 建議我在參訪結束前擬定來台之來台 3D 列印研討會之草案，於參訪結束前在 SIMPed Headquarter 報告這一個月的參訪心得的同時提出來台 3D 列印研討會之草案，SIMPeds Director Peter Weinstock MD, PhD 和 Melissa Burke MS(圖二十)，對於能夠來台灣辦理 3D 列印研討會，介紹波士頓兒童醫院對於 3D 列印醫療應用之想法，感到相當的興奮，也相當樂意來台灣分享他們的想法。

圖二十 參訪結束前在 SIMPed Headquarter 報告參訪心得與 SIMPeds Director Peter Weinstock MD, PhD、Melissa Burke MS、Stephen Wilson BS 合影。



參、培訓心得與產業效益

《經濟學人雜誌》提出，製造業的數位化與社群化將掀起第三次工業革命。而其中關鍵的技術，就是 3D 列印。國家在近年大力推動 3D 列印等產業與學術的發展，而在醫療領域的 3D 列印發展，更是國家的生醫領域發展的重點項目。根據國際調研組織 Business Monitor International (BMI) 統計指出，2015 年全球醫療器材市場規模為 3,239 億美元，預估在 2018 年更上看 3,825 億美元。

先進國家對創新醫療器材之相關管理規範或要求

美國 FDA 對於 3D 列印創新醫療器材仍然充滿許多未知性，目前關於整個製造流程仍是大家討論的重點，Matthew Di Prima 所提供的文獻如下

- 1.FDA Draft guidance on technical considerations of AM of medical devices
- 2.FDA 3D printing website
- 3.FDA public workshop on AM of medical devices

摘錄重點如下：

- 3D 列印醫療器材製造規範應跟傳統非積層製造使用同樣的法規
- 目前超過 70 種 3D 列印醫療器材通過 510(k)測試
- 大部分是骨科之應用
- 有些符合緊急狀況使用的 3D 列印醫療器材
- CDER 核准了第一個 3D 列印藥物(Spritam)

然而 FDA 在管理上也是遇到了相當大的考驗，考驗來自於列印材料的控管、列印過程材料特性的轉變、設計的人員、列印後的確效、列印成品的重現性、列印過程的環境安全性以及列印過程的人體安全考量。在與 Matthew Di Prima 對話的過程，詢問了他對設計的人員能力之看法，這個人員的能力對於醫學影像之處理是不是需要認證？Matthew Di Prima 認為 FDA 主要對於最終 3D 列印醫療器材管控，對於設計的人員醫學影像之處理能力並不是屬於 FDA 監管的範圍，但是 Matthew Di Prima 亦強調雖然這不是屬於 FDA 監管的範圍，但是這是相當重要的一個環節，唯有正確的影像處理，才有辦法設計出符合病人需求之客製化 3D 列印醫療器材。同時有個有趣的議題，為何 FDA 的草案考量中，並沒有監控 3D 列印機？Matthew Di Prima 說到，醫療器材之設計只是 3D 列印機器的其中一個用途，因此監控 3D 列印機器是一件相對不恰當的事情，同時也不是 FDA 的權責範圍，因此 FDA 的想法是從設計端跟材料端來做源頭的管控。

可供國內參考的管理或運作模式

此次參訪行程中，波士頓兒童醫院 3D 列印中心這單位的經營管理、運作模式都是可以供

國內參考的典範。

波士頓兒童醫院 3D 列印中心組成人員資深總工程師、影像處理工程師、影像設計工程師、製程處理工程師、材料應用工程師。臨床上有想法有需求的醫師，會透過波士頓兒童醫院的線上系統提出申請，資深總工程師將會整合 3D 列印中心團隊工作人員，依照臨床申請者之需求，完成任務的分配、監督任務的進度、與申請者進行討論會，並將任務進行進度回饋給申請者。當臨床醫師接受到 3D 列印中心之手術模型時，亦可以將想法回饋給 3D 列印中心，這樣雙向的回饋將會提升雙方的合作默契，增進整體醫療品質，舉個最成功的案例，Bentley's second chance(圖二十一)，Bentley 是美國一對夫婦的小孩有先天腦膨出症（Encephalocele），原本診治醫生說即使不墮胎出生當天也會夭折，經過波士頓兒童醫院外科醫師與 3D 列印中心團隊合作，現在這個小生命，不僅奇蹟存活，還克服腦部大手術難關。

圖二十一 Bentley's second chance，Bentley 是美國一對夫婦的小孩有先天腦膨出症，波士頓兒童醫院外科醫師與 3D 列印中心團隊合作，現在這個小生命克服腦部大手術難關。



肆、 結論及建議

3D 列印技術目前漸趨成熟，醫用 3D 列印是一個充滿創造力之技術，未來在醫療上的應用也將漸趨多元，可預期不論在困難手術前的模擬、跟病人的溝通、對醫學生的教學、客製化植入物以及未來的生物 3D 列印扮演關鍵之角色，同時可將相關結果應用於臨床照護，以嘉惠為數眾多的病患。此次參訪美國麻州波士頓兒童醫院之 3D 列印中心及波士頓周邊各個標竿公司，認識了世界頂尖 3D 列印中心的運作模式，實屬難能可貴之經驗，此次參訪與美國哈佛醫學院波士頓兒童醫院 3D 列印中心建立緊密合作關係與國際研究團隊接軌交流，將邀請美國醫療 3D 列印國際專家來台演講，保持台灣的國際競爭力。

3D 列印中心發展整合醫療應用之 3D 列印仍是在起步階段，衛服部若是透過整合各項資源成立 3D 列印醫療應用中心的話，將可以使醫生、患者做作最直接的溝通。同時在臨床應用上創新的醫療器材與器械的想法，可以直接在 3D 列印醫療應用中心的進行開發、並進行臨床試驗，使臨床工作者評估創新的醫療器材在臨床使用上的可行性，且在未來專利申請上有更好的整合。

3D 列印醫療應用中心將會是培育 3D 列印醫療應用人才之搖籃，所參與之人員將對在 3D 列印的理論以及應用會有深入了解，如 3D 模型的建立、設計、轉檔、以及列印等相關技術，並與實際臨床需求結合，期望增加國家的軟實力，藉此將 3D 列印醫療應用中心提升至世界級水準

伍、附件

- 一、波士頓兒童醫院 3D 列印中心簡介暨訓練大綱
- 二、電腦輔助設計軟體介紹
- 三、積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案
- 四、關於 3D 列印醫療器材的問題整理