

人工生殖機構許可辦法

96. 7. 26 署授國字第 0960400694 號函發布施行

99. 1. 14 署授國字第 0980401754 號函修正發布施行

99. 12. 2 署授國字第 0990402070 號函修正發布施行

101. 5. 31 署授國字第 1010401233 號函修正發布施行

103. 2. 18 部授國字第 1030400042 號函修正發布施行

第一章 總則

第一條 本辦法依人工生殖法(以下簡稱本法)第六條第三項規定訂定之。

第二章 人工生殖機構許可之條件

第一節 醫療機構

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。

第六條 醫療機構依本法規定申請首次許可時，應檢附下列文件：

- 一、開業執照影本。
- 二、第二條至前條所定之人員名冊及資格證明文件。

三、第二條第五款所定設施與設備清冊。

四、作業手冊包括：

- (一) 培養液之準備。
- (二) 精子與卵子之準備及授精。
- (三) 卵與胚胎之分級。
- (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。

五、二氧化碳培養箱測試、電腦控制式冷凍機或相當冷凍胚胎設備操作測試等紀錄。

第七條 主管機關受理前條之申請，於書面審查通過後，應經實地查核通過，始發給三年效期之許可證書。

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。

第十一條 機構之主持人、施術醫師或技術員異動時，應於一個月內向主管機關報備。

第十二條 機構應確保其人員、設施及設備符合本辦法之規定。

機構於許可效期內，因施術醫師或技術員離職或有其他因素致不能執行業務時，應停止辦理人工生殖業務。

機構違反第一項規定，經主管機關通知限期改善而未改善者，得廢止其許可。

第二節 公益法人

第十三條 公益法人應向主管機關申請設立精子保存庫，始得接受精子之捐贈及其儲存、提供。

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。

第十七條 主管機關受理前條之申請，於書面審查通過後，應經實地查核通過，始發給三年效期之許可證書。

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。

第十九條 精子保存庫經前條審查未達一定基準，按其情節容許限期改善者，主管機關得發給三個月以內效期之臨時許可，並載明應改善事項及其期限或其主持人須於符合第四條第一項第一款所稱醫療機構接受一個月至少一百五十小時之訓練。

精子保存庫於臨時許可期限屆至前，提出符合前項要求之改善證明，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；未能提出前項之改善證明者，自臨時許可期限屆至日起不得繼續執行精子保存庫之業務。

第二十條 精子保存庫之主持人或其他品質管理員異動時，應於一個月內向主管機關報備。

第二十一條 精子保存庫應確保其人員、設施及設備符合本辦法之規定。

精子保存庫於許可效期內，因品質管理員離職或有其他因素致不能執行業務時，應停止辦理精子保存庫之業務。

精子保存庫違反第一項規定者，經主管機關通知限期改善而未改善者，得廢止其許可。

第二十二條 精子保存庫接受捐贈之精子，非經捐贈人事前書面同意，不得轉贈其他醫療機構。

精子保存庫對同一捐贈人捐贈之精子得為部分之提供。但提供予第二醫療機構時，須確定前一醫療機構施術後，該捐贈人精子已無剩餘且無活產或無儲存該捐贈人精子所形成之胚胎，始得為之。

第二十三條 精子保存庫應確認捐贈人已接受健康檢查及評估，並依本法第七條第二項及第九條第二項規定製作紀錄且妥善保存，精子提供至醫療機構使用時，該紀錄影本應隨同移轉至醫療機構保存。

精子保存庫對於前項紀錄，應於精子使用或銷毀後繼續保存七年。

第三章 附則

第二十四條 機構及其所屬人員，因執行業務知悉或持有他人隱私之資訊，應善盡保密之責任，不得無故洩漏。

第二十五條 主管機關必要時得辦理訪查，機構及其所屬人員應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第二十六條 機構依本法第八條第一項規定接受捐贈之精子，應予冷凍滿六個月後，對捐贈人再次進行人類免疫缺乏病毒檢查，未經感染者，始得提供使用。

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。

第二十八條 醫療機構於本辦法發布施行後一年內提出申請許可者，其施術醫師、技術員及諮詢員得免附繼續教育證明。

第二十九條 醫療機構依本法第三十九條規定提出申請者，得免第七條所定之實地查核，但經書面審查通過者，其許可之有效期限以本辦法施行前核准之效期為限。

第三十條 施術醫師於本辦法施行前，符合下列資格之一者，得於本辦法施行後一年內，申請資格認定，不受第三條之限制：

- 一、取得主管機關依人工協助生殖技術醫療機構評核要點（以下簡稱本要點）認定具主持人資格。
- 二、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，完成訓練後持續執行人工生殖業務。
- 三、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，但完成訓練後，五年內完全無執行該項技術，於主管機關依第三條第三項公告之醫療機構接受三個月至少一百八十小時訓練並取得證明資格文件。

前項第二款、第三款並須依本要點於九十三年六月二十五日公告修正之規定，補足自九十三年六月起，每年平均十二小時以上之繼續教育。

第三十一條 技術員於本辦法施行前，符合所定下列資格之一者，得於本辦法施行後一年內，申請資格認定，不受第四條之限制：

- 一、取得主管機關依本要點認定具技術員資格。
- 二、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，並持續執行人工生殖業務。

前項第二款並須依本要點於九十三年六月二十五日公告修正之規定，補足自九十三年六月起，每年平均八小時以上之繼續教育。

第三十二條 本辦法自發布日施行。

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。

- 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、冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄	4分			1、有冷凍、解凍及植入並有紀錄	4分
		2、有冷凍並有紀錄	2分		
		3、無冷凍紀錄	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、 $\geq 10\%$	3分		
		2、1%-9%	2分		

		3、有懷孕但無活產	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）			2分
(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	1分 0分
(2) 捐贈生殖細胞施術結果通	2	1、無通報不實或錯誤	2分 0分

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、有通報不實或錯誤	
8、出生性別比之監測及紀錄	2	1、有監測及紀錄 2、無監測及紀錄	2分 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： $\text{冷凍胚胎活產週期數} \div \text{冷凍胚胎植入週期數}$ 。
 - （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： $(\text{新鮮胚胎活產週期數} + \text{冷凍胚胎活產週期數}) \div \text{治療週期數}$ 。
 - （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。

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、附表四修正總說明

人工生殖機構許可辦法於九十六年七月二十六日發布施行迄今，因應現行人工生殖機構再次許可審查項目有檢討以有效提升醫療機構之施術品質之必要，又因世界各國對於人工生殖技術已不再只是提升懷孕率，而是更進一步追求生殖健康品質，並同時致力於減少胚胎植入數，降低多胞胎妊娠所造成的早產兒及卵巢過度反應症候群，經參考先進國家人工生殖機構管理項目，就現有制度、法令及實務面做全盤檢討，爰修正「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，其修正要點如次：

- 一、修正技術員資格之規定。(修正條文第二條)
- 二、修正施術醫師及技術員訓練機構之條件。(修正條文第三條、第四條)
- 三、修正技術員及諮詢員繼續教育時數。(修正條文第四條、第五條)
- 四、人工生殖機構申請再次許可審核附表順序調整。(修正條文第八條)
- 五、人工生殖機構再次許可審查未達一定基準，修正其主持人或施術醫師及技術員可再訓練之條件，並新增機構得重新聘請人員之條件。
(修正條文第九條)
- 六、修正機構許可效期屆滿得重新申請首次許可之規定。(修正條文第十條)
- 七、公益法人品質管理員之資格。(修正條文第十五條)
- 八、公益法人申請首次及再次許可設立精子保存庫，應檢附相關設施與設備清冊之附表順序調整。(修正條文第十四條、第十六條、第十八條)
- 九、配合行政院組織改造，修正本辦法委任辦理之機關。(修正條文第二十七條)

人工生殖機構許可辦法部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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:</p> <p>一、<u>人員</u>:</p> <p>(一) <u>專任施術醫師及機構主持人</u>: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。</p> <p>(二) <u>專任技術員</u>:具附表一<u>所列生物相關系、所學士以上學歷,受一定訓練者</u>。</p> <p>(三) <u>專任或兼任諮詢員</u>:醫事人員或社工師,受一定訓練者。</p> <p>二、<u>設施與設備</u>:規定如附表二。</p>	<p>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:</p> <p>一、婦產科專科醫師並受一定訓練者,為專任施術醫師,並為該機構之主持人,施術醫師有二人以上者,應指定其中一人為主持人。</p> <p>二、醫事人員受一定訓練者,為專任技術員。</p> <p>三、醫事人員或社工師並受一定訓練者,為專任或兼任諮詢員。</p> <p>四、附表一<u>所列設施與設備</u>。</p>	<p>一、考量實質上技術員之業務範圍非屬某一類醫事人員之專責,且無醫事人員資格者,若有醫療糾紛時,雖無醫事人員法規予以規範,仍須遵守民、刑法之規定。</p> <p>二、因人工生殖技術係屬尖端科技,且國外趨勢大都由生物相關科系以上學歷擔任胚胎技術員,若限制僅由醫事人員參與,似乎與國際潮流相左,且拒絕很多優秀具有潛力的生物相關科系所畢業者,為提升國內技術員之品質爰修正為生物相關系所學士以上學歷。</p> <p>三、附表順序調整。</p>
<p>第三條 前條第一款<u>第一目</u>所稱<u>一定訓練</u>,規定如下:</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第三條 前條第一款所稱<u>一定訓練</u>如下:</p> <p>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。</p> <p>二、施術醫師應完成專職訓練滿一年後,每三年接受三十六小時以上經主</p>	<p>原規定施術醫師訓練機構之條件為新鮮胚胎活產率百分之二十以上,其分子僅計算新鮮胚胎活產週期數,而修正之治療週期數累積活產率,因其分子增加冷凍胚胎活產週期數,所得結果會較原規定高,爰將活產率調高為百分之二十五以上。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>	<p>機關認定之不孕症、人工生殖技術及生殖內分泌等課程之繼續教育；其中心理、倫理及法律課程不得少於五小時。</p> <p>前項第一款之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。</p> <p>第一項第一款之醫療機構，需經主管機關醫院評鑑為醫學中心或為醫學院附設教學醫院，每年施術數應達一百個取卵週期以上，且年齡未滿三十八歲使用新鮮胚胎之個案，其取卵週期年平均活產率應達百分之二十以上。</p> <p>第一項第一款所稱之訓練，應在完成婦產科專科醫師訓練後為之，且至少一年以上應在同一醫療機構為之，並以經辦理執業登記之期間為限。</p>	
<p>第四條 第二條第一款第二目所稱一定訓練，規定如下：</p> <p>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。</p> <p>二、每三年接受<u>十八</u>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</p>	<p>第四條 第二條第二款所稱一定訓練如下：</p> <p>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。</p> <p>二、專任技術員應每三年接受二十四小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術及生殖內分泌等課程之繼續教育；其</p>	<p>一、鑑於各醫療院所人力較為不足，又機構之技術員大多為醫護相關人員，且該些人員均會定期接受繼續教育，爰將每三年接受二十四小時以上繼續教育，修正為十八小時；心理、倫理及法律課程不得少於五小時，修正為三小時。</p> <p>二、技術員訓練機構之條件，其修正說明同第三條。</p>

<p>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<u>三</u>小時。</p> <p>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。</p> <p>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，<u>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）。</u></p>	<p>中心理、倫理及法律課程不得少於五小時。</p> <p>前項第一款之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。</p> <p>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，且年齡未滿三十八歲使用新鮮胚胎之個案，其取卵週期平均活產率應達百分之十五以上。</p>	
<p>第五條 第二條第一款<u>第三</u>目所定一定訓練，規定如下：</p> <p>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。</p> <p>二、每三年接受<u>十八</u>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<u>三</u>小時。</p> <p>前項之訓練，應取得載有相關訓練內容之證明文件。</p>	<p>第五條 第二條第三款所稱一定訓練如下：</p> <p>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。但主管機關未認定訓練機構前申請之機構不在此限。</p> <p>二、諮詢員應每三年接受二十四小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌及諮商等課程之繼續教育；其中心理、倫理及法律課程不得少於五小時。</p> <p>前項之訓練應取得載有相關訓練內容之證明文件。</p>	<p>同第四條修正說明。</p>

<p>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。</p> <p>再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。</p>	<p>第八條 機構於許可證書效期屆滿前三個月，應檢附人工生殖機構申請再次許可審核項目表(附表二)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(附表三)審查。</p> <p>再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。</p>	<p>附表順序調整。</p>
<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>採用第二項第一款規定取得再次許可者，以一次為限。</p>	<p>第九條 機構經前條審查未達一定基準，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。</p> <p>前項應改善事項涉及年齡未滿三十八歲使用新鮮胚胎個案之治療週期平均年活產率未達百分之十者，其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，接受三個月至少五百小時之訓練。</p> <p>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；未能提出改善證明者，自臨時許可期限屆至日起，不得繼續施行人工生殖業務。</p> <p>機構適用第二項之規定取得再次許可，以一次為限。</p>	<p>一、本辦法附表四活產率之計算方式已改為計算治療週期累積活產率，爰將新鮮胚胎個案之治療週期平均年活產率未達百分之十者，修正為治療週期累積活產率百分之九以下者。</p> <p>二、活產率之良窳與施術醫師及技術員相關，非單屬技術員之因素，故二者再接受訓練之時數應相同，原修正技術員再訓練時數為一百八十小時。</p> <p>三、機構審查未達一定基準之改善措施，原規定為其主持人及技術員應接受一定時數之訓練，惟為讓機構能有機會注入新血，以提升其醫療品質，爰另新增改善措施，若該機構之主持人及技術員不接受訓練，得重新聘請非原機構之主持人、施術醫師及技術員。</p>

<p>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。</p>		
<p>第十條 機構於許可證書有效期間屆滿後<u>三年</u>內重行申請許可者，應依第八條規定辦理；<u>超過三年</u>始申請許可者，依第六條規定辦理。</p>	<p>第十條 機構於許可效期屆滿六年內申請許可時，均應依第八條規定辦理。</p>	<p>原規定六年內不得申請首次許可，甚為嚴苛，爰修正為三年。</p>
<p>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<u>五</u>所定設施與設備。</p>	<p>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<u>四</u>所定設施與設備。</p>	<p>附表次序調整。</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>第一項第二款之第二條第二款修正為第一款第二目。</p>

<p>讀、冷凍及儲存等訓練持有證明者。</p> <p>二、符合第二條第一款第二目所定技術員之資格者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>讀、冷凍及儲存等訓練持有證明者。</p> <p>二、符合第二條第二款所定技術員之資格者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>一、社團法人或財團法人登記證明書。</p> <p>二、前二條所定之人員名冊及資格證明文件。</p> <p>三、附表五所定之相關設施與設備清冊。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>一、社團法人或財團法人登記證明書。</p> <p>二、第十四條與第十五條所定之人員名冊及資格證明文件。</p> <p>三、附表四所定之相關設施與設備清冊。</p> <p>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。</p>	<p>附表次序調整。</p>
<p>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：</p> <p>一、附表五所定之相關設施、設備及保養維修紀錄。</p> <p>二、第十六條第一款至第三</p>	<p>第十八條 精子保存庫於許可證書效期屆滿前三個月，應檢附下列文件送請主管機關申請再次許可：</p> <p>一、附表四所定之相關設施、設備及保養維修紀錄。</p> <p>二、第十六條第一款至第三</p>	<p>附表次序調整。</p>

<p>款所定文件。</p> <p>三、冷凍作業與實驗室品質管制等作業手冊。</p> <p>四、實驗室品質管制作業與管理流程等紀錄。</p> <p>再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。</p>	<p>款所定文件。</p> <p>三、冷凍作業與實驗室品質管制等作業手冊。</p> <p>四、實驗室品質管制作業與管理流程等紀錄。</p> <p>再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。</p>	
<p>第二十七條 本辦法所定之<u>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。</u></p>	<p>第二十七條 本辦法所定事項，主管機關得委任其所屬國民健康局辦理。</p> <p>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，主管機關得委託相關團體辦理之。</p>	<p>配合行政院衛生署國民健康局改制衛生福利部國民健康署；原第二項移列合併為第一項，以明確規範授權事項範圍，爰酌作文字修正。</p>

人工生殖機構許可辦法第二條附表一修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>附表一</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 		<p>目前全國各大學共十八個學群，一千多個校系，經蒐集分析其中有修習化學及生物相關學分，計有醫藥衛生、生物資源、生命科學、數理化學等學群，考量人工生殖機構技術員之業務範圍與實驗室技術關係密切，爰增訂適合訓練為技術員之系所。</p>

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。

人工生殖機構許可辦法第八條附表三修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>一、開業執照影本。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>四、辦理人員執行工作之成效評估。</p> <p>五、附表二所定之相關設施與設備清冊。</p> <p>六、實驗室設備專人保養、維修紀錄。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)。</p>	<p>一、開業執照影本。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>四、辦理人員執行工作之成效評估。</p> <p>五、附表一所定之相關設施與設備清冊。</p> <p>六、實驗室設備專人保養、維修紀錄。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)。</p>	<p>一、附表順序調整。</p> <p>二、為降低多胞胎率,爰將新鮮胚胎治療週期活產率修正為治療週期累積活產率,並修正其計算公式為效期內三年平均。</p> <p>三、冷凍胚胎活產率計算公式修正為效期內三年平均。</p> <p>四、考量治療週期數非機構所能掌控,又機構於不孕症個案接受治療時皆已審慎評估其原因,現今已甚少為不明原因者,於實務上該項配分已無實益,爰刪除該二項。</p> <p>五、因人工生殖法公布施行後,仍常有發生逾期通報或通報不實之情事,為落實監測人工生殖技術施行情形及提升機構管理之品質,爰新增「本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性」。</p> <p>六、為減少胚胎植入數,維護母子健康,新增三十五歲以下植入二個以下胚胎之比率,另學會經調查現行機構百分之五十五是可以達到的指標,爰訂百分之五十五以上為本項滿分。</p>

- 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

- 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、有人類冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄。
 - 2、人類冷凍胚胎於效期內最近三次之平均年活產率（附註二與附註三）。
 - 3、最近三次治療週期數及活產率（附註二與附註三）：
 - (1) 平均年治療週期數。
 - (2) 受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎 個案之治療週期於效期內之平均年活產率。

- 七、卵巢過度反應症候群是人工生殖治療過程中最嚴重的併發症，為讓機構能重視並進行監測及檢討改進，爰新增「中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改進方案及紀錄」。
- 八、鑑於出生性別比是重要議題，為讓機構能關心及監測出生性別，以建立自我監測管理及紀錄，並衛教民眾正確觀念，強化宣導避免性別篩選，爰新增「出生性別比之監測及紀錄」。

<p><u>週期數。</u></p> <p>4、<u>施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。</u></p> <p>5、<u>本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性。</u></p> <p>(1)<u>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。</u></p> <p>(2)<u>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。</u></p> <p>6、<u>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。</u></p> <p>7、<u>中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄。</u></p> <p>8、<u>出生性別比之監測及紀錄。</u></p>	<p>4、<u>施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。</u></p> <p>5、<u>採用 IVF/ET 方法進行人工生殖治療之週期中，受術夫妻不孕原因評估為「不明原因」之最近三次平均年比率（附註二與附註三）。</u></p>	
<p>附註：</p> <p>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「<u>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</u>」不列入總分計算。</p> <p>二、<u>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</u>，係以效期屆滿前一年三個月往前計算三年。</p> <p>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</p>	<p>附註：</p> <p>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。」不列入總分計算。</p> <p>二、人類冷凍胚胎活產率、治療週期數、新鮮胚胎活產率及不孕原因評估為「不明原因」比率等資料之統計方式如下：</p> <p>(一) 最近三次平均各項資料之計算，係以效期屆滿前一年三個月往前計算，每滿一年為一次。</p> <p>(二) 首次許可效期屆滿後，申請再次許可之機構，計算最近二次之平均。未足一年之治療週期數，以治療週期數*12/實際月數方式計算為一次；未足一年之活產率及「不明原因」比率，仍計為一次。</p> <p>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下列數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：</p> <p>(一) 人類冷凍胚胎於效期內最近三次之平均年活產率。</p>	

<p>數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：</p> <p>（一）<u>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。</u></p> <p>（二）<u>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。</u></p> <p>（三）<u>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。</u></p> <p>（四）<u>捐贈生殖細胞施術結果通報表依規定通報之正確性。</u></p>	<p>（二）最近三次之平均年治療週期數。</p> <p>（三）受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎個案之治療週期於效期內最近三次之平均年活產率。</p> <p>（四）採用 IVF/ET 方法進行人工生殖治療之週期中，受術夫妻不孕原因評估為「不明原因」之最近三次平均年比率。</p> <p>（五）人工生殖個案如係植入新鮮＋冷凍之胚胎，其活產率併入受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎個案之治療週期於效期內最近三次之平均年活產率計算。</p>	
--	---	--

人工生殖機構許可辦法第八條附表四修正對照表

修正規定				現行規定				說明
審查項目及基準	配分	審查原則	評分	審查項目及基準	配分	審查原則	評分	一、實驗室設備專人保養、維修紀錄配分原 10 分調整為 8 分。 二、冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄原配分 6 分修正為 4 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	8 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	8 分	
		2、至少每三個月評估一次，並有紀錄	6 分			2、至少每三個月評估一次，並有紀錄	6 分	
		3、未每三個月評估一次或紀錄不完整	0 分			3、未每三個月評估一次或紀錄不完整	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。	二、實驗室設備專人保養、維修紀錄。	10 分	附表一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	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。
三、實驗室之品質管制	82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	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。

存與銷毀情形 (附註一)。				情形(附註一)。			
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、不完整性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	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、不完整性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			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			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			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			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			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			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			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			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			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			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			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				(二)作業結果之管制			
1、冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄	4分	1、有冷凍、解凍及植入並有紀錄	4分	1、人類冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄	6分	1、有冷凍、解凍及植入並有紀錄	6分
		2、有冷凍並有紀錄	2分			2、有冷凍並有紀錄	3分
		3、無冷凍紀錄	0分			3、無冷凍紀錄	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	2、人類冷 凍胚胎於 效期內最 近三次之 平均年活 產率	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	3、最近三次 治療週期 數及活產 率 (1)平均年 治療週期 數 (2)受術妻 年齡未滿 三十八 歲，且使 用新鮮胚 胎個案之 治療週期 於效期內 之平均年 活產率	36分	1、最近三次之 平均年治療週 期數 0 1-29 30-59 60-99 100以上 2、受術妻年齡 未滿三十八 歲使用新鮮胚 胎個案之治 療週期於效 期內最近三 次之平均年活 產率 $\geq 20\%$ 以上 15%-19% 10%-14% <10% 0%	0分 7分 8分 9分 10分 26分 23分 20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 <u>卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄</u>	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分	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

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、採用 IVF/ET 方法進行人工生殖治療之週期中，受術夫妻不孕原因評估為「不明原因」之最近三次平均年比率（附註二與附註三）。	2分	1、29%以下 2、30%以上	2分 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。」不列入總分計算。
 二、人類冷凍胚胎活產率、治療週期數、新鮮胚胎活產率及不孕原因評估為「不明原因」比率等資料之統計方式如下：
 (一) 最近三次平均各項資料之計算，係以效期屆

(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分	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分	1、有監測及紀錄 2、無監測及紀錄	2分 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

滿前一年三個月往前計算，每滿一年為一次。

- (二) 首次許可效期屆滿後，申請再次許可之機構，計算最近二次之平均。未足一年之治療週期數，以治療週期數*12/實際月數方式計算為一次；未足一年之活產率及「不明原因」比率，仍計為一次。
- 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下列數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：
 - (一) 人類冷凍胚胎於效期內最近三次之平均年活產率。
 - (二) 最近三次之平均年治療週期數。
 - (三) 受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎個案之治療週期於效期內最近三次之平均年活產率。
 - (四) 採用 IVF/ET 方法進行人工生殖治療之週期中，受術夫妻不孕原因評估為「不明原因」之最近三次平均年比率。
 - (五) 人工生殖個案如係植入新鮮+冷凍之胚胎，其活產率併入受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎個案之治療週期於效期內最近三次之平均年活產率計算。
- 四、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

<p>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）：</p> <p>(一) <u>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。</u></p> <p>(二) <u>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。</u></p> <p>(三) <u>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。</u></p> <p>(四) <u>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。</u></p> <p>(五) <u>捐贈生殖細胞施術結果通報表依規定通報之正確性。</u></p> <p>四、<u>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。</u></p> <p>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。</p>		
---	--	--

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。