

「112 年精準醫療人才培訓教育訓練」課程表

(第 11 梯次:112 年 8 月 18 日星期五)

指導單位：衛生福利部

主辦單位：台灣精準醫療品質策進會、衛生福利部 雙和醫院

辦理方式：視訊+實體（雙和醫院）

單元主題	舉辦日期	單元	演講題目	所屬單位	姓名	職稱
第 11 場次：再生醫療法規及分子檢測影響及挑戰	8 月 18 日	13:30-13:50	報到			
		13:50-14:00	致詞			
		14:00-14:50	分子檢測數據交換與臨床應用	台灣精準醫療品質策進會名譽理事長	張珩	教授
		14:50-15:10	休息			
		15:10-16:00	再生醫療法規制度與產業影響	KPMG 安侯法律事務所	蘇嘉瑞	醫師/律師
		16:00-16:50	癌症基因檢測落實於真實世界的挑戰:複雜型生物標記例	奇美醫學中心醫學研究部	李健達	部長

台灣精準醫療品質策進會辦理 「112 年精準醫療人才培訓」課程摘要(第 11 場)

課程單元	分子檢測數據交換與臨床應用
單元時間	112 年 8 月 25 日 14:00-14:50
課程講師	台灣精準醫療品質策進會名譽理事長張珩教授
課程摘要	<p>張教授在精準醫療品質策進會成立初期，就大力推動提升台灣精準醫療之品質之工作，衛福部委託精策會研議「分子檢測實驗室開發測試與服務(LDTS)管理綱要草案」，後來亦成為衛福部推動 LDTS 之重要參考資料。</p> <p>張教授此次演講，主要重點是分子檢測數據交換與產業化應用，其內容分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、資料流動的價值？ 二、美國的精準醫療分子檢測產業法規趨勢 三、精準醫療分子檢測產業新進展 四、資料的流通【2017 ONC 推動 Sync for Genes】 五、資料交換產生大數據的產業化應用 六、使用 RWD 產生 RWE 的應用 七、數據元設計的目的 八、數據元設計的方式 九、ASCO 2019 產業人員大量參與 mCODE 作業 十、數據標準與交換 十一、在 FHIR 基礎上建立整合平台 十二、醫療基因大數據發展 <ul style="list-style-type: none"> 需要大量高階專業技術的整合 RWD 是否具足夠的品質產生有效的科學證據 十三、分子檢測實驗室品質管理 十四、臨床數據的品質管理 十五、數據鑑價 十六、隱私與安全 十七、數據的擁有權 十八、醫療基因大數據運用與精準醫療產業鏈健全發展息息相關

課程單元	再生醫療法規制度與產業影響
單元時間	112 年 8 月 25 日 15:10-16:00
課程講師	KPMG 安侯法律事務所蘇嘉瑞 醫師/律師
課程摘要	立法院目前正在審查的「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」，對確保再生醫療的品質、安全及有效性，以及維護病人權益的

	<p>重要性，是大眾關注之焦點；但事實上再生醫療雙法對於生醫產業發展所衍生的可能影響，是可以由產業促進、業界生態及產品週期這三方面來分析：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產業促進：雙法草案內容對於產業促進發展，有兩個面向，一是「再生醫療法」第3條定義裡的「再生醫療生技醫藥公司」，和「生技醫藥產業發展條例」之關係。另一個則是「再生醫療法」第11條的「細胞操作」公司，對應去年底(2022)剛公告放寬的醫療法35條對醫療法人設立公司與投資限制之關係，值得去了解雙法對產業促進之影響。 2. 業界生態：產業鏈未來無論從雙法的技術端或製劑端，包含採集儲存、處理製造、供應運銷到溯源管理等，將有一致而完整的配套辦法可資遵循。 3. 產品週期：雙法對於產品週期管理亦有兩項重大影響，首先是產品線的廣度上以立法技術來提供未來適用彈性，在深度上，再生製劑部分則提供「有條件許可制度」，於申請查驗登記前即能預先向主管機關申請認定，對減少產品期程與資源投入的決策風險，在時間軸的深度上提供了事前助益。 <p>故縱觀目前的再生醫療雙法草案，無論在產業促進的法規對接、業界生態的政策高度、及產品週期的廣度深度，已能讓醫療服務與生技產業雙方攜手兩者優勢，進行整合協作而發揮最大效益。</p> <p>蘇嘉瑞醫師/律師會由上述的三個面向，說明再生醫療雙法對於生技產業之影響。</p>
--	---

課程單元	癌症基因檢測落實於真實世界的挑戰:複雜型生物標記例
單元時間	112年8月25日16:00-16:50
課程講師	奇美醫學中心醫學研究部 李健達部長
課程摘要	Tumor mutational burden (TMB)已經被證實是immune checkpoint inhibitors (ICIs)的predictive biomarker。Next-generation sequencing (NGS) TMB panels 在臨床上的使用也愈來愈多，但是很可惜，只有少數的是經過認可在臨床上可以使用。TMB panels之harmonization and standardization 成為臨床上是否可以使用的關鍵因子。

李部長在這次的演講中，會由 preanalytic, sequencing, bioinformatics and interpretative factors 等全方位多個面向來綜述這些不同的因子是如何影響到 estimation of panel-based TMB. 。

而在這些的影響因子中，poor DNA quality, improper formalin fixation and residual germline variants after filtration 可能會過度估算 TMB，然而 low tumor purity 也可能降低 TMB panel 之敏感度。另外當和用 WES 算出來的真實的 TMB 做比較，小的 small panel size 可能反而會更具有多樣性(variability)。一個 panel 能涵蓋多於 1Mb 之基因 region 會更適合於 harmonization and standardization. 因為 TMB 的估算反應出的是由 multiple factors, deliberation based on laboratory and specimen quality, 及 clinical information 的體的效果，更可以做為 decision making 的重要參考因子。