

出國報告（出國類別：考察）

日本再生醫療研發推廣與管理組織參訪

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：周志浩次長

派赴國家/地區：日本/東京

出國期間：113年9月10日至9月12日

報告日期：113年10月19日

摘要

全球生技醫療領域迅速發展，歷經數十年的耕耘，醫藥產業由傳統藥物轉變為細胞與基因療法，其臨床應用逐步增加，並於多項治療取得重大進展。臺灣再生醫療產業近年來也快速發展，隨著全球生物醫學技術的進步以及政府政策的支持，該領域在臺灣逐漸崛起。臺灣在幹細胞研究、組織工程和基因治療方面已有相當的技術積累。許多臺灣的研究機構和企業積極投入再生醫療相關的研究和開發。

2018 年衛生福利部發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文，開放細胞治療技術；於 2024 年完成『再生醫療法』和『再生醫療製劑條例』立法，為再生醫療產業建立可供依循的法規制度，以利產業發展與民眾對於再生醫療之可近性。

臺灣的再生醫療產業與國際上的研究機構及公司有廣泛的合作。雖然臺灣已經制定了相關的法規，但再生醫療的快速發展往往超前於現有的法律框架。如何平衡創新和安全監管之間的關係，是未來需要面對的問題。此外台灣再生醫療技術的市場化仍然面臨挑戰，期藉由參訪日本東京女子醫科大學、創新再生醫學論壇(The Forum for Innovative Regenerative Medicine, FIRM)、及與日本厚生勞動省官員的會談，瞭解日本經驗，其對上述問題的因應有所助益。

東京女子醫科大學先端生命醫科學研究所清水達也教授在 QA 環節有提及政府給予研究經費挹注，在再生醫療發展上的扮演了重要角色，生技醫療將持續是未來人類發展的重要領域，且隨著科技發展快速，未來醫療技術與藥品的研發將迭代得更加快速，或許政府也應思考，能否比照當年扶持晶片產業的經驗，扶植重點生技醫藥企業，藉以造福國人。

FIRM 的參訪，凸顯日本再生醫療產業的凝聚性力量，值得我國政府與產業借鏡。FIRM 除了在國內與政府和國會有經常性的交流外，對於國際的交流也相當積極，對於他國的政策或法規透過每年年會的相互學習，也可以較有效率地掌握先進國家在再生醫療領域的進展，此亦值得台灣的產業學習與效仿。長遠來說，我國再生醫療領域相關企業，如何共同合作成立起類似 FIRM 的單位，藉此達到更好的民眾溝通、政府與國會溝通，相信值得產業界積極連結促成。

厚生勞動省對於再生醫療的分享中，特別強調再生醫療風險分級的機制，或可作為我國再生醫療子法規訂定考量之參考，但執行細節，須由衛生福利部再進一步諮詢請教後方能更加清晰。我國正面臨訂定再生醫療相關子法規階段，建議可邀請日本官員來台進一步分享其再生醫療法規實施十年的經驗。

目次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
參、參訪內容.....	4
肆、心得及建議.....	11
伍、附錄.....	13

壹、目的

一、全球再生醫療產業現況

全球生技醫療領域迅速發展，歷經數十年的耕耘，醫藥產業由傳統藥物轉變為細胞與基因療法，其臨床應用逐步增加，並於多項治療取得重大進展。截至 2023 年第三季，全球已有 1,803 項再生醫療臨床試驗正進行中，而 2022 年全球再生醫療市場規模已達 242.4 億美元，預計 2032 年將達到 1,747.2 億美元，2050 年市值更上看 3,800 億美元，目前許多企業正嘗試商業化再生醫學產品，同時，美國 FDA 預計自 2025 年開始，每年將至少批准 10 種以上的細胞療法和基因療法。

臺灣再生醫療產業近年來也快速發展，隨著全球生物醫學技術的進步以及政府政策的支持，該領域在臺灣逐漸崛起。再生醫療主要包括幹細胞療法、組織工程以及基因治療等技術，目的是利用這些技術修復、替代或再生受損的組織和器官。

臺灣在幹細胞研究、組織工程和基因治療方面已有相當的技術積累。幹細胞技術的應用範疇不斷擴大，涵蓋了心臟病、糖尿病、肝病等多種重大疾病的治療研究。許多臺灣的研究機構和企業積極投入再生醫療相關的研究和開發。

2018 年衛生福利部發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文，開放細胞治療技術；於 2024 年完成『再生醫療法』和『再生醫療製劑條例』立法，為再生醫療產業建立可供依循的法規制度，以利產業發展與民眾對於再生醫療之可近性。

臺灣的再生醫療產業與國際上的研究機構及公司有廣泛的合作。這些合作有助於技術交流、臨床試驗以及市場拓展，促進臺灣在全球再生醫療市場中的競爭力。

雖然臺灣已經制定了相關的法規，但再生醫療的快速發展往往超前於現有的法律框架。如何平衡創新和安全監管之間的關係，是未來需要面對的問題。

此外台灣再生醫療技術的市場化仍然面臨挑戰，包括產品的成本高昂、市場認知度不足，以及保險覆蓋範圍有限等問題。

二、參訪目的

日本係世界推動再生醫療的先進家，自 2012 京都大學山中申彌教授以開發誘導性多功能幹細胞(induced pluripotent stem cell, iPS)的技術獲諾貝爾獎，日本投入大量資源推動再生醫療發展，並於 2015 通過並實施再生醫療法律，走在世界前端。

此外台灣老年人口將在 2026 年邁入超高齡社會，如何積極提升國人健康壽命，建構完善醫療與長照體制，實為需積極因應之課題，因此，此次參訪目的為：

- (一) 瞭解日本再生醫療技術研發現況。
- (二) 瞭解日本再生醫療產業論壇及其與政府溝通模式。
- (三) 交流再生醫療法規政策。

貳、過程

一、行程簡介

日期	行程
9/10(二)	搭機前往：臺灣台北→日本東京 東京女子醫科大學座談及交流
9/11(三)	1. 拜訪創新再生醫學論壇(The Forum for Innovative Regenerative Medicine, FIRM) 2. 厚生勞動省交換意見
9/12(四)	搭機返國：日本東京→臺灣台北

參、參訪內容

一、東京女子醫科大學先端生命醫科學研究所(Twins)

- (一) 接待者：清水達也 (Shimizu, Tatsuya) 所長・教授
- (二) 介紹：

Twins(Tokyo Women's University - Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences)是東京女子醫科大學和早稻田大學之間的聯合研究機構，代表東京女子醫科大學(T)和早稻田大學(W)先進生物醫學科學聯合研究所。

再生醫學區分為幹細胞和組織工程兩大部分，前者包含成人幹細胞、胚胎幹細胞(embryonic stem cells, ESC)，和誘導多能幹細胞 (induced pluripotent stem cell, iPS 細胞)；後者為組織工程(tissue engineering)，這也是目前研究所的重點，以下介紹組織工程中的細胞層片技術。

目前各類組織和器官工程，有幾種樣態，包含給細胞立足點，在上面培養細胞；以纖維編織方式的再生醫療，目前是以細胞和非細胞共同組成，其中非細胞的物質，植入人體內仍然有發炎反應的可能。此外還有生物列印，也是細胞堆疊，但其實也有摻雜其他物質（例如：膠質）。通常要做到密度高的組織技術門檻較高。

目前東京女子醫科大學研究的細胞層片，純粹只有用細胞堆疊，較無雜質。培養細胞層片的培養皿是由清水達也教授的老師所開發，培養皿特色是透過「溫度控制變化」，讓細胞比較容易剝離。細胞要使用時，需要從培養皿裡面取出，通常用藥物把細胞從培養皿取出，此特殊技術是指，降低培養皿溫度，讓細胞維持橫向連結，得以取得完整的細胞層片。

目前已經有臨床應用的案例，以下為幾個案例。案例 1 為眼角膜案例，摘除患者眼角膜後，用患者自己細胞培育的眼角膜移植上去，讓患者重見光明。案例 2 為心臟貼上細胞層片的貼片（類似網狀紗布形狀），釋放出蛋白質讓心臟吸收，細胞會分泌營養跟物質，提升心臟的效能，此機能仍有限制，未來應用效果應會再進步。案例 3 病患透過內視鏡發現食道癌後，切除癌細胞會有食道管徑縮小的問題，因此利用細胞層片貼在傷口上可改善管道縮小情況。案例 4 為氣胸治療，係以細胞層片材料將其傷口進行填補。

目前細胞層片還是以 1-3 層這種薄的方式為主，未來希望可以比較厚的組織，尤其是心肌方面的培養。現在用實驗鼠培育出的 30 層細胞層片，是透過每天移植進去實驗鼠體內的方式來進行培養，未來希望可以用體外設備培養。此外，也希望能夠挑戰「在細胞層片埋入細微的血管」，還持續研究當中。

此外還有一個再生醫療的應用，則是未來若要確定新藥研發出來的藥效，可以直接投藥給細胞層片來觀察藥效的反應。像是基因缺陷的患者，可以先以患者的細胞來做層片，再透過這些層片觀察藥物投入後的反應，藉此作為後續治療決策的參考。另外，組織工程也可以將細胞層片做成人工培養肉，例如牛的細胞層片可以做出火腿、火鍋肉片等，為成本考量目前並未進行這方面研發。

在座談發問時，清水達也教授也表示，牙周治療和膝關節治療，除了使用自體的，以捐贈者培育的技術也在開發研究中；眼角膜部分，製劑公司已製成產品。

很多大學的不同地方都有在研究和產學合作，東京女子醫科大學也有新創公司，主要做細胞層片的培養皿（賣培養皿）。

目前研究主要用老鼠或實驗豬（像是培育子宮和腎需要用豬），但豬的

成本高，所以發展技術的實驗和檢驗成本，無論是時間或者費用來說都相對高。其次，氣胸部分，緊急性無法等待，所以主要用在慢性疾病氣胸，或癌症病人。培養時間通常 2-3 週可以做一張（層）。因此未來期待可以用其他人的細胞培養，先做好，需要時就可以使用。至於角膜開發快、商品化快，主要是因為成效快速明顯（失明到重見光明），但心臟部分沒辦法這麼快看出效果。

清水達也教授表示，日本政府很關注再生醫療領域，近二十年提供很多研究經費。日本如果一般醫療領域有很嚴格的管制，但再生醫療則由國會議員和學者共同促成，所以有很多臨床應用的規範比較沒那麼嚴格。

二、 創新再生醫學論壇

(一)接待者：鈴木邦彥特定細胞加工物委員長，野村昌行國際委員長及事務局同仁等。

(二)介紹：

日本創新再生醫療論壇(以下簡稱 FIRM, Forum for Innovative Regenerative Medicine)自 2011 年成立，是一個專注於推動再生醫學產業化和全球發展的領導性組織，由再生醫療產業共同組成，成員涵蓋 CRO/CMO/CDMO、再生醫療研發商、化學、材料商、設備商以及物流及保險業者等，會員數超過 200 個單位。

FIRM 通過和政府、學術機構與民間的合作，積極促進再生醫學的發展，致力於為社會建構安全穩定的再生醫療系統，FIRM 以類似智庫的角色，針對再生醫學相關制度提出可行建議。FIRM 下設多個委員會，以多面向的方式推動再生醫學產業化，包括法規合適性、制定標準、促進民眾瞭解等。委員會的面向包括產品開發、製造、銷售，到法規或產業化挑戰等。

過去五年間，日本批准的再生醫學產品數量顯著增加，從 4 個增加到 19 個，並且正在研發的產品數量仍持續增加。FIRM 積極參與政策制定，推動靈活的藥價機制和其他相關法規的調整，以促進再生醫學產業的近一步發展。此外，FIRM 也積極參與國際合作，促進日本在再生醫學領域的全球領導地位。以下為參訪時之說明內涵：

FIRM 係以產業為主的團體，日本在再生醫療領域雖有領先但也有不足之處，FIRM 希望強化再生醫療在市場上的應用，並透過亞洲進而推動全世界的再生醫療發展。

由 FIRM 的國際事務委員會(International Affairs Committee)所舉辦的再生醫學年會(APACRM, Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine)目前參與的

有台灣、中國、印度、新加坡、日本與韓國，透過每年的交流，討論各國再生醫療法規和政策方向，透過這個年會來建立溝通管道，希望藉此調和各國的法規。今年召開了第七次會議，和美國 ARM (Alliance for Regenerative Medicine) 與歐盟等團體均有聯繫，共同推動全球再生醫療。

台灣今年六月九日通過再生醫療法規，鈴木邦彥委員長表示持續了解中，當天主要針對「安全確保」議題來說明。日本法規為『再生醫療安全確保法』，首先要先確定『站在誰的立場立這個法』，從不同立場（醫師、支持醫師的企業、病人、行政、社會福祉）則會有不同角度，經濟上、教育上等面向更是有不同的課題。日本是依據風險來將醫療技術分為三個等級，低風險是第三級，利用自己的細胞（自體）做相關應用，風險最低；第一級則是最高風險，例如：基因改變、用他人細胞進行（異體）。相信台灣也會依據風險來做法規制定，並隨實際狀況調整規範。

日本的法規制度中有中央層級的再生醫療審議委員會，主要就「風險等級」來做認定，分兩個委員會管理，針對第一級和第二級有一個委員會，第三級則是另一個。委員會由民間組成，審議風險程度，也就是採取間接管理機制，讓民間也能參與，審議後再由厚生勞動省核定。鈴木邦彥委員長表示，好奇台灣未來如何執行？中央統一管理？或是會將民間納入委員會審議機制？相信從行政管理和產業發展的角度會有不同看法。例如，目前日本雖然係利用再生醫療認定審議委員會來判定風險，但醫師有各自的見解和經驗，依然尚未形成一致的判定規則，亦即，風險的判定仍然無法明確標準化，但未來或許隨著技術的成熟性，風險判定的標準會逐漸形成。另外，醫師的教育也很重要，但日本還沒有法制規定。但再生醫療學會有相關的認定制度，醫師可以透過學會取得相關證書。而針對細胞培養的公司、工作人員等，有相關管理規範與認證。

就日本再生醫學領域來說，如果是藥物，通常要有明確治療效果，但在再生醫療如何判定療效，其實相對困難，目前是以科學方式認定。日本有國民醫療保險制度，但要納入醫療保險的給付範圍，基本上需要有明確有效性。但是，再生醫療確效不易，因此再生醫療的治療無法透過醫療保險涵蓋，而係由病患自行決定，也就是自費市場機制。也因為如此，價格相當浮動，產生收費過高的問題，對民眾造成沈重的經濟負擔，這也是現在有很多討論的議題。

座談中關於目前日本社會大多數民眾如何看待再生醫療？態度大多是正面、負面，或者不了解？FIRM 回應 2012 年京都大學山中伸彌教授以 iPS（誘導性多能幹細胞）研究獲諾貝爾獎後，一般民眾才比較認識再生醫療，民眾覺得是夢幻治療，但至今也逐漸降溫。現在日本大約有二十個再生醫療製品，以

往沒有的治療方式逐步發展，民眾現在的看法趨向正面。研究部分，從 1980 年代開始，1990、1995-6 年，以往透過手術、放射線治療癌症，但伴隨副作用，患者為了活下來，選擇採用新型細胞治療，這個契機開始且立法後，再過十年，才有了幹細胞治療。但是，在日本目前的問題是，這個治療缺乏醫療保險的給付，接受治療效果雖好但對病患的經濟負擔過大，對患者來說是很嚴峻的問題。

至於由誰審核再生醫療的收費？由誰評估再生醫療治療效果？有無相關統計？

FIRM 表示目前日本並無收費的審核，而係以自由市場機制讓醫療機關去競爭定價。例如會廣告的醫療機構收費較高，但也觀察到最低和最高其實落差不大，價格太高沒有人去，價格太低則患者會多到無法負荷，各有各的現象和市場機制。再以幹細胞治療中有個膝蓋變形性治療的案例來說，一次最便宜四十萬日幣，最貴一百五十萬日幣，高價的設備相對高級，且地點也相對市中心。療效的判斷和統計部分，目前還沒有政策上的收集和統計，過往治療效果會回歸醫師的裁量判斷，由醫師判斷採用什麼樣的治療，由醫師判斷治療的效果如何等。近期，產業界在討論，希望可以建立再生醫療的資料庫，由醫療機構填報，藉以瞭解日本過去到現在累積六千到七千例接受再生醫療案例的治療效益。

關於 FIRM 如何和政府對話，如何協助政策擬定？FIRM 認為未來的管理機制會趨向嚴謹的問題，FIRM 表示目前厚生勞動省中的醫療特許局、製藥局和民間的醫療機械聯合會和 FIRM 每個月會定期討論，FIRM 也會和厚生勞動省不定期召開會議。另外，FIRM 也會和國會議員間舉行讀書會，使其了解民間需求，並藉此反應及改善相關政策。未來管理是否趨向嚴格部分，對此產業較難干涉，需要多聽取醫師和民間團體的意見，但從本機構來看，很難說是否會趨於嚴格，只會針對哪些法要列管或鬆綁來給政府建議，例如：針對外泌體部分，FIRM 有建議厚生勞動省放寬管制。

此外關於政府如何看待 FIRM 的角色，會不會覺得 FIRM 只代表業者來提供建議？再生醫療的審議委員會，民間組成中包含哪些成員？有沒有病患、業者？民間和政府的比例分別是多少？厚生勞動省認定依據什麼來認定風險？審議的公平性為何？就法規面來說，日本沒有治療結果統計，是否也難以告訴民眾再生醫療成效的好或不好？目前台灣法規有要求公佈治療效果，似乎走得比日本前面。此外，FIRM 如何扮演在政府和產業間的溝通角色，成員都是產業的狀態下，是否也算是代表產業來和政府溝通？這部分台灣有沒有機會移植借鏡，以及後續如何影響立法的問題，FIRM 回應：FIRM 就是代表業者和政府溝

通，委員會是由民間組成，學者、病患和業者（詳細組成與比例需另詳查）。法規部分目前確實沒有要求回報醫療有效性，因為醫生有裁量權，即有責任判斷有效性。報告的要求恐會和醫師裁量權間有所衝突，此亦是政策推動上的困難。

另提到再生醫療法規未來是否緊縮或開放？FIRM 得看法是難一概而論，相信仍會以彈性方式對應不同治療，在確保安全性下，朝向寬鬆方向發展。

與會者提到台灣現通過兩個再生醫療法律，但還有十六個子法要訂，中間有許多討論，舉例來說，像是醫療院所實施後要向主管機關報告。請問除厚生勞動省或 FIRM 外，若我們希望請益，有沒有推薦的單位？FIRM 建議可洽詢再生醫療學會、PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，醫藥品醫療機器綜合機構）、細胞加工設施的相關團體、厚生勞動省醫師局下設再生醫療推進室等。

三、於台北駐日經濟文化代表處與厚生勞動省交流

(一) 接待者：李逸洋大使、周學佑公使

(二) 日方出席人員：

1. 厚生勞動省/醫藥局/醫療機器審查管理課革新製品審查調整官/飯野彬
2. 厚生勞動省/老健局/總務課/課長補佐/柳幹太郎
3. 厚生勞動省/老健局/總務課/研修生/飯田動
4. 厚生勞動省/國際課/交流調整係/勝野祐輔
5. 日本台灣交流協會 /貿易經濟部/部員/小野遙太

(三) 活動內容：

1. 醫藥局（研究推進室）：

日本 2013 年推動相關法令，總共三法規，其中第一個是再生醫療等安全性確保法，第二則是針對藥品販賣品質等相關則是藥事法改正在 2013 年公布。再生醫療安全確保法針對安全保障，包括細胞加工、再生醫療提供機關等，主要希望提供安全的再生醫療。後者則是針對醫藥品之管制。

再生醫療安全性確保法針對風險分類不同而有不同的規定，第一類應經過特定認定再生醫療委員會，由該委員會提出意見送給厚生勞動省大臣，大臣聽取科學審議會意見並確認安全性，若不符合安全性標準則需修改計畫。第二類也是需送交計畫給特定認定再生醫療委員會，但委員會同意後即送教厚生勞動省大臣實施。第三類則是將計畫送交給認定再生醫療

委員會，委員會同意後即送交厚生勞動省大臣實施。

以再生醫療風險等級的程序來看，例如異體或異種細胞都屬於第一類。第一、二類需要特定認定再生醫療委員會審查後再由厚勞省核可。委員會係由各類相關專業人員組成。醫療機構有提出再生醫療計畫的義務，細胞培養加工也必須獲得許可後才能執行。

風險分類與相關流程。除了第一類風險、涉及特定認定再生醫療委員會，以及在國外的細胞培養加工設施的製造認定係由厚生勞動省負責外，其餘均由各地厚生局許可。

2. 醫藥局審查管理課

藥品開發的基本流程，以人為對象的臨床試驗稱為治驗，主導者有企業或醫師二種。為確保安全，治驗開始前、實施中到結果，都需要依循相關規範，開始前要有治驗計畫，實施中需要遵守相關規定紀錄與分析等（國際醫藥法規協和會 ICH-GCP, International Council for Harmonisation¹ - Good Clinical Practice²），最後由 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 依優良臨床試驗規範做成果審查。

3. 介護保險制度

日本自 2000 年實施介護保險，當時的高齡化比率為 17.3%。介護保險的三大基本方針為：1)支援高齡者自立、2)以使用者角度出發，由使用者自行選擇保健醫療服務、3)社會保險機制。相比於稅收制，社會保險制度可以更好地表達給付與負擔間的關係。

人民負擔整體保費的 1/2。服務提供者的費用其中 9 成由保險給付，剩下一成向接受服務者收取。第一類保險者為 65 歲以上，第二類保險者為 40-64 歲者；給付的標準上，第一類身份者只要處於需要支援或戒護的狀態就可給付，第二類則僅限於特定疾病（如末期癌症或關節風濕等老化相關疾病）需要支援或戒護時才能給付。長照需求者向市町村窗口諮詢，進行初步評估後，申請由醫師判定的介護認定，依據醫師所評估的結果確定戒護等級，來規劃後續服務。

就 2025 年時戰後嬰兒潮將達 75 歲以上的狀況，建構「社區整合照護體系」。整合醫療（急性醫療、急性後期、慢性病管理）、長照（居家服務、日間照顧、短期住宿等）、保健、住宅（一般住宅、照護機構等）和生活支援等各項服務。而失智症患者的增加，也需要在社區強化支援體系，並且因地制宜因應不同地區各自的人口老化挑戰。期盼建立以社區為中心，整合周圍各項服務，讓長者在車程 30 分鐘以內範圍就可以獲得需要的服務，達到在社區終老的目標。

座談中提到內容如下：

1. 針對再生醫療安全性確保

針對再生醫療風險分類第二類、第三類的品項，是否可以由地方衛生局許可執行？日方回應：風險分級由再生醫療委員會認定，後續的執行手續由各地厚生局辦理。

日本再生醫療相關立法至今十年，如果現在要修法，會是什麼主題？

日方回應：

首先是確保新技術的安全性，第二則是強化審查。其中涵蓋的細節像是，提出審查計畫、相關配套、認定委員會等。以外泌體為例，現在對於有效性仍在討論中，近兩年將視結果再做法令補充。

台灣通過再生醫療雙法後，將有近十六個子法要訂定，依照過去日本的經驗，有沒有特別提醒或建議要留意的地方？厚生勞動省有沒有建議台灣官方可以請教諮詢什麼單位？日方回應：日本的經驗中，如何衡平「評估醫師的裁量權」、「再生醫療的安全性」、「再生醫療的研究開放性」這幾個面向是相當不易。針對推薦諮詢的單位則有，厚勞省的研究開發課（安全性）、總務課（自由診療及報告義務）、審查管理課（醫藥品）。

2. 針對再生醫療製品的治驗

治驗流程中效果安全性委員會的資料，是由廠商自存或提供厚生勞動省參考？日方回應：效果安全性評價委員會功能是「獨立於治驗委託者」，針對治驗安全性和緊急情況時需要提出建議。當治驗過程中，效果安全性評價委員會認為需要停止，則建議委託者停止。當終止治驗時，委託者必須向厚生勞動省報告，該報告中須包含委員會的評估意見。

肆、心得及建議

透過清水達也教授的分享，瞭解並驚艷於日本在再生醫療領域的研究多元性，細胞層片的研究仍然持續中，但以當天的說明聽來，細胞層片未來的發展性相當令人期待，相信不久的將來，再生醫療一定能夠協助更多病患恢復得更好、更快。而清水達也教授也提到，細胞層片可以做成人造肉的部分，說不定數年後就像韓劇「支配物種」中所呈現的，人造肉將普遍充斥在各大超市。清水達也教授在 QA 環節有提及政府給予再生醫療的研究經費挹注，據報導³，日本曾以山中伸彌教授的研究為基礎，政府投入高達 1,100 億日圓來發展以幹細胞為主的再生醫療研究。以國家的力量來挹注大規模經費於某領域研究，在台灣似乎較罕見，以製藥產業為例，雖近年有生技醫藥產業發展條例，但仍以抵減稅額為主，而非挹注資金鼓勵研發。然而，生技醫療將持續

是未來人類發展的重要領域，且隨著科技發展快速，未來醫療技術與藥品的研發將迭代得更加快速，或許政府也應思考，能否比照當年扶持晶片產業的經驗，扶植重點生技醫藥企業，藉以造福國人。

創新再生醫學論壇(FIRM)的參訪，凸顯日本再生醫療產業的凝聚性力量，值得我國政府與產業借鏡。日本立法前野蠻生長的再生醫療市場，在立法後汰除不少，FIRM目前有兩百個會員，顯見立法後，對於再生醫療產業係有正向管制效果，且是相對積極和開放的態度。我國再生醫療雙法今年六月三日讀立法後，仍有十六個子法規仍待訂定，然而目前我國再生醫療產業尚未有類似 FIRM 的單位，後續各廠商如何有效凝聚產業意見與政府磋商，或許仍是挑戰，值得觀察。FIRM 除了在國內與政府和國會有經常性的交流外，對於國際的交流也相當積極，對於他國的政策或法規透過每年年會的相互學習，也可以較有效率地掌握先進國家在再生醫療領域的進展，此亦值得台灣的產業學習與效仿。長遠來說，我國再生醫療領域相關企業，如何共同合作成立起類似 FIRM 的單位，藉此達到更好的民眾溝通、政府與國會溝通，相信值得產業界積極連結促成。另外，關於再生醫療治療效果的判斷上，日本法規並無相關規定，不過我國再生醫療法第二十四條即明定「醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術之執行報告，應包括治療效果」，此處是台灣法規較日本為縝密和進步的考量，然如何判定治療結果，或許仍待更多專家討論，與透過更多案例來積累成果之顯著性。

厚生勞動省對於再生醫療與介護保險的分享中，特別強調再生醫療風險分級的機制，或可作為我國再生醫療子法規訂定考量之參考，但執行細節，須由衛生福利部再進一步諮詢請教後方能更加清晰。介護保險制度部分，我國近年來持續有長照究竟要繼續採取稅收制或另起社會保險制的討論，然而如何借鏡日本經驗，將制度設計得更加完善，仍是一大挑戰。日本介護保險支出逐年攀升，2023 年日本厚生勞動省老健局企劃官占部亮接受天下雜誌專訪 4 時也曾提及，介護保險可能往「將收入做更細區分、讓高所得者提高保費，或讓超過一定所得者負擔比例提高」的方向修改，這也凸顯日本介護保險財務壓力的困境。然無論稅收或社會保險制，都企盼長期照顧 3.0 能夠更加強化社區整體照顧的服務整合性與連結性，藉以協助民眾和失能者在社區就能夠取得適切且完善的服務。

可以持續關注理解日本長照發展，在資本籌措、作業規範、人才培育等方面日本畢竟還是有領先台灣的地方。日本的長照相關法規、規範及發展，台灣可以持續學習與借鏡。有需要調整或修正的地方，可以透過厚生會這個平台來倡議。

在台灣的再生醫療產業似乎並沒有一個具有代表性的協會如日本的 FIRM。應該鼓勵再生醫療業者成立一個類似的協會來跟政府做長期的對話。

伍、附錄

一、參訪照片

(一) 東京女子醫科大學座談及交流



(二) 拜訪 The Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM) 創新再生醫學論壇。



委員們與次長、陳柏同執行長聆聽簡報中。



委員們致贈 FIRM 委員長禮物，周志浩次長(右三)、黃士維院長(左一)及 FIRM 同仁共同合影。

(三) 厚生勞動省交換意見



李逸洋大使(右三)與委員們和周次長合影



聆聽日方簡報中



二、參訪人員名單

序	中英文	職 稱	機 構
1	萬美玲	會長(團長) 立法委員	立法院厚生會 立法院
2	蘇巧慧	副會長 立法委員	立法院厚生會 立法院
3	陳菁徽	秘書長 立法委員	立法院厚生會 立法院
4	邱議瑩	委員 立法委員	立法院厚生會 立法院
5	周志浩	次長	衛生福利部
6	黃靖媛	執行長	秀傳醫療體系
7	陳秀珠	營運長	秀傳醫療體系
8	黃士維	中區總院長	秀傳醫療體系
9	黃柏文	行銷總監	秀傳醫療體系
10	林珏赫	副研究員	國家衛生研究院高齡醫學暨健康福祉研究中心
11	王大維	生醫策略長	工業技術研究院生醫與醫材研究所
12	林綉珠	副理事長	中華民國護理師公會全國聯合會
13	陳俊宏	委員	中華民國醫師公會全國聯合會公共關係事務委員會
14	葉明功	諮詢顧問	中華民國藥師公會全國聯合會

15	涂心寧	理事長	社團法人台灣居家服務策略聯盟
16	林哲弘	董事長	祥寶長照集團
17	陳柏同	執行長	財團法人厚生基金會
18	柯雅齡	研究員	財團法人厚生基金會
19	王瑋瑩	專員	財團法人厚生基金會