

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年1月18日

發文字號：全醫聯字第0990000097號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

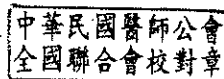
附件：如說明

主旨：轉知「人工生殖機構許可辦法」第二條、第三條、第五條修正條文及第八條附表二、附表三修正規定，業經行政院衛生署於99年1月14日以署授國字第0980401754號令修正發布施行，修正總說明及條文對照表詳如附件，請查照。

說明：依據行政院衛生署99年1月14日署授國字第09804017544號函（如附件）辦理。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 李明濱

上網公告  
鄭舜介

99.1.20

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
0197	99.1.14	19	

檔號：

保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 台北市大同區塔城街  
36號

聯絡人：王淑卿

電話：04-22550177\*421

傳真：04-22545234

電子信箱：shu@bhp.doh.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年1月14日

發文字號：署授國字第09804017544號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「人工生殖機構許可辦法」第二條、第三條、第五條修正條文及第八條附表二、附表三修正規定、總說明及條文對照表各1份(04017544A0C\_ATTCH 8.doc)

主旨：「人工生殖機構許可辦法」第二條、第三條、第五條修正條文及第八條附表二、附表三修正規定，業經本署於99年1月14日以署授國字第0980401754號令修正發布施行，謹檢送「人工生殖機構許可辦法」第二條、第三條、第五條及第八條附表二、附表三修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

正本：直轄市及各縣市政府衛生局、台灣生殖醫學會、中華民國生育醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本：本署國民健康局婦幼及生育保健組

04017544A0C  
14:00:38

## 人工生殖機構許可辦法第二條、第三條、第五條及第八條附表二、附表三修正總說明

人工生殖機構許可辦法自九十六年七月二十六日發布施行以來，相繼有數位基層醫師及相關學會反映，診所需配置專任或兼任泌尿科醫師之合理性；諮詢員應加強諮商技巧與實務訓練，以提供民眾更適切之服務；為鼓勵醫療機構執行冷凍胚胎之意願，應調整審查原則及配分等意見，經審慎研議後，在實務上對於醫療機構施行人工生殖技術及其施術品質影響甚鉅，宜就制度、法令及實務做全盤檢討，爰修正「人工生殖機構許可辦法」第二條、第三條、第五條及第八條附表二、附表三，其修正要點如次：

- 一、考量實務上醫療機構均會衡量其案例數，及針對個案情形予以轉診或轉介，且基層診所係為單科診療，其泌尿科專科醫師必屬兼任支援性質，爰刪除該人員之設置。(修正條文第二條)
- 二、配合醫院評鑑結果，修正施術醫師訓練機構之條件。(修正條文第三條)
- 三、諮詢員每三年應接受二十四小時之繼續教育，再增列諮商課程。(修正條文第五條)
- 四、考量新設立之人工生殖機構，可能囿於種種因素致使施術成績較不穩定，若以一年資料計算其成績可能較不客觀，爰將未足一年之活產率及「不明原因」比率，仍計算一次成績，又為鼓勵人工生殖機構執行冷凍胚胎技術，將植入新鮮+冷凍之胚胎活產率，併入新鮮胚胎活產率計算其得分。(修正規定第八條附表二)
- 五、刪除專任或兼任泌尿科專科醫師之配置，將其配分調整至平均年活產率；考量實務上於施行人工生殖技術時，可能囿於懷孕或其他因素以致於短期內不會回原施術機構解凍胚胎，另考量「沒做任何個案」與「有執行但無活產」實有差別，為鼓勵醫療機構執行冷凍胚胎技術之意願，爰增列「有冷凍並有紀錄」及「有懷孕但無活產」，並修正「有冷凍、解凍及植入並有紀錄」及「無冷凍紀錄」兩項審查原則。(修正規定第八條附表三)

人工生殖機構許可辦法第二條、第三條、第五條修正條文對照表

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、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、附表一所列設施與設備。</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、受一定訓練之婦產科專科醫師為專任施術醫師，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、受一定訓練之醫事人員為專任技術員。</p> <p>三、受一定訓練之醫事人員或社工師為專任或兼任諮詢員。</p> <p>四、專任或兼任泌尿科專科醫師。</p> <p>五、附表一所列設施與設備。</p>	<p>考量實務上醫療機構均會衡量其案例數，及針對個案情形予以轉診或轉介，且基層診所係為單科診療，其泌尿科專科醫師必屬兼任支援性質，原訂許可辦法之審查項目「專任或兼任泌尿科專科醫師」之配分，其計分方式可能會對基層診所造成不必要之困擾，爰刪除專任或兼任泌尿科專科醫師之規定。</p>
<p>第三條 前條第一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、</p>	<p>第三條 前條第一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</p>	<p>為配合新制醫院評鑑結果改採特優、優等及合格，新制教學醫院評鑑結果為優等及合格，爰此修正第三項為需經主管機關醫院評鑑為特優醫院及優等教學醫院或為醫學院之附設醫院。</p>

<p>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特優醫院及優等教學醫院或為醫學院之附設醫院，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>明細之證明文件。</p> <p>第一項第一款之醫療機構，需經主管機關評鑑為醫學中心或為醫學院之附設醫院，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>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>前項之訓練應取得載有相關訓練內容之證明文件。</p>	<p>一、查「諮詢」係為提供當事人充分的資訊與多元選擇管道資源，協助以客觀的知識評估並解決問題，而「諮商」則為運用專業諮商技巧，協助當事人經由會談了解個人的困擾與需求，提高其獨立自主處理問題的能力及信心。</p> <p>二、考量諮詢員於不孕症夫妻就醫時，不僅需提供醫療相關知識與資訊，對於有心理問題的個案，亦需提供心理支持與諮商，如何與當事人建立良好的諮商關係，幫助當事人發展解決問題的能力、並自我適應，均須要有一定的諮商技巧與實務訓練，以提升其諮商技巧，期能提供民眾更適切的服務。</p>

人工生殖機構許可辦法第八條附表二修正對照表

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）                      1、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適</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）                      1、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適</p>	<p>一、考量首次許可通過之人工生殖機構，由於是新設立可能囿於種種因素致使施術成績較不穩定，若以一年資料計算其成績可能較不客觀，爰修正附註二之規定。</p> <p>二、由於不孕症個案於接受人工生殖技術進入治療週期時，皆須選擇該次週期植入胚胎之種類係為新鮮、冷凍或二者皆有（新鮮+冷凍），考量新鮮+冷凍胚胎之活產率大都由新鮮胚胎造成，又為鼓勵人工生殖機構執行冷凍胚胎技術，將植入新鮮+冷凍之胚胎活產率，併入新鮮胚胎活產率計算其得分，爰增列附註三、(五)之規定。</p>

<p>應症)、施術過程與結果及受術同意書(影本)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>3、培養液配製或品質測試等相關資料。</li> <li>4、誘導排卵方式(含排卵藥物之種類)。</li> <li>5、檢查卵泡吸出物，辨認卵子。</li> <li>6、卵子數目、卵子品質及成熟度之評估。</li> <li>7、精子之準備(含收集、分析、洗滌及回收狀況)。</li> <li>8、卵子之授精及決定卵子受精與否。</li> <li>9、受精卵之培養與移植。</li> <li>10、胚胎培養、分裂狀況鑑別胚胎等級。</li> <li>11、胚胎植入(經子宮內或輸卵管)。</li> <li>12、精子或卵子或胚胎之冷凍保存。</li> <li>13、懷孕人數及流產或活產人數。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(二) 作業結果之管制</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、有人類冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄。</li> <li>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)。</li> </ol>	<p>應症)、施術過程與結果及受術同意書(影本)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>3、培養液配製或品質測試等相關資料。</li> <li>4、誘導排卵方式(含排卵藥物之種類)。</li> <li>5、檢查卵泡吸出物，辨認卵子。</li> <li>6、卵子數目、卵子品質及成熟度之評估。</li> <li>7、精子之準備(含收集、分析、洗滌及回收狀況)。</li> <li>8、卵子之授精及決定卵子受精與否。</li> <li>9、受精卵之培養與移植。</li> <li>10、胚胎培養、分裂狀況鑑別胚胎等級。</li> <li>11、胚胎植入(經子宮內或輸卵管)。</li> <li>12、精子或卵子或胚胎之冷凍保存。</li> <li>13、懷孕人數及流產或活產人數。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(二) 作業結果之管制</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、有人類冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄。</li> <li>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)。</li> </ol>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>4、施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。</p> <p>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）。</p>	<p>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。</p> <p>4、施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。</p> <p>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）。</p>	
<p>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</p>	<p>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、最近三次平均年冷凍胚胎活產率、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，共計三次加以平均之比率，但首次許可效期屆滿後，申請再次許可之機構，而不足三次者，以實際次數計算。  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</p>	



<p>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>（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>	<p>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>（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>	
---	--	--

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
審查項目及基準	配分	審查原則	配分	審查原則	評分	<p>一、配合第二條第四款修正，刪除專任或兼任泌尿科專科醫師之項目及配分。</p> <p>二、由於實務上醫療機構於施行人工生殖技術時，確實可能因個案已懷孕或其他因素短期內不會回原醫療機構解凍胚胎之情事，又為鼓勵人工生殖機構執行冷凍胚胎技術之意願，及為將「施術」再清楚定義，爰於三、(二)、1、「人類冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄」，增列「有冷凍並有紀錄」配分3分，並修正「有冷凍、解凍及植入並有紀錄」及「無冷凍紀錄」兩項審查原則。</p> <p>三、因考量「沒做任何個案」與「有執行但無活產」實有差別，故為提昇醫療機構執行冷凍胚胎技術之意願，爰三、(二)2、「人類冷凍胚胎於效期內最近三次之平均年活產率」增列「有懷孕但無活產」配分1分。</p> <p>四、醫療機構服務品質之良窳關係著不孕受術夫妻就醫之權益，為提升其施術品質，爰將專任或兼任泌尿科專科醫師之配分1</p>
(刪除)						
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	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	1分 0.5分 0分 8分 6分 0分	

<p>二、實驗室設備專人保養、維修紀錄。</p>	10分	<p>附表一之實驗室第三、四、五、六、十、十一、十六項有定期維護、校正及紀錄</p>	<p>未具備者，每項扣1分。</p>
<p>三、實驗室之品質管制</p>	82分		
<p>(一)具有各項作業紀錄</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>	6分	<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)</p> <p>2、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p> <p>3、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p> <p>4、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p>	<p>左列各項紀錄完整者每項1.5分，不完整者1分，無紀錄者，0分。</p>
<p>三、實驗室設備專人保養、維修紀錄。</p>	10分	<p>附表一之實驗室第四、五、六、十、十一、十六項有定期維護、校正及紀錄</p>	<p>未具備者，每項扣1分。</p>
<p>四、實驗室之品質管制</p>	81分		
<p>(一)具有各項作業紀錄</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>	6分	<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)</p> <p>2、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p> <p>3、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p> <p>4、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)</p>	<p>左列各項紀錄完整者每項1.5分，不完整者1分，無紀錄者，0分。</p>

分調整至三、(二)3、(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。

五、考量首次許可通過之人工生殖機構，由於是新設立可能囿於種種因素致使施術成績較不穩定，若以一年資料計算其成績可能較不容觀，爰修正附註二之規定。

六、由於不孕症個案於接受人工生殖技術進入治療週期時，皆須選擇該次週期植入胚胎之種類係為新鮮、冷凍或二者皆有(新鮮+冷凍)，考量新鮮+冷凍胚胎之活產率大都由新鮮胚胎造成，又為鼓勵人工生殖機構執行冷凍胚胎技術，就植入新鮮+冷凍之胚胎活產率，併入新鮮胚胎活產率計算其得分，爰增列附註三、(五)之規定。

<p>2、捐贈者與受贈受術之基本資料、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)。</p>	<p>2分</p> <p>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。</p>	<p>6分</p>	<p>2分</p> <p>4分</p> <p>1分</p>	<p>1、捐贈者與受贈受術之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)。 2、同書</p>	<p>依各項紀錄其完整性、不完整有缺失者，數減半，完全無紀錄者以評</p>	<p>左列各項紀錄者每項1.5分，不完整者1分，完全無紀錄者，0分。</p>	<p>不完整者，數減半，完全無紀錄者，0分。</p>
<p>2、捐贈者與受贈受術之基本資料、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)。</p>	<p>2分</p> <p>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。</p>	<p>6分</p>	<p>2分</p> <p>4分</p> <p>1分</p>	<p>1、捐贈者與受贈受術之基本資料、各項檢查、評估資料(含個案適應症)。 2、同書</p>	<p>依各項紀錄其完整性、不完整有缺失者，數減半，完全無紀錄者以評</p>	<p>左列各項紀錄者每項1.5分，不完整者1分，完全無紀錄者，0分。</p>	<p>不完整者，數減半，完全無紀錄者，0分。</p>

		<p>6、卵子數目、 卵子品質及 成熟度之評 估。 1分</p> <p>7、精子之準備 (含收集、分 析、洗滌及 回收狀況)。 1分</p> <p>8、卵子之授精 及決定卵子 受精與否。 2分</p> <p>9、受精卵之培 養與移植。 1分</p> <p>10、胚胎培 養、分裂狀 況及鑑別胚 胎等級。 3分</p> <p>11、胚胎植入 (經子宮內或 輸卵管)。 1分</p> <p>12、精子或卵 子或胚胎之 冷凍保存。 2分</p>	<p>6、卵子數目、 卵子品質及 成熟度之評 估。 1分</p> <p>7、精子之準備 (含收集、分 析、洗滌及 回收狀況)。 1分</p> <p>8、卵子之授精 及決定卵子 受精與否。 2分</p> <p>9、受精卵之培 養與移植。 1分</p> <p>10、胚胎培 養、分裂狀 況及鑑別胚 胎等級。 3分</p> <p>11、胚胎植入 (經子宮內或 輸卵管)。 1分</p> <p>12、精子或卵 子或胚胎之 冷凍保存。 2分</p>
--	--	---	---

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	6分		
1、人類冷凍、解凍及紀錄	6分	有施術並有紀錄 無施術紀錄	6分 0分
2、人類冷凍、解凍及紀錄	3分	1、≥10% 2、1%-9% 3、0%	3分 2分 0分

3、最近三次治療週期數及活產率	36分				
(1) 平均年治療週期數。			1、最近三次之平均年治療週期數	(1) 平均年治療週期數。	
			0 1-29 30-59 60-99 100以上	0分 7分 8分 9分 10分	
(2) 受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎治療週期於最近三次之平均年活產率			2、受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎治療週期於最近三次之平均年活產率	(2) 受術妻年齡未滿三十八歲，且使用新鮮胚胎治療週期於最近三次之平均年活產率	
			0% <10% 10%-14% 15%-19% ≥20%以上	0分 5分 19分 22分 25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	2分	2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	2分	2分	
總分	100分		100分			
<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、最近三次平均年冷凍胚胎活產率、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>(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>四、附表所列審查項目，得分達總分八十五%以上者，得免實地查核。</p>	<p>比率之計算，係以效期屆滿前一年三個月往前計算，每滿一年為一次，共計三次加以平均之比率，但首次許可效期屆滿後，申請再次許可之機構，而不足三次者，以實際次數計算。</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>(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>四、附表所列審查項目，得分達總分八十五%以上者，得免實地查核。</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>(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>四、附表所列審查項目，得分達總分八十五%以上者，得免實地查核。</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>(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>四、附表所列審查項目，得分達總分八十五%以上者，得免實地查核。</p>