

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 2、有冷凍並有紀錄 3、無冷凍紀錄	4分 2分 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
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）			
(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	2分 1分 0分
(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	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	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：冷凍胚胎活產週期數÷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：（新鮮胚胎活產週期數＋冷凍胚胎活產週期數）÷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。