

人體器官保存庫管理現況

周清邦 翁偉雄 楊若英 陳惠芳

風險管理組

摘要

人體幹細胞研究與生物組織工程技術的進步，使移植用人體器官、組織與細胞之採集、篩檢、處理、儲存、培養與配送，已逐漸在許多國家發展成一種新興跨領域技術的生物科技產業，然而人體細胞組織物作為醫療產品的最大風險，來自於這些產品可能帶有傳染病病原，其次則為在處理過程中因不當操作導致污染，進而影響這些人體細胞組織物的完整性與效用。為因應使用人體細胞組織而衍生之管理需求，美國食品藥物管理局生物製劑評估研究中心已於2005年5月25日正式公告實施 Code 21 CFR 1271法案，將人體細胞組織物納入管理，並以Current Good Tissue Practice作為人體細胞組織物自採集、處理至運送等各階段的管制依據。我國為因應國際最新管理趨勢並兼顧國內產業發展管理需要，亦於98年2月正式公告「人體器官保存庫管理辦法」，其中第十二條條文規範保存庫之設置及運作，應符合人體器官、組織及細胞優良操作規範，作為國內從事人體器官、組織及細胞之研發、製造機構的管理規範。由開始接受設置申請至99年底為止共有111家人體器官保存庫提出設置申請，完成99家人體器官保存庫設置計畫審查。受理83家人體器官保存庫實地履勘申請，累積完成48家人體器官保存庫實地履勘，並有28家人體器官保存庫取得許可。為有效提升國內從事人體器官保存機構的品質，本局將持續執行人體器官保存庫符合性評鑑處理作業建立其設置登記驗證體系，以確保器官、組織及細胞接受者安全。

關鍵詞：人體器官保存庫、組織工程、風險

前言

人類在其一生中難免會經歷傷痛、意外，或因基因缺陷、體質差異等導致器官組織產生退化性疾病或功能失常，幸運者或可順利恢復健康，但仍有很多人受限於醫療技術瓶頸而無法康復甚至失去生命。因此，找到可用以重建或更換病人受損器官組織之療法，自古以來即是再生醫學(regenerative medicine)的終極目標。早自西元十六世紀義大利籍醫師Tagliacozzi，便嘗試進行以正常手臂的皮膚肌肉，來重建病患鼻部組織⁽¹⁾，此後至今近四百年的時間，因應病患需求，外科醫

師建立兩種解決病人的需求的模式，其一、為摘取捐贈者器官後直接移植至患者體內以重建受損之器官組織，但異體移植引發的排斥作用，卻成為器官移植的極大困擾，而器官移植最大的問題在於其來源極為有限。其二、外科醫師將病患之需求結合化學與機械原理，以仿生工程學(bionic engineering)概念設計與人體器官結構功能相仿的義肢或替代組織^(2,3)。即便在機械電子科技十分發達的二十一世紀，將仿生工程產品應用在臨床上仍有其限制，在長期使用義肢後常會發現其金屬或塑膠材質與人體組織相接處，易出現發炎反應或纖維化。而仿生工程產品更因其本質上