

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療倫理

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 2018 年新開放開放 6 項細胞治療技術為何：
- (A) 自體免疫細胞治療，用於標準治療無效的癌症病人與實體癌末期病人；
  - (B) 自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損；
  - (C) 自體脂肪幹細胞移植用於大面積燒傷及困難癒合傷口；
  - (D) 以上皆是。
- (A) 2. 醫療機構施行細胞治療技術應：
- (A) 擬定計畫經中央主管機關核准；
  - (B) 計畫不需要載明費用及收費方式；
  - (C) 每二年向衛生局報告；
  - (D) 臨床治療不需要同意書。
- (D) 3. 細胞治療過程涉及細胞處理、培養或儲存者，應備有或委託符合何種相關規範之細胞製備場所，並通過主管機關查核：
- (A) GLP；
  - (B) GCP；
  - (C) GMP；
  - (D) GTP。
- (B) 4. 人類細胞治療產品不包括取自何處的細胞，施用於病患，以達到疾病治療或預防的目的：
- (A) 人類自體；
  - (B) 異種異體；
  - (C) 同種異體；
  - (D) 以上皆非。

(A) 5. 對於人類細胞治療產品的細胞製造或操作過程，不經體外細胞培養程序，且操作過程不改變細胞原有的生物特性，稱為：

(A) 最小操作原則；

(B) 最大操作原則；

(C) 適中操作原則；

(D) 極大化操作原則無規定。

## 施行細胞治療技術醫師訓練課程

### 課後測驗試題

### 細胞治療法規

【選擇題，共 10 題，每題 10 分】

- (C) 1. 下列何者「不是」目前「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管辦法)所開放的細胞治療項目?(A)自體脂肪幹細胞 (B)自體骨髓間質幹細胞 (C)角質細胞 (D)自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞。
- (A) 2. 110 年 2 月 9 日發布修正「特管辦法」，刪除以下哪項未有充分文獻支持療效之適應症?(A)「自體骨髓間質幹細胞」治療「慢性缺血性腦中風」(B)「自體纖維母細胞」治療「皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復」(C)「自體脂肪幹細胞」治療「退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」(D)「自體免疫細胞」治療「血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效」。
- (B) 3. 以下有關「自體細胞治療」描述，何者錯誤?(A)治療風險較異體使用為低 (B)可大量製造 (commercial distribution) 提供他人使用 (C)細胞製備過程國內技術較為成熟 (D)依據目前藥物上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用。
- (A) 4. 依照現行「特管辦法」規定，「細胞治療技術」審查流程何有誤?(A)由生技公司負責將細胞治療計畫書送審 (B)計畫書需經行政審查與實質審查 (C)各項申請文件應有紙本 1 份及電子檔 3 份 (D)每項細胞治療技術限申請 1 項適應症。
- (C) 5. 醫療機構向中央主管機關申請施行細胞治療技術，無須準備以下文件?(A)施行計畫 (B)操作醫師資格之證明 (C)操作護理人員資格證明 (D)細胞製備場所之證明。
- (C) 6. 有關施行細胞治療技術之施行醫師，其以下資格條件何者為非?(A)完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程 (B)曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗(C)可為該申請機構之兼任醫師 (D)為該疾病相關領域之專科醫師。
- (D) 7. 有關細胞治療技術病人同意書及說明書之相關敘述，何者為非?(A) 同意書及說明書須以病人所能了解方式，解釋細胞治療技術相關資訊及注意事項 (B)說明書應載明療程期間及其收費方式 (C)說明書應載明療程可能發生的風險或不良反應 (D)醫師及病人均需於同意書簽名，醫師簽署時間應晚於病人。
- (D) 8. 下列何種情形，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術?(A)未依規定提出施行結果報告 (B)細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事 (C)未依核准之計畫施行 (D)以上皆是。

(C) 9. 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR)，醫療機構應於得知事實幾日內，通報中央主管機關？(A) 1 日內 (B) 3 日內(C) 7 日內 (D) 14 日內。

(D) 10. 醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月內，提出施行結果報告，報告內容應包括下列哪些事項？(A)治療案例數 (B)治療效果 (C)發生之不良反應或異常事件 (D)以上皆是。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
基礎細胞治療理論和初代細胞培養

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 下列何者非為細胞理論項目？
- (A) 所有有機體皆由一至多個細胞構成。
  - (B) 細胞為有機體結構與功能的基礎單位。
  - (C) 細胞皆發源於已存在的細胞。
  - (D) 動物與植物細胞構型不同，功能也不一樣。
- (D) 2. 下列何者非為細胞治療的理論基礎？
- (A) 移植健康細胞修復或取代受損的組織與細胞。
  - (B) 細胞均發源於已存在之細胞。
  - (C) 細胞是生命的基礎單元。
  - (D) 細胞治療治百病。
- (C) 3. 下列細胞治療的可能機制何者為非？
- (A) 健康細胞取代受損細胞組織。
  - (B) 移植細胞分泌的細胞激素刺激自我修復。
  - (C) 細胞移植增強活力維持健康。
  - (D) 移植細胞可啟動免疫機制。
- (A) 4. 關於自體細胞治療流程敘述的何者為非？
- (A) 來者不拒，有意願皆可使用。
  - (B) 需要採集組織，體外細胞增生處理後，製成製劑移植。
  - (C) 自體細胞治療應執行血液篩檢。
  - (D) 自體細胞治療技術成效不一。
- (D) 5. 何者非為細胞治療的可能困境？
- (A) 複雜的細胞生產管控。
  - (B) 高昂的價格。
  - (C) 細胞治療效果不一。
  - (D) 一定要合併治療。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

移植免疫學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. Graft-versus-host disease is mediated by  
(A) Donor T cell  
(B) Recipient T cell  
(C) Donor NK cell  
(D) Recipient NK cell
- (B) 2. Graft rejection in liver transplantation is mediated by  
(A) T cell in the liver graft (donor T cell)  
(B) Recipient T cell  
(C) B cell in the liver graft (donor B cell)  
(D) Recipient B cell
- (D) 3. Hyperacute rejection in renal transplantation is mediated by  
(A) Recipient T cell  
(B) Recipient NK cell  
(C) T cell in the renal graft (donor T cell)  
(D) Recipient donor specific antibody (DSA)
- (B) 4. Autologous cytokine induced killer (CIK) can induce severe graft-versus-host disease?  
(A) True  
(B) False
- (B) 5. Autologous dendritic cell (DC) vaccine can induce severe graft-versus-host disease?  
(A) True  
(B) False

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
幹細胞學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (C) 1. 請問體幹細胞(Somatic stem cells)並”無”具備下列何種特性?  
(A) 可在成體器官內維持組織恆定(homeostasis)  
(B) 可自我更新(self-renewal)  
(C) 能用來製造口服幹細胞膠囊  
(D) 可分化(differentiation)為多種特定功能的體細胞
- (B) 2. 胚幹細胞研究面臨何種爭議  
(A) 名稱混淆  
(B) 倫理爭議  
(C) 具有多潛能分化能力  
(D) 只能分化為內胚層
- (C) 3. 請問胚幹細胞(embryonic stem cells)並”無”具備下列何種特性?  
(A) 可在體內外進行分化  
(B) 可自我更新(self-renewal)  
(C) 只能分化為一種特定細胞  
(D) 可分化為多種特定功能的體細胞
- (D) 4. 日本的山中伸彌教授因開發甚麼樣的技術而得到 2012 諾貝爾獎：  
(A) 製造胚幹細胞技術(embryonic stem cells)  
(B) 製造體細胞去分化技術(dedifferentiation)  
(C) 製造體細胞轉分化技術(transdifferentiation)  
(D) 製造誘導式萬能幹細胞技術(induced pluripotent stem cells)
- (B) 5. 請問將病人的單核球細胞重新編程為誘導式萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells)在應用於其疾病治療上”無”下列優點?  
(A) 擴增容易  
(B) 無致癌的安全性問題  
(C) 可能進行自體移植  
(D) 取得較無倫理道德問題

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. 以下敘述何者錯誤：
- A. 台灣目前沒有再生醫療相關的管理規範
  - B. 再生醫療發展法(草案)的主管機關為衛生福利部
  - C. 再生醫療施行管理條例(草案)管理醫療院所的醫療行為
  - D. 再生醫療製劑管理條例(草案)管理廠商生產的再生醫療製劑。
- (C) 2. 根據課程講義內容，當前全球再生醫療相關之臨床試驗的總量約為：
- A. 406
  - B. 1406
  - C. 2406
  - D. 3406
- (A) 3. CAR-T 是一種「基因改造的再生醫學產品」。
- A. 是
  - B. 否
- (D) 4. 下列何者為「日本自體細胞產品」：
- A. Yescarta
  - B. Zynteglo
  - C. Zolgensma
  - D. HeartSheet
- (B) 5. 下列哪一個再生醫療產品「不是」透過美國再生醫療先進療法(RMAT)認定管道核准上市：
- A. BREYANZ
  - B. Yescarta
  - C. StrataGraft
  - D. RETHYMIC



施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
免疫細胞治療之現況與未來趨勢

【是非題，共 5 題；選擇題，共 1 題，每題 16.7 分】

- (X) 1. 目前最常見的基因治療方式為將一個正常基因插入染色體特定位置以取代失去原有功能的基因。
- (O) 2. 免疫治療係利用免疫細胞或是免疫相關蛋白治療疾病。
- (X) 3. 主動式免疫治療適用於免疫系統缺陷或被抑制之病患。
- (X) 4. 目前我們已經可以利用基因治療方式一次處理多基因疾病。
- (O) 5. 103 年所公告之人類細胞治療產品臨床試驗申請做頁及審查標準所稱之「人類細胞治療產品」，係指使用人類之細胞施用於病患(自體或他人)，以達到疾病治療或預防之目的。
- (D) 6. 最常用於基因治療的病毒性載體有哪些？
- (A)反轉錄病毒
- (B)腺病毒
- (C)單純疱疹病毒
- (D)以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 下列何種細胞是專一性(unipotent)幹細胞
- (A) Embryonic stem cell
  - (B) Mesenchymal stem cell
  - (C) Hematopoetic stem cell
  - (D) Pre-T cell
- (C) 2. 下列何種細胞是多能(multipotent)幹細胞
- (A) Embryonic stem cell
  - (B) Mesenchymal stem cell
  - (C) Hematopoetic stem cell
  - (D) Pre-T cell
- (A) 3. 下列何種細胞是全能(totipotent)幹細胞
- (A) Embryonic stem cell
  - (B) Mesenchymal stem cell
  - (C) Hematopoetic stem cell
  - (D) Pre-T cell
- (B) 4. 下列何種細胞是多源能(pluripotent)幹細胞
- (A) Embryonic stem cell
  - (B) Mesenchymal stem cell
  - (C) Hematopoetic stem cell
  - (D) Pre-T cell
- (C) 5. 下列何者不是使用人類胚胎幹細胞的使用爭議
- (A) 倫理及宗教爭議
  - (B) 免疫排斥反應
  - (C) 母體傷害
  - (D) 畸胎瘤的形成

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式

【單選題，共 3 題；複選題，共 1 題，每題 25 分】

一、黴漿菌試驗，若試劑供應商已依照藥典執行完整分析方法確效，使用者於下列情況時，應分別執行相對應試驗驗證市售套組是否符合宣稱效能。請選擇相對應試驗

- (B) 1.情況一：若訂定之方法完全依照確效內容執行黴漿菌試驗
- (A) 重新執行分析方法確效。
  - (B) 僅需確認靈敏度可達 10 CFU/mL。
  - (C) 執行 10 CFU/mL 之菌株濃度外，可於 10 CFU/mL 鄰近菌株濃度之稀釋階下以適當重複次數執行查證。
  - (D) 僅需確認靈敏度可達 5 CFU/mL。
- (C) 2.情況二：若方法有限度之調整下須有適當耐變性研究，例如僅改變不同供應商之核酸萃取套組。
- (A) 重新執行分析方法確效。
  - (B) 僅需確認靈敏度可達 10 CFU/mL。
  - (C) 執行 10 CFU/mL 之菌株濃度外，可於 10 CFU/mL 鄰近菌株濃度之稀釋階下以適當重複次數執行查證。
  - (D) 僅需確認靈敏度可達 5 CFU/mL。
- (A) 3.情況三：若方法調整超過耐變性研究可接受之程度，例如使用不同原理之核酸萃取方法。
- (A) 重新執行分析方法確效。
  - (B) 僅需確認靈敏度可達 10 CFU/mL。
  - (C) 執行 10 CFU/mL 之菌株濃度外，可於 10 CFU/mL 鄰近菌株濃度之稀釋階下以適當重複次數執行查證。
  - (D) 僅需確認靈敏度可達 5 CFU/mL。
- 二、複選題
- (A. B. C. D.) 4. 表列傳染性疾病篩檢之相關資料，建議列表欄位包括
- (A) 檢測項目、
  - (B) 試劑名稱、
  - (C) 許可證字號
  - (D) 是否符合「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」要求。
  - (E) 捐贈者姓名

(A) 三、單選題

5.委外檢測單位(例如:傳染性疾病篩檢、製程中檢測和放行檢測等)建議列表於下列哪一段落?

- (A) 基本資料表。
- (B) 捐贈者篩檢。
- (C) 細胞製品放行標準與檢測。
- (D) 製造與製程管控。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (O) 1.根據 2018 年衛福部特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(特管法)修正條文第二條的用詞定義，特管法所公告的「細胞治療技術」，是指使用人體細胞組織物，無結合藥物，以達到人體構造或機能重建、疾病治療或預防為目的之技術。
- (O) 2.特管辦法規定醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範（GTP）之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行。
- (O) 3.細胞製品須實施檢測並符合之品質標準檢測項目，包括鑑別（identity）、細胞數量/劑量（cell number/dose）、存活率（viability）、純度（purity）及安全性檢測（包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測）等測試項目；若可行，應有效價（potency）的檢測項目。
- (X) 4.根據特管辦法的要求，細胞製品安全性之相關檢測方法（包括無菌性、黴漿菌與內毒素檢測）需至少提供最近 1 批次的檢測結果。
- (O) 5.為確保細胞製品的品質，需檢測運送（儲存）安定性試驗，以及凍存安定性試驗結果【若細胞製品經凍存程序，需提供試驗結果】。

## 施行細胞治療技術醫師訓練課程

### 課後測驗試題

#### 不良反應及預防措施

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (O) 1. 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。
- (O) 2. 不良事件(AE) 與不良反應(AR) 的差別在於 AE 不以具有因果關係為必要。
- (O) 3. 細胞治療計畫須有明確追蹤時程和監測項目，治療後至少追蹤一年。
- (O) 4. 已知的風險是指根據前期臨床試驗所觀察得到的風險，而潛在風險則是根據動物實驗或基礎實驗所觀察得來的風險。
- (X) 5. 紀錄不良反應發生應在不良反應完全釐清因果關係且已完全解決後才進行，以免造成困擾。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞製療之後續療效監控計畫

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (O) 1. 細胞治療後續療效監控對於細胞產品與非細胞之成分都需要提供監控的計畫。
- (O) 2. 監控計畫應該要包括治療的安全性以及有效性。
- (O) 3. 醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告。
- (O) 4. 監控計畫中對於受試者風險的管控應考量潛在的獲益要大於預期的風險。
- (O) 5. 當設定治療的有效性以替代終點指標作為療效評估時，應選擇在臨床上有意義且已與療效確認的指標。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療案例分析與成果報告

【是非題，共 2 題；選擇題，共 3 題，每題 20 分】

- (C) 1. 軟骨的種類包括 Fibrocartilage, Elastic cartilage, Hyaline cartilage，關節處 joint 的軟骨主要為何種軟骨？
- A. Fibrocartilage;
  - B. Elastic cartilage;
  - C. Hyaline cartilage.
- (A) 2. 膝關節退化評估依嚴重程度共分為四級，目前嚴重膝關節退化的臨床處理方式常見為何？
- A. 全人工關節置換手術；
  - B. 玻尿酸注射、PRP 注射；
  - C. 復健、物理治療。
- (C) 3. 現有軟骨缺損治療的限制/缺陷，何者有誤？慢性或滿六週未癒合之困難傷口。
- A. 僅能夠延緩關節炎 arthritis 的變化進程；
  - B. 無法再生恢復透明軟骨；
  - C. 僅用於軟骨損傷面積大或廣泛的患者。
- (D) 4. 目前臨床上觀察到的膝軟骨細胞移植其結果，何者正確？
- A. 目前為止於國際與台灣之治療效果不佳；
  - B. 只能治療單純的膝蓋軟骨缺損；
  - C. 無法治療退化性關節炎所造成的軟骨缺損；
  - D. 以上皆是。
- (D) 5. 關於軟骨層片的特色，何者正確？
- A. 維持細胞間完整結構；
  - B. 不需添加額外的生物支架或生醫材料，移植後細胞層片完全貼附傷口並固定於患處；
  - C. 易培養形成 3D 結構，模擬組織與器官化；
  - D. 以上皆是。
- (A) 6. 一般常用來評估關節療效的方法如下，請問何者有誤？
- A. 起身行走測試 Timed Up and Go (TUG) Test；
  - B. VAS 視覺類比量表、VAS score；
  - C. KOOS 膝關節功能評估量表
  - D. IKDC 主觀膝部評估量表
  - E. Knee function 膝關節功能檢測表
  - F. Lysholm 膝關節評估量表



施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (X) 1. 目前台灣通過之六大項細胞治療，全部都是幹細胞相關應用，並無成體細胞之應用。
- (O) 2. 俗稱人體皮膚膠原蛋白之製造工廠是指纖維母細胞。
- (X) 3. 台灣目前的細胞治療應用計劃案可委由細胞生技公司全權負責提出即可，不需要臨床醫師。
- (X) 4. 目前特管辦法中，自纖維母細胞移植的適應症中，其中有用來治療大於體表面積 20% 上之大面積燒傷及皮膚損傷。
- (O) 5. 在美國的 LAVIV 實驗中，自體纖維母細胞移植對於面部的凹疤及老化的法令紋改善，結果顯示是有效的。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療個案之病歷記載與保存

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 實行細胞治療技術應檢具之文件:
- (A) 操作醫師資格證明
  - (B) 細胞製備場所之證明
  - (C) 施行計畫
  - (D) 以上皆需要
- (A) 2. 施行細胞治療技術之記錄保存; 除病例外, 是否應另外製作相關紀錄:
- (A) 是, 應另外製作相關紀錄
  - (B) 否, 不須另外製作相關紀錄
- (E) 3. 另外製作相關紀錄, 應包括:
- (A) 治療之日時
  - (B) 場所
  - (C) 治療內容
  - (D) 不良反應及其他中央主管機關指定事項
  - (E) 以上皆是
- (C) 4. 病人接受細胞治療時, 發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR), 醫療機構應於得知是時候幾日內, 通報中央主管機關?
- (A) 1 日內
  - (B) 3 日內
  - (C) 5 日內
  - (D) 7 日內
  - (E) 14 日內
- (E) 5. 施行細胞治療技術之期末報告書, 應包括下列事項:
- (A) 治療案例數
  - (B) 治療效果
  - (C) 發生之不良反應或異常事件
  - (D) 其他中央主管機關指定之事項
  - (E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療之保險事宜與法律責任

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

(D) 1. 人體試驗之病歷保存年限為：

- (A) 7 年；
- (B) 10 年；
- (C) 15 年；
- (D) 永久保存。

(A) 2. 依醫師法第 29 條規定醫師無故洩露病人秘密最高處罰：

- (A) 10 萬元；
- (B) 8 萬元；
- (C) 6 萬元；
- (D) 2 萬元。

(D) 3. 依特管辦法規定實施細胞治療時應另行製作相關紀錄，至少保存：

- (A) 5 年；
- (B) 7 年；
- (C) 8 年；
- (D) 10 年

(D) 4. 下列何者為有個資法所規範之敏感性資料：

- (A) 病歷；
- (B) 基因；
- (C) 性生活；
- (D) 以上皆是

(D) 5. 細胞治療的過程如有操作上的故意或過失，在法律上可請求：

(A) 侵權行為損害賠償；

(B) 債務不履行損害賠償；

(C) 精神上損害賠償；

(D) 以上皆是。