

檢 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

傳 真：(02)89506061

聯絡人及電話：周純芬(02)89506665

電子郵件信箱：md0307@doh.gov.tw

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國98年12月21日

發文字號：衛署醫字第0980263962號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關臍帶組織植入人體皮下是否核屬「人體試驗」之  
範疇及中醫師是否得執行臍帶組織植入手術等疑義乙  
案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴局98年10月12日北衛醫字第0980123918號函。
- 二、有關臍帶組織植入人體是否核屬「人體試驗」之範疇，依本署92年11月4日公告之「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」規定，核非屬應用幹細胞治療疾病之體細胞療法；次查，本案之醫療行為尚無足夠科學證據證實其具備潛在療效，且手術使用之組織材料亦有安全性之疑慮，尚未符合人體試驗之申請要件，故本案非屬人體試驗之範疇。
- 三、至於中醫師是否得執行臍帶組織植入手術，於「行為部分」，查中醫「針法」輔以醫藥耗材「羊腸線」之穴位埋線療法，係屬中醫醫療業務範疇，前經本署98年5月26日衛署醫字第0980208066號函釋在案。將異物埋植於穴位皮下組織（穴位埋植法），以達持久刺激之治療方式，亦屬中醫針灸治療範疇，繡中醫師親自

民國 98.12.23 收到

衛中會 醫

行政院衛生署中醫藥委員會

衛中會 A0980021159

檔號：  
保存年限：

為之，尚無不法。惟，於「植入物部分」，查傳統中醫並無將臍帶組織植入皮下手術之治療方式；又查，該臍帶組織來源與前揭所稱醫藥耗材「羊腸線」之無菌、標準化製造且經由醫療器材認證過程不同；再查，所稱之臍帶組織之合法性、安全性未經認證，係屬同種異體抑或異種異體之器官，亦未說明。

四、綜上，臍帶組織植入人體皮下非屬人體試驗範疇，惟中醫師擅自使用未經證實安全及療效之「臍帶組織」執行穴位埋植法之植入手術，核已違反醫師法第28條之4第2款規定。

正本：臺北縣政府衛生局

副本：行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處第一科 12/22/09

署長楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行