



編輯手札

自2018年9月於「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」增列細胞治療技術起，直至今前衛福部推動「再生醫療雙法」（再生醫療法及再生醫療製劑條例）之立法，再生醫療廣受國人關注。由於朝野對於再生醫療法若干條文仍有歧見，尤其是該法草案第九條中，關於「醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可：一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。二、經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。三、提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療。……」之內容，因而暫緩通過。

我們如果觀察歐盟重要國家之一的法國，在法制上對於再生醫學的研究和應用設定了嚴格的監管程序，包括經過法國國家醫藥物暨保健製品安全署（L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM）及歐洲藥物管理局（Agence européenne des médicaments, EMA）關於再生醫療相關之研究及臨床試驗之監督，經過審核後在確保其安全性和有效性之下始發給許可（Autorisation de mise sur le marché, AMM），並由法國衛生高級總署（Haute Autorité de Santé, HAS）進行評估。鄰邦日本於2014年11月施行再生醫療安全性確保法，並於2015年起於厚生科學審議會下召開「再生醫療等評價部會」，迄今（5月26日止）已召開85次之討論；該法依三種再生醫療之類型，設置「認定再生醫療等委員會」（審查第三種再生醫療）及「特定認定再生醫療等委員會」（審查第一種及第二種再生醫療）等合議制委員會，可說程序相當嚴謹。本期企劃以再生醫療雙法為核心進行分析，敬請一覽。

在「學習式判解評析」單元，我們邀請林秀圓法官就最高行政法院111年度上字第224號裁定，政府機關持有公開資訊之相關資料，如未為相關之統計與整理，究竟有無提供統計後之資訊予人民之義務深入探討；「實務講座」邀請高等法院刑事庭廖建瑜審判長兼法官為文〈國民法官制度下精神鑑定的新風貌〉以饗讀者。

「綠筠尚含粉，圓荷始散芳」，一派夏日氣氛！今年氣候雖開暑較遲，幾場大雨正告訴我們時序已然入夏，馬上進入端午「粽香筒竹嫩，炙脆子鵝鮮」的時節。本誌編輯部全體同仁，提請各位親愛的讀者注意夏日避暑，一賞「五月榴花妖艷烘，綠楊帶雨垂垂重」！

張惠專