

細胞治療研發工程師認證班(第 3 梯)

■ 課程簡介

根據財富商業洞察(Fortune Business Insights)報告，細胞治療預計於 2026 年將達到 519 億美元之經濟規模，複合年均增長率(CAGR)於 2019 年至 2026 年之間則將達到 26.1%。歸功於生技醫療技術的研究突破，使細胞治療所涵蓋的治療範疇與應用領域逐步擴展。相信在不久的未來，人類不僅能夠於體外設計細胞、組織和器官來治療病患，甚至可以透過新興醫療技術進行體內細胞編輯與培養，以進行臨床上未被滿足醫療需求的個人化精準治療。

台灣將於 2026 年邁入「超高齡社會」，每個人都必須面對組織器官退化的衰老過程，在過程中細胞療法的良好生物材料可以幫助我們很多，以保持生活的質量。

工研院開發細胞治療研發系列，課程內容包括細胞治療的產業趨勢、理論應用、細胞治療倫理考量、病患權益、產品開發技術、細胞生產品質管制、法規，期使細胞治療研發工程師具備專業知識及認知。

■ 課程特色

- 產、學、研、醫專家具備理論與實戰經驗帶領混成學習。
- 工研院專業技術團隊講師透過工研院技術案講解，學員雲端自學掌握相關議題。

■ 課程目標

學員能夠瞭解細胞治療之產業趨勢、理論應用、細胞治療倫理考量、病患權益、產品開發技術、細胞製備場所細胞生產品質管制、法規等相關議題。

■ 適合對象

1. 國內生技製藥廠商，包含新進人員、基礎研究人員、產品開發人員、製程工程師、品保工程師、法規專員等相關人員。
2. 從事新藥或臨床研發，需瞭解細胞治療產品開發實務者。
3. 具生技先備知識欲進入生技產業者。
4. 對細胞治療議題有興趣之在學或在職者。

■ 課程架構

模組		課程
一	產業趨勢	細胞治療產業發展之挑戰
二	理論與應用	細胞治療理論與應用
三	倫理及法規管理	細胞治療的倫理及法規管理
四	病患權益	細胞治療之病患權益

五	產品開發與應用	細胞治療產品開發應用
		細胞治療細胞生產與品質管制
		細胞治療法規概論

■ 課程大綱

序號	課程	課程單元	時數	課程時間	講師
1	細胞治療產業發展之挑戰	1. 細胞治療製程之發展與挑戰 2. 細胞治療GTP升級PIC/S GMP之挑戰	3	3/12 (二) 13:30-16:30 線上直播	林佩如 生技公司顧問
2	細胞治療理論與應用	1. 細胞治療的起源 2. 細胞治療的類型 3. 細胞治療基礎理論 4. 細胞治療之臨床應用	4	3/19(二) 13:00~17:00 線上直播	沈家寧 中央研究院基因體研究中心 研究員
3	細胞治療的倫理及法規管理	1. 細胞治療的風險 2. 細胞治療的倫理考量 3. 細胞治療的商業利益與病患權益 4. 細胞治療特管辦法與再生醫療施行管理考量	4	3/22(五) 13:00~17:00 線上直播	沈家寧 中央研究院基因體研究中心 研究員
4	細胞治療之病患權益	1. 細胞治療個案之病歷記載與保存 2. 細胞治療之保險事宜與法律責任	3	3/27(三) 13:30~16:30 線上直播	郭英調 嘉義基督教醫院 院長特助
5	細胞治療產品開發應用	1.MSC幹細胞產品開發與應用 2.免疫細胞產品開發與應用 3.間質幹細胞分泌體及其應用 4.細胞無血清培養機的開發與應用	4	1/1~3/31 線上影片雲端自學	工研院生醫所 1. 余惟琳 副研究員 2. 江佩馨 副組長 3. 劉育秉 資深研究員 4. 王英凱 經理
6	細胞治療細胞生產與品質管制	1.細胞產品生產與管制概論 2.組織工程技術概論	4	1/1~3/31 線上影片雲端自學	工研院生醫所 1. 楊瑩蓉 副研究員 2. 廖智菁 專案經理

		3.細胞自動化生產系統整合			3. 彭申樺 研究員
7	細胞治療法規概論	1.再生醫療三法草案簡介 2.細胞治療特管辦法執行現況、法規要求與GTP管制事項 3.細胞治療新藥從開發到臨床試驗法規概論	4	1/1~3/31 線上影片雲端自學	工研院生醫所 1.徐麗道 專案副理 2.黃祥鳴 專案副理 3.駱婉珣 專案經理
合計 26 小時					

※已參加雲端自學學員，欲加購認證系列課程，「再生醫療細胞治療系列」雲端自學課程費用可申請折抵，敬請電洽承辦窗口。

■ 講師簡介

林佩如 老師

- 學歷：Program in Cell Regulation, University of Texas Southwestern Medical Center 博士
- 現職：生技公司顧問
- 專長：細胞治療、製程管制
- 經歷
工研院生醫所研究員
台寶生醫股份有限公司 副總

沈家寧 老師

- 學歷：英國巴斯大學生物生化系 博士
- 現職：中央研究院基因體研究中心研究員
- 專長：
 1. 利用體細胞重新編程技術，發展糖尿病細胞治療策略
 2. 應用病患誘導性多能幹細胞解構代謝疾病機轉，開發調控血糖之新穎藥物
 3. 結合三維組織影像技術及解析胰臟腫瘤幹細胞的代謝體重編程特性，進行胰腺組織瘤變轉化機制探索
 4. 結合基因及細胞治療技術，開發胰臟癌治療策略
- 經歷
 - 1.中研院基因體研究中心 助研究員/副研究員/副主任/生技育成專題中心執行長/研究員
 - 2.中研院生醫轉譯研究中心 創服育成專題中心執行長
 - 3.陽明大學醫技系/生物藥學研究所 兼任助理教授/兼任副教授
 - 4.台北醫學大學臨醫所/細胞治療與再生醫學學程 兼任副教授

5. 臺灣幹細胞學會 秘書長/理事/常務理事/理事長/常務監事
6. 台灣細胞醫療協會 理事/常務理事
7. 台灣再生醫學學會 理事

郭英調 老師

- 學歷：美國德州大學休士頓醫學中心公共衛生 博士
- 現職：嘉義基督教醫院 院長特助
- 專長：感染症、院內感染、臨床試驗、受試者保護
- 證照：中華民國內科專科醫師、中華民國感染症專科醫師
- 經歷
 1. 國立陽明交通大學臨床醫學研究所兼任副教授
 2. 臺北榮民總院內科部感染科主治醫師

工研院生醫所講師群

工研院生醫所細胞技術平台、臨床試驗規劃執行、製程與關鍵原物料、體外診斷醫材、GMP、LDT (Lab-Developed Test)、醫療器材設計開發、生醫材料、細胞生物學、細胞培養基與量產製程開發、細胞量產製程開發講師群。



【 開 課 資 訊 】

- 上課方式：直播、雲端自學之混成學習。雲端自學學員完成報名與繳費後，將會收到觀看網址及開通權限通知。
- 上課地點：線上視訊會議工具 Cisco Webex Meetings、雲端教室
- 上課期間：
 1. 直播：113 年 3 月 12、19、22、27 日
 2. 雲端自學：113/1/1 開通帳號後至 3/31，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程自動下架!但網站帳號可以永久使用。
- 課程費用：

方案	課程	一般報名 每人(NT\$)	早鳥、舊生價 (※備註) 每人(NT\$)
1	全系列 26 小時認證課程，含證書費	26,000	23,000
2	細胞治療產業現況及國際趨勢	2,700	2,400
3	細胞治療理論與應用	3,600	3,200

4	細胞治療的倫理及法規管理	3,600	3,200
5	細胞治療之病患權益	2,700	2,400
6	細胞治療產品開發應用	4,500	4,000
7	細胞治療細胞生產與品質管制	4,500	4,000
8	細胞治療法規概論	4,500	4,000

※備註：已參加雲端自學舊生，欲加購認證全系列課程，「再生醫療細胞治療系列」雲端自學課程費用可申請折抵，敬請電洽承辦窗口。

■ **報名方式：線上報名**

<https://college.itri.org.tw/Home/LessonData?PosterGUID=A16F09EC-04A8-4B6C-A9BB-D0E1421A9525>

■ **課程洽詢：(03)5732901 黃小姐；E-mail：TristaHuang@itri.org.tw**

■ **繳費方式**

- ATM 轉帳 (線上報名) : 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 03-5745074 黃小姐 收。
- 信用卡 (線上報名) : 繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 計畫代號扣款(工研院同仁) :請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

■ **培訓證書發放準則**

1. 實體、直播課程出席率達 80%。
2. 雲端自學課程觀看時數達 80%。
3. 認證考試成績達 70 分以上。
4. 學員需同時通過以上條件，將取得工研院產業學院核發「細胞治療研發工程師」證書。
5. 學員亦可選擇參加單一課程，但無認證資格。

■ **雲端自學課程常見問題**

Q：如何獲得雲端自學的上課帳號/密碼？

A：本梯次學員報名繳費後，請主動 E-MAIL 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 mail 作為後續申請線上課程帳號使用。

Q：課程觀看期限？

A：本梯次課程觀看期間 113 年 1 月 1 日起~3 月 31 日止！期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程自動下架！但網站帳號可以永久使用。

Q：課程發票/培訓證書如何取得？

A：需已完成觀看+考試+問卷，並連繫承辦人員，有任何問題歡迎來電洽詢。

Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽課程諮詢窗口洽詢企業用戶方案。

■ 貼心提醒

- 1.為確保學員的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請主動詢問是否完成報名。
- 2.數位課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人。
- 3.為尊重講師之智慧財產權，請勿錄影、錄音，雲端自學課程恕無法提供課程紙本講義及電子檔。
- 4.請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
- 5.退費辦法：學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。