



ANNUAL REPORT

年報



目錄

董事長的話	4
本法人第十二屆董事會	6
董事會運作	8
本法人第十二屆監察人	9
監察人會運作	9
組織系統圖	10
品管組	11

解剖病理部

檢驗業務內容	12
檢驗業務發展重點	13
品質提升與監控	15
業務量	18
持續改善	20
客戶意見調查表	21

臨床病理部 - 生化免疫組

檢驗業務內容	24
檢驗業務發展重點	24
品質提升與監控	25
業務量	27
持續改善	28
客戶意見調查表	29

臨床病理部 - 新生兒篩檢組

檢驗業務內容	32
檢驗業務發展重點	32
品質提升與監控	33
業務量	38

業務執行成果	40
持續改善	42
客戶意見調查表	42

分子醫學部

檢驗業務內容	46
檢驗業務發展重點	46
品質提升與監控	47
業務量	51
持續改善	53
客戶意見調查表	54

行政部

財務管理	56
人事管理	57
總務管理	58
補助專題研究計畫	59
榮譽榜	60
行事紀要	60
學術交流／參訪研習	65
文康活動／教育訓練	67

專題報導

游離輕鏈 Free light chains (FLCs) 臨床上的應用	72
台灣新生兒聽力篩檢：從公衛歷史到精準醫療之演進	76
ESR1 基因突變在雌激素受體陽性乳癌中的角色、藥物反應與臨床檢測策略	80
大腸息肉的分類：從組織形態、分子路徑到病理實務	84

董事長的話

堅持品質，發揮韌性



本中心奉臺北市政府創立以來，已邁向第四十三個年頭，自建立各項檢驗業務以來，即以提供客戶最佳品質的檢驗服務為目標，率先於2004年成為臺北市第一家取得ISO 15189醫學實驗室品質系統驗證之醫療機構，使得本中心產出的檢驗報告，多年來承蒙眾多客戶給予長期的信賴；隨著全球數位化、資訊化時代來臨，資訊傳遞更為快速便捷、加上人工智能軟硬體飛躍的成長，未來世界的發展方向，已然超越了當代人類的想像！然而，如何安全的使用資訊科技，亦是現代個人及企業不可輕忽的重要課題。本中心於2020年依ISO 27001資訊安全管理系統 (ISMS) 與資通安全管理法之要求，取得了ISO 27001資訊安全管理系統驗證，為本中心在資訊化時代，建立可提供廣大客戶兼顧高品質及資訊安全的檢驗報告服務。

在解剖病理業務方面，2025年度業務表現仍是本中心最重要的營收支柱，雖全年度外科病理業務量雖略為減少，然而，由於細胞病理業務量成長顯著，於合併計算年度業務總量後，則持續呈現穩健成長趨勢，本人要感謝部門全體同仁在工作崗位上的努力不懈，連續三年克服了委託檢驗業務爆量帶來的壓力。檢視部門全年度完成之工作，對內部分，除持續優化部門各項自動設備流程、完成部門人員持續教育訓練、順利完成各項年度預定工作目標外，因應病理診斷業務負荷需要，部門亦有幸網羅到優秀的病理醫師，加入本中心服務團隊，相信本中心未來在病理診斷領域，可以更加游刃有餘的服務廣大客戶。在對外部分，持續維護與各醫療院所與本中心之電子檢驗報告交換系統，用以提供客戶正確且即時的報告查詢，達成中央健康保險署「檢驗檢查及醫療檢查影像即時上傳率」目標、持續積極投入「精準醫療」領域、持續參與配合各產學單位之基礎研究或產品研發，以協助執行組織病理相關的研究計畫、持續協助六個縣市衛生局推廣子宮頸抹片宣導工作、持續與各往來醫院舉行外科病理研討會。透過與客戶直接溝通，以提升服務品質及滿意度、持續參與、配合各產學單位進行基礎研究或產品研發，希望對國內產業發展有所貢獻，以上各項工作均在部門幹部及同仁的共同努力下順利達成。

在臨床病理業務方面，生化免疫組2025年業務量仍持續受到客戶收回檢驗項目而減少送檢量，然而部門同仁則努力爭取外部委託研究計畫替補，使得全年度收件量較去年僅微幅減少0.2%，統計總報告數則較去年減少4.5%；本組在有限的人力配置下，能勉力如期如質完成此巨大的檢驗報告數量，實屬不易！檢視各項年度預定目標方面，對內：完成2025年向全國認證基金會(TAF)申請及通過原有及新增檢驗項目審驗、完成部門人員持續教育訓練、完成建構重金屬血中錳檢驗項目、持續評估現有分析設備條件，研發具備競爭力的項目檢測方法等；對外：運用部門已建立之各項精密檢驗能力，持續與重要研究機構及醫學中心，合作執行各項生化檢驗、重要維生素微量分析，維持長久外部合作關係、完成更新勞動部認可勞工體格及健康檢查特定檢查合格之檢驗機構資格，本人除對於本組同仁達成的各項成果表達感謝之意，對於部門同仁能未雨綢繆、及早準備開發適當檢驗項目，亦深感欣慰。

本中心臨床病理的另一重點業務，則是關於新生兒篩檢業務，參考內政部發布2025年人口統計結果，去年台灣地區總人口數為2,329萬9,132人，惟仍持續呈現負成長，就年齡層分佈來看，65歲以上人口已達467萬3155人，占整體20.06%，參考世界衛生組織之定義，台灣已正式邁入「超高齡社會」，依統計結果2025年國內新生兒數僅為10萬7,812人，再創令人驚訝的新低，而本中心面對國內新生兒數連續10年下降的殘酷事實，本組相關業務自然受到相當程度的影響，惟本組同仁仍能兢兢業業，堅持崗位完成交辦的任務，本人在此表達感佩之意。在各項年度預定目標方面，對內：持續完成本組人員參與專業分析、資安及環境教育訓練、完成各檢驗項目品質符合管控目標等，各項年度預定工作目標；對外：持續獲得國民健康署專案委託，執行責任區域縣市之新生兒先天性代謝異常疾病篩檢業務、持續支援臺北市衛生局建置與維護新生兒聽

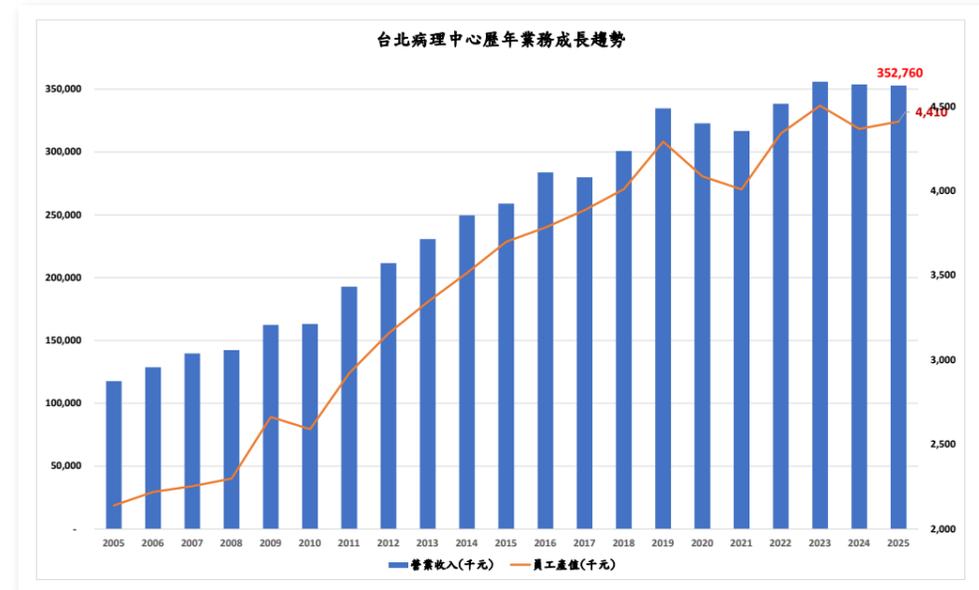
力篩檢與危急型先天性心臟病篩檢資訊平台運作、持續與罕見疾病基金會合作補助原住民與低收入戶選擇性自費篩檢費用、持續與台北榮總遺傳諮詢中心合作協助轉介陽性個案後續之追蹤治療檢驗、持續辦理新生兒篩檢業務之研討會，均按時程如期完成。

在分子醫學檢驗領域方面，是本中心一直非常重視，且持續投入人力、物力的發展方向，目前本中心有能力提供包含：病毒檢測 (B、C型肝炎及子宮頸人類乳突病毒檢測)、癌症與標靶藥物相關檢測(乳癌、大腸癌、泌尿上皮癌FGFR 基因突變檢測、肺癌多基因檢測等各類癌症基因檢測)、多種藥害基因相關檢測、酒精代謝相關基因檢測、次世代定序基因檢測 (Next Generation Sequencing, NGS, 例如：新生兒脂肪酸代謝異常相關致病基因等各項檢驗) 等多類分子醫學檢驗服務；部門同仁在過去一年中，在面對國內醫療市場的競爭壓力下，仍能勉力達成各項年度預定工作目標，實屬不易。統計部門2025年業務量，分子檢驗部分增加281件；分子病理部分則減少465件，全年度總件數微幅減少184件 (-1.5%)，本人仍要勉勵部門同仁，堅持各自崗位通力合作，繼續以民眾需求為優先，開發、引進新的檢驗技術，只要我們的技術水準持續領先，再配合高品質的服務態度，相信部門未來的發展仍是相當看好，且為市場環境之所需。

本法人董事會於2025年四月間，已順利從第十一屆傳承至第十二屆，本人忝受全體現任董事的厚愛，有幸續任董事長乙職，本人深感責任重大且心情忐忑，因為對於如何帶領一個具備專業醫學技術及人才，且持續穩健成長的專業醫療機構，能在充滿激烈競爭的醫療市場中，發揮自身有利的條件再創佳績，實在不是容易達成的目標。然而，本中心全體同仁確是幫助本人達成此目標最堅強的後盾，統計2025年本中心業務量，相較2024年仍維持在不相上下的高水平，相信面對全體同仁努力所得到的年度成果，全體董事及監察人均會感到與有榮焉！本人在此先向全體同仁表達勉勵及感謝之意，再者，本人亦要感謝全體董事及監察人過去一年中，對於基金會業務的指導與支持，讓本中心各項業務得以達成各項年度預定目標。

最後，本人相信腳踏實地的人，每一分辛勤的耕耘，終會獲得一分甜美的收穫！本中心堅持實驗室的品質，佐以重視資安產生的韌性，將會是廣大客戶未來長期最好的合作伙伴，謹以「堅持品質，發揮韌性」為文與全體同仁共勉，並就教於社會各界賢達先進，敬請不吝繼續對本中心指正與支持。

董事長



簡介

解剖病理部

臨床病理部 生化免疫組

臨床病理部 新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

本法人第十二屆董事會

依照本法人捐助章程第六條規定，本法人設董事會，置董事十五人，董事總額之五分之四由主管機關遴聘，任期四年；第七條規定，本法人董事會置董事長一人，由當屆董事互選之；另依醫療法第四十三條規定，醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限，具醫事人員資格者，不得低於三分之一，並有醫師至少一人。本法人第十二屆董事共十五位，其中八位具有醫師資格、三位具有醫事人員資格。



董事長
李飛鵬

臺北醫學大學講座教授暨名譽教授、台灣醫院協會理事長、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會董事、臺北醫學大學董事



董事
楊芝青
衛生福利部技監



董事
劉玉菁
衛福部醫事司副司長



董事
賈淑麗
衛生福利部參事



董事
賴瓊如
臺北榮民總醫院病理檢驗部主治醫師、前台灣病理學會理事長



董事
蔡德龍
醫事檢驗師公會全聯會理事長、新竹馬偕紀念醫院院長室主任



董事
羅傳賢
衛福部法規會法規委員



董事
黃建華
臺北市政府衛生局局長



董事
陳永欽
農業部農田水利署瑠公管理處主任工程師代總務組長



董事
林肇堂
臺灣大學特聘教授、義大醫療決策委員會副主任委員



董事
蕭維德
永曜法律事務所主持律師、衛福部法規委員會委員



董事
陳蕙君
銘傳大學法律學系專任副教授



董事
王智弘
臺北市立聯合醫院總院長



董事
楊偉勛
臺灣大學特聘教授、臺大醫學院臨床醫學研究所教授兼所長、臺大醫院醫學研究部主任



董事
江千代
臺北市立聯合醫院婦幼院區兼任主治醫師

簡介

解剖病理部

臨床病理部、生化免疫組

臨床病理部、新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

董事會運作

一、召開董事會：

- (一) 114 年度本法人召開三次例行會議 (第十一屆第十三次董事會議、第十二屆第一、二次董事會議)。
- (二) 每次董事會議，出席董事人數均達法定人數。

二、董事會討論重要案件：

- (一) 第十一屆第十三次董事會議 (114.4.14)
 1. 通過本法人第十二屆董事及監察人組成確認案。
 2. 通過提報 113 年度決算報告、財務報告暨工作報告案。
 3. 通過提報 113 年度下半年內部控制稽核報告暨 114 年度內部控制稽核計畫案。
 4. 通過提報「113 年度公設衛福財團法人業務監督及績效評核報告 (自評)」、「公設衛福財團法人 114 年度目標填報表」案。
 5. 通過擬修訂本中心醫師薪資上限案。
- (二) 第十二屆第一次董事會議 (114.5.15)
 1. 通過選舉本法人第十二屆董事長案，全體董事一致決議由李飛鵬董事長續任。
 2. 通過任命本法人第十二屆執行長、副執行長、董事會秘書、主辦會計案，由顧文輝執行長、何慧珍副執行長、呂正期秘書、沈佳蓉主辦會計續任。
 3. 通過有關陳前董事長退職金案更一审訴訟程序，擬請同意繼續委任鴻安法律事務所吳于安律師團隊，代表本法人進行訴訟事宜。
- (三) 第十二屆第二次董事會議 (114.7.25)
 1. 通過本法人第十二屆遴聘監察人替補人選確認案，由天主教輔仁大學附設醫院黃瑞仁院長擔任。
 2. 通過本法人 115 年度經費預算及工作計畫案。
 3. 通過依行政院公告軍公教員工調薪幅度，修正本中心員工任用薪級基準案。

本法人第十二屆監察人

依本法人捐助章程第八條規定，本法人置監察人三至五人，監察人總額之五分之四由主管機關遴聘，任期四年。本法人第十二屆監察人共有五位，其中三位具有醫師資格。



監察人
周麗芳

政治大學財政學系教授、衛福部「全民健康保險會」委員



監察人
楊文理

臺北市立聯合醫院陽明院區小兒科兼任主治醫師



監察人
陳石池

臺大醫學院名譽教授、臺大醫學院急診醫學科教授、臺大醫院急診醫學部顧問醫師



監察人
楊平世

台北市錫瑠環境綠化基金會董事長



監察人
黃瑞仁

天主教輔仁大學附設醫院院長

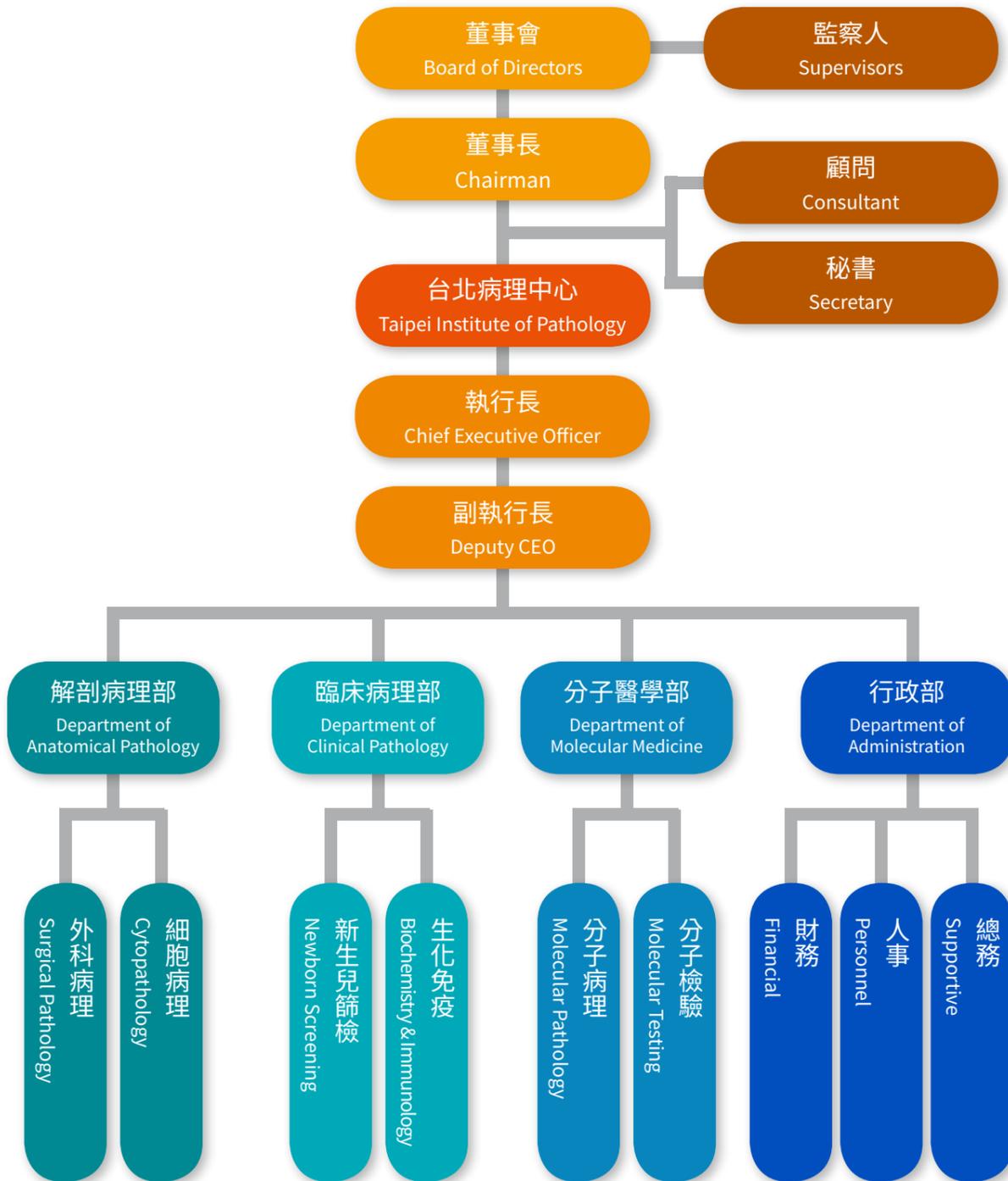
監察人會運作

一、召開監察人會：本年度召開三次例行監察人會議 (第十一屆第十三次監察人會議、第十二屆第一、二次監察人會議)，每次會議出席監察人人數均達法定人數，監察人並完成簽署審查報告。

二、監察人會討論重要案件：

- (一) 第十一屆第十三次監察人會議 (114.4.14)
 1. 通過本法人 114 年 1~2 月收支餘絀報告。
- (二) 第十二屆第一次監察人會議 (114.5.15)
 1. 通過本法人 114 年 1~3 月收支餘絀報告。
- (三) 第十二屆第二次監察人會議 (114.7.25)
 1. 通過本法人 114 年 1~5 月收支餘絀報告。
- (四) 完成本法人 113 年工作報告及財務報表查核。
- (五) 完成本法人 113 年度監察報告。

組織系統圖



品管組

- 一. 召開每月例行品管會及年度管理階層審查會
- 二. 辦理年度實驗室內部稽核
- 三. 2025 年 8 月底完成品質手冊與品質程序書年度審閱與修訂，共計品質手冊 1 份修訂 1 份、品質程序書 21 份修訂 17 份、品管組標準操作手冊 5 份修訂 4 份。
- 四. 完成各部門風險因子審查與鑑別及實驗室持續改善計畫之監控
- 五. 更新 2025 年發行之外來文件 (含規範、指引與法規)。
- 六. 2026/01/17 完成 2025 年度管理階層審查
- 七. 2025 年 TAF 認證紀事

活動	日期
TAF ISO15189 醫學實驗室延展認證 解剖病理部：17 項、生化免疫組：89 項、新生兒篩檢組：11 項、 分子醫學部：24 項	2025/02/20-02/21 2025/03/27 完成認證決核
異動申請 新增與組織脫水處理機 Tissue-Tek AP05 同機型之組織脫水處理機 Tissue-Tek AP06，原組織脫水處理機 Tissue-Tek AP03，AP04， AP05 續留存使用	2025/03/11 完成文件審查
其他異動 項目代碼 HB0612FSH 濾泡刺激素及 HB0613LH 黃體激素新代校正液 認可項目異動 1. 「HF0730 人類乳突病毒基因分型檢測」增加 cobas 5800 system 平台之檢測方法。 2. 「HJ0106 QIAseq 先天疾病分子生物學檢查 RPE65 Panel for Illumina 次世代定序基因檢測」「HJ0299 Ampliseq for Illumina Focus Panel 次世代定序基因檢測」、「HJ0299 Archer FusionPlex Lung Panel for Illumina 次世代定序基因檢測」、 「HJ0299 Archer VariantPlex CTL Panel for Illumina 次世代定 序基因檢測」、「HJ0299 Archer VariantPlex BRCA Panel for Illumina 次世代定序基因檢測」「HJ0299 Oncomine Precision Assay 次世代定序基因檢測」此 6 項認可項目的檢驗方法、SOP 內 容皆無變動，僅更新認證證書上，檢驗方法欄位的參考資料庫資訊， 刪除 COSMIC 和 CIVIC 資料庫。	2025/08/08 完成文件審查



2025 年度管理階層審查會議

檢驗業務內容

1. 外科病理切片檢查：包含 1-6 級外科病理切片檢診及冰凍切片檢診等檢查。
2. 傳統子宮頸抹片檢查：包含 25-29 歲每三年一次及 30 歲以上每年一次之預防健保抹片、醫療保健抹片及自費抹片。
3. 非婦科抹片細胞病理檢查：分為二大類。第一類為體液細胞檢查，包含痰液、尿液、胸水、腹水等檢查；第二類為穿刺細胞檢查，包含甲狀腺、乳房、肝臟等檢查。
4. 液基薄層細胞病理檢查：有別於直接塗抹在玻片上之傳統細胞病理檢查，其採樣後的檢體，需固定於裝有特殊保存液之檢體瓶，再經微電腦抹片製作儀，將檢體標準化製片。製成的細胞玻片沒有黏液和血液的干擾，上皮細胞分佈均勻而少重疊，對檢體品質與異常細胞的診斷正確率比傳統細胞病理檢查較佳，目前廣泛應用在子宮頸抹片與非婦科檢體（如甲狀腺）。
5. 人類乳突病毒檢測：DR. Chip 獨家專利核酸雜交晶片技術，精準偵測 HPV 多重型別感染。本分析方法共可偵測 27 種 HPV 型別，其中包含：
 - (1) 高風險型別 16 / 18 / 31 / 33 / 35 / 39 / 45 / 51 / 52 / 56 / 58 / 59 / 68 / 73 / 82 等型別；
 - (2) 中低風險型別 6 / 11 / 53 / 54 / 61 / 62 / 66 / 69 / 70 / 72 / 81 / 84 等型別。高風險型別的 HPV 與子宮頸癌的發生有關，有高達 99.7 % 的子宮頸癌或子宮頸癌前期患者身上，都可以找到高危險型的 HPV 病毒。
6. 學術研究單位委託代製：協助各學校、醫院、實驗室等研究單位，可執行項目包含檢體切取、脫水、包埋，蠟塊切取、H&E 染色，免疫組織化學染色（IHC）、組織化學染色（特殊染色）等。
7. ALK 基因檢測 - 免疫化學法（IHC）：ALK 基因在正常情況下應處於休眠狀態，若 ALK 基因發生錯位，與其他基因（例如 EML4）融合產生融合蛋白，會啟動細胞癌變的開關，導致癌細胞增生及轉移，是促使癌症進展的重要因素，同時也是非小細胞肺癌（NSCLC）的發展關鍵。使用免疫化學染色（IHC）方式檢測，病理醫師於一般顯微鏡下即可判讀，快速準確且無螢光色衰的問題，玻片可長期保存。
8. Her2 基因檢測 - 雙色原位雜交法（Dual ISH）：同時利用兩種不同的呈色方式，分別標定兩段特定的核酸探針，一產生黑色訊號、另一產生紅色訊號，優點是其結果可直接在光學顯微鏡下觀察，技術上更為簡單、快速，敏感度更高，染色片可以長期保存，且可在同一視野下觀察到兩段核酸表現的情形。此檢查主要為評估病患是否適合接受 Herceptin（trastuzumab）治療。
9. PD-L1 蛋白檢測 - 免疫化學法（IHC）：在研究上發現 PD-L1 蛋白的異常表現對腫瘤細胞具有阻礙抗腫瘤免疫的現象，導致殺手 T 細胞無法正常毒殺腫瘤細胞。本中心針對 PD-L1（SP142、SP263、SP288、22C3）利用免疫組織化學染色實驗，檢測腫瘤細胞及腫瘤浸潤免疫細胞中的 PD-L1 蛋白表現。
10. MMR 基因檢測 - 免疫化學法（IHC）：遺傳性非瘰肉症結直腸癌（HNPCC，Hereditary non-polyposis colorectal cancer）乃因為細胞內修補鹼基誤配之基因即所謂的 MMR 基因（mismatch repair gene）發生突變失去其功能所致。MMR 基因包括許多在不同染色體之基因，

目前較知道的有 MLH1，MSH2，MSH6，PMS2，多為顯性遺傳。MMR 失去功能導致基因複製時鹼基之誤配無法修補，因而引發癌症。

11. ROS1 基因檢測 - 免疫化學法（IHC）：ROS1 為一種胰島素受體家族中的酪胺酸激酶受體，在非小細胞肺癌中，多種 ROS1 基因的融合配偶體已被確認。這些融合蛋白質具有激酶活性，可增強細胞生長與增殖並減少細胞凋亡。
12. Claudin 18.2（CLDN18.2）蛋白檢測 - 免疫化學法（IHC）：CLDN18.2 蛋白是細胞間緊密連接的主要成分，可調節細胞旁屏障通透性和膜極性，控制離子跨細胞的選擇性運輸並維持上皮和內皮層的完整性。CLDN18.2 通常在惡性轉化過程中保留，但當細胞極性破壞和結構喪失時，CLDN18.2 會更容易暴露而被監測出。CLDN18.2 也可以表達於胃腺癌的淋巴結轉移以及其他遠端轉移部位。CLDN18.2 是近年胃癌治療領域中繼 HER2 之後的另一個重要標靶，在消化系統腫瘤中，特別是胃癌、胰腺癌、膽道系統腫瘤以及部分結直腸癌中表達量較高，具有廣泛的潛在受益人群。
13. 合作研究案：積極與藥廠以及學術單位合作進行研究案，協助病理切片和免疫組織化學染色（IHC）的判讀部分。

檢驗業務發展重點

1. 協助各醫療院所，透過電子資料交換，將報告匯入送檢單位之報告系統，除減少彼此人工輸入錯誤，方便送檢單位報告查詢外，另達成中央健康保險署要求提升「檢驗檢查及醫療檢查影像即時上傳率」政策，及時上傳檢驗結果，有效提升上傳率；對於無法透過資訊平台交換電子資料之送檢單位，則加強上網報告查詢系統之完整性。
2. 持續優化數位病理流程系統，除降低實驗室內組織檢體處理流程之錯誤率外，亦新增可詳查各站點執行狀況功能，便於各相關統計作業之應用。
3. 積極投入「精準醫療」領域，著重生物醫學檢測，如免疫化學基因及蛋白質檢測（MMR、HER2 Dual ISH、EGFR、ALK、PD-L1、ROS-1 及 CLDN18.2 等），進而提供更精確的個人化醫療與標靶治療。
4. 社會醫療服務之補助：桃園市平鎮區衛生所、桃園市桃園區衛生所、桃園市婦幼衛生所、新北市林口區衛生所、新竹市北區衛生所及新竹市東區衛生所推廣子宮頸抹片之宣導品。
5. 協助如西園醫院、康寧醫院、宏恩醫院、新竹南門醫院、博仁醫院及怡仁醫院等送檢單位之外科病理討論會，讓送檢單位的臨床醫師與本中心醫師直接溝通，以提升醫療品質及客戶的滿意度。
6. 利用中心網站公告系統，加強推廣新增業務及研究單位委託項目，提供更多元的服務。
7. 因應台灣本土生醫藥產業的發展，本部亦積極參與、配合各產學單位之基礎研究或產品研發，協助執行組織病理相關的研究計畫，希望對台灣相關產業發展有所貢獻。
8. 協助臨床進行由衛生福利部核准數項生物標記（PD-L1）表現量檢測，用以提供各類癌症免疫新藥用藥，包括 pembrolizumab 對應使用之 Dako 22C3 及 Ventana SP263、nivolumab 臨床試驗使用之 Dako 28-8 及 Ventana SP263、atezolizumab 臨床試驗使用之 Ventana SP142。為使癌症免疫藥品能發揮最大的效益，下表為對應醫師處方癌症免疫藥品須符合之 PD-L1 表現量檢測報告內容。

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌 第一線用藥	TPS \geq 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌 第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌 第三線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌 第一線用藥 (併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌 第一線用藥	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌 第二線用藥	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌 維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 25% 或 IC \geq 25%(如 IC 佔 腫瘤區域超過 1%) 或 IC=100%(如 IC 佔腫 瘤區域等於 1%)
頭頸部鱗狀細胞癌 第一線用藥	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌 第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

品質提升

1. 為提升整體之服務品質，鼓勵員工參加教育訓練。除了參加台灣病理學會、台灣細胞學會、台灣病理技術學會、醫檢學會及醫檢師公會舉辦之研討會，內部亦辦理專業資訊更新與技術研討等課程，內容如下：

日期	講師	內容
2025/01/17	林怡伶 組長	文書人員電話禮儀教學教育訓練及工作討論
2025/02/19	吳孝平 醫師	CAP-NGC A 討論會
2025/02/25	簡惠萍 醫師	CAP-PAP A 討論會
2025/03/26	吳君潔 醫師	HER2 DUAL ISH 教育訓練
2025/04/07	吳君潔 醫師	台灣臨床細胞學會病理能力試驗討論會
2025/04/09	賴郁婷 專員	DAKO IHC 染色機教育訓練
2025/04/15	E-learning 課程	電子郵件安全與社交工程防範
2025/05/13	謝怡悅 主任	CAP-NGC B 討論會
2025/07/10	林怡伶 組長及孔雯萍 副組長	文書人員 HPV 表單輸入教學教育訓練暨工作內容討論
2025/08/10	林賜恩 醫師	CAP-NGC C 討論會
2025/08/27	孔雯萍 副組長	細胞組 SOP 品質文件討論會
2025/09/01	吳孝平 醫師	CAP-PAP B 討論會
2025/09/17	李秉謙 專員	Ventana Ultra 免疫自動染色機教育訓練
2025/09/23	陳淑娟 副組長	台灣病理學會能力試驗報告討論
2025/10/15	5F 實驗室同仁	化學品洩漏災害應變實地演練
2025/10/16	孔雯萍 副組長	實驗室生物安全緊急應變計畫演練
2025/11/20	鄭金碧 工程師	資訊系統設備當機演練
2025/12/12	林脩涪 醫師	CAP-NGC D 討論會



CAP NGC 玻片討論會



HER2 DUAL ISH 教育訓練

2. 為能確實提升細胞抹片篩檢品質，落實衛福部國健署推廣子宮頸細胞抹片篩檢政策，因目前只公告 2022 年全國各項統計數值，2023 年及 2024 年度全國病理單位抹片及切片比對一致性結果中，本部門敏感度及陰性預測值皆優於全國 2022 年平均值。

2024 年衛福部國健署全國病理單位抹片及切片比對一致性結果

項目	本中心數值 (2023 年)	本中心數值 (2024 年)	已公告全國平均值 (2022 年)	全國數值 5~95% 區間 (2022 年)
敏感度	89%	90%	82%	53.8~100%
陰性預測值	98%	98%	92%	67.9~100%
ASC-US 其切片結果為陰性	49.7%	55.2%	48%	18.9~90.1%
ASC-US 其切片結果為 HSIL	7.7%	8.6%	14%	3.0~30%
ASC-H 其切片結果為陰性	20%	34.6%	39%	9.0~78.1%
ASC-H 其切片結果為 HSIL	40%	38.5%	44%	11.2~100%
AGUS 其切片結果為陰性	52.78%	61.1%	58%	25.0~100%
AGUS 其切片結果為 AIS	0%	2.8%	22%	1.1~100%
HSIL 及以上個案過去陰性片的重閱結果 narrow miss rate	0%	1.8%	4.5%	0.0~22.1%

品質監控

為維持優良的服務品質，對於各項品質指標均定期監控，每月提報品管會審核，並於每年之管理審查會議提出檢討。

2025 年與 2024 年品質指標比較如下

項目	類別	目標值	2024 年	2025 年	
檢驗前	檢體退件率 (%)	外科病理	<0.05%	0 %	0 %
		細胞病理	<0.05%	0.008%	0.01%
	基本資料登錄錯誤率 (%)	外科病理	<0.15%	0.05%	0.08%
		細胞病理	<0.08%	0.01%	0.03%
	細胞抹片玻片標示錯誤		<0.1%	0%	0%
	檢體錯置 (含污染)		<0.1%	0%	0%
儀器故障叫修率	染色機	≤ 6	0	0	
	免疫染色機	≤ 6	4	2	
	脫水機	≤ 4	2	0	
客戶抱怨		0	0	0	
檢驗後	報告完成時間不合格率	外科病理	< 0.02%	0.011%	0.025%
		細胞病理	< 0.03%	0.0008%	0.008%
	檢驗結果錯誤率	外科病理 + 細胞病理	< 0.01%	0.005%	0.0045%

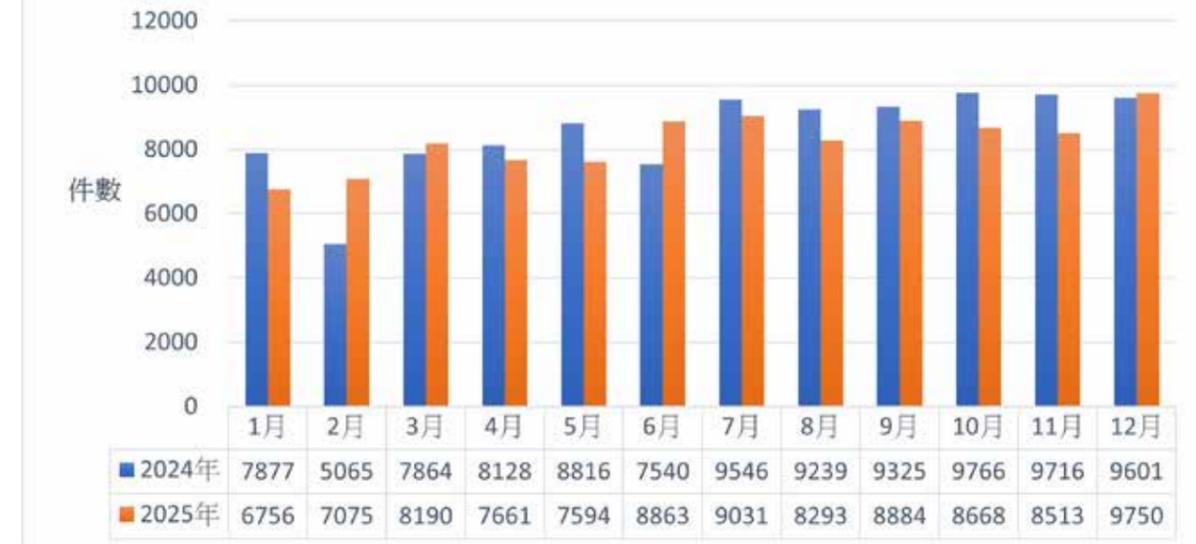
業務量

2025 年與 2024 年之比較表：

年度	外科病理	細胞病理	總件數
2024	102,483	123,971	226,454
2025	99,278	135,123	234,401

- 1) 2025 年度總檢查件數比 2024 年增加 7,947 件，成長 3.5%
- 2) 2025 年切片件數為 99,278 件，較去年減少 3,205 件，下降 3.2%

2024年與2025年組織病理件數統計表



3) 2025 年細胞病理件數與 2024 年度相比增加 12,222 件，成長 9.67%

2024年與2025年細胞病理件數統計表



持續改善

1. 2025 年度品質改善計畫執行情況

2025 年	評估項目	改善措施追蹤成果
1	電子檔介接流程優化。	新增多家單位電子資料交換，並開發多種報告電子資料轉檔方式，以提供客戶最高品質服務。
2	報告更正流程優化。	細胞病理報告更正作業流程已研擬完成，唯 2025 年第四季為提供客戶及時服務，同時有多項資訊流程需建置，故報告更正作業無法如期完成測試，2026 年將持續列入品質改善計畫，完成後續優化作業。

2. 2026 年品質持續改善計畫：

(1) 提升同時送驗 HPV 檢驗與子宮頸抹片檢查之個案結果正確性。

時程：2026 年

目標：因 HPV 實驗與子宮頸抹片檢查是由不同組別進行收件與發出報告，若能在兩個項目結果報告發出之前進行個案比對，能有效提升診斷正確性。

(2) 續 2025 年未完成之報告更正流程優化。

時程：2026 年

目標：今年度目標完成報告變更收件建檔、醫檢師還原報告內容、報告修訂列印及即時上傳覆蓋網站報告等流程優化作業。

客戶意見調查表

1. 2025 年客戶意見調查表，結果如下

- 1. 回收率：92.4%
- 2. 非常滿意 + 滿意：98.8%
- 尚可：1.1%
- 不滿意：0%
- 建議：1 家
- 改進：1 家

問 題	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	未填 / 不適用 / 未使用
1、有關收件人員					
1.1 服務態度	71%	23%	0%	0%	6%
1.2 收檢時效	71%	23%	0%	0%	6%
1.3 交辦事項達成率	72%	21%	0%	0%	6%
2、有關檢驗報告					
2.1 檢驗報告之時效	70%	28%	1%	0%	0%
2.2 檢驗報告危險 / 感控值通報	55%	28%	1%	0%	16%
3、有關電話查詢之服務					
3.1 接聽電話的速度	61%	34%	3%	0%	0%
3.2 接聽人員的服務態度	60%	36%	2%	1%	0%
3.3 與檢驗相關問題之答覆	59%	38%	2%	0%	0%
4、你對本中心網站 www.tipn.org.tw 之服務					
4.1 報告查詢	28%	26%	0%	0%	0%
4.2 採檢手冊內容	19%	22%	1%	0%	0%
百分比：	66.1%	32.7%	1.1%	0.1%	
5、對本中心的建議與改進		改進：1 家 建議：1 家			
回收率：109/118 = 92.4%					

2. 統計滿意度如下

年度	非常滿意	滿意	尚可	不滿意
2024 年 %	65.6	32.5	1.9	0
2025 年 %	66.1	32.7	1.1	0.1

· 應新增人類乳突病毒檢測，2025 年 3 月完成 5F 非婦科實驗室部分區域改裝並進駐多台儀器。



改裝前



改裝後

· 人類乳突病毒檢測儀器。



PCR 9700

MB100-2A THERMO SHAKKER

TACO MINI
瑞基迷你核酸自動萃取機



浩泰精準微孔盤自動清洗機

浩泰精準快速檢驗試劑判讀儀

檢驗業務內容

1. 提供一般常規檢驗項目，範圍包含血液學、臨床生化、血清免疫、放射免疫等檢驗內容。
2. 特殊檢驗：藥物濃度監控、癌症標幟、血清病毒抗體檢測、自體免疫抗體、過敏原分析、荷爾蒙檢測、血脂分析、幽門桿菌碳 13 呼氣檢查、水溶性維生素 B1、B2、B6 以及胺基酸檢測等。
3. 重金屬定量分析：本中心為行政院勞動部指定認可醫療機構之一，提供以下勞工檢驗項目為尿中鎘；尿中鎳；尿中汞；尿中鉛；血中汞及血中鉛。本中心檢驗品質優良〈參加國內、外品管評鑑，皆優良合格〉、轉檢方便、報告迅速、服務熱誠，為國內重金屬定量分析之一大中心。此外，本中心亦提供鉛、銅、鋅、硒等項目分析；114 年已完成建構重金屬血中錳檢驗以提供臨床服務。
4. 學術研究單位委託之檢測：胃幽門桿菌抗體、維他命 B12、葉酸、糖化血色素、維他命 D、胰島素、C- 胜鏈胰島素、C 反應性蛋白、荷爾蒙項目及一般常規生化項目等。
5. 配合醫療院區及研究單位計畫需求，承接檢測非平時常規檢驗項目如：
Melatonin saliva、ACTH、Corticosterone、Rat Cystatin C & Lipocalin-2、Rat TNF- α 、Human MCP-1、Adiponectin、Leptin、Ghrelin、IGF-1、Trypsinogen2、P1NP、Uncarbox. Osteocalcin、Cortisol saliva、HS-IFN γ 、HS-IL17、HS- IL4、HS- IL10、HS- IL6、HS- IL1 β 、IL-1 alpha、BDNF Mature、HS-TNF α 、Leptin、Angiotensin II、Orexin A、FGF-21、BMP8B、Spexin、FGF-23、IL-12 p70、Arginase 1(liver type)、Rat Epinephrine、FABP2、Rat Norepinephrine、MMP-2、MMP-9、human TGF-beta 1、Total BDNF、Free BDNF、GDF-15、GLP-1、Galectin-1 及 Galectin-3 等。
6. 血液透析患者相關檢驗：含一般生化檢驗、鈣、磷、鈉、鉀、氯、鎂等電解質及副甲狀腺素、血清鐵、全鐵結含量、鐵蛋白、 β 2- 細球蛋白及鋁檢測。

檢驗業務發展重點

1. 台北醫學大學國民營養健康調查團隊及國家衛生研究院委託執行一般生化、電解質、胰島素、C- 胜鏈胰島素、維他命 B12、維他命 D、葉酸、血清鐵、總鐵結能力以及水溶性維生素 B1、B2、B6 檢測。
2. 承接台大醫院及醫療院區計畫案，委託執行一般生化、胰島素、C- 胜鏈胰島素、C 反應性蛋白、肌酸磷化酵素以及胃幽門桿菌抗體檢測等多項檢測項目。
3. 配合公共衛生研究及防治計畫，台大醫院委託承接高雄、花蓮、台東、馬祖等偏鄉地區等之一般民眾胃幽門桿菌碳 13 呼氣試驗。
4. Phadia 250 過敏原套組檢測，分別為 20 項、50 項、100 項及 130 項依顧客需求選擇，並且可以因應客戶需求新增套組檢測，滿足客製化需求以達成完整的檢驗服務。
5. 因應勞動部新增勞工重金屬檢查項目之需求，本組通過勞動部認可成為勞工體格及健康檢查特定檢查合格之檢驗機構，指定項目為「尿中鎘」、「尿中鎳」、「尿中汞」、「尿中鉛」、「血中汞」及「血中鉛」。111 年 6 月順利申請展延允許通過，期間自中華民國 114 年 6 月 28 日至 117 年 6 月 27 日止。
6. 108 年使用 UPLC 超高效能液相層析儀持續提供檢測水溶性維生素 B1、B2、B6 服務外，因應考

量整體檢驗轉型趨勢變化，未來仍會持續研發具備競爭力的項目檢測方法。

7. 109 年開發 busulfan 及抗黴菌藥物血中濃度檢測，busulfan 已完成測試確效，另外參加外部能力測試報告亦符合允收，可以提供臨床檢驗服務需求；藉由參與學術研討會議提供 Busulfan 檢驗訊息給其他醫院，增加相關檢驗業務服務。
8. 114 年已完成建構重金屬血中錳檢驗以提供更完善的臨床服務。

品質提升與監控

1. 品質提升

1.1 鼓勵員工參加教育訓練。除了參加衛生福利部疾病管制署、醫檢學會及醫檢師公會定期舉辦研討會，亦會邀請專家及同仁進行討論報告，114 年內部同仁教育訓練內容如下：

日期	講師	內容
03/28	葉淑萍醫檢師	建立工作區訓練流程計畫表及考核評量方式討論
04/15	線上學習平台 (品管組)	電子郵件安全與社交工程防範
05/23	影片欣賞 (行政部)	ESG 自願減碳賺碳權 / 養豬種稻也能加入碳市場
05/27	生化免疫組同仁	QP 及 CP 品質文件導讀
06/27	影片欣賞 (行政部)	自然保育影片 - 大有玄機
08/02	台灣應軟 葉顯榮經理	2025 年資通安全教育全員通識訓練
08/19	陳玉庭 (Erika Chen) 羅氏產品專員	阿茲海默症 (AD) 臨床檢測及應用介紹
08/28	董騰駿 (Derry Tung) 太暘產品專員	Optilite 儀器介紹及臨床運用
09/22	生化免疫組同仁	實驗室生物安全意外事件演練
10/14	生化免疫組同仁	實驗室資訊系統當機緊急應變演練
10/14	生化免疫組同仁	實驗室輻射災害緊急應變演練
11/01	線上閱讀文件 - (核能安全委員會保安應變組)	輻射災害第一線應變人員手冊導讀及案例分析 (包括偵檢計使用)
11/28	生化免疫組同仁	實驗室化學品洩漏災害應變實地演練
12/04	蔡承勳先生 (法迪亞工程師)	Phadia 250 Prime 的介面使用教學
12/23	生化免疫組同仁	供應商年度評估及工作區危害因子鑑別及風險分析討論 (第一階段)
12/30	生化免疫組同仁	工作區危害因子鑑別及風險分析討論 (第二階段)

1.2 建立機台 ICPMS 使用電子轉檔方式發報告，以提升報告效率及避免輸入錯誤。藉由程式將報告可直接匯入 LIS 系統、並且同步考量極小、極大值；若有新增檢測項目時亦可增加參數設定；整體評估具備可擴充性、也可有效降低人員負擔及提升報告效率。

1.3 新增 LIS 系統簽收系統單項退簽功能、退簽原因統計、產生客戶通知單及彙整統計報表。藉由與資訊商討論新增功能後可提供分次、單項或多項次退簽，並且可完整納入統計報表分析，以提供改善退簽流程參考依據。

2. 品質監控

2.1 為維持服務品質，針對檢驗前、中、後均設立品質目標進行監控，每月提報品管會審核，並於每年之管理審查會議提出檢討，以達持續改進之目標。

2.2 品質目標達成率檢討：

專業

- 1) 定期辦理員工教育訓練以增進專業新知：
定期舉辦內部讀書報告及邀請專家演講以增進員工專業知識，已確實執行。
- 2) 開發新的檢驗方法與項目：
113 年開發重金屬血清硒 (Selenium) 檢驗，11 月 04 日已正式轉為自作；114 年新增 Lipoprotein a(Lpa) 及 Eosinophil cationic protein(ECP) 轉為自行操作 (原為委外項目)，另外新增血中錳的檢測以提供臨床更完整的檢驗服務。
- 3) 優化內部流程及發報告效率：
 - a. 改善 LIS 系統簽收系統單項退簽功能、退簽原因統計、客戶通知單及彙整報表。
 - b. 建立機台 (ICPMS) 使用電子轉檔方式發報告，以提升報告效率及減少同仁負擔。
- 4) 專業教育學分於年底彙整，應達年度應取得學分之 100%：
所有同仁彙整個人持續教育學分數，至少達到每年度 8 積分的中心品質要求，實際執行狀況最終達成率為 100%。

責任

- 1) 配合臨床需求，協助提升國內醫療品質：
持續承接台北醫學大學國民營養計劃案及台大醫院研究案相互合作。
- 2) 每年度管審會討論品質指標項目增減與閾值的適切性：
年度管審會議中根據品質指標進行檢討並討論指標是否需要調整，以提升服務品質及指標監測更能貼切實際情況。

熱忱

- 1) 提昇客戶滿意度：
藉由客戶建議、諮詢及抱怨內容的各項回饋意見，了解客戶對於部門提供服務的滿意情況。
- 2) 辦理年度客戶滿意度調查，滿意度應達 90% 以上：
114 年整體年度客戶滿意度調查達到 98.3%，高於預定目標值。

效率

- 1) 保證各項檢驗結果在符合臨床需求的期限內完成：
每月依項目進行 TAT 監控，若有異常超出時提出說明或導入不符合處理。
- 2) 每月品管會審查品質指標是否達成目標值：
每月進行審查所有品質指標，指標未達目標值時進行後續處理或導入不符合處理。

業務量

1. 113 年與 114 年業務量比較表，如下表：

年度	總件數	總報告數
113	203,612	346,657
114	203,151	331,023

2. 說明：

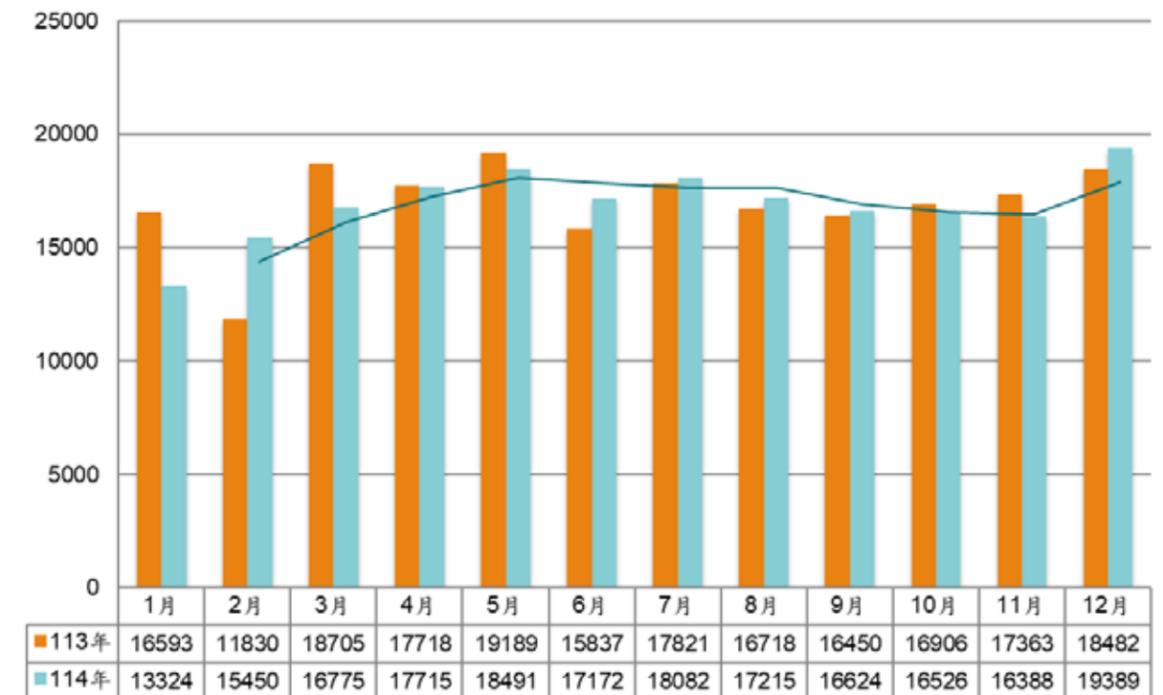
2.1 整年度總件數：114 年減少 -461 件 (-0.2%)

2.2 整年度報告數總數：114 年減少 -15,634 項 (-4.5%)

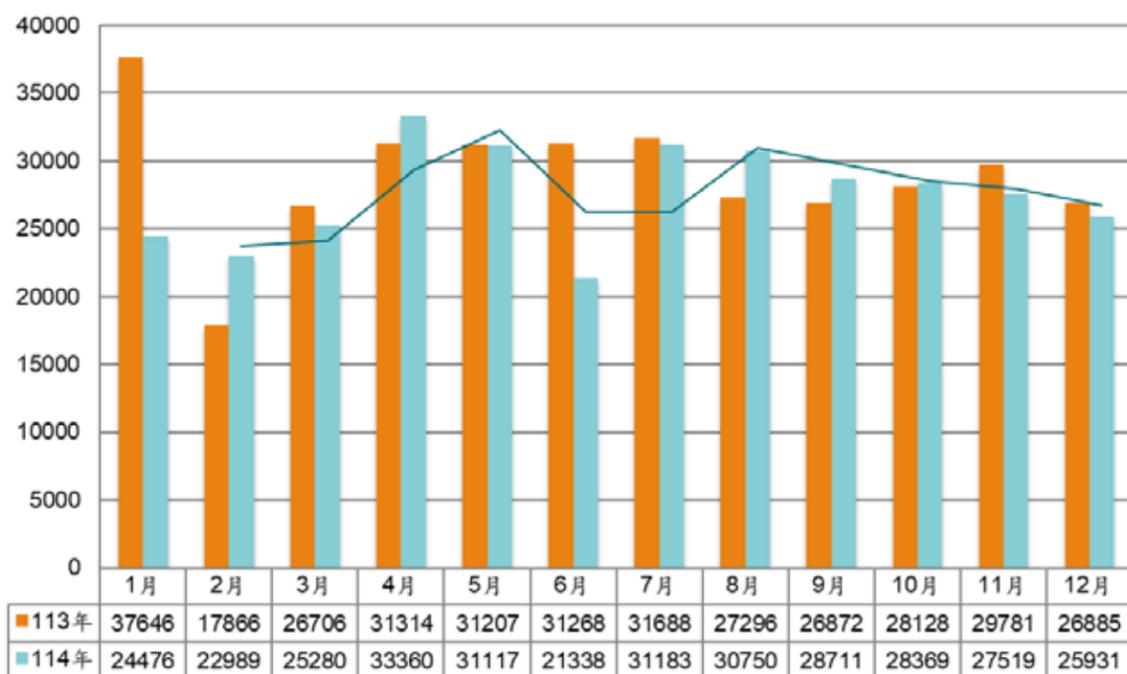
2.3 114 年度的總件數相較於 113 年的總件數及總報告項目數下降主要因為 113 年承接研究計畫及委送單位增加大量健檢項目而 114 年雖有承接計畫案，但因客戶陸續收回項目自作所致而讓整體檢驗量仍有些許下滑。

2.4 預計 113 年及 114 年建置在 ICPMS 此設備的血中硒 (Selenium ; Se) 及血中錳 (Manganese ; Mn) 將會在明年度納入國民營養調查檢查項目中。

生化免疫組 113 年 -114 年每月總件數比較圖



生化免疫組 113 年 -114 每月總報告數比較圖



持續改善

1. 114 年度品質持續改進計畫

- 目標：建立 LIS 系統使用電子轉檔方式發報告，以提升報告效率及避免輸入錯誤。

機台名稱：ICPMS (NexSAR HPLC & NexION 1000G)

成效：藉由程式將報告可直接匯入系統、並且同步考量極小、極大值若有新增項目時亦可增加參數處理；整體評估具備可擴充性、也可有效降低人員負擔及提升報告效率。

- 目標：建立 LIS 系統簽收系統單項退簽功能、退簽原因統計、產生客戶通知單及彙整統計報表。
- 成效：可分次、單項或多項退簽，可納入統計報表分析，改善退簽流程，實施後獲得正向回饋，整體評估成效良好。

2. 115 年度品質持續改進計畫

- 目標：建立委外代檢單位 (立人檢驗所) 開單醫令及結果報告匯入功能。

時程：< 第一季 >

- 與資訊商提出程式撰寫需求。
- 與立人檢驗所討論檔案架接格式及接收方式。
- 現有委外項目雙方對應碼

< 第二季 >

- 程式測試使用及優化。
- 修訂標準操作手冊中相關流程。
- 正式上線使用。

評估：測試確認功能完整且符合需求後正式啟用。

客戶意見調查表

114 年度客戶意見調查表，於 12 月底全部完成，統計結果如下表：

問題	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	未填 / 不適用
1、有關收件人員					
1.1 服務態度	33	9	0	0	6
1.2 收檢時效	34	8	0	0	6
1.3 交辦事項達成率	34	8	0	0	6
2、有關檢驗報告					
2.1 檢驗報告之時效	35	13	0	0	0
2.2 檢驗報告危險 / 感控值通報	35	11	0	0	2
3、有關電話查詢之服務					
3.1 接聽電話的速度	30	7	1	0	10
3.2 接聽人員的服務態度	30	7	1	0	10
3.3 與檢驗相關問題之答覆	29	9	0	0	10
4、你對本中心網站 www.tipn.org.tw 之服務					
4.1 報告查詢	25	9	2	0	12
4.2 採檢手冊內容	15	15	3	0	15
合計：	300	96	7	0	77
百分比：	74.5	23.8	1.7	0.0	不納入統計
6、對本中心的建議與改進			改進：0 家 建議：7 家		
回收率：48 / 50 = 96.0 %					

統計結果

項目	年度	113 年	114 年
回收率		55/55=100.0 %	48/50=96.0
滿意度	非常滿意 + 滿意	99.5%	98.3 %
	尚可	0.5 %	1.7 %
	不滿意	0.0 %	0.0 %
網站使用率		71.0 (39/55)	75.0 (36/48)

* 客戶滿意度：非常滿意 + 滿意為 98.3% 符合訂定之品質目標 > 90%

說明：此次客戶滿意度調查結果，此次整體滿意度高，分析不具有共同事項。

匯整意見如下

單位	客戶建議及抱怨	回覆
雷文虎克	之前收據有問題需要重開，電話通知後一週以上才收到。	已電話回覆，須等收據寄回本中心後才能重開寄回，需要處理時間。
雷文虎克	希望可以寄件時「送件姓名 / Sample Name」查詢報告。	已電話回覆，由於在臨床端患者的姓名有可能會出現重複情況，為了避免查詢過程中誤選到錯誤的報告，本中心網站目前採用了病歷號作為查詢的主要辨識依據。另外，也提供一個可利用姓名查詢方式進行輔助查詢的方式提供客戶。
中興院區	書本式的採檢手冊，因臨床單位有需求，上次詢問能否有新的採檢手冊，回答是。以現有網站即時查詢，還是希望能夠有紙本的採檢手冊，以利隨時翻閱，謝謝。	主動回覆因傳統的紙本手冊可能無法即時反映最新的檢驗資訊，並且手冊內容龐大，更新與印刷的流程較為繁複，也難以確保每位使用者都能夠即時修訂為最新通告內容，會有資訊落差及錯誤的風險。故全面轉向線上手冊，確保客戶能夠查詢到最正確檢驗內容。
國泰醫院	查詢報告網頁不好使用，密碼一直改來改去，改到最後都不知道是什麼了。	已電話回覆，此設定為資安認證之要求，固定每半年執行一次。可來電詢問及留下紀錄以便查詢。
婦幼院區	是否有出新版的採檢手冊？目前醫院內手冊已破損且版本老舊，造成查詢項目不易。	主動回覆因傳統的紙本手冊可能無法即時反映最新的檢驗資訊，並且手冊內容龐大，更新與印刷的流程較為繁複，也難以確保每位使用者都能夠即時修訂為最新通告內容，會有資訊落差及錯誤的風險。故全面轉向線上手冊，確保客戶能夠查詢到最正確的檢驗內容。
昆明院區	mail 來的檢驗報告，有時候是空白或打不開，導致無法上傳至昆明檢驗系統。	已電話回覆，可能是因為昆明院區常沒有提供電子檔，只能手工簽收檢驗單，故報告無法轉檔回昆明。若下次遇到此情形可來電提供病人資料，了解當初簽收情況以釐清原因。



台北醫學大學國營營養團隊蒞臨中心參觀實驗室



教育訓練 - 阿茲海默症 (AD) 臨床檢測及應用介紹



教育訓練 - Optilite 儀器介紹及臨床運用



PerkinElmer 感應耦合電漿質譜儀 NexION 1000G ICP-MS 及 NexSAR HPLC，112 年 08 月 01 日正式啟用



Dynex DS2 自動酵素免疫分析儀

簡介

解剖病理部

臨床病理部 生化免疫組

臨床病理部 新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

檢驗業務內容

國民健康署指定項目	選擇性自費項目	二次進階鑑別檢驗
1. 先天甲狀腺低能症 (CHT)	1. 溶小體儲積症 (LSD) :	1. 甲基丙二酸血症 (MMA)
2. 半乳糖血症 (GAL)	龐貝氏症 (Pompe)	2. 丙酸血症 (PA)
3. 苯酮尿症 (PKU)	法布瑞氏症 (Fabry)	3. 4 項脂肪酸代謝異常 NGS 檢測
4. 高胱氨酸尿症 (HCU)	高雪氏症 (Gaucher)	4. 第二型瓜胺酸血症常見突變熱點檢測
5. 葡萄糖 6 磷酸鹽去氫酶缺乏症 (G6PDD)	黏多醣症第一型 (MPS-I)	其他檢驗項目
6. 腎上腺增生症 (CAH)	黏多醣症第二型 (MPS- II)	1. DBS Lyso-Gb3
7. 楓糖尿症 (MSUD)	2. 嚴重複合型免疫缺乏症 (SCID)	2. 成人高危個案溶小體儲積症篩檢
8. 中鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症 (MCAD)	3. 腎上腺腦白質失養症 (ALD)	
9. 戊二酸血症第一型 (GA-1)	4. 生物素酶缺乏症 (BD)	
10. 異戊酸血症 (IVA)	5. 脊髓型肌肉萎縮症 (SMA)	
11. 甲基丙二酸血症 (MMA)	6. 裘馨氏肌肉失養症 (DMD)	
12. 丙酸血症 (PA)	7. 新生兒聽損基因突變檢測 (HL)	
13. 瓜胺酸血症第 I 型 (CIT1)		
14. 瓜胺酸血症第 II 型 (CIT2)		
15. 三羥基三甲基戊二酸尿症 (HMG)		
16. 全羧化酶合成酶缺乏 (HCS)		
17. 極長鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症 (VLCAD)		
18. 原發性肉鹼缺乏症 (PCD)		
19. 肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第 I 型 (CPT1)		
20. 肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第 II 型 (CPT2)		
21. 戊二酸血症第 II 型 (GA2)		

檢驗業務發展重點

1. 持續接受國民健康署委託執行新生兒先天性代謝異常疾病之篩檢檢測。
2. 持續支援臺北市衛生局建置與維護新生兒聽力篩檢、危急型先天性心臟病篩檢資訊平台，監偵並追蹤異常個案。
3. 與罕見疾病基金會合作，補助原住民與低收入戶選擇性自費篩檢費用。

4. 提供五合一溶小體儲積症 (LSD) 篩檢服務，含：龐貝氏症、法布瑞氏症、高雪氏症與第 1、2 型黏多醣症等疾病。
5. 提供嚴重複合型免疫缺乏症 (SCID)、腎上腺腦白質失養症 (ALD)、生物素酶缺乏症 (BD)、脊髓型肌肉萎縮症 (SMA)、新生兒裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 及新生兒聽損基因突變檢測 (HL) 等疾病篩檢服務。
6. 於 109 年 8 月起提供三合一溶小體儲積症免費先驅篩檢服務計畫，含第 4A、6 型黏多醣症及嬰兒晚發型神經元蠟樣脂質沉積症等疾病。
7. 與台北榮總遺傳諮詢中心合作，協助轉介陽性個案後續之追蹤治療檢驗 (如 :DBS Lyso-GL3 等檢驗)。

品質提升與監控

1. 內部教育訓練：邀請內外部各領域之講師或專家針對檢驗、工作相關領域做新知介紹。

日期	講師	內容
3/20	牛道明	新篩轉介個案三中心會議
4/15	線上課程	電子郵件安全與社交工程防範
4/16	王里勻	能力測試結果討論
5/23	線上課程	ESG 自願減碳賺碳權
5/28	王里勻	能力測試結果討論
6/27	線上課程	自然保育 - 大有玄機
7/31	牛道明	新篩轉介個案三中心會議
8/2	葉顯榮	資通安全教育訓練
8/14	林佩宜	SMA/SCID 新檢測試劑簡介
8/29	線上課程	ESG- 宜居願景，打造永續城市
9/16	王里勻	能力測試結果討論 + 品質文件修訂討論
10/3	王里勻	實驗室生安緊急演練計畫訓練
10/13	王里勻	能力測試結果討論 + 品質文件修訂討論
11/12	王里勻	轉介個案檢測結果分析討論
12/18	牛道明	新篩轉介個案三中心會議

2. 辦理新生兒篩檢業務之研討會。持續對「新生兒篩檢資訊作業平台」的溝通協調與輔導。
 - 1) 3 月 20 日、7 月 31 日及 12 月 18 日與台北榮總小兒遺傳科、衛生保健基金會，共同辦理轉介醫院聯繫會議。
 - 2) 年度新生兒篩檢專業人員聯繫會議於 10 月 30 日上午與桃園市及台北市衛生局共同辦理。

3) 年度採集機構實地訪視於 1 月 13 日辦理，由桃園市婦幼發展局人員陪同訪視國軍桃園總醫院兒科及嬰兒室。

3. 品質監控：2024 年與 2025 年品質指標比較如下表：

檢驗前

品質指標	目標值		2024 年	2025 年
	上半年	下半年		
出生到採血三天內 (%)	上半年	>95%	99.37	99.28
	下半年		99.23	99.29
	年平均		99.30	99.28
送檢時效兩天內 (%)	上半年	>95%	99.21	98.73
	下半年		98.06	98.73
	年平均		98.60	98.73
檢體退件數 (件)	上半年	≤ 18 件 / 半年	7* NCR-NB-2024Q2-01	1
	下半年		13* NCR-NB-2024Q4-01	6* NCR-NB-2025Q4-01
	年平均		20	7
客戶抱怨 (件)	上半年	0 件	0	0
	下半年		0	0
	年平均		0	0

說明或討論：

檢體退件原因分析代碼：A. 重複點血 B. 血點滲透不良 C. 血點暈染 D. 血片汙染 E. 其他

1. 檢體退件原因：6A、1B

2. 2025 年度檢體不良較 2024 年件數下降

檢驗中

品質指標	目標值		2024 年	2025 年
	上半年	下半年		
檢體錯置率	上半年	≤ 0.1%	0	0
	下半年		0	0
	年總數		0	0
客戶抱怨	上半年	0 件	0	0
	下半年		0	0
	年總數		0	0

品質指標	目標值		2024 年	2025 年
	上半年	下半年		
API-4000A	上半年	≤ 24 件 / 半年	5	4
	下半年		6	6
	年總數		11	10
API-4000B	上半年	≤ 24 件 / 半年	2	4
	下半年		3	3
	年總數		5	7
Waters TQ-XS	上半年	≤ 12 件 / 半年	1	0
	下半年		0	0
	年總數		1	0
PE Qsight01	上半年	≤ 24 件 / 半年	1	3
	下半年		2	3
	年總數		3	6
PE Qsight02	上半年	≤ 24 件 / 半年	0	0
	下半年		0	0
	年總數		0	0
GSP-01	上半年	≤ 12 件 / 半年	1	1
	下半年		0	2
	年總數		1	3
GSP-02	上半年	≤ 12 件 / 半年	0	1
	下半年		4	2
	年總數		4	3
MassArray	上半年	≤ 12 件 / 半年	0	0
	下半年		2	0
	年總數		2	0
自動分注儀	上半年	≤ 12 件 / 半年	0	0
	下半年		0	0
	年總數		0	0
氮氣生成機	上半年	≤ 12 件 / 半年	0	0
	下半年		0	1
	年總數		0	1

儀器故障叫修次數

簡介

解剖病理部

臨床病理部
生化免疫組

臨床病理部
新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

檢驗後

指定項目 TAT 不符合率

品質指標		目標值		2024 年	2025 年
三天	GAL	上半年	<0.05%	0	0
		下半年		0	0
		年平均		0	0
	G6PD	上半年	<0.05%	0	0
		下半年		0	0
		年平均		0	0
	TSH	上半年	<0.2%	0	0
		下半年		0	0
		年平均		0	0
	CAH	上半年	<0.2%	0	0
		下半年		0	0
		年平均		0	0
	TM	上半年	<0.2%	0	0
		下半年		0	0
		年平均		0	0

自選項目 TAT 不符合率

品質指標		目標值		2024 年	2025 年
七天	SCID	上半年	<0.8%	0	0
		下半年		0	0.05
		年平均		0	0.02
	LSD	上半年	<2%	0.08	0.06
		下半年		0.28	0.11
		年平均		0.19	0.08
	BD	上半年	<2%	0	0
		下半年		0	0.01
		年平均		0	0.005
	ALD	上半年	<2%	0.01	0.01
		下半年		0.01	0
		年平均		0.01	0.005
	MPS II	上半年	<2%	0	0.01
		下半年		0	0.07
		年平均		0	0.04
DMD	上半年	<2%	0	0.02	
	下半年		0	0.05	
	年平均		0	0.03	
十天	SMA	上半年	<2%	0.08	0
		下半年		0.01	0.02
		年平均		0.04	0.01
二十一天	CIT	上半年	≤ 2 件 / 月	2	2
		下半年		1	0
		年平均		3	2
	NGS	上半年	≤ 1 件 / 月	0	0
		下半年		1	0
		年平均		1	0

- 簡介
- 解剖病理部
- 臨床病理部 生化免疫組
- 臨床病理部 新生兒篩檢組
- 分子醫學部
- 行政部
- 專題報導

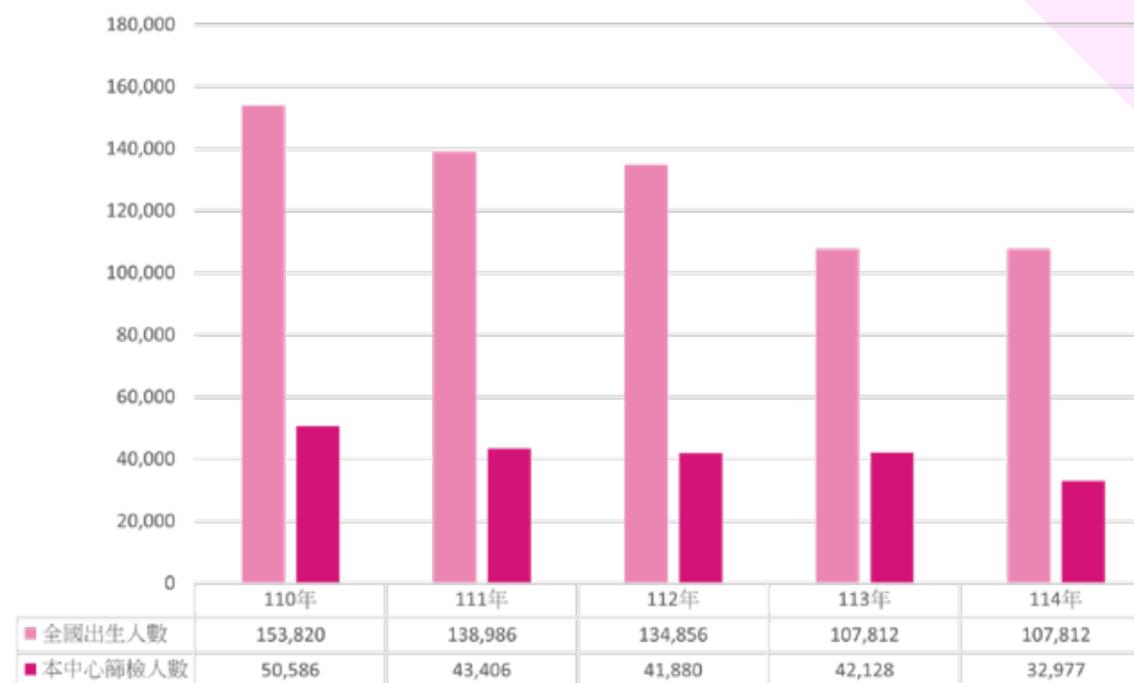
品質指標	目標值		2024 年	2025 年
檢驗結果 錯誤率 (件)	上半年	0 件	0	0
	下半年		0	0
	年平均		0	0
疑陽性個案 轉介率 (%)	上半年	100%	100	100
	下半年		100	100
	年平均		100	100
初檢陽性 72 小時內通報 (%)	上半年	100%	100	100
	下半年		100	100
	年平均		100	100
客戶抱怨 (件)	上半年	0 件	0	0
	下半年		0	0
	年平均		0(總數)	0(總數)

結論：未符合品質指標之異常事件均導入不符合事項執行矯正及預防措施。

業務量

年度	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
全國出生人數	153,820	138,986	135,571	134,856	107,812
本中心篩檢人數	50,586	43,406	41,880	42,128	32,977

年度初檢人數統計



▲ 歷年篩檢人數比較表：全國出生數與本中心篩檢人數比較

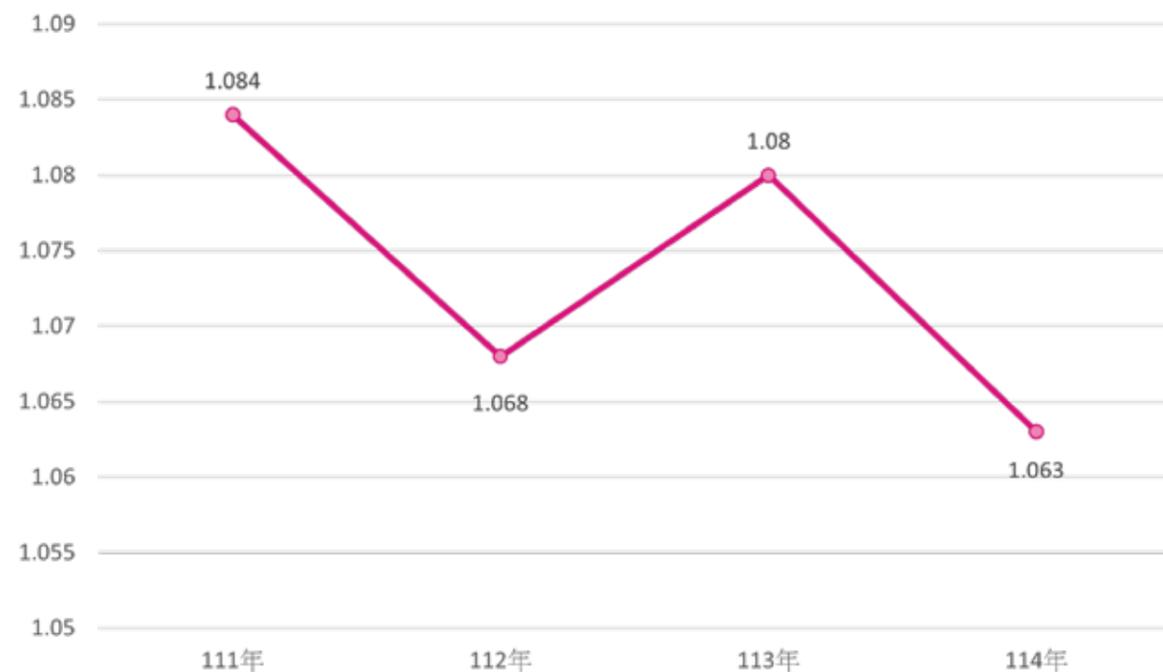
114 年全國出生人數下降，本中心篩檢數下降。自選項目勾選率如下：

年度	111 年	112 年	113 年	114 年
初檢件數	43,406	41,880	42,128	32,977
五合一 LSD (勾選率)	73.7%	70.3%	71.0%	73.67%
SCID (勾選率)	81.9%	79.5%	76.9%	78.15%
BD (勾選率)	71.4%	68.5%	69.5%	72.26%
ALD (勾選率)	71.4%	68.4%	75.3%	78.15%
SMA(勾選率)	71.2%	68.4%	75.2%	78.15%
DMD(勾選率)	67.1%	66.5%	69.3%	72.26%

業務執行成果

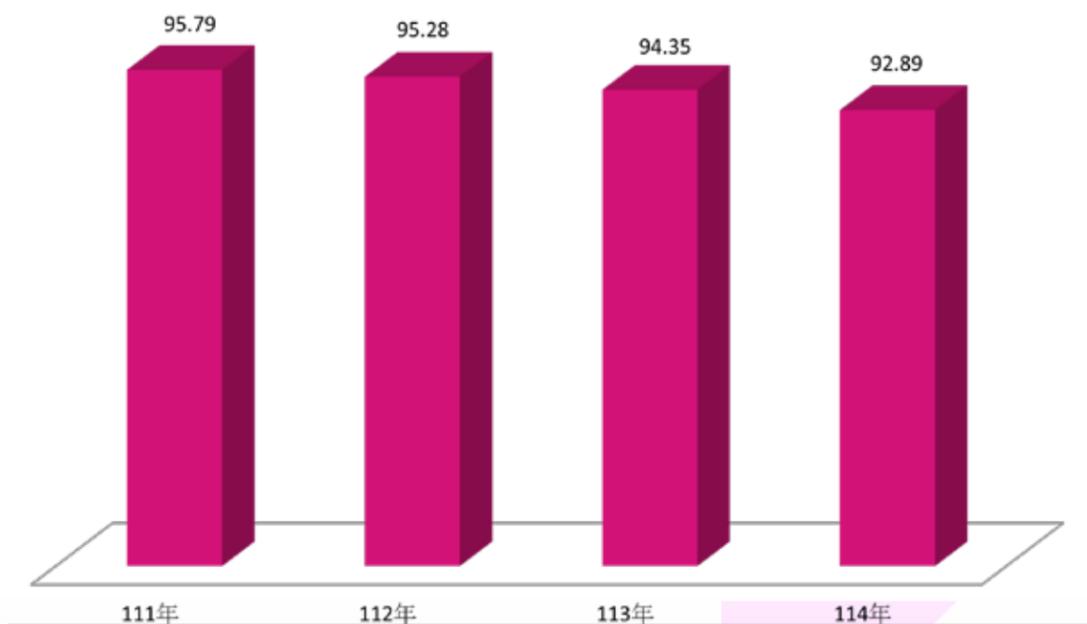
1. 歷年轄區內新生兒出生男女比例見下圖：114年之男女比為 1.063

出生男女比

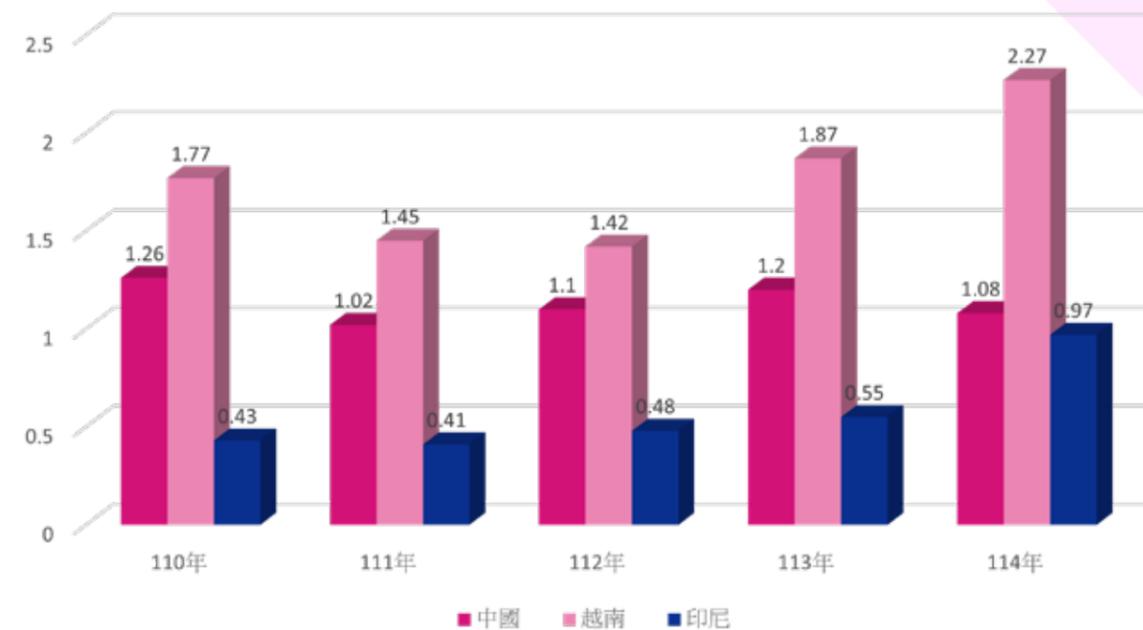


2. 生母國籍分析：

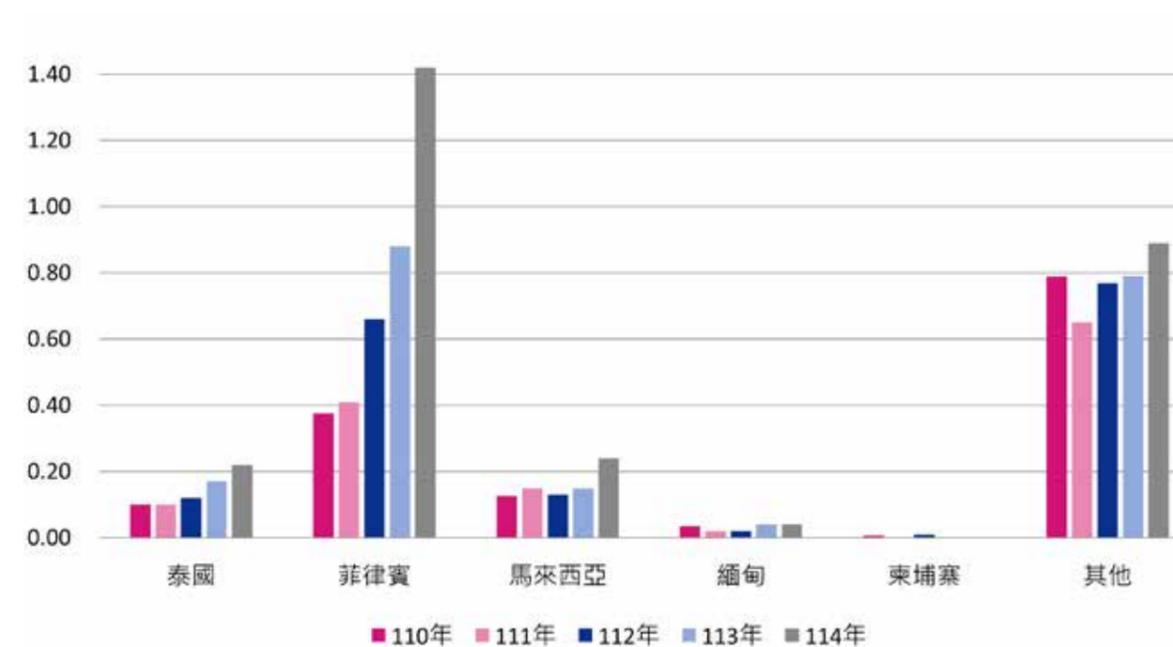
生母原國籍：臺灣



生母原國籍



生母原國籍



持續改善

1.114 年度品質改善計畫執行情況

計畫：優化異常個案複檢採檢濾紙產出及列印流程

子目標	改善措施追蹤成果
與資訊工程師討論確認改善計畫需要新增的 LIS 程式、表單及配合物件	1. 與資訊工程師及負責同仁討論並列出需求清單 2. 詢問標籤尺寸並提供給資訊工程師準備後續測試
程式建置與測試 -1	1. 資訊工程師完成標籤樣本測試列印 2. 新增疑陽性名冊功能列印
程式建置與測試 -2	1. 請醫檢師使用新增功能之疑陽性名冊針對負責檢測項目發出複檢內容進行勾稽、核對及偵錯 2. 資訊工程師針對上述功能有異常部分進程式修訂
程式建置與測試 -3	1. 標籤版面最後確認及實際列印測試 2. 2026/01 測試成功列印

2.115 年品質持續改善計畫

建立非初檢之檢測報告時效監控系統

- 原因說明：目前補作、A 號等檢體之報告時效監控 (列印紙本報告) 為發報告同仁人工監控，缺乏系統性且可能出錯。
- 改善重點
 - 討論相關監控頻率及流程
 - 新增非初檢檢體之檢測報告時效報表
 - 試行後評估執行成果，建立非初檢之檢測報告時效監控系統

客戶意見調查表

114 年度發出 70 份調查表，回收 70 份，回收率 100%。

114 年度客戶滿意度調查表之滿意度分析如下：整體表現滿意以上為 97.3% (113 年度為 96.2%)。

項目	年度	2024 年	2025 年
回收率		98.7% (發出 75 份，回收 74 份)	100% (發出 70 份，回收 70 份)
滿意度	非常滿意 + 滿意	96.2%	96.2%
	尚可	3.5%	2.6%
	不滿意	0.3%	0.1%

問題	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	不適用 / 未使用	
有關收件人員 (6 家)						
收檢服務態度	100	0	0	0	91.4%	
收檢時效	100	0	0	0	91.4%	
交辦事項效率	100	0	0	0	91.4%	
有關檢驗報告						
報告時效	65.7	32.9	1.4	0	0	
危險值通報	70.0	30.0	0	0	0	
網站查詢報告	68.2	30.3	1.5	0	5.7	
有關電話查詢之服務						
接電話速度	65.7	31.4	2.9	0	0	
接聽人員態度	70.0	27.1	2.9	0	0	
回答內容	67.1	31.4	1.4	0	0	
你對本中心網站 www.tipn.org.tw 之服務						
報告查詢	60.0	38.5	1.5	0	7.1	
採檢手冊內容	59.7	40.3	0	0	11.4	
婦幼資料庫						
系統方便性	45.6	45.6	7.4	1.5	2.9	
系統客服內容	48.5	44.1	7.4	0	2.9	
合計	114 年	63.1	34.2	2.6	0.1	23.4
	113 年	58	38.2	3.5	0.3	22.8

相關建議及處理方式如下：

類別	抱怨 / 建議事項	改善狀況
婦幼資料庫	1. 易當機，難登入 2. 常當機	已轉知系統廠商改進
建議	無相關建議事項	



採集機構年度教育訓練



採集機構實地訪視

簡介
解剖病理部
臨床病理部 生化免疫組
臨床病理部 新生兒篩檢組
分子醫學部
行政部
專題報導

檢驗業務內容

1. 病毒檢測：包括 B 型肝炎病毒量定量及 C 型肝炎病毒量定量 / 基因分型檢測、子宮頸人類乳突病毒分型定性檢測。
2. 癌症與標靶藥物相關檢測：乳癌 HER2/neu 螢光原位雜交 FISH 檢測，大腸癌 KRAS + NRAS + BRAF 基因突變檢測，肺癌 EGFR 基因突變檢測 (Tissue/Plasma liquid biopsy)、肺癌 ROS1 螢光原位雜交 FISH 檢測、甲狀腺癌 / 肺癌 / 黑色素細胞癌 BRAF 基因 V600 突變檢測、微星體不穩定檢測 (MSI, Idylla System)、MGMT promoter 基因甲基化檢測、泌尿上皮癌 FGFR 基因突變檢測、乳癌 PIK3CA 基因突變檢測、肺癌多基因檢測 (AmoyDx)。
3. 藥害基因相關檢測：癲癇用藥卡巴氮平 (Carbamazepine) 相關的 HLA-B*1502 基因檢測、尿酸用藥異嘌呤醇 (Allopurinol) 相關的 HLA-B*5801 基因檢測、大腸直腸癌用藥抗癌妥 (Irinotecan) 相關的 UGT1A1*28 多型性檢測，與抗凝血藥物華法林 (Warfarin) 及多發性硬化症藥物 MAYZENT(Siponimod) 代謝相關的 CYP2C9 基因檢測。
4. 酒精代謝相關酵素 ADH1B、ALDH2 基因多型性檢測。
5. 次世代定序基因檢測 (Next Generation Sequencing, NGS)：Archer VariantPlex BRCA Panel、Archer VariantPlex CTL Panel、Archer FusionPlex Lung Panel、Ampliseq Focus Panel、Oncomine Precision Assay、遺傳性視網膜失養症 (inherited retinal dystrophy, IRD) 用藥相關的 QIAseq RPE65 Panel、新生兒脂肪酸代謝異常相關致病基因 NGS 檢驗。
6. 提供各界基礎及臨床研究分子醫學檢測服務。

檢驗業務發展重點

1. 持續 B/C 型肝炎病毒量與 C 型肝炎病毒基因分型檢測。
2. 持續 HPV 基因分型檢測。
3. 持續各項分子病理基因檢測。
4. 承接藥廠肺癌標靶藥物研究案 ROS1 基因 FISH 檢測。
5. 承接藥廠各式標靶藥物基因研究案 NGS 檢測。
6. 承接藥廠乳癌 PIK3CA 基因檢測
7. 承接亞太地區跨國合作計畫 (LC-SCRUM-AP STUDY) 委託肺癌多基因檢測 (AmoyDx)。
8. 承接跨部門合作之 B/C 型肝炎病毒量與 TB 檢測，以及 IHC/DISH/FISH 檢測。
9. 運用 Next Generation Sequencing(NGS) 進行各式癌症標靶藥物基因檢測。
10. 承接生技公司委託之各式分子病理檢測。
11. 參與臨床單位相關檢驗項目之臨床研究案。



自動病毒核酸萃取及即時定量系統 Cobas 4800 System



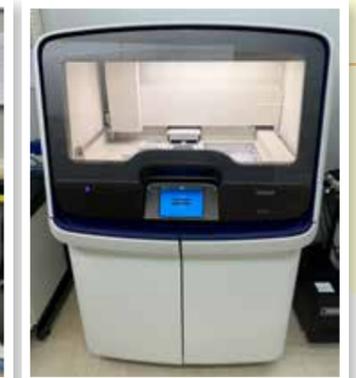
自動病毒核酸萃取及即時定量系統 Cobas 5800 System



次世代定序儀 MiSeq System



NextSeq 550Dx 次世代定序系統



自動化次世代晶片定序儀 Genexus System

品質提升與監控

1. 品質提升

為提升部門整體之專業服務品質除定期召開實驗室內部會議，進行各項業務量變化監控及相關專業問題討論外，積極鼓勵員工參加醫檢師公會、醫檢師學會等相關專業研討會。不定期邀請專家學者演講分享最新檢測技術與舉辦相關 workshop 提供實際操作之課程。

2025 年度教育訓練：

日期	講師	內容
2025/3/4	葉顯榮總經理	實驗室安全訓練－社交工程教育訓練
2025/3/25	吳信宏	2024 年品質系統管理回顧
2025/4/15	線上課程	電子郵件安全與社交工程防範
2025/5/5	Venny Yang 產品專員	NextSeq 550 教育訓練
2025/5/6	Alvan Wang 產品專員	AVENIO 系統教育訓練
2025/6/19	Alvan Wang 產品專員	AVENIO 系統資料分析教育訓練
2025/8/2	葉顯榮總經理	2025 年資通安全教育訓練
2025/9/5	吳信宏	品質文件維護說明
2025/11/19	吳信宏	生安意外暨有機洩漏緊急應變演練

2. 品質監控

2024 年與 2025 年度品質指標比較：

品質指標	年度	目標值 (每月)	年平均	原因分析	
基本資料登錄錯誤	分子檢驗	2024	< 0.8%	0.04%	複批未檢出 *1、院所筆誤 *1
		2025	< 0.8%	0.11%	複批未檢出 *1、院所筆誤 *5
	分子病理	2024	< 1%	0.28%	複批未檢出 *7、院所筆誤 *12
		2025	< 1%	0.50%	複批未檢出 *14、院所筆誤 *17
檢體退件率	分子檢驗	2024	< 0.5%	0.20%	檢體無標記 *1、核酸品質不佳 *9、重複開單 *1
		2025	< 0.5%	0.04%	檢體 clot*1、檢體量不足 *1
	分子病理	2024	< 0.5%	0.12%	脫鈣檢體 *1、Coating 片 *2、破片 *2、院所送錯 *1、蠟塊融化 *2
		2025	< 0.5%	0%	
資訊系統 (ProLIS-OSUN) 基本資料同步錯誤件數	分子病理	2024	≤ 3 件 / 月	0	
		2025	≤ 3 件 / 月	0	
客戶抱怨	分子檢驗	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	
	分子病理	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	

品質指標 (檢驗中)		年度	目標值 (每月)	年平均	分析原因	
檢體錯置	分子檢驗	2024	0 件	0		
		2025	0 件	0		
	分子病理	2024	0 件	0		
		2025	0 件	0		
試管、玻片標示錯誤	分子檢驗	2024	0 件	0		
		2025	0 件	0		
	分子病理	2024	0 件	0		
		2025	0 件	0		
儀器故障叫修率	分子檢驗	cobas 5800	2024	< 3 件 / 月	0	
			2025	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	cobas 5800 出現封膜失敗異常訊號
		cobas z480	2024	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	更換燈泡啟動模組 *1
			2025	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	cobas z480 出現 lamp intensity 不足訊號
		cobas x480	2024	< 3 件 / 月	0.17 件 / 月 (年總數 2 件)	更換第三支 tip 零件 *1、排線故障 *1
			2025	< 3 件 / 月	0	
	分子病理	VP2000 (組織前處理器)	2024	< 3 件 / 月	0	
			2025	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	溫度感測模組異常
		Super (核酸萃取儀)	2024	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	開機異常 *1
			2025	< 3 件 / 月	0.08 件 / 月 (年總數 1 件)	預防性零件更換
		MiSeq (定序儀)	2024	< 3 件 / 月	0	
			2025	< 3 件 / 月	0	
		5910Ri (離心機)	2024	< 3 件 / 月	0	
			2025	< 3 件 / 月	0	

品質指標 (檢驗中)		年度	目標值 (每月)	年平均	分析原因
客戶抱怨	分子檢驗	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	
	分子病理	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	

品質指標 (檢驗後)		年度	目標值 (每月)	年平均	原因分析
報告完成時間 不合格率	分子檢驗	2024	< 2 件	0	
		2025	< 2 件	0	
	分子病理	2024	< 2 件	0.25 件 (年總數 3 件)	HER2 簽收錯誤 *1、 RAS 機械手臂故障 *2
		2025	< 2 件	0	
檢驗結果 錯誤率	分子檢驗	2024	< 0.2%	0	
		2025	< 0.2%	0	
	分子病理	2024	< 0.2%	0	
		2025	< 0.2%	0	
客戶抱怨	分子檢驗	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	
	分子病理	2024	0 件	0	
		2025	0 件	0	
檢驗報告發給不正確的院所	2024	≤ 2 件	0.42 件 / 月 (年總數 5 件)		
	2025	≤ 2 件	0		

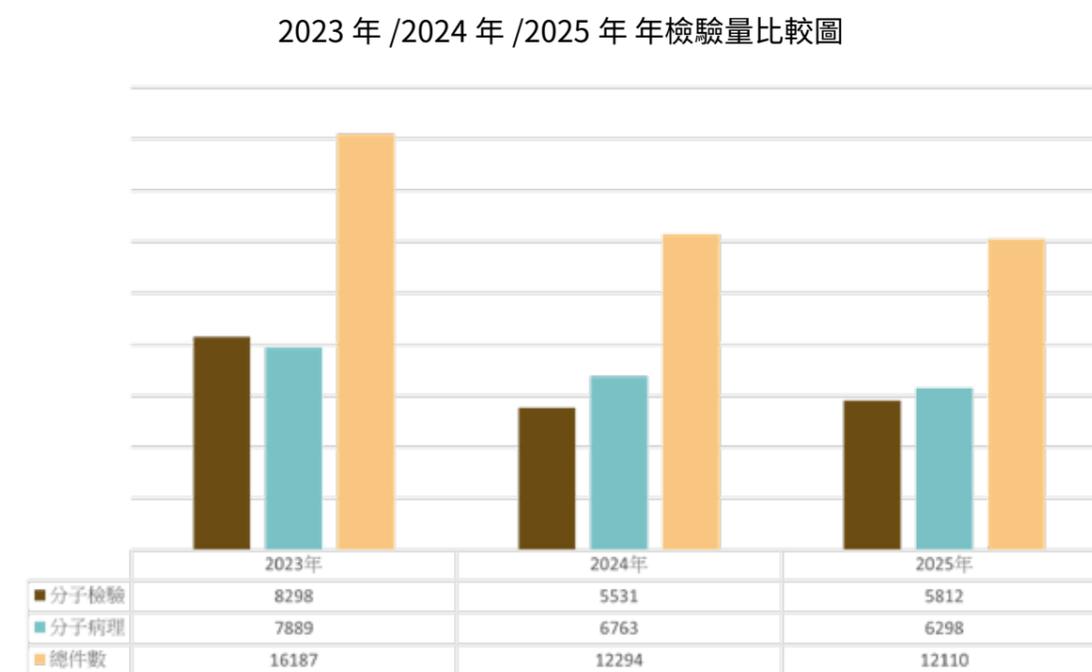
結論：2025 年度品質指標，皆符合目標值。

業務量

2024 年與 2025 年業務量比較表如下：

年度	分子檢驗件數	分子病理件數	總件數
2024 年	5531	6763	12294
2025 年	5812	6298	12110

2023 年、2024 年與 2025 年業務量統計分析圖



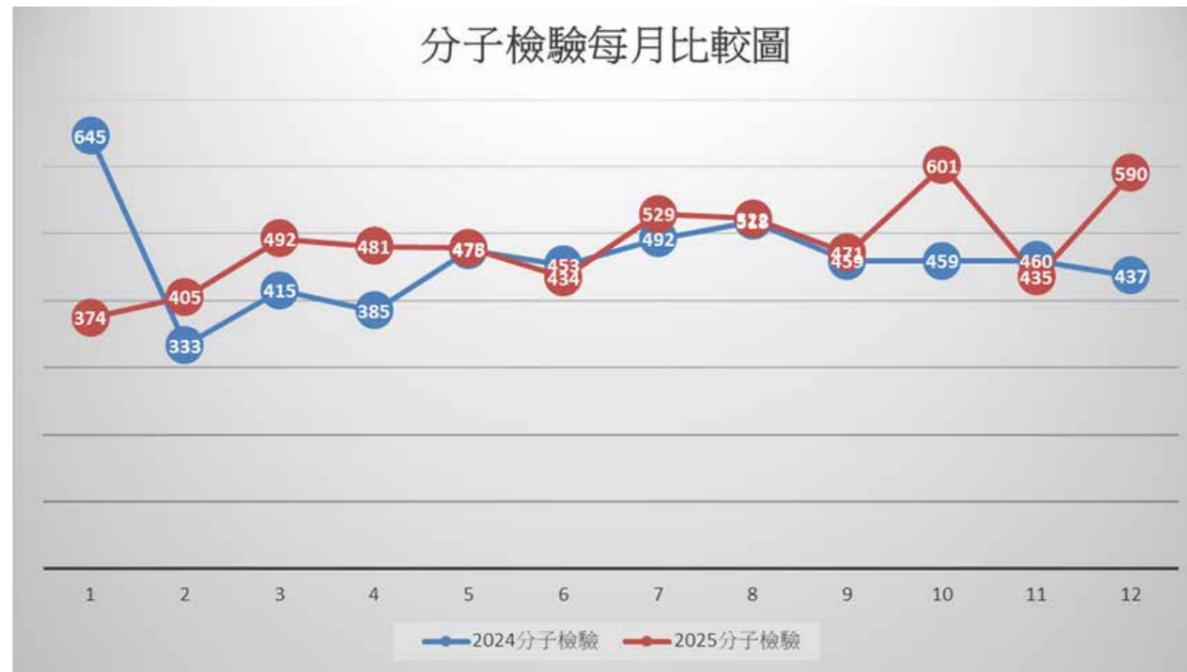
說明：

2025 年工作量統計

分子檢驗增加 281 件 (HPV/5801/HBV)；分子病理減少 465 件 (HER2/EGFR/ROS1)，因部分醫院收回項目自行檢驗，以及部分肺癌檢體直接進行 NGS 檢測。

總件數減少 184 件 (-1.5%)

分子檢驗件數每月比較表



說明：分子檢驗總件數 2025 年增加 281 件 (HPV/5801/HBV)

分子病理件數每月比較表



說明：分子病理 2025 年總件數減少 465 件 (HER2/EGFR/ROS1)。

持續改善

1. 2025 年度品質改善計畫執行成果

持續改善計畫	改善措施追蹤成果
OSUN 系統新增分子病理報告 PDF 檔加入數位簽名，並整合現有功能，新增 數簽 PDF 報告 /excel 轉檔自動壓縮加密後 email 寄送給客戶 之功能。	<ol style="list-style-type: none"> 第 1 季完功能測試上線使用。常規報告電子檔不需再由人工掃描、副本處理以及 email 寄送。 使用報告查詢系統的客戶減少，客戶因帳號及查詢上相關問題而來詢問、需處理的情形也減少。
延伸開發與報告電子化寄送相關的系統配套功能，優化整體作業流程。	<ol style="list-style-type: none"> 增加客戶主檔匯出匯入功能，在定期更換客戶壓縮加密密碼時，可以用匯出的 excel 檔批次操作再匯入，不需在系統上逐筆客戶輸入更改。 增加單筆報告寄送次數提示功能，防止操作上重複寄送電子檔給客戶。 增加系統 email 寄送狀況查詢功能，輔以設定寄送副本至部門信箱，可確認寄送狀況並做為備份。

2. 2026 年品質持續改善計畫

運用資訊系統，改善發報告流程，滿足客戶報告形式需求，減少人工作業，提升效率。

目標：

- 將肺癌多基因檢測 (AmoyDx) 項目建置入 LIS 系統。
- OSUN 系統分子病理報告新增 LOINC 代碼資訊，並提供於轉檔中，供客戶介接及上傳到健保 VPN 癌藥事前審查項目。



埃迪拉全自動整合式分子檢測系統 Idylla System



全自動萃取核酸儀 MagCore Super

客戶意見調查表

2025 年度客戶意見調查表共寄出 63 份，回收 63 份，回收率 100%。

滿意度比較如下

問 題	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	不適用 / 未使用
1、有關收件人員					
1.1 服務態度	24	8	0	0	39(不適用)
1.2 收檢時效	24	8	0	0	39(不適用)
1.3 交辦事項達成率	24	8	0	0	39(不適用)
2、有關檢驗報告					
2.1 檢驗報告之時效	41	20	2	0	
3、有關電話查詢之服務					
3.1 接聽電話的速度	46	9	0	0	8(未使用)
3.2 接聽人員的服務態度	47	8	0	0	8(未使用)
3.3 與檢驗相關問題之答覆	48	7	0	0	8(未使用)
4、你對本中心網站 www.tipn.org.tw 之服務					
4.1 報告查詢	38	16	0	0	9(未使用)
4.2 採檢手冊內容	41	16	0	0	6(未使用)
合 計：	333	100	2	0	
百 分 比：	333/435= 76.55 %	100/435= 22.99%	2/435= 0.46%	0/435= 0%	
5、對本中心的建議與改進	改進：0 家，建議：3 家				
回收率：63 / 63 = 100 %					

客戶意見調查表統計結果		2024 年	2025 年
回收率		100%	100%
滿意度	非常滿意 + 滿意	98.63%	99.54%
	尚可	1.37%	0.46%
	不滿意	0%	0%

說明：整體客戶意見滿意度高。

建議事項說明：

單位	客戶建議	回覆
大千醫院	病理單位能理解報告時效，但臨床面對病人希望能再縮短報告時效	經了解主要為 NGS 的報告時效。已向客戶說明現行的 TAT，是依目前 NGS 的檢驗條件而訂定，我們會持續朝縮短 TAT 的目標發展。
南投醫院	臨床醫師希望報告能再快一些	經了解主要為肺癌多基因檢測的報告時效。已向客戶說明現行的 TAT，是依目前該項目的檢驗條件而訂定，我們會持續朝縮短 TAT 的目標發展。



數位聚合酶連鎖反應系統
QIAcuity Digital PCR System



即時定量聚合酶連鎖反應儀
Rotor-Gene Q MDx



基因分析儀
SeqStudio Genetic Analyzer System



QuantStudio 5 Real-Time PCR 系統

工作執行報告

行政部門工作多屬經常性之管理業務，依組織系統及工作性質分為：董事會運作、財務管理、人事管理、總務管理三部分。除列表說明工作類別、工作項目、執行情形，並詳列於本年度行事紀要。茲就重要事項分別報告如次：

財務管理

- 一、本法人 114 年度工作計畫及經費預算，經第十一屆第十一次董事會議審核通過後，報奉衛福部於 114.04.25 以衛部醫字第 1141662926 號函同意備查，並於 114.04.29 於本法人官網主動公開。
- 二、2. 本法人於 114.05.27 完成 113 年度教育文化公益慈善機關或團體及其作業組織結算申報作業。
- 三、3. 本法人 113 年度工作報告、財務報告，經第十一屆第十三次董事會審議通過後，報奉衛福部於 114.11.10 以衛部醫字第 1141669423 號函同意備查，並於 114.11.12 於本法人官網主動公開。
- 四、4. 本法人 115 年度工作計畫及預算經費，經第十一屆第十二次董事會審議通過後，於 114.07.25 報奉衛福部，並於 114.08.01 上傳衛生福利部醫療法人資訊管理系統。
- 五、5. 114 年度新增定存彰化銀行 250 萬元、中華郵政 400 萬元、台北富邦 2,000 萬元，金額合計 2,650 萬元。

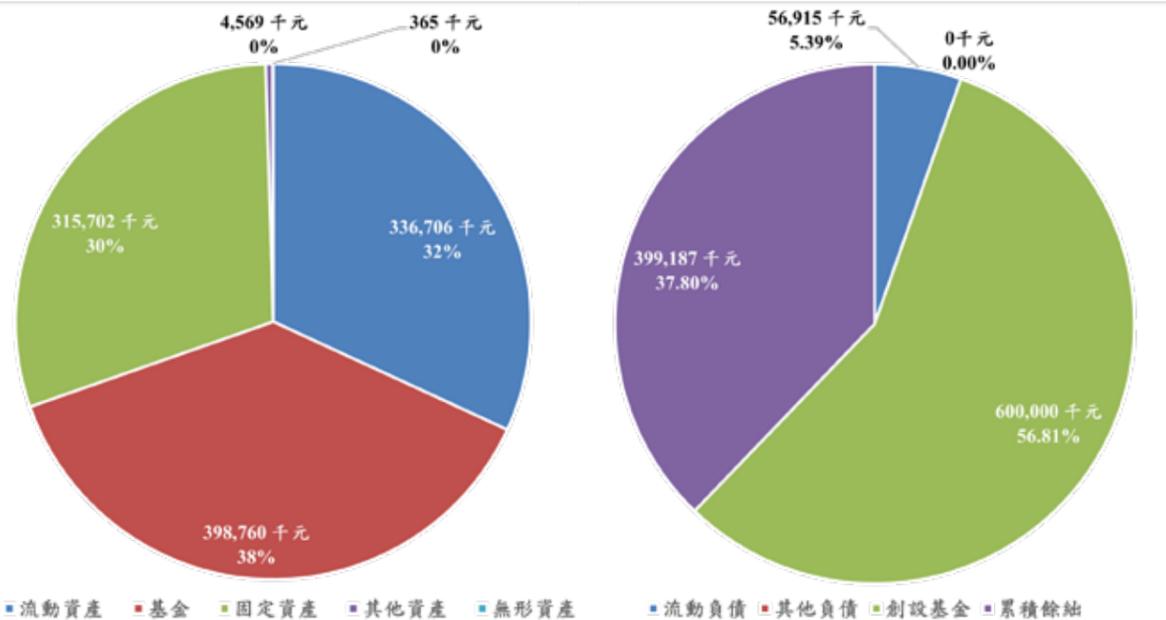


圖 1. 本法人資產狀況

圖 2. 本法人負債及基金淨值

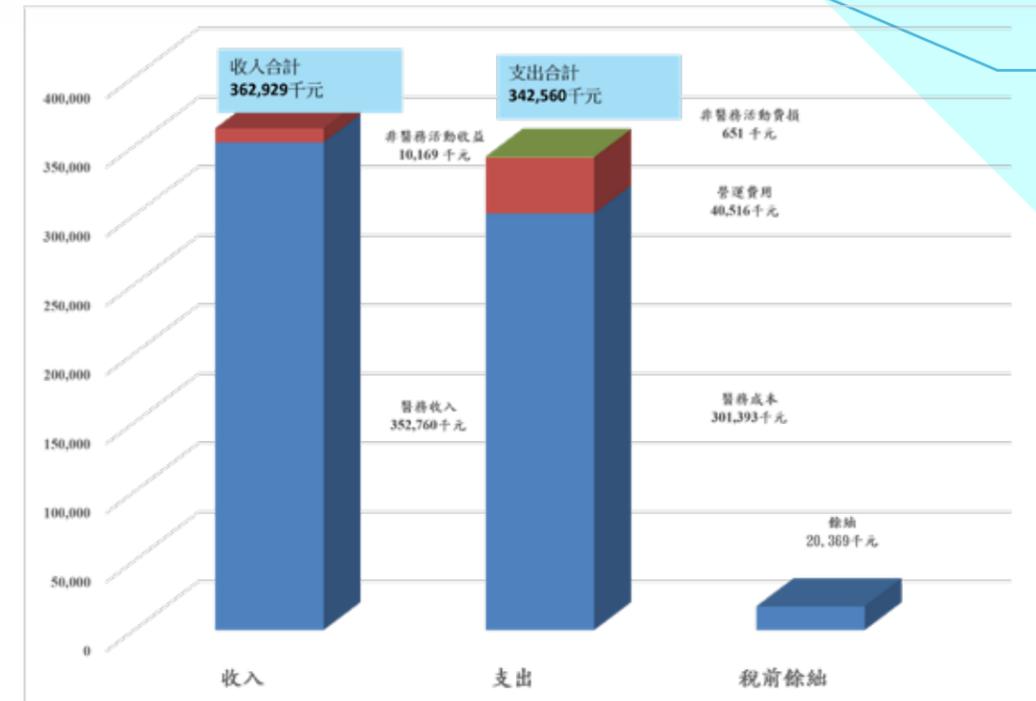


圖 3. 114 年度收支餘絀

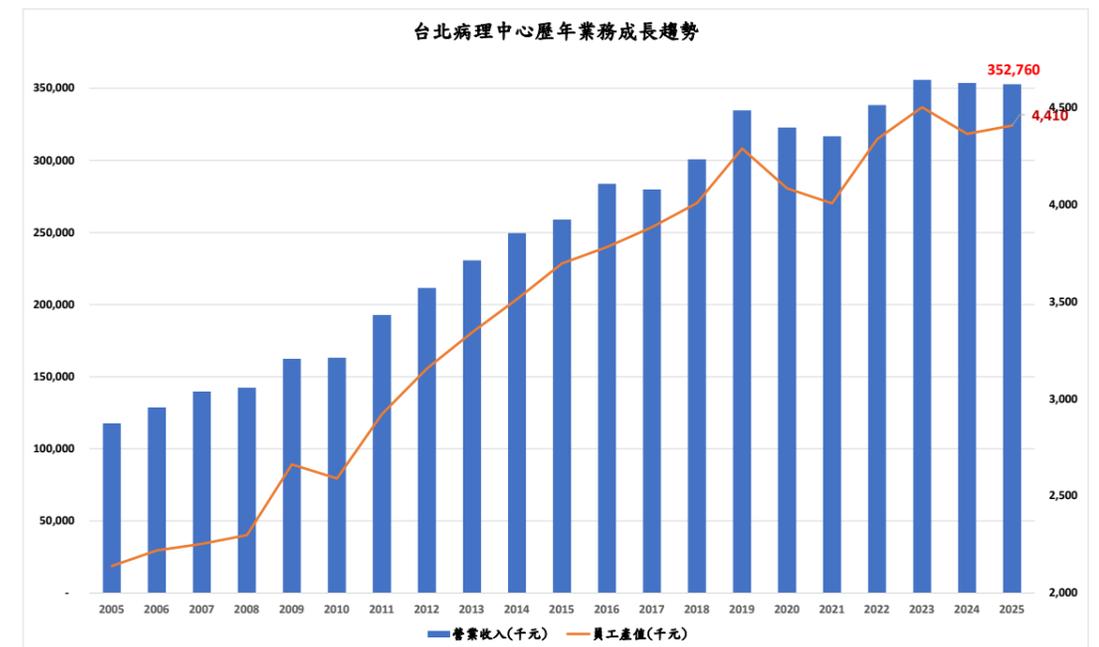


圖 4. 本中心歷年業務成長趨勢

人事管理

- 一、辦理員工薪資核發作業。
- 二、辦理員工勞健保暨勞退綜合作業。
- 三、辦理醫事人員報備支援申報作業。
- 四、辦理員工年度考核作業。

- 五、辦理員工年度健檢作業。
- 六、辦理員工流感暨新冠疫苗施打作業。
- 七、辦理中心收檢業務員訓練。
- 八、辦理員工自強活動。
- 九、辦理員工慶生暨相關節慶活動。
- 十、辦理員工 ESG 教育訓練講座 (三場次)。
- 十一、辦理員工環境教育訓練活動 (二場次)。
- 十二、辦理年終業務檢討會 (一場次)。
- 十三、召開勞資會議 (一場次)。
- 十四、召開人事評議委員會 (一場次)。
- 十五、配合職安署辦理中心職災統計申報作業。
- 十六、辦理勞工特約醫護人員健康服務作業。

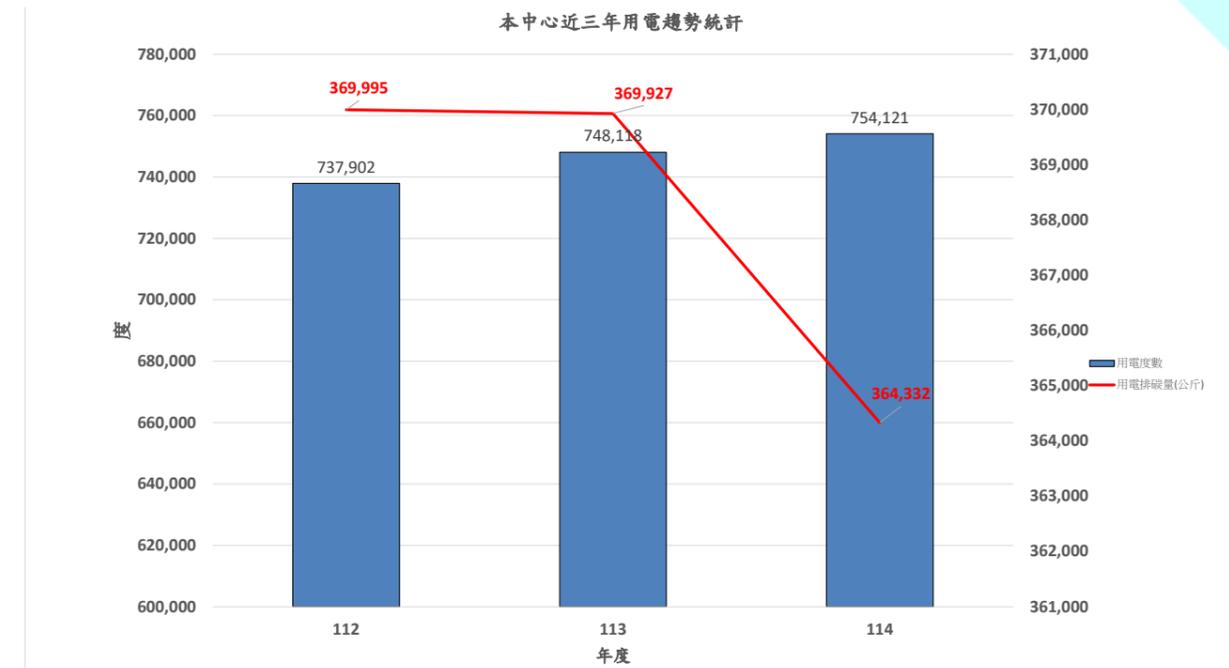
總務管理

- 一、完成編製本中心 113 年度年報。
- 二、完成 114 年度上下半年內部控制稽核作業。
- 三、完成 114 年度消防設備安全檢及演練。
- 四、完成 114 年度上下半年作業環境檢測均符合法規標準。
- 五、完成本大樓各樓層公共區域及設備維護工程。
- 六、完成本大樓防汛緊急應變演練 1 場次。
- 七、完成 114 年度資安緊急應變演練 5 場次。
- 八、完成資通安全管理系統 ISO 27001:2022 年度驗證審查，管理系統持續有效運作，有效期限至 2026.11.12 止。
- 九、完成 114 年度清運二甲苯 2,010 公斤 (103 桶)，醫療廢棄物申報並妥善清除處理，合計 8.371 公噸。



十、本中心近三年用電度數及排碳量統計：

年度	112	113	114
用電度數	737,902	748,118	754,121
用電排碳量 (公斤)	369,995	369,927	364,332



補助專題研究計畫

依醫療法規定，醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育等事項。本中心 114 年共補助專題研究計畫 6 件，共計補助 396 萬 3,300 元。

申請院區	研究計畫名稱	研究計畫主持人	審查通補助金額
臺北市立聯合醫院陽明院區	利用 16s rRNA 全長定序技術對腸道微生物相與多發息肉性脈絡膜血管病變關聯性與可能機轉進行探討	林穎正主任	513,300
臺北市立聯合醫院中興院區	Lipocalin-2 調節發炎反應參與腎小管細胞鐵凋亡發生的作用與機制	萬川主治醫師	450,000
臺北市立聯合醫院陽明院區內科部	建構 C 型肝炎病毒感染引起肝細胞癌中細胞衰老相關路徑的轉錄組圖譜	張勝雄部主任	600,000
臺大癌醫分院綜合內科部	全基因體霰彈槍分析慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌患者其腸道菌相組成	劉志銘教授	700,000

申請院區	研究計畫名稱	研究計畫主持人	審查通補助金額
台北病理中心	建立實體腫瘤病患適用的 AVENIO Tumor Tissue CGP V2 伴隨式診斷之檢驗與分析方法	蔣采昕研究員	1,000,000
臺大醫院 綜合診療部	幽門桿菌三線治療前後的代謝狀態與腸道菌群變化	陳美志主治醫師	700,000

榮譽榜

2025/08 本法人捐贈紙風車文教基金會、台灣病理學會、社團法人中華民國愛盲協會、育成社會福利基金會各 5 萬元，以回饋社會做為公益用途。



行事紀要

01 月 08 日 召開 113 年資通安全管理審查會議。



01 月 11 日 召開 2024 年度管審會暨 2025 年 1 月品管會。



01 月 23 日 召開一月份中心會議。

02 月 05 日 113 年度下半年內部控制稽核作業，為期三天。

02 月 12 日 資通安全工作小組會議。

02 月 13 日 召開二月份品管會議。

02 月 17 日 亞東會計師事務所進行查帳作業，為期三天。

02 月 20 日 TAF 實驗室延展認證，為期二天。



02 月 24 日 114 年度研究計畫審查會議。

02 月 27 日 召開二月份中心會議。

02 月 27 日 114 年度春酒暨第一季慶生會活動。



- 03 月 04 日 資通安全工作小組會議。
- 03 月 06 日 召開三月份品管會議。
- 03 月 19 日 資通安全工作小組會議。
- 03 月 28 日 召開三月份中心會議。
- 04 月 08 日 資通安全工作小組會議。
- 04 月 10 日 召開四月份品管會議。
- 04 月 14 日 召開本法人第十一屆第十三次監察人、董事會議。



- 04 月 30 日 資安稽核備審資料暨流程說明。
- 05 月 02 日 召開四月份中心會議。
- 05 月 05 日 5/13 資安稽核模擬。
- 05 月 07 日 資通安全工作小組會議。
- 05 月 08 日 召開五月份品管會議。
- 05 月 13 日 114 年度衛生福利部主管之政府捐助之財團法人資通安全查核作業。
- 05 月 15 日 召開本法人第十二屆第一次監察人、董事會議。



- 05 月 21 日 召開五月份中心會議。



- 06 月 04 日 資通安全工作小組會議。
- 06 月 10 日 115 年度預算第一次會議。
- 06 月 11 日 召開六月份品管會議。
- 06 月 11 日 114 年第二季慶生會。
- 06 月 17 日 115 年度第二次預算會議。
- 06 月 24 日 大同區消防隊至本中心進行年度消防設備複查。



- 06 月 30 日 召開六月份中心會議。
- 06 月 30 日 第 9 屆第 1 次勞資會議。
- 07 月 02 日 資通安全工作小組會議。
- 07 月 08 日 召開七月份品管會議。
- 07 月 10 日 資安稽核缺失回復討論會議。
- 07 月 25 日 召開七月份中心會議。
- 07 月 25 日 召開本法人第十二屆第二次監察人、董事會議。



- 08 月 06 日 資通安全工作小組會議。
- 08 月 07 日 召開八月份品管會議。
- 08 月 20 日 114 年度委外廠商實地稽核作業。
- 08 月 25 日 召開八月份中心會議。
- 09 月 03 日 資通安全工作小組會議。

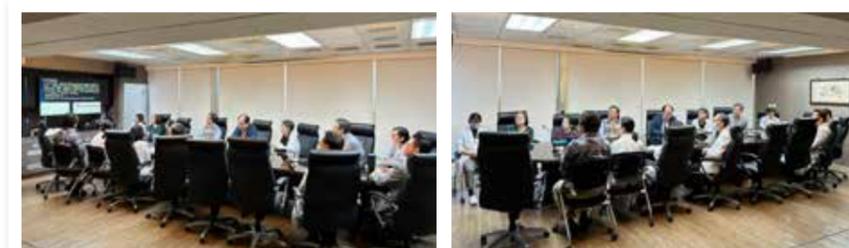
- 09 月 11 日 召開九月份品管會議。
- 09 月 25 日 召開九月份中心會議。
- 09 月 26 日 114 年第三季 7~9 月份慶生會活動。
- 10 月 01 日 114 年度上半年內部控制稽核作業，為期 3 天。
- 10 月 08 日 資通安全工作小組會議。
- 10 月 09 日 召開十月份品管會議。
- 10 月 15 日 114 年度資通安全管理系統年度稽核審查。



- 10 月 16 日 董、監事送舊迎新餐會。
- 10 月 27 日 召開十月份中心會議。
- 11 月 05 日 亞東會計師至本中心查帳，為期 3 天。
- 11 月 11 日 資通安全工作小組會議。
- 11 月 12 日 召開十一月份品管會議。
- 11 月 13 日 李飛鵬董事長率台灣醫院協會會員，赴瑞士日內瓦參加 2025 年世界醫院大會，並接受頒獎。



- 12 月 03 日 資通安全工作小組會議。
- 12 月 17 日 召開十二月份品管會議。
- 12 月 29 日 召開十一月、十二月份中心會議。
- 12 月 29 日 114 年第 1 次人評會。



學術交流 / 參訪研習

- 01 月 08 日 顧文輝執行長拜訪和信醫院。
- 01 月 09 日 顧文輝執行長至台大基因醫學部 ISO 15189 評鑑擔任審查委員，為期 2 天。
- 01 月 13 日 顧文輝執行長出席衛生福利部 114 年度實驗室開發檢測諮議會第 1 次委員會議。
- 01 月 13 日 新生兒篩檢王里勻技術組長前往國軍桃園醫院進行採集機構訪視。
- 01 月 14 日 新生兒篩檢王里勻技術組長前往北醫檢驗科參加武田法布瑞氏症高危個案支持計畫採檢送檢說明討論會。
- 02 月 18 日 行政部呂正期主任參加防火管理人複訓。
- 02 月 22 日 顧文輝執行長擔任羅氏藥廠辦理之 INAVO120 演講者，主講：「HR+/HER2- 乳癌檢測格局的演變、技術和樣本選擇考慮因素」
- 03 月 05 日 顧文輝執行長至台北醫學大學藥學院演講。
- 03 月 08 日 顧文輝執行長擔任北區醫院藥局主管研討會主講「NGS 健保給付使用與選藥時機」。
- 03 月 18 日 顧文輝執行長率代表出席中正農業科技社會公益基金會 114 年專題研究報告會議。



- 03 月 19 日 顧文輝執行長參加和信醫院 molecular tumor board。
- 03 月 21 日 顧文輝執行長參加 APEC 消除子宮頸癌國際研討會。
- 03 月 27 日 行政部呂正期主任、沈佳蓉組長參加衛生福利部醫事司委託辦理「114 年度醫療法人政策說明暨研討會議」。
- 03 月 30 日 顧文輝執行長參加台灣精準醫學學會主辦之精準醫學的法規與給付架構課程主講「特管法於精準醫療的應用與規範」。
- 04 月 16 日 顧文輝執行長擔任 TAF ISO15189 講師。
- 04 月 19 日 顧文輝執行長參加台灣精準醫療品質策進會主辦之「2025 年施行實驗室開發檢測之資深暨新進實驗室人員訓練 - 第一梯次」課程中擔任講師，為期 2 天。

- 04 月 29 日 顧文輝執行長參加台灣拜耳公司主辦之腫瘤不可知論治療與基因檢測 --- 實體腫瘤的新方法研討會，主講「Detection of Tumor NTRK Gene Fusions」。
- 05 月 03 日 顧文輝執行長出席第 29 屆台灣癌症聯合年會主講「How to Implement a Clinical NGS Service」。
- 05 月 16 日 顧文輝執行長參加醫事司「特管辦法精進作業計畫」專家諮詢會議。
- 05 月 26 日 顧文輝執行長參加食藥署認證查核委員及審議委員訓練課程，為期 2 天。
- 06 月 03 日 顧文輝執行長至台中榮民總醫院 TAF ISO15189 監督評鑑擔任主審委員。
- 06 月 19 日 解剖病理部林賜恩醫師參加宏恩醫院「乳癌防治委員會會議」。
- 06 月 20 日 顧文輝執行長至三總病理部 TAF ISO 15189 監評擔任評審員。
- 06 月 21 日 顧文輝執行長出席 VYLOY LAUNCH SYMPOSIUM 擔任「Claudin 18.2 : Prepared for the New Target for Precision Care of Gastric and Gastroesophageal Cancers」主持人。
- 06 月 23 日 顧文輝執行長出席特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法精進作業計畫 _ LDTs _ 跨領域座談會 _ 會議。
- 06 月 24 日 解剖病理部簡惠萍醫師參加西園醫院「外科病理聯合討論會」。
- 07 月 10 日 生化免疫葉淑萍技術副組長參加輻射工作人員繼續教育訓練。
- 07 月 30 日 行政部呂正期主任與邱漢軒組長參加衛福部公益揭弊者保護法講習。
- 08 月 02 日 2025 年資通安全教育全員通識訓練。
- 08 月 03 日 顧文輝執行長參加台灣母胎醫學會辦理之「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練線上課程」。
- 08 月 09 日 顧文輝執行長擔任台灣臨床病理暨檢驗醫學會臨床病理專科核心課程聯合訓練計畫 2024~2025 年系列課程「實驗室發展檢驗」講師。
- 08 月 11 日 顧文輝執行長擔任成大醫院 TAF ISO15189 評鑑委員，為期 2 天。
- 08 月 26 日 顧文輝執行長食藥署 LDTs 認證擔任委員，為期 2 天。
- 09 月 15 日 顧文輝執行長至台大雲林分院 TAF ISO15189 評鑑擔任委員。
- 09 月 16 日 顧文輝執行長至醫策會 LDTs 委員共識會擔任講者，講題「國內外實驗室認證與我國實驗室開發檢測審查作業」。
- 09 月 17 日 何慧珍副執行長與新生兒篩檢王里勻技術組長參加「新生兒篩檢的重要性」記者會。
- 09 月 27 日 顧文輝執行長擔任台灣個人化醫學研究會主辦，中華民國癌症醫學會／台灣精準醫學會／社團法人台灣醫事檢驗學會協辦講師，主講「Introduction : The Clinical Application of Liquid Biopsy」。
- 10 月 07 日 顧文輝執行長至台灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學研究所擔任講師，講題「第三方醫療實驗室」。
- 10 月 13 日 生化免疫葉淑萍技術副組長參加輻射防護繼續教育課程。
- 10 月 14 日 新生兒篩檢王里勻技術組長參加國立聯合大學於辦理「114 年度北區聯防組織訓練研討會議 (第三期)」。
- 10 月 18 日 顧文輝執行長擔任台灣臨床病理暨檢驗醫學會辦理之特管辦法施行實驗室開發檢測之人員線上訓練課程講師，主講「藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測暨案例演示」。

- 10 月 20 日 顧文輝執行長參加 PMIA 台灣精準醫療產業協會辦理之「實驗室開發檢測高峰論壇」。
- 10 月 22 日 顧文輝執行長擔任 TAF ISO15189 訓練班講師。
- 10 月 28 日 顧文輝執行長出席衛服部醫事司 LDTs 諮議會諮議委員。
- 11 月 04 日 顧文輝執行長應邀參加參加國際病理學會亞太分會 IAPAP 年會，為期 4 天。
- 11 月 11 日 顧文輝執行長至國軍高雄總醫院參加台灣病理學會分子病理實驗室認證。
- 11 月 13 日 顧文輝執行長至台中童綜合醫院台灣病理學會分子病理實驗室認證。
- 11 月 15 日 顧文輝執行長出席由台中市胃胰癌教育暨防治學會、中國醫藥大學附設醫院血液腫瘤科主辦之中台灣膽道癌研討會擔任講師，講題「IVD?LDTs?CAP?ISO?」。
- 11 月 18 日 顧文輝執行長至基隆長庚台灣病理學會分子實驗室認證。
- 11 月 21 日 顧文輝執行長擔任台灣臨床細胞病理學會 ISO17043 認證評審員。
- 11 月 26 日 新生兒篩檢組派員參加台北馬偕 MPS 三中心會議。
- 11 月 29 日 顧文輝執行長至台灣乳房醫學會辦理之「HR positive mBC 精準檢測工作坊」擔任「PIK3CA Mutation Testing in HR+Breast Cancer」講師。
- 12 月 09 日 新生兒篩檢組派員出席國健署辦理之「115 年 -117 年新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室計畫」評審會議並做簡報。
- 12 月 09 日 顧文輝執行長率代表出席中正農業科技社會公益基金會 40 周年紀念會及瑠公講座。



- 12 月 15 日 顧文輝執行長至台大新竹醫院 TAF ISO 15189 監督評鑑擔任主評審員。
- 12 月 16 日 顧文輝執行長參加台灣分子醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國血液學會辦理之「2025 LDTs 聯合認證課程」擔任「藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測暨案例掩飾」授課講師。

文康活動 / 教育訓練

- 01 月 17 日 113 年度忘年會工作說明會。

01 月 22 日 113 年度年終業務檢討會。



02 月 04 日 114 年度新春團拜。



03 月 04 日 資通安全訓練課程—社交工程教育訓練。



03 月 10 日 本年度第一梯次自強活動日本清井澤旅遊。

03 月 17 日 本年度第二梯次自強活動泰國清邁旅遊。

03 月 28 日 114 年上半年度自衛消防編組訓練。



04 月 02 日 李飛鵬董事長率代表參加農田水利署瑠公管理處舉行之春祭活動。

04 月 15 日 內部教育訓練 - 電子郵件安全與社交工程防範。

04 月 17 日 本年度第三梯次自強活動西班牙旅遊。

05 月 16 日 環境教育戶外學習 - 大溪石門教育訓練活動 - 行前說明會。

05 月 17 日 環境教育戶外學習 - 大溪石門教育訓練活動。

05 月 23 日 環境教育訓練影片—自願減碳賺碳權 | 養豬、種稻也能加入碳市場？



06 月 05 日 114 年度教育訓練規劃討論會。

06 月 24 日 114 年度教育訓練規劃討論會 (第二次)。

06 月 27 日 環境教育訓練影片—自然保育影片 ~ 大有玄機。



簡介

解剖病理部

臨床病理部
生化免疫組

臨床病理部
新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

08 月 02 日 2025 年資通安全教育全員通識訓練。



08 月 29 日 環境教育訓練影片—ESG~ 宜居願景，打造永續城市。



09 月 04 日 114 年度中元普渡活動。



10 月 03 日 李飛鵬董事長率代表參加農田水利署瑠公管理處舉行之秋祭活動。

10 月 19 日 本年度第四梯次自強活動越南砂壩旅遊。

10 月 27 日 本年度第五梯次自強活動東北旅遊。

11 月 12 日 舉行 114 年防汛演練。



11 月 14 日 114 年度桃園教育訓練活動 - 行前說明會。

11 月 15 日 海洋生態保育與永續教育 - 桃園教育訓練活動，為期 2 天。



11 月 21 日 李飛鵬董事長率代表參加農田水利署瑠公管理處舉行之圳頭祭活動。

11 月 23 日 本年度第六梯次自強活動日本四國旅遊。

11 月 27 日 114 年下半年度自衛消防編組訓練。



12 月 08 日 日本年度第七梯次自強活動日本四國旅遊。

簡介

解剖病理部

臨床病理部
生化免疫組

臨床病理部
新生兒篩檢組

分子醫學部

行政部

專題報導

前言

游離輕鏈 (Free Light Chain, FLC) 檢測，包含 Free Kappa (κ) 與 Free Lambda (λ) 以及兩者的比值 (κ/λ ratio)，在現代臨床上是診斷與監測多發性骨髓瘤 (multiple myeloma)、淋巴瘤 (lymphocytic neoplasms)、華氏巨球蛋白血症 (Waldenström's Macroglobulinaemia)、AL 澱粉樣變性 (AL amyloidosis)、輕鏈沉積症 (light chain deposition disease) 及結締組織疾病 (connective tissue Diseases) 等相關疾病的重要工具。

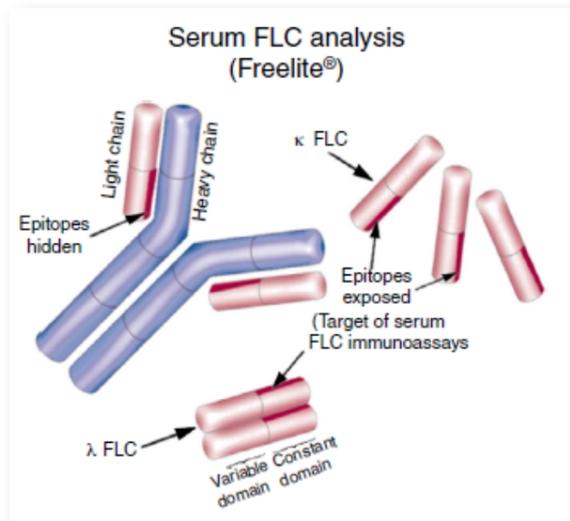
另歐洲多發性硬化症治療與研究委員會 European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 於 2024 年建議使用 Kappa FLC Index 替代 OCB(oligoclonal band) 作為診斷多發性硬化症 (Multiple sclerosis) 的新指標。

本中心為提升臨床服務，將於 2026 年加入 Optilite Freelite®(The Binding Site,UK) 設備，提供血清游離輕鏈 (sFLC) 的檢測服務及腦脊液游離輕鏈 (CSF FLC) 的檢測服務。

免疫球蛋白與游離輕鏈

免疫球蛋白包含兩條相同的重鏈 (Heavy chain) 和兩條相同的輕鏈 (Light Chain)，重鏈和輕鏈各有兩個區域分別為 constant domain(恆定區) 和 Variable domain(可變區)，重鏈和輕鏈結合後的 Variable domain(可變區) 表現出巨大的結構多樣性，特別是抗原結合接觸，從而能夠辨識種類繁多的抗原。

由於 B 細胞在合成免疫球蛋白時，輕鏈會多於重鏈，一部分的輕鏈會以自由態 (free light chain, FLC) 被釋放出來。FLC 分成 Free Kappa (κ) 與 Free Lambda (λ) 兩種，Free Kappa (κ) 以單體 (monomer) 形態存在，分子量約 22.5kD，Free Lambda (λ) 則以二聚體 (Dimer) 形態存在，分子量約 45kD。檢測的標的 epitope 為輕鏈的 constant domain(恆定區)，當 Heavy chain 和 Light Chain 結合時，此 constant domain(恆定區) 會被隱藏，無法暴露出來與檢測的特異性抗體結合，以此設計確保被檢測的輕鏈是自由態的形式。如右圖。



血清游離輕鏈 sFLC 的臨床應用

1. 輔助診斷漿細胞疾病

sFLC 檢測相較於傳統的尿液電泳，更具靈敏度，特別是用於篩檢以下疾病：

- 多發性骨髓瘤 (Multiple Myeloma, MM)：約 20% 的患者僅分泌輕鏈 (輕鏈型骨髓瘤)，sFLC 能在血清中直接檢出。
- 原發性類澱粉沉著症 (AL amyloidosis)：此類患者的 M 蛋白 (monoclonal immunoglobulin) 濃度極低，sFLC 是目前最重要的診斷與風險分級指標。
- 非分泌型骨髓瘤 (Non-secretory Myeloma)：傳統檢測無法測得 M 蛋白 (monoclonal

immunoglobulin)，但約 75% 的患者可經由 sFLC 發現異常。

2. 評估疾病進展風險

用於評估「意義不明的單株伽瑪球蛋白病」 monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) 轉化為惡性骨髓瘤的風險。異常的 κ/λ 比值是預測惡化機率的獨立指標。

3. 療效監測與殘餘病灶評估

- 即時反映治療反應：輕鏈在血液中的半衰期極短 (2-6 小時)，相較於半衰期長達數週 (5-21 天) 的完整免疫球蛋白 (如 IgG)，sFLC 能更快速地反映化療或骨髓移植後的療效。
- 定義嚴格完全緩解：根據國際骨髓瘤工作組 (International Myeloma Working Group; IMWG) 標準，達到完全緩解後，需透過 sFLC 比值恢復正常來定義「嚴格完全緩解」。

4. 漿細胞疾病檢測方法如下：

	Intact MM	Light Chain only MM	Non-secretory MM	AL Almyloidosis
Screening	sFLCs + serum electrophoresis			sFLCs + sIFE + uIFE
Prognosis	sFLCs			sFLCs
Monitoring	sFLCs (Oligosecretory)		sFLCs	sFLCs
	sFLCs(LCE)			

MM : Multiple Myeloma ; sIFE : serum immunofixation ; uIFE : urine immunofixation
LCE : Light chain escape; sFLCs : serum free light chains

國際多發性骨髓瘤工作小組 (IMWG) 推薦 Freelite 作為目前唯一可用於評估非分泌型和少分泌型多發性骨髓瘤 (MM) 患者療效的可靠方法。近期在低度多發性骨髓瘤 (LCMM) 中，對 24 小時尿液檢查和 Freelite 評估療效的比較研究表明，Freelite 在評估患者療效方面遠優於 24 小時尿液檢查。

5. sFLCs 判讀

- 參考區間：正常 κ/λ 比值約在 0.26-1.65 之間。
- 腎功能影響：由於輕鏈經由腎臟代謝，當腎功能不全 (CRF) 時， κ 與 λ 的濃度都會上升。臨床上針對腎病患者會使用調整後的參考區間 (如 0.37-3.10) 來判斷是否存在單株增生。
- 多株性 (polyclonal) 上升：若 κ 與 λ 同步上升且比值正常，通常代表體內存在慢性發炎、自體免疫疾病 (如紅斑性狼瘡) 或感染。
- 血清游離輕鏈結果的解讀

Kappa	Lambda	Kappa/Lambda	Interpretation
N	N	N	FLC levels and ratio NORMAL-No FLCs detected
↑	↓	↑	FLC ratio HIGH -monoclonal Kappa FLCs (Possible Myeloma, MGUS, NHL, AL amyloidosis, CLL)

Kappa	Lambda	Kappa/Lambda	Interpretation
↓	↑	↓	FLC ratio LOW-Monoclonal Lambda FLCs(Possible Myeloma, MGUS, NHL, AL amyloidosis, CLL)
↑	↑	N	FLC Ratio NORMAL-No monoclonal FLCs detected(Potential causes of ↑ sFLC: Infection, Inflammation, Autoimmune, Renal Impairment)

- sFLC Ratio 與採取的對應行動

sFLC Ratio	Action
≥ 10.0 or ≤ 0.01	符合症狀性多發性骨髓瘤的診斷標準 緊急轉診至血液科
>10 or <0.1	血清游離輕鏈比異常。建議轉診和 / 或與血液科會診。
0.1-0.2 or 5-10	血清游離輕鏈比值輕度異常。可能僅有輕鏈異常 MGUS、澱粉樣變性或其他輕鏈疾病。建議諮詢血液科醫生血液科
0.2-0.25 or 1.66-5	血清游離輕鏈 (sFLC) 可能有輕微異常。如果血清電泳正常，則可能的原因包括發炎或腎功能受損。建議在 3-6 個月後再檢查，並考慮進行尿蛋白電泳。

NWLP-GP-Serum-Electrophoresis-and-Free-Light-Chain-Quick-Guide-Mar2023

多發性硬化症 Multiple sclerosis (MS) 診斷新指標 Kappa FLC Index

多發性硬化症之前倚賴 OCB(oligoclonal band) 的檢測作為診斷依據，但在某些實驗室中，OCB 的檢測並不容易，利用 kappa FLC Index 對實驗室來說，將是一個非常有用的工具。

Kappa FLC Index 計算公式如右：分別檢測 serum 和 CSF 之 free Kappa 和 Albumin

$$\text{Kappa FLC Index} = \frac{\left(\frac{\text{Kappa FLC}_{\text{CSF}}}{\text{Kappa FLCs}_{\text{serum}}} \right)}{\left(\frac{\text{Albumin}_{\text{CSF}}}{\text{Albumin}_{\text{serum}}} \right)}$$

- 利用 Kappa Index 與 OCB(oligoclonal band) 診斷 MS 結果如下

Study	Kappa FLC index Cutoff used	Agreement with OCB pos	Agreement with OCB neg
Ferraro Eur J Neurol 2019*	≥ 5.8	98% (53/54)	90% (350/390)
Sanz Diaz Front Neurol 2021*	≥ 3.045 ≥ 6.6 ≥ 12.58	94% 91% 89%	90% 91% 95%
Bertho Clin Chem Lab Med 2021 (W113a)*	> 8.62	85%	89%
Ferraro Diagnostics (Basel) 2020*	≥ 5.8	Overall concordance: 90% (484/540)	

Study	Kappa FLC index Cutoff used	Agreement with OCB pos	Agreement with OCB neg
Bernardi Mult Scler 2021*	≥ 6.4	Overall concordance: 90%	

* Freelite Mx™ Kappa assay# for the Optilite® analyser was used in this study.

由上可知，利用 Kappa FLC Index 診斷多發性硬化症 multiple sclerosis (MS) 與傳統的 OCB(oligoclonal band) 一致性可達 90%。因 Kappa FLC Index 檢測利用免疫比濁法，使用自動機台檢測，提供客觀的定量數據，IFE 法只能做到定性的程度，對於一般實驗室而言，Kappa FLC Index 檢測更快速且便利。

結論

1. 使用免疫比濁法定量檢驗血清與腦脊液中游離輕鏈 Free light chains (FLCs)，配合傳統血清電泳 SPE 與免疫電泳 IFE 定性方法做為篩檢及診斷漿細胞疾病及多發性硬化症工具。
2. 由 Blood Cancer Journal 的 Value of serum-free light chain measurements in response and progression assessment in multiple myeloma with monoclonal protein measurable by electrophoresis 的文獻中研究強調了連續血清游離輕鏈 (sFLC) 檢測在監測多發性骨髓瘤 (Multiple Myeloma, MM) 療效和疾病進展方面的幾個重要信息，結果表明，sFLC 與電泳療效之間存在強相關性、可比較的治療效率以及高度一致性，這凸顯了 sFLC 作為監測治療反應的可靠替代標記物的重要性。另一個發現是連續 sFLC 檢測有助於及時做出臨床決策，並在治療早期階段提供最佳的治療方案調整，從而獲得更好的療效。
3. Kappa FLC Index 檢測的便利性優於 OCB(oligoclonal band)，因此 European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 在 2024 年提出新的指引，利用 Kappa FLC Index 作為診斷多發性硬化症 multiple sclerosis (MS) 的替代方法，且建議使用 κ -FLC index with values of ≥ 6.1 作為診斷依據。

參考文獻

1. Vania Tietsche de Moraes Hungria a, Syreeta Allenb, Petros Kampanisb, Elyara Maria Soaresc. (2016) Serum free light chain assays not total light chain assays are the standard of care to assess Monoclonal Gammopathies. REV BRAS HEMATOL HEMOTER;38(1):37 – 43.
2. Cecilie Velsoe Maeng, Sæmundur Rögnvaldsson, Thórir Einarsson Long, Christian Brieghel, Emil Hermansen, Carsten Utoft Niemann, Kirsten Grønbæk, Sigurður Yngvi Kristinsson & Sigrún Thorsteinsdóttir. (2025) Revised free light chain reference intervals enhance risk stratification in monoclonal gammopathy of undetermined significance and reduce overdiagnosis. Blood Cancer Journal volume 15, Article number: 80
3. Florian Deisenhammer, Harald Hegen, Georgina Arrambide, Brendal Banwell, Tim Coetzee, Sharmilee Gnanapavan, Xavier Montalban, Hayrettin tumani, Maria A, Willrich, and Mark S. Freedman. Positive cerebrospinal fluid in 2024 McDonald criteria for Multiple sclerosis.
4. NWLP-GP-Serum-Electrophoresis-and-Free-Light-Chain-Quick-Guide-Mar2023
5. Elham Askari 1,2, Angela Dispenzieri 1, Francis K. Buadi1, Suzanne R. Hayman1, Morie A. Gertz 1, Prashant Kapoor 1, Wilson Gonsalves1, Taxiarchis Kourelis 1, David Dingli1, Rahma Warsame1, Nelson Leung1,3, Yi Lin 1, Eli Muchtar 1, Joselle Cook 1, Moritz Binder 1, Nadine Abdallah 1, Lisa Hwa1, Miriam Hobbs1, Amie Fonder1, David Murray 4, Robert. A. Kyle1, S. Vincent Rajkumar 1 and Shaji K. Kumar. Value of serum-free light chain measurements in response and progression assessment in multiple myeloma with monoclonal protein measurable by electrophoresis. Blood Cancer Journal (2025) 15:133.

聽力不僅是個體感官系統的核心，更是嬰幼兒語言發展、認知建構、社會連結乃至心理健康的奠基石。聽覺刺激在嬰幼兒早期大腦發展階段，可以驅動神經突觸生成，若此階段的聽覺發生異常，將導致大腦功能區域的重組，進而引發難以逆轉的語言學習障礙及認知功能缺陷。依國民健康署統計，台灣新生兒先天性聽力損失（Congenital Hearing Loss）發生率約為千分之三至千分之四。意味著每年有數百名台灣嬰兒自出生起便面臨著「安靜的世界」，亟需公共衛生體系提供即時且精準的介入機制。

聽覺的形成包括外耳聲波收集、中耳機械能放大以及透過內耳耳蝸將機械訊號轉換為生物電訊號的精密過程。任何基因突變、感染或發育異常引發的障礙，皆可能導致不同程度的感覺神經性聽損。在台灣的臨床觀測中，感覺神經性聽損是最主要的類型，且其成因中約有 50% 至 60% 歸因於遺傳基因缺陷¹。這種高度的遺傳相關性，使得新生兒聽力篩檢與基因診斷成為現代精準醫學不可或缺或雙重支柱。

台灣新生兒聽力篩檢政策的歷史脈絡與制度演進

台灣聽力篩檢政策的發展史，是一段由民間倡議開始到全面國家補助、從臨床治療轉向預防醫學的漫長歷程。這一過程體現了台灣醫療界、社會福利團體與政府行政部門對於兒童發展權益的重視與協作。在 90 年代初期，台灣對嬰幼兒聽損的早期篩檢意識尚處於萌芽階段。1995 年，政府單位開始推動 3 至 4 歲學齡前兒童的免費聽力篩檢。雖然此政策能發現部分遲發性聽損，但對於語言發展的黃金期而言卻顯得太慢。真正推動「新生兒期」篩檢普及化的關鍵在於雅文兒童聽語文教基金會。創辦人倪安寧（Joanna Nichols）女士基於照護聽損女兒的親身經歷，極力倡導「早期發現、早期療育」的觀念，並透過基金會的資源推廣聽覺口語法（AVT），證實及早介入能讓聽損兒具備與常童無異的說話能力。在此期間，部分醫學中心如台大醫院、長庚醫院開始嘗試為新生兒提供自費篩檢，相關研究成果逐漸累積，證實了全面篩檢的必要性。2012 年之前的這段「醞釀期」，為後續的全國性政策奠定了堅實的實證基礎與技術儲備。

全面公費補助政策的確立與成效（2012 至今）

2012 年 3 月 15 日是台灣公共衛生史上的一個里程碑。國民健康署正式開始全面補助本國籍出生未滿 3 個月的新生兒進行聽力篩檢。此政策的實施，將篩檢率從原先的零散狀態提升至全球領先水平。依據世界衛生組織 2024 年發布的新生兒篩檢實施指引，全球只有 1/3 左右國家全面提供新生兒聽力篩檢，我國篩檢覆蓋率自全面推動以來，長期維持在 9 成以上，近年已接近 99%，居全球領先之列。依據國健署統計，112 年新生兒聽力篩檢共 13 萬 4,082 人，篩檢率達 98.9%，共發現 786 位聽力損失兒童；113 年新生兒聽力篩檢共 13 萬 3,137 人，篩檢率達 98.9%，共發現 779 位聽力損失兒童。

臨床篩檢技術機制與標準化作業流程

在台灣的醫學中心主要採用非侵入性、高靈敏度的技術偵測新生兒的聽力狀態。目前的篩檢流程主要結合了兩種生理檢測技術：

- 耳聲傳射（OAE）：此技術利用探頭向耳內發出聲音，偵測內耳耳蝸中外毛細胞產生的微弱反饋能量。其優點在於速度極快、操作簡便，但容易受到新生兒外耳道胎脂、羊水殘留或中耳積水的影響而產生偽陽性。
- 自動聽性腦幹反應（AABR）：透過貼在嬰兒額頭與耳後的感應電極，偵測大腦聽覺神經及腦幹對聲音刺激產生的生物電反應。AABR 具備更高的準確性，且能診斷出 OAE 無法偵測的「聽神經病

變（Auditory Neuropathy）」，因為後者患兒的耳蝸功能（OAE 可測得）通常正常，但神經傳導路徑存在障礙。

「1316 原則」，呼籲家長配合醫療團隊落實以下時程：

1. 出生「1」個月內篩檢：新生兒出生後應儘快（最好於住院期間、出生 72 小時內）完成聽力篩檢，勿因為購買商業保險而延後篩檢。
2. 出生「3」個月內確診：若篩檢未通過，應於新生兒出生後 3 個月內完成確診檢查，確認聽力損失程度。
3. 確診後「1」個月內選配輔具：確診後 1 個月內，依醫療專業評估選配適合的助聽器或人工電子耳等輔具。
4. 出生「6」個月內接受聽覺語言早期療育（簡稱聽語療育）：於 6 個月大前開始接受聽語療育，幫助孩子建立聽覺語言能力。若能在 6 個月大前介入療育，孩子的語言發展及社會互動能力將可大幅提升，甚至能與同儕同步學習。

這套流程的設計初衷是利用嬰兒早期大腦極高的可塑性。研究證實，6 個月前接受治療的聽損兒，到 3 歲時其詞彙量與社交能力能與常童並駕齊驅，反之則可能導致終身語言障礙。

台灣常見聽損基因研究與精準醫療圖譜

台灣在遺傳性聽損領域的研究在國際上發光發熱，台大醫院吳振吉教授團隊與中央研究院等單位，透過建立大規模的國人聽損基因檢體庫（超過 8,000 例），揭示了台灣人群特有的基因突變分佈²。台灣研究證實，國人常見的非症候群型聽損主要由四個基因變異驅動：GJB2、SLC26A4、MTRNR1 與 OTOF¹。

1. GJB2 基因：盛行率最高的遺傳基因
GJB2 基因轉譯 Connexin 26 蛋白，是維持耳蝸內離子平衡的關鍵。在台灣，GJB2 變異約佔非症候群型聽損的 23% 至 25%。
 - 常見位點 p.V37I：在台灣人群中帶因率高達 7.7%。帶有此變異的個案通常表現為輕度至中度的漸進性聽損，初次篩檢可能通過，但隨著年齡增長聽力會逐漸惡化（約每年下降 1 分貝）。
 - 常見位點 p.I203T：依據台灣人體資料庫數據顯示其帶因率約 6.1%，此變異與較嚴重的聽力受損程度高度相關。
2. SLC26A4 基因：與內耳發育畸形的連結
SLC26A4（又稱 PDS 基因）負責轉譯出 Pendrin 蛋白，與內耳淋巴液的電解質平衡有關。約 15% 至 20% 的台灣聽損病童帶有此變異。臨床特徵包括前庭導水管擴大（EVA）與波動型聽力損失，個案聽力常因外傷或感冒突然下降。
3. MTRNR1 基因：預防醫學的關鍵
此變異屬於粒線體基因，其中 m.1555A>G 變異會使其製造的 12S rRNA 更易與「胺基酸甘醣體」（aminoglycoside）類的抗生素結合，進而加重胺基酸甘醣體的耳毒性。因此，帶有這種變異的個案若不小心使用胺基酸甘醣體類的抗生素治療，聽力將特別容易受到傷害。由於此類型所造成的耳毒性，通常是雙側而且嚴重的，常發生在使用藥物後數日到數週間，甚至是只使用一次的劑量，這類抗生素包含 gentamycin、tobramycin、amikacin、kanamycin、streptomycin。
4. OTOF 基因：人工電子耳的高度適應症
OTOF 變異常導致聽神經病變。具有此變異的個案雖有耳蝸功能，但訊號無法同步傳導至腦幹。研究發現，此類患者接受人工電子耳植入後，復健成效通常極佳。

本中心臨床病理部新生兒篩檢組因臨床檢測需求引入 Agena 核酸質譜分析系統。也因為在新生兒篩檢領域深耕多年的經驗，為了讓臨床有需求的新生兒家長可以在寶寶出生時可以享有更完整的篩檢服務。我們選擇了文獻中發生率最高的 22 個突變位點利用 Agena 核酸質譜分析系統建立新生兒聽損基因突變熱點檢測。目前實驗室建立的檢測平台預期可檢出新生兒聽損的發生率超過千分之三，22 個突變位點可檢出近八成的遺傳性聽覺神經性聽損。聽損基因檢測基因列表與帶因率如圖 1。本組自民國 108 年開始提供此項檢測服務，截至目前已篩檢 3000 餘位新生兒，其中有 81 位因檢測陽性個案轉介至小兒耳鼻喉科接受進一步的聽力檢測評估及後續追蹤治療。

基因	突變位點	疾病遺傳模式	帶因率(%)	疾病發生率(%)	疾病臨床特徵與建議處置方式
GJB2	c.350delG	隱性遺傳	0.200	1.677	最常見的聽損基因突變，突變患者可能有部分的人在出生時的物理性聽力檢查結果正常。在出生三個月之後，聽力會逐漸變差。建議發現此突變的病患諮詢耳鼻喉科或小兒科專科醫師進行完整的聽力檢查。隨著年齡增長定期回診追蹤聽力狀態。
	c.109G>A		70.700		
	c.176_191del16bp		0.500		
	c.299_300delAT		1.200		
	c.167delT		0.597		
c.235delC	8.700				
GJB3	c.538C>T	隱性或顯性遺傳	0.500	0.00043	文獻中顯示有顯性或隱性遺傳的病例。患者對於高頻聽覺聽力受到影響。建議發現此突變的病患諮詢耳鼻喉科或小兒科專科醫師進行完整的聽力檢查。
	c.547G>A		0.810		
mt 12R rRNA	m.1494C>T	母系遺傳	0.100	0.760	此突變可能導致服用胺基酸類藥物引起不可逆的耳聾性聽力損失。建議諮詢耳鼻喉科或小兒科專科醫師，於日後就醫時須避免服用胺基酸類藥物。
	m.1555A>G		1.420		
SLC26A4	c.281C>T	隱性遺傳	0.050	0.020	第二常見的聽損基因突變。突變患者可發現內耳發育異常，可能因為鼓室韌帶或聽覺神經聽力。建議發現此突變的病患諮詢耳鼻喉科或小兒科專科醫師進行完整的聽力檢查。並須避免頭部遭受外力衝擊。
	c.589G>A		0.050		
	c.919_2A>G		5.400		
	c.1226G>A		0.040		
	c.1707+5G>A		0.400		
	c.2027T>A		0.030		
	c.2168A>G		1.700		
	c.1174A>T		0.200		
	c.1229C>T		0.400		
	c.1975G>C		0.600		
c.2162C>T	0.027				
OTOF	5090G>C	隱性遺傳	6.800	0.012	突變患者特徵為聽神經病變，導致中至重度的聽力損失。如使用OAE物理聽力檢查法為正常。建議發現此突變的病患諮詢耳鼻喉科或小兒科專科醫師進行完整的聽力檢查。

◎參考資料：gnomAD v4-2025

圖 1. 聽損基因檢測位點、遺傳模式與疾病發生率

聽損介入體系：從助聽器到人工電子耳的政策躍升

一旦確診為聽力損失，後續的復健策略取決於受損程度。台灣的輔具補助政策在過去十年中經歷了多次重大改革，極大地降低了家庭的經濟負擔。其中對於輕、中、重度聽損，助聽器是首要介入工具。台灣政府針對持有聽覺障礙證明的孩童或長者提供補助。一般戶補助最高約 2 萬至 3 萬元，中低收入與低收入戶則有更高比例的差額減免。然而對於極重度聽損（大於 90 分貝）或助聽器效益不彰的兒童患者，人工電子耳是重建聽覺的唯一途徑。然而，單側植入費用動輒百萬元，曾是許多家庭無法逾越的障礙。

2026 年人工電子耳健保補助新制上路

自 2026 年 1 月 1 日起，台灣的人工電子耳健保給付規定將迎來重大變革：

1. 年齡與閾值放寬：2 歲至未滿 18 歲的申請門檻從 90 分貝放寬至 70 分貝。這意味著中重度聽損的孩子亦能提前獲得更清晰的聽覺輸入，避免語音辨識度隨年齡增長而退化。
2. 單耳全聾納入：首度將劣耳大於 80 分貝、優耳小於 30 分貝的單側全聾對象納入給付，解決了這類個案長期以來在課室環境中聲源定位困難的問題。
3. 依序植入時效：若家長選擇分次植入，第二耳植入前中斷助聽器配戴的時間不得超過 5 年，以確保大腦聽覺中樞仍具備基本的訊號處理能力。

遲發性聽損與微聽損：新生兒聽損篩檢體系的遺漏

儘管新生兒篩檢覆蓋率極高，但仍有部分孩子被遺漏。部分患兒（如 GJB2 基因突變或巨細胞病毒 CMV 感染者）出生時聽力正常，能通過篩檢，但卻在 2 至 5 歲間聽力驟降。這類孩子往往在語言退步、講話不清晰或電視聲音越開越大時才被發現，可能已錯失部分黃金介入期。因此，國民健康署建議家長持續利用《兒童健康手冊》中的聽力簡易行為量表，觀察 1 至 2 歲階段的單字發音狀況。

微聽損 (Mild or Minimal Hearing Loss) 包括單側聽損或高頻聽力損失。這類孩子在安靜的一對一對話中表現無異，但在教室嘈雜環境下會產生明顯的「聽覺疲勞」，長期下來易被誤診為注意力不集中或學習障礙。目前的因應之道是提供校園 FM 調頻系統或藍牙遠端麥克風，直接將老師的聲音傳入患兒的輔具中。

結論

台灣的新生兒聽力篩檢與干預體系已建立起全球標竿。從 2012 年公費政策的確立，到 2026 年健保補助門檻的全面優化，台灣已實現了從「發現」到「復健」的無縫接軌。然而，要達成真正的全齡聽力健康，未來仍需在以下三個面向深化。

首先，應推動「基因篩檢與生理篩檢」的雙軌併行。鑑於 GJB2 等變異在台灣人群中的高帶因率，早期基因鑑定能預警遲發性聽損，讓醫療資源在聽力惡化前即提前配置。

其次，應強化學齡前及入學後的聽力監測。新生兒篩檢的「通過」不代表終身免疫，建立完善的入學前聽力普查機制，是接住遲發性與微聽損兒童的關鍵。

最後，應建立「以家庭為中心」的心理支持體系。聽損診斷對家庭而言往往是巨大的衝擊。除了醫療技術與金錢補助，家長的心理韌性與聽能管理知能，才是決定聽損兒能否順利融入主流社會的最後一哩路。透過跨學科的精準醫學、智慧醫療與溫情關懷的整合，台灣正持續向「生聲不息」的願景邁進，確保每一位在台灣出生的孩子，無論其基因藍圖如何，皆有權利聽見世界的音律，並用聲音訴說自己的未來。

參考資料來源

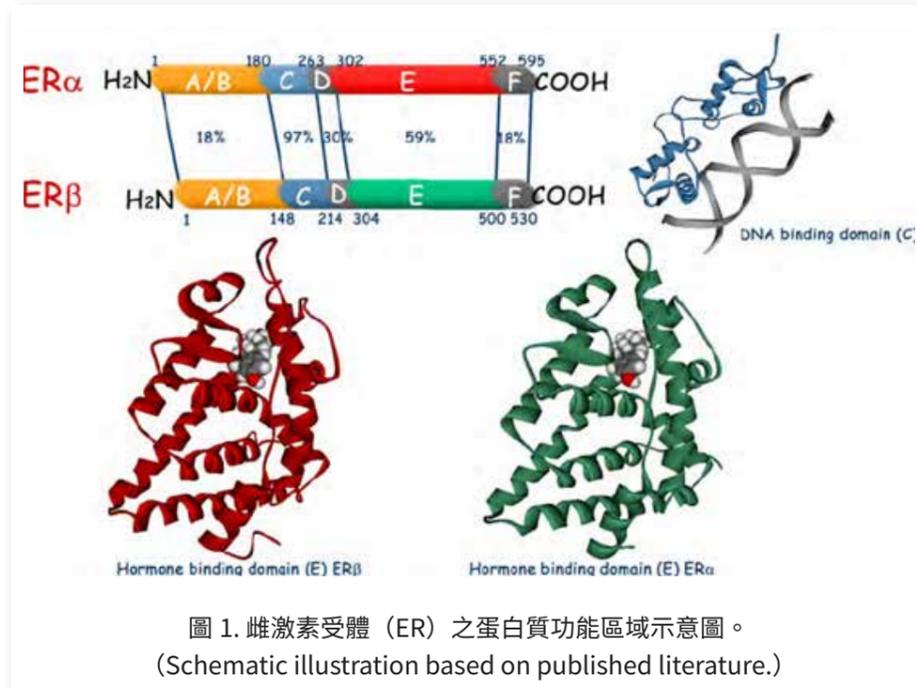
1. Lin YF, Chen CH, Lee CY, Lin HC, Hsu YC. Mutation Spectrum of GJB2 in Taiwanese Patients with Sensorineural Hearing Loss: Prevalence, Pathogenicity, and Clinical Implications. *Int J Mol Sci.* 2025;26(17). doi:10.3390/ijms26178213
2. Lee YH, Tsai CY, Lu YS, et al. Revisiting Genetic Epidemiology with a Refined Targeted Gene Panel for Hereditary Hearing Impairment in the Taiwanese Population. *Genes (Basel).* 2023;14(4). doi:10.3390/genes14040880
3. 衛生福利部：新生兒聽力篩檢 讓愛聽得見 幫助孩子回到有「聲」世界
4. 衛生福利部：新生兒聽力篩檢 掌握黃金 72 小時
5. 財團法人雅文兒童聽語文教基金會：新生兒聽力篩檢與學齡前聽篩：層層把關聽力健康
6. 財團法人雅文兒童聽語文教基金會：織一張聽力篩檢的網：從新生兒聽力篩檢到學齡前聽力篩檢
7. 臺北市政府衛生局 107.01.09 新生兒聽力篩檢常見問答集【篩檢篇】
8. 婦聯聽覺健康社會福利基金會：2026 最新版人工電子耳補助：新制重點 X 申請全攻略
9. 台中榮民總醫院：感覺神經性聽損基因 -GJB2 基因解釋
10. 台灣實施公費新生兒聽力篩檢之過去、現況與未來。《台灣耳鼻喉頭頸外科雜誌》50 卷 2 期 (2015/06) Pp. 67-73。

ESR1 基因突變在雌激素受體陽性乳癌中的角色、藥物反應與臨床檢測策略

分子醫學部
吳信宏技術副組長

雌激素受體陽性 (estrogen receptor-positive, ER-positive) 乳癌約佔所有乳癌病例的 70%，其腫瘤生長與存活高度依賴雌激素訊號傳遞途徑。因此，內分泌治療長期以來一直是此類乳癌治療的核心策略，包括芳香化酶抑制劑 (aromatase inhibitors, AIs)、選擇性雌激素受體調節劑 (selective estrogen receptor modulators, SERMs) 以及選擇性雌激素受體降解劑 (selective estrogen receptor degraders, SERDs)。然而，即使在初期治療反應良好的病人中，轉移性疾病仍幾乎不可避免地會出現治療抗藥性。近十餘年的研究逐步證實，ESR1 基因突變是 ER-positive 乳癌內分泌治療失效的重要分子機制之一 (Toy et al., Nature Genetics, 2013; Robinson et al., Nature Genetics, 2013)。

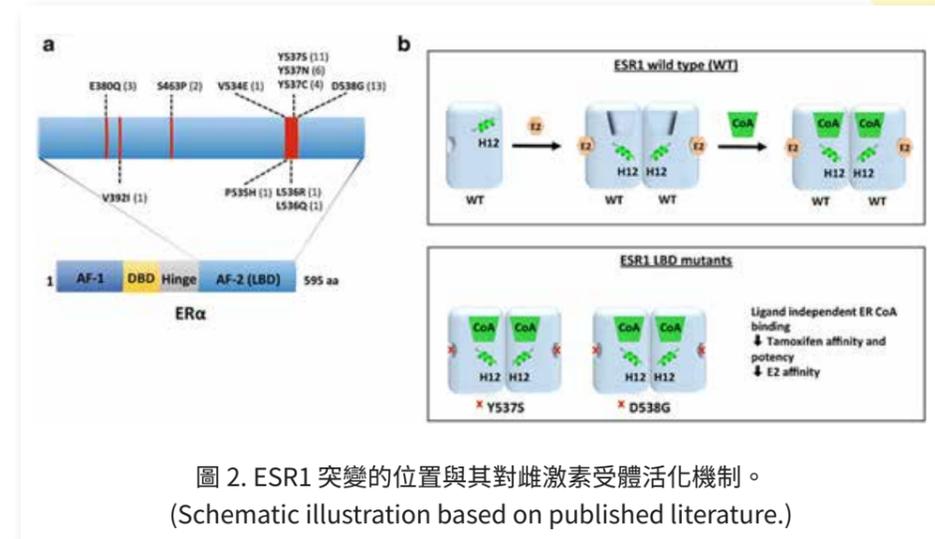
ESR1 基因位於第 6 號染色體長臂 (6q25.1)，編碼雌激素受體 α (estrogen receptor alpha, ER α)。ER α 屬於核內受體轉錄因子家族，當其與雌激素結合後，會發生構形改變並形成二聚體，進入細胞核與 DNA 上的雌激素反應元件 (estrogen response elements, EREs) 結合，進而調控多個與細胞增殖、細胞週期進行及抗凋亡相關的基因表現 (Ali & Coombes, Nature Reviews Cancer, 2002)。ER α 蛋白由多個功能區域構成，其中 C 端的配體結合區 (ligand-binding domain, LBD) 在受體活化與藥物結合中扮演核心角色，同時也是大多數臨床相關 ESR1 突變的集中區域。



在原發性乳癌中，ESR1 基因突變的發生率相對罕見。然而，隨著次世代定序與液態活檢技術的發展，多項研究一致指出，在接受長期內分泌治療後的轉移性乳癌中，ESR1 突變的盛行率顯著上升，尤其是在曾接受芳香化酶抑制劑治療的病人族群中 (Toy et al., 2013; Robinson et al., 2013)。這些突變幾乎均為體細胞突變，且高度集中於 LBD 所對應的 exon 8，顯示其為治療選擇壓力下產生的獲得性突變。

目前已確認的 ESR1 熱點突變主要包括 Y537S、Y537N、Y537C 與 D538G。結構與功能性研究顯示，這些突變會穩定 ER α 的活化構形，使其即使在缺乏雌激素配體的情況下，仍能持續啟動轉

錄活性 (Jeselson et al., Clin Cancer Res, 2014)。此一「配體非依賴性活化」的特性，被認為是 ESR1 突變導致內分泌治療抗藥性的核心分子基礎。



在藥物反應方面，不同類型的內分泌治療藥物與 ESR1 突變之間呈現出顯著差異。芳香化酶抑制劑的主要作用機制為抑制體內雌激素生成，藉此降低 ER α 的活化程度。然而，對於已具有配體非依賴性活化能力的突變型 ER α ，抑制雌激素生成已不足以阻斷其下游訊號傳遞。臨床研究顯示，ESR1 突變的存在與芳香化酶抑制劑治療後較短的無疾病進展存活期具有顯著相關性 (Chandarlapaty et al., JAMA Oncology, 2016)。

相較之下，SERMs (如 tamoxifen) 直接與 ER α 結合並改變其構形，具有部分拮抗作用。功能性研究顯示，tamoxifen 對部分 ESR1 突變仍保有抑制效果，但其拮抗能力明顯低於野生型 ER α ，且不同突變型態之間存在差異，其中 Y537S 突變常被認為與較低的藥物敏感性相關 (Jeselson et al., Nat Rev Clin Oncol, 2015)。

SERDs (以 fulvestrant 為代表) 則透過促進 ER α 蛋白降解來抑制雌激素訊號，相較於 AIs 與 SERMs，其作用機制更為直接。多項研究顯示，fulvestrant 對多數 ESR1 LBD 突變仍具有抑制效果，且在臨床上可改善部分對芳香化酶抑制劑產生抗藥性的病人預後 (Fribbens et al., Journal of Clinical Oncology, 2016)。然而，研究亦指出，不同 ESR1 突變型態及其等位比例，可能影響 SERD 的抑制效率，促使新一代口服 SERDs 的研發與臨床評估。

由於 ESR1 突變多在治療過程中出現，且常呈現腫瘤異質性，單次腫瘤組織切片往往無法完整反映其分子狀態。因此，血液中循環腫瘤 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) 的分析逐漸成為 ESR1 突變檢測的重要工具。多項研究證實，ctDNA 中 ESR1 突變的出現與等位比例上升，常先於臨床或影像學疾病進展，顯示其在治療反應監測與抗藥性預測上的臨床價值 (O'Leary et al., Science Translational Medicine, 2018)。

在檢測技術方面，基於等位基因特異性 PCR 的方法仍是臨床常規中最常使用的策略之一。AmoyDx® Super-ARMS ESR1 PCR Kit 採用改良型 amplification refractory mutation system 技術，針對臨床最具代表性的 ESR1 LBD 熱點突變進行專一性設計，並可應用於 FFPE 組織 DNA 與血漿 ctDNA。相關研究顯示，此類方法在低突變等位比例條件下仍具備良好靈敏度，適合用於轉移性乳癌的常規分子檢測 (Zhang et al., Diagnostic Pathology, 2018)。

digital PCR 則透過將樣本分割為大量獨立反應單位，使低頻突變得以被精確量化。該技術已被廣泛應用於 ESR1 突變的縱向監測研究，並證實其在追蹤治療過程中突變比例變化方面具有高度

靈敏度與再現性 (O' Leary et al., 2018)。

綜合而言，ESR1 基因突變的發現不僅深化了對 ER-positive 乳癌內分泌抗藥機制的理解，也使其逐漸成為影響治療選擇與藥物開發的重要分子標記。隨著液態活檢與高靈敏檢測技術的成熟，ESR1 基因突變分析已成為轉移性乳癌精準醫療中不可或缺的一環。

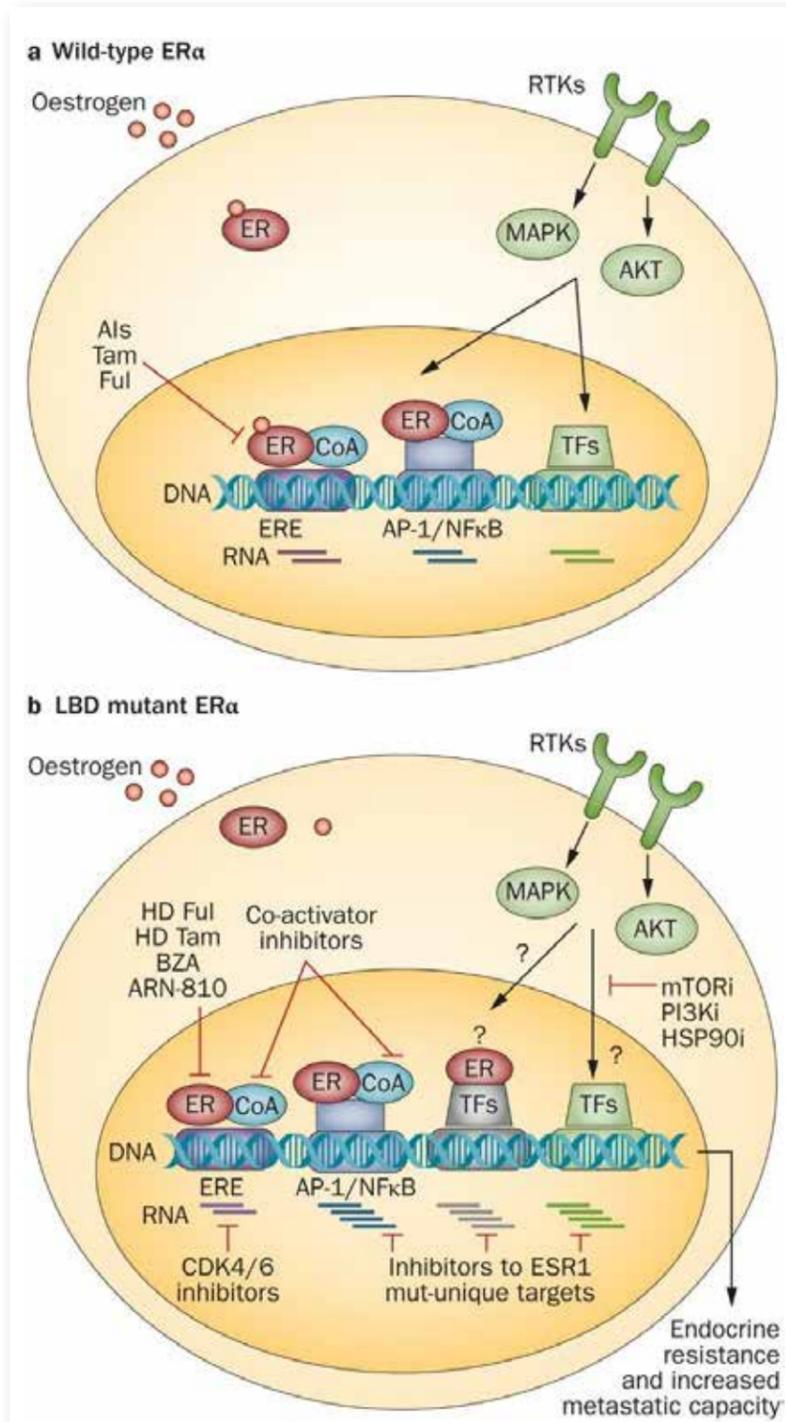


圖 3. 野生型與 LBD 突變型 ERα 的訊號傳遞與治療反應示意圖 (Adapted from Jeselsohn et al., Nat Rev Clin Oncol, 2015.)

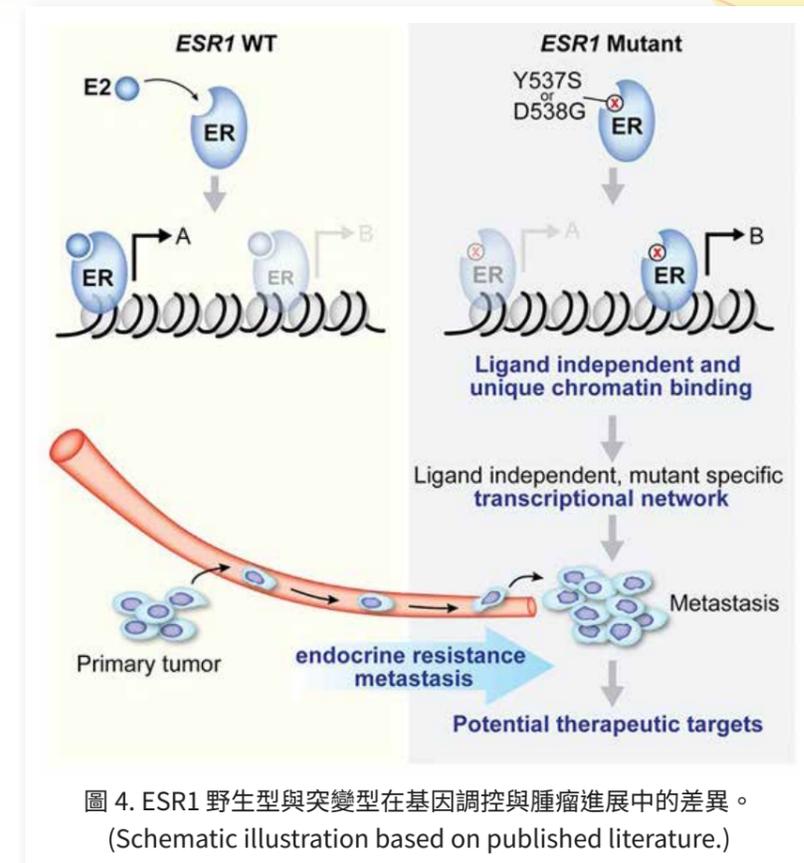


圖 4. ESR1 野生型與突變型在基因調控與腫瘤進展中的差異。(Schematic illustration based on published literature.)

參考文獻

1. Toy W, et al. ESR1 ligand-binding domain mutations in hormone-resistant breast cancer. Nat Genet. 2013;45:1439-1445.
2. Robinson DR, et al. Activating ESR1 mutations in hormone-resistant metastatic breast cancer. Nat Genet. 2013;45:1446-1451.
3. Ali S, Coombes RC. Endocrine-responsive breast cancer and strategies for combating resistance. Nat Rev Cancer. 2002;2:101-112.
4. Jeselsohn R, et al. Emergence of constitutively active estrogen receptor-α mutations in pretreated advanced estrogen receptor-positive breast cancer. Clin Cancer Res. 2014;20(7):1757-1767.
5. Jeselsohn R, et al. ESR1 mutations—a mechanism for acquired endocrine resistance in breast cancer. Nat Rev Clin Oncol. 2015;12:573-583.
6. Chandralapaty S, et al. Prevalence of ESR1 mutations in circulating tumor DNA and outcomes in metastatic breast cancer. JAMA Oncol. 2016;2:1310-1315.
7. Friibens C, et al. Plasma ESR1 mutations and the treatment of ER-positive advanced breast cancer. J Clin Oncol. 2016;34:2961-2968.
8. O' Leary B, et al. Early circulating tumor DNA dynamics during endocrine therapy. Sci Transl Med. 2018;10:eaat2133.
9. Zhang Q, et al. Detection of ESR1 mutations in plasma circulating tumor DNA using ARMS-PCR. Diagn Pathol. 2018;13:62.

前言

隨著生活型態改變，全球大腸癌發病率持續上升，在當代精準醫療的架構下，對癌前病變 (Premalignant lesions) 的精確辨識與分類至關重要。

過往我們將大腸息肉簡化地分為腺瘤性與非腺瘤性，但隨著分子生物學的進展，病理醫師現在必須在「傳統腺瘤 (Conventional adenoma)」、「鋸齒狀路徑 (Serrated pathway)」以及「發炎誘發的異型增生 (IBD-associated dysplasia)」這差異極大的三類別中進行細分。最新第五版 WHO 分類亦將「鋸齒狀病變 (Serrated lesions)」中，原稱「無蒂鋸齒狀息肉 / 腺瘤 (SSP/SSA)」的病變更名為「無蒂鋸齒狀病變 (Sessile serrated lesion, SSL)」，主因是此類病灶未必呈息肉狀。此外，透過分子機轉與發病路徑 (Pathogenesis) 的更加深度理解，病理醫師能更精準地協助臨床醫師評估預後、內視鏡追蹤間隔，以及制定治療策略。

傳統腺瘤 (Conventional Colorectal Adenoma)

傳統腺瘤被定義為由異型增生 (dysplastic) 上皮構成的良性腫瘤。其「傳統」一詞旨在與近年來獨立出的鋸齒狀病變進行區隔。

1.1 組織學亞型 (Subtypes)

根據 WHO 分類標準，傳統腺瘤依據其絨毛結構 (Villous architecture) 的佔比進行分類：

1. 管狀腺瘤 (Tubular Adenoma, TA)：含有超過 75% 的管狀結構。這是篩檢中最常見的亞型。
2. 管狀絨毛狀腺瘤 (Tubulovillous Adenoma, TVA)：絨毛結構介於 25% 至 75% 之間。
3. 絨毛狀腺瘤 (Villous Adenoma, VA)：含有超過 75% 的絨毛結構。絨毛狀結構定義為長度超過黏膜厚度兩倍的指狀突起。

值得注意的是，在內視鏡檢查中，亞洲族群外觀平坦型及凹陷型腺瘤的比例較高，在內視鏡檢查中極易漏診。

1.2 異型增生分級 (Grading of Dysplasia)

目前採用二級制 (Two-tiered stratification)：

- 低度異型增生 (Low-grade Dysplasia, LGD)：細胞核拉長、深染，呈現假複層 (Pseudostratification) 排列，但仍維持在細胞基底層，極性 (Polarity) 尚存。
- 高度異型增生 (High-grade Dysplasia, HGD)：表現為明顯的細胞核多型性、核仁明顯、極性喪失。架構上可出現腺體擁擠、分叉、甚至篩狀 (Cribriform) 或腔內壞死 (Intraluminal necrosis)。在分期 (Staging) 上，HGD 歸類為 pTis。

1.3 分子致病機轉 (Pathogenesis)

傳統腺瘤主要經由 WNT 訊號傳導路徑的啟動而產生。約 80% 涉及 APC 基因的雙等位基因失活，導致 beta-catenin 累積並進入細胞核，驅動下游致癌基因表達。隨後的進展與 KRAS、SMAD4 及 TP53 的突變累積有關。

1.4 進階腺瘤 (Advanced Adenoma)

此術語用於評估高風險群，定義包含：大小 >10mm、具有絨毛結構 (VA 或 TVA)、以及 / 或

含有高度異型增生 HGD 或黏膜內癌 (Intramucosal adenocarcinoma)。移除這類病灶對預防後續癌症發生極為重要。

鋸齒狀病變與息肉 (Colorectal Serrated Lesions and Polyps)

鋸齒狀病變 (Serrated lesions) 代表了一組以上皮呈現「鋸齒狀 (Sawtooth/Stellate)」折疊為特徵的病灶。約 15-30% 的大腸癌經由此路徑產生。

2.1 增生性息肉 (Hyperplastic Polyp, HP)

HP 是最常見的鋸齒狀病灶，主要位於遠端大腸 (Distal colorectum)。傳統上認為其惡性潛能極低。

- 微泡型 (MVHP)：常見於左側大腸，胞質內含有細小黏液泡，常帶有 BRAF 突變，被認為是無蒂鋸齒狀病變的前驅物。
- 富含杯狀細胞型 (GCHP)：體積通常較小，常帶有 KRAS 突變。

2.2 無蒂鋸齒狀病變 (Sessile Serrated Lesion, SSL)

原稱無蒂鋸齒狀腺瘤 / 息肉 (SSA/P)，現行規範建議使用無蒂鋸齒狀病變 (SSL)。這是鋸齒狀路徑中最重要的癌前病變。70-80% 的無蒂鋸齒狀病變發生在近端大腸，尤其是有伴隨異形增生者。無蒂鋸齒狀病變很少出血，且因為外觀並非蒂狀，因此糞便潛血試驗及虛擬腸鏡檢查對此病變並不具特別診斷幫助。

- 診斷關鍵：顯微鏡下只要發現至少一個「扭曲的隱窩 (Distorted crypt)」，如基部擴張 (Basal dilatation)、呈 L 型或 T 型分叉，即可診斷。(圖一)
- SSL 伴隨異型增生 (SSL with Dysplasia)：當 SSL 出現異型增生 (不論 LGD 或 HGD)，代表其已進入快速進展期。這類異型增生形態差異極大，可能呈典型腺瘤樣，也可能是非典型 (細胞核圓、核仁明顯) 或嗜酸性鋸齒狀，也因此，SSL 的異形增生不會被特別分為低度異形增生或高度異形增生。

2.3 傳統鋸齒狀腺瘤 (Traditional Serrated Adenoma, TSA)

這是一類較罕見 (<1%) 的病變，其位於遠端大腸時常為蒂狀，相反地，位於近端大腸時，則常為扁平狀。

- 形態特徵：特有的「異位隱窩形成 (Ectopic Crypt Foci)」，即隱窩基部不附著於黏膜肌層 (muscularis mucosa)。(圖二) 細胞呈高度嗜酸性 (Eosinophilic)，核呈筆尖狀。TSA 通常僅含少量杯狀細胞。與 SSL 相同的是，TSA 也會伴隨異型增生。

- 分子特性：常涉及 RSPO 基因融合或 RNF43 突變，這些都會增強 WNT 訊號。

2.4 分子路徑：

SSL 鋸齒狀病變常涉及 MAPK 路徑的活化 (BRAF 或 KRAS 突變)。SSL 往往與 CpG 島甲基化表型 (CIMP) 密切相關。當 MLH1 基因啟動子發生甲基化，會導致錯配修復蛋白功能缺失，進而引發微衛星不穩定性 (MSI-H) 的大腸癌。

發炎性腸道疾病相關異型增生 (IBD-associated Dysplasia)

在潰瘍性結腸炎 (UC) 或克隆氏症 (CD) 患者中，因長期慢性炎症導致的上皮贅生稱為 IBD 相關異型增生。

3.1 臨床分類與 SCENIC 共識

以內視鏡可見度，分成：

- 可見病灶 (Visible Dysplasia)：息肉狀 (Polypoid) 或非息肉狀 (Non-polypoid，如平坦型或凹陷型)。
- 不可見病灶 (Invisible Dysplasia)：於隨機切片 (Random biopsy) 中發現，此類風險極高。

3.2 組織病理學特徵與挑戰

- TP53 突變：與散發性大腸癌不同，IBD 癌變過程中，TP53 的突變通常發生在早期（甚至在組織學可見異型增生之前），而 APC 突變則發生在較晚期。
- 場域效應 (Field Effect)：大面積黏膜可能已存在基因組不穩定 (Aneuploidy)，這解釋了為何 IBD 患者常出現多中心性 (Multifocal) 癌變。

病理診斷中的陷阱與鑑別診斷

1. 上皮移位 (Epithelial Misplacement) vs. T1 浸潤癌：

在大型帶蒂息肉中，腺體可能因機械性扭轉進入黏膜下層。區別在於上皮移位常伴隨含鐵血黃素沈著、固有層基質包圍，且缺乏真正的促結締組織增生反應 (Desmoplastic response)。

2. 黏膜疝氣 (Mucosal Herniation) 在 SSL 中的表現：

SSL 可能因平滑肌束牽拉導致隱窩進入黏膜下層，可能導致誤診為浸潤。

3. 不確定異型增生 (Indefinite for Dysplasia, IND)：

在 IBD 檢體中，若背景發炎過於嚴重，導致無法排除反應性改變時，應標記為 IND，並建議抗發炎治療後重新切片。

病理實務與追蹤策略

身為病理醫師，在報告這些分類時，必須提供以下關鍵資訊以引導臨床決策：

1. 息肉的大小與完整性：SSL 若超過 1cm 或位於右側大腸，其惡性風險增加。
2. 異型增生的程度：HGD 或是 SSL 伴隨異型增生皆需更積極的臨床介入。
3. 切緣狀態：對於內視鏡切除的標本，切緣的評估對於預測復發至關重要。

總結

大腸息肉的分類已從單純的形態學觀察進階到分子亞型的整合。傳統腺瘤代表了經典的 APC 路徑，鋸齒狀病變（特別是 SSL）揭示了甲基化與 BRAF 的關聯，而 IBD 相關異型增生則強調了慢性發炎會導致基因體不穩定性。精確的病理分類不僅是醫療品質的體現，更是落實精準醫療、降低大腸癌發生率的根本。

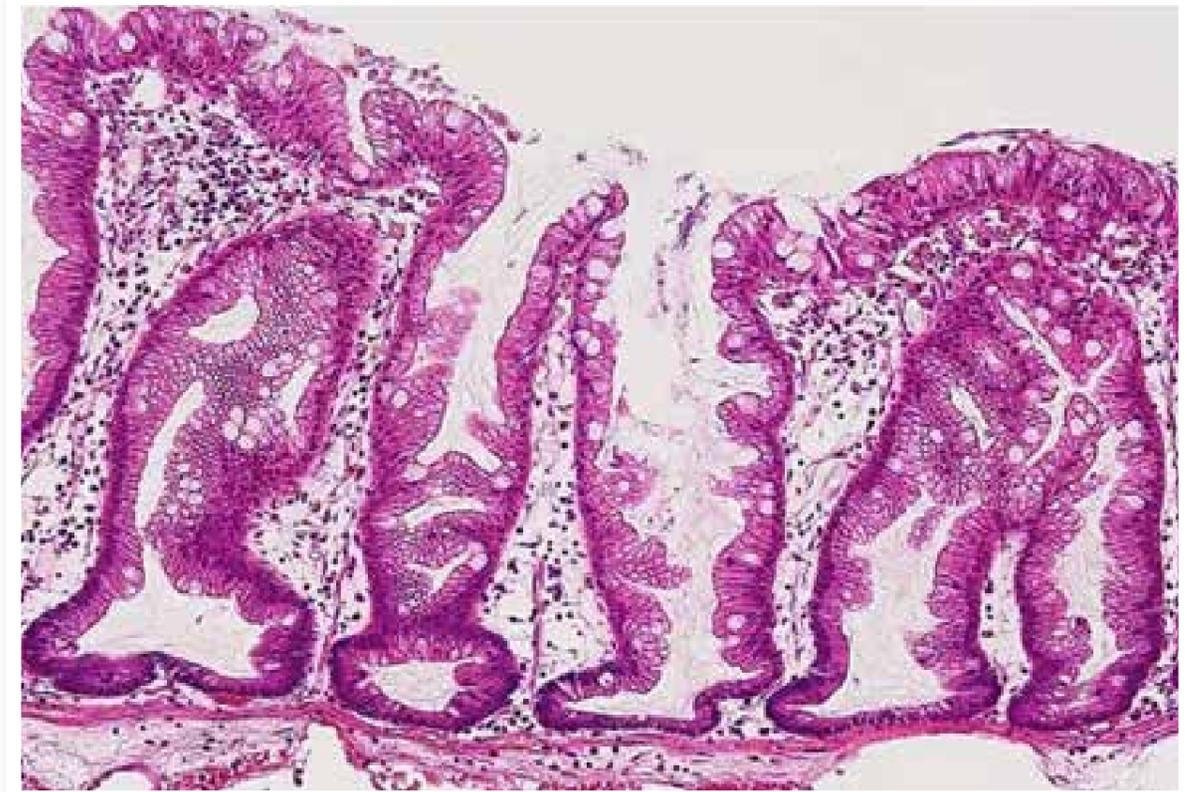


圖 1.



圖 2.



114 年度工作報告

發行人：李飛鵬

發行單位：醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心

總編輯：顧文輝

編輯委員：何慧珍、呂正期、陳玉華、謝怡悅、林怡伶、邱漢軒、
王里勻、陳淑娟、孔雯萍、葉淑萍、吳信宏、沈佳蓉

地址：台北市大同區重慶北路三段 146 號

電話：(02)8596-2050

傳真：(02)8596-2074

網址：<https://www.tipn.org.tw/>

編印：翊坊傳媒有限公司

電話：(02)2393-5777

中華民國 115 年 3 月出版