



臺灣大學進修推廣學院
NTU SPECS

NTU School of Professional Education and Continuing Studies

新興檢測技術 與市場應用趨勢研析



章韶軒 助理教授
臺大生物科技管理碩士在職學位學程

授課時間：每週一晚7:00-9:45，9/12(一)開學

授課方式：

本課程將採線上/線下混合方式授課，學員每週均可自由選擇到校或遠距上課

課程介紹：

隨著納米技術和基因科學的發展，部分實驗室常自行研發檢測技術 (Laboratory Developed Tests, LDTs)，使多功能、高效率的檢測逐漸得到開發應用，表現出檢測加速、準確度提高、取樣和操作方式簡單化的特點，因此在累積足夠之臨床佐證時，便可能使檢測技術進一步發展成為體外診斷醫療器材 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices, IVDs) 產品。新興檢測技術發展已成為精準及個人化醫療的主要核心技術，有效的體外檢測方法有助於快速識別病原體與致病基因，對於癌症等惡性疾病的特異性標靶治療有重要意義。但對於實驗室自行研發檢測技術(LDT)與IVD產品之管理，因其特性及需求，不論在台灣或是各國管理規範上仍有很大的差異，也使LDT後續發展為IVD之上市要求成為一大挑戰。

本課程著重於新興技術應用於臨床診斷之趨勢研究，引導學生瞭解LDT與IVD技術之管理規範差異，借鑒國際先進經驗和管理制度，協助實驗室研發人員及產業界建立IVD醫療器材法規之基礎及相關標準重要性的認知，有助於提高台灣體外診斷產業之市場競爭力。

課程目的：

1. 認識新興檢測技術於臨床診斷之應用
2. 了解LDT及IVD法規之管理架構

授課教材：

本課程以教師自行編纂之講義進行講授

授課方式：

教師講授

評分標準：

1. 課堂參與表現(Class involvement—40%
2. 心得報告撰寫(Feedback report—60%)：繳交三份課堂主題心得報告，各佔20%

課程綱要與進度

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 1 週	國內新興檢測及產品概況(Overview of novel detection technology in Taiwan market)	心得報告繳交說明
第 2 週	病理切片之智慧判讀系統 (Digital pathology and artificial intelligence)	
第 3 週	生物資訊分析之軟體應用. (Bioinformatics software and management)	
第 4 週	生物資料庫之建立與管理 (The management of biological databases to support clinical validity)	
第 5 週	液態切片/循環腫瘤細胞檢測(Clinical applications of liquid biopsy/circulating tumor cells)	
第 6 週	次世代定序技術於癌症之應用 (Next-generation sequencing (NGS) applied for the diagnosis of oncology)	
第 7 週	次世代定序技術於遺傳疾病之應用 (Next-generation sequencing (NGS) applied for the diagnosis of germline diseases-part I)	繳交第一次心得報告

課程綱要與進度(續)

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 6 週	次世代定序技術於癌症之應用 (Next-generation sequencing (NGS) applied for the diagnosis of oncology)	
第 7 週	次世代定序技術於遺傳疾病之應用 (Next-generation sequencing (NGS) applied for the diagnosis of germline diseases-part I)	繳交第一次心得報告
第 8 週	次世代定序技術於產前檢測之應用 (Next-generation sequencing (NGS) applied for the diagnosis of germline diseases-part II)	
第 9 週	新冠肺炎檢測專案製造 (Accelerated approval of diagnostic tests to Covid-19)	
第 10 週	市場應用模式分析及定點照護檢驗 (Business model in the specific market and point-of-care testing)	
第 11 週	各國對於 LDT 及 IVD 之管理架構 (Management framework of LDT and IVD across different Jurisdictions)	繳交第二次心得報告

課程綱要與進度(續)

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 12 週	國內外之管理差異比較 (Comparison and difference on the regulatory management)	
第 13 週	專業用檢測試劑 IVD 產品技術分析 (In vitro diagnostic tests for medical professionals)	
第 14 週	家用檢測試劑 IVD 產品技術分析 (In vitro diagnostic tests for lay users)	
第 15 週	個案研究(一)：分析檢測服務/產品技術優勢及商業模式 (Case study 1: niche market for diagnostic service/product)	繳交第三次心得報告
第 16 週	個案研究(二)：分析檢測服務/產品技術優勢及商業模式 (Case study 2: niche market for diagnostic service/product)	