施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療倫理

【是非題，共 6 題，每題 16.6 分】

(O) 1. 依現行法規,醫療機構申請施行細胞治療技術需向衛生福利部申請核准。

(X) 2. 醫療廣告可利用公開祖傳秘方作為宣傳手段。

(X) 3. 特管辦法所允許申請之細胞治療技術包括自體與異體細胞，包括免疫細胞與幹細胞。

(O) 4. 依現行法規,細胞治療技術的定義不包括骨髓造血幹細胞移植。

(O) 5. 特管辦法所列表之免疫細胞治療癌症，除實體癌第四期者外，皆僅限適用於標準治療無效之病患。

(X) 6. 台灣細胞治療的雙軌管理制度主要從韓國學習而來。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療法規

【是非題，共 3 題；選擇題，共 5 題，每題 12.5 分】

(O) 1. 醫療機構施行特管辦法之細胞治療技術，其委託之細胞製備場所應符合 GTP 相關規範。

(X) 2. 醫療機構向中央主管機關申請施行細胞治療技術核准，經直轄市、縣(市)主管機關登記後，可由兼任醫師操作。

(O) 3. 依特管辦法，診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請施行細胞治療技術

(C) 4. 特管辦法附表三開放申請之 6 項細胞治療技術項目，不包含下列何者？

(A) 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療

(B) 自體軟骨細胞治療

(C) 異體免疫細胞治療（包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法）

(D) 自體纖維母細胞治療

(A) 5. 特管辦法附表三開放申請之細胞治療技術項目與適應症之配對，何者為非？

(A) 自體脂肪幹細胞治療皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

(B) 自體骨髓間質幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

(C) 自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

(D) 自體脂肪幹細胞治療皮下及軟組織缺損

(B) 6. 以下有關「自體細胞治療」描述，何者錯誤?

(A) 治療風險較異體使用為低

(B) 可大量製造（commercial distribution）提供他人使用

(C) 細胞製備過程國內技術較為成熟

(D) 依據目前藥物上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用

(C) 7. 病人接受細胞治療時, 發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR), 醫療機構應於得知事實幾日內,通報中央主管機關?

(A) 1 日內

(B) 3 日內

(C) 7 日內

(D) 14 日內

(D)　8. 申請細胞治療技術施行計畫效期展延時，得一併變更事項，何者為非？

(A) 醫療機構負責人

(B) 細胞製備場所名稱

(C) 細胞製備場所所屬機構地址

(D) 細胞來源或採集方式

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

基礎細胞治療理論和初代細胞培養

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

(B) 1. 下列何種細胞在目前臨床細胞治療應用最多?

(A) 胚胎幹細胞。

(B) 間質質幹細胞。

(C) 羊水幹細胞臍。

(D) 臍帶血幹細胞。

(D) 2. 在癌症的免疫療法中, 呈現癌細胞抗原最好的是下列何種細胞?

(A) T 淋巴球。

(B) 巨噬細胞。

(C) 單核球。

(D) 樹突狀細胞。

(C) 3. 最常用於分解組織將其中細胞分離出來的是下列哪一種酵素黏?

(A) 黏蛋白酶。

(B) 膠原蛋白酶。

(C) 胰蛋白酶。

(D) 蝸牛酶。

(D) 4. 下列有關於培養環境對細胞型態的影響敘述何者為錯誤型??

(A) 在滴血清濃度下, Hela 細胞型態為上皮樣細胞。

(B) 在標準 PH 值情況下, Hela 呈現上皮樣細胞。

(C) 在高密度下 3T3 細胞呈現上皮樣細胞。

(D) 當細胞貼附時呈現圓形。

(A) 5. 培養之細胞受下列何種微生物污染時較難發現, 且汙染後的細胞仍能生存, 甚至無明顯的變化?

(A) 黴漿菌。

(B) 病毒。

(C) 細菌。

(D) 黴菌。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

移植免疫學

【選擇題，共 6 題，每題 16.6 分】

(C) 1. 下列哪一種細胞來源在進行細胞治療一週後，九成以上的細胞都會死亡?

(A) autograft

(B) syngraft

(C) allograft

(D) 以上三種細胞來源都不會死亡

(B) 2. 下列何者不是在進行異體來源細胞治療時，誘發免疫反應常見的抗原?

(A) Human leukocyte antigen

(B) PD-L1

(C) Major histocompatibility antigen

(D) 以上皆是

(D) 3. 下列細胞表面抗原，何者的表現不會在人體內所有的有核細胞?

(A) HLA-A

(B) HLA-B

(C) HLA-C

(D) HLA-DR

(C) 4. 下列關於捐贈者與受贈者的 human leukocyte antigen (HLA)配對數目的敘述，何者相對比較不正確?

(A) 捐贈者的 HLA-A (A1, A2)，受贈者的 HLA-A (A2)，有 1 個 mismatch

(B) 捐贈者的 HLA-A (A1, A2)，受贈者的 HLA-A (A3, A9)，有 2 個 mismatch

(C) 捐贈者的 HLA-A (A2)，受贈者的 HLA-A (A1, A2)，有 1 個 mismatch

(D) 捐贈者的 HLA-A (A1, A2)，受贈者的 HLA-A (A1, A2)，有 0 個 mismatch

(A) 5. 關於 T 淋巴球的敘述，何者相對比較正確?

(A) T 淋巴球平常不會表現 CD25，在經過刺激活化後，才會表現 CD25

(B) T 淋巴球平常不會表現 CD3，在經過刺激活化後，才會表現 CD3

(C) T 淋巴球平常不會表現 CD28，在經過刺激活化後，才會表現 CD28

(D) T 淋巴球平常不會表現 T cell receptor，在經過刺激活化後，才會表現 T cell receptor

(D) 6. 關於人體內 anti-HLA antibody 產生的敘述，何者相對比較不正確?

(A) 過去有接受過器官移植手術，移植的器官失去功能後，容易產生 anti-HLA antibody

(B) 對病人進行 pack RBC 輸血前，在血庫先經過減少白血球處理，可以減少 anti-HLA antibody 的產生

(C) 對病人進行 pack RBC 輸血時，加上白血球過濾器，可以減少 anti-HLA antibody 的產生

(D) 對病人進行 pack RBC 輸血前，先經過放射線照射處理，可以減少 anti-HLA antibody 的產生

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

幹細胞學

【選擇題，共 8 題，每題 12.5 分】

(C) 1. 下列何者並非多潛能幹細胞的特性?

(A) 可在體外近乎無限的自我增生

(B) 有分化為人體各種細胞的分化潛力

(C) 有分化為為胚胎外組織的分化潛力

(D) 可由試管嬰兒囊胚(blastocyst)及運用細胞再編程(reprogramming)技術取得

(A) 2. 在成體中，何種組織不具有良好的再生修復能力?

(A) 心肌組織

(B) 肝臟組織

(C) 皮膚組織

(D) 血球

(D) 3. 下列何者非造血幹細胞(Hematopoietic stem cells)可分化之細胞種類?

(A) 紅血球

(B) 血小板

(C) T 淋巴球

(D) 神經元

(D) 4. 下列何者非間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells)的特性?

(A) 可分泌細胞滋養因子

(B) 可分化為軟骨

(C) 具有很強的免疫調節能力並抑制發炎反應

(D) 可分化為胰島細胞

(D) 5. 下列何者為造成胚胎幹細胞應用困難的原因?

(A) 文化與道德爭議

(B) 無法取得自己的胚胎幹細胞

(C) 細胞株稀少，難以進行 HLA 配對異體移植

(D) 以上皆是

(D) 6. 以下何者為降低多潛能幹細胞移植成本並避免免疫排斥的策略?

(A) 尋找 HLA 同合子捐贈者

(B) 開發自動化等科技以降低自體多潛能幹細胞的建立成本

(C) 以基因編輯建立低免疫源性多潛能幹細胞

(D) 以上皆是

(D) 7. 以多潛能幹細胞為體外類器官模型”不適合”運用於下列何種研究?

(A) 體外疾病模型

(B) 人類演化

(C) 人類胚胎發育

(D) 以上皆非

(D) 8. 以下關於幹細胞的敘述，何者正確?

(A) 造血幹細胞的分化潛力較胚胎幹細胞強

(B) 胚胎幹細胞主要由墮胎組織取得

(C) 間葉幹細胞擁有分化為成體所有細胞種類的潛力

(D) 幾乎每個人都可以透過再編程技術產生自己的誘導多潛能幹細胞

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

(A) 1. 以下敘述何者錯誤：

(A) 台灣目前沒有再生醫療相關的管理規範

(B) 再生醫療發展法(草案)的主管機關為衛生福利部

(C) 再生醫療施行管理條例（草案）管理醫療院所的醫療行為

(D) 再生醫療製劑管理條例(草案)管理廠商生產的再生醫療製劑。

(C) 2. 根據課程講義內容，當前全球再生醫療相關之臨床試驗的總量約為：

(A) 406

(B) 1406

(C) 2406

(D) 3406

(A) 3. CAR-T 是一種「基因改造的再生醫學產品」。

(A) 是

(B) 否

(D) 4. 下列何者為「日本自體細胞產品」:

(A) Yescarta

(B) Zynteglo

(C) Zolgensma

(D) HeartSheet

(B) 5. 下列哪一個再生醫療產品「不是」透過美國再生醫療先進療法(RMAT)認定管道核准上市：

(A) BREYANZ

(B) Yescarta

(C) StrataGraft

(D) RETHYMIC

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

免疫細胞治療之現況與未來趨勢

【選擇題，共 5 題；每題 20 分】

(D) 1. 下列那些細胞技術，非屬於特管辦法人體施行再生醫療技術規範的項目?

(A) CIK

(B) DC

(C) DC-CIK

(D) CAR-T

(E) 以上皆是

(C) 2. 再生醫療技術涉及將外源性治療基因轉導到細胞中，然後利用它們來治療疾病，下列何者不正確?

(A) 屬於細胞和基因治療（Gene and Cell Therapy）管理範疇

(B) 不適合特管辦法規範

(C) 在這方面，我國起步遠晚於歐美國家，目前尚沒有任何 GCT 產品上市

(D) 近年來，由於政府產業政策的大力支持，GCT 在台灣開始快速發展，未來可能成為細胞治療主流

(E) 施行 GCT 製劑之醫師，其資格必須是為該疾病相關領域之專科醫師

(A) 3. 下列哪一種 CAR-T 已獲得美國 FDA 核准用於血液腫瘤治療，包括白血病與淋巴癌?

(A) anti CD19-CART

(B) anti CD19/CD22 CART

(C) anti CD19/CD20 CART

(D) anti Epicam CART

(E) 以上皆是

(A) 4. 下列何者不正確?

(A) 所有教學醫院都有資格進行 CART 治療

(B) anti CD19 CART 除了用於血液腫瘤治療之外，對於困難的自體免疫疾病可能也有效

(C) NK 細胞具有 ADCC 功能

(D) DC 是屬於 antigen-presenting cell，本身不會攻擊癌細胞

(E) 以上皆是

(E)　5.　CART 用於實體腫瘤所面臨的困難合者正確?

(A) Antigen heterogeneity and on-target off-tumor toxicity

(B) T cell exhaustion

(C) Suppressive tumor microenvironment (TME)

(D) Inefficient CAR T cell trafficking into solid tumors

(E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控

【選擇題，共 4 題，每題 25 分】

(D) 1. 我國特管法附表三所列的細胞治療技術，目前不包括使用哪一種細胞

(A) 自體脂肪幹細胞

(B) 自體軟骨細胞

(C) 自體纖維母細胞

(D) 自體肌肉細胞

(D) 2. 下列哪一項是細胞治療產品之特性

(A) 無法進行最終產物滅菌消毒

(B) 可能須經長時間體外培養

(C) 可能有內生性污染

(D) 以上皆是

(D) 3. 下列哪一項細胞治療產品製備過程可能會產生安全性或品質風險

(A) 檢體採集

(B) 檢體運送

(C) 細胞分離

(D) 以上皆是

(B) 4. 下列哪一項不是細胞產品製程與管控(CMC)之審查考量

(A) 製造原料

(B) 製造成本

(C) 批次分析結果

(D) 安定性試驗

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式

【是非題，共 3 題；選擇題，共 5 題，每題 12.5 分】

(O) 1. 製程中所使用試劑之最終殘留量評估方式可使用估算方式。

(O) 2. 製程中有使用人類及動物來源之原物料，須提供生物安全評估說明和品質證明文件。

(X) 3. 細胞規格不須表列檢測項目、檢測方法和允收標準。

(B) 4. 細胞治療技術之主管機關為何？

(A) 財團法人醫藥品查驗中心

(B) 衛福部醫事司

(C) 食品藥物管理署

(D) 健保署

(A) 5. 下列何者非附表三開放申請之細胞治療技術？

(A) 異體 T 細胞治療

(B) 自體脂肪幹細胞治療

(C) 自體軟骨幹細胞治療

(D) 自體樹突細胞治療

(D) 6. 申請細胞治療技術施行計畫效期展延時，下列事項何者可一併辦理變更。

(A) 品質計畫專責人員

(B) 細胞製備場所名稱

(C) 細胞製備場所所屬機構地址

(D) 以上皆是

(C) 7. 細胞製品規格中之安全性檢測為何?

(A) 細胞數檢測

(B) 細胞存活率檢測

(C) 無菌檢測

(D) 鑑別檢測

(D)　8. 細胞製品安定性試驗應提供何項資料?

(A) 安定性試驗計劃書

(B) 安定性試驗結果

(C) 檢測時程表

(D) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題

【選擇題，共 12 題，每題 8.3 分】

(D) 1. 以下哪個不是目前再生醫療製劑上市必須符合的規範：

(A) 人體細胞組織優良操作規範

(B) 西藥藥品優良製造規範

(C) 藥品優良臨床試驗準則

(D) 再生醫療製劑管理條例

(C) 2. 以下哪個不屬於人體細胞組織優良操作規範的章節：

(A) 設備

(B) 組織與人員

(C) 經營與管理

(D) 紀錄

(C) 3. 以下哪個不屬於目前特管辦法所正面表列的細胞製劑，需要進行或標示”無檢驗注意生物危害”的傳染病檢測：

(A) 人類免疫缺乏病毒

(B) 人類 B 型肝炎病毒

(C) 肺結核

(D) 人類 C 型肝炎病毒

(B) 4. 以下哪個範圍，不包含在細胞製備場所管理六大要點之內：

(A) 人員授權範圍

(B) 業務目標

(C) 材料成分

(D) 紀錄保存方法

(E) 場地地點

(F) 設備維護狀態

(B) 5. 工作紀錄數據完整性 7 大要點，不必然包含以下哪個部分：

(A) 操作人員簽名

(B) 記錄人員簽名

(C) 操作地點

(D) 操作完成時間

(E) 操作目標

(F) 操作開始時間

(G) 使用的耗材數量

(H) 覆核人員簽名

(B) 6. 未訂定細胞製備場所相關 SOP 定期審閱的規範，屬於 GTP 規範的哪部分缺失：

(A) 組織與人員

(B) 作業程序

(C) 製程管制

(D) 紀錄

(A) 7. 以下那些屬於 GTP 規範裡，組織與人員章節的常見缺失：

(A) 人員進出實驗室權限未訂有 SOP 規範

(B) 尚未制定交叉污染之防治措施

(C) 未於操作時即時進行批次相關紀錄填寫

(D) 未按照規定每年進行至少一次內部稽核

(D) 8. 以下那些屬於 GTP 規範裡，作業程序章節的常見缺失：

(A) 人員操作能力未有明確之評核標準

(B) 未有詳細規範防止執行細胞製程混雜措施

(C) 未執行作業前之清潔或消毒狀態確認

(D) SOP 程序與實際作業不一致

(D) 9. 以下那些屬於 GTP 規範裡，設備章節的常見缺失：

(A) 未留存設備之定期校正紀錄

(B) 所用之設備尚未執行驗證

(C) 潔淨室所用之設備難以有效清潔

(D) 以上皆是

(A) 10. 以下那些屬於 GTP 規範裡，紀錄章節的常見缺失：

(A) 委託其他實驗室檢驗的程序未訂定合約

(B) 未有物料試劑進貨驗收紀錄

(C) 物料接收時，未紀錄製造廠名及廠址

(D) 未留存設備之定期校正紀錄

(E) 11. 未建立細胞放行時，製造紀錄、清潔紀錄、環境檢測紀錄等與細胞製劑品質關聯之紀錄確認程序，屬於 GTP 規範裡哪個章節的缺失：

(A) 品質計畫之建立與維持

(B) 作業程序

(C) 製程管制

(D) 製程確效檢查

(E) 紀錄

(E) 12. 以下哪些是細胞治療產品的製造過程重視的部分：

(A) 傳染病傳播

(B) 產品效能

(C) 產品包裝是否完整

(D) 產品標示是否清楚

(E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

不良反應及預防措施

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

1. 以下敘述何者錯誤？

(A) 細胞治療有可能引發細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome)

(B) 目前台灣細胞治療技術開放經人體試驗證實者(包含異體細胞)依特管辦法第 14 條規定申請, 給予專案認定許可

(C)

(C) 目前全球尚未有因細胞治療而死亡的案例

(D) 白血球分離術(leukapheresis)有可能引發低血壓、肌肉痙攣、癲癇等副作用

2. 特管法細胞治療技術的後續監控計畫或結果，需要在哪裡呈現？

(A) 計畫書內容

(D) (B) 個案報告

(C) 年度報告

(D) 以上皆是

3. 嚴重藥物不良反應(Serious Adverse Reaction)，係指因使用細胞藥物致生下列情形？

(A) 死亡

(D)

(B) 危及生命

(C) 造成永久性殘疾

(D) 以上皆是

4. 關於個案報告表的內容，下列何者為非？

(A) 只需保存一年即可

(A) (B) 包括日、時、場所、治療內容

(C) 包括不良反應

(D) 包括中央主管機關指定之事項

5. 關於 CAR-T 細胞治療的不良反應，下列何者錯誤？

(A) CAR-T 不良反應的發生率極少，嚴重的副作用少於 1%

(A)

(B) 可能發生神經學的毒性

(C) 可能發生休克

(D) Tocilizumab 可做為細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome)的治療藥物

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞製療之後續療效監控計畫

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

(O) 1. 『細胞治療』的最開始的細胞原料取自於人體，例如:血液、脂肪等，所以醫療院所與醫師有責任把關，提供好的細胞原料，才有最大機會可以生產出最佳的細胞治療產品。

(X) 2. 『細胞治療技術』的細胞治療對任何人的療效都一樣好。

(O) 3. 特管辦法的法條中，要求醫療院所必須同時監測副作用與療效。

(O) 4. 不按時繳交特管辦法施行結果報告，嚴重時會被勒令停止執行。

(O) 5. 依照 2023 年底衛福部公佈的特管辦法療效資料，使用自體 ADSC、BMSC 等治療膝蓋退化性關節炎，療效普遍良好，疼痛指數約可下降 6 成。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療案例分析與成果報告

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

(C) 1. 軟骨的種類包括 Fibrocartilage, Elastic cartilage, Hyaline cartilage，關節處 joint 的軟骨主要為何種軟骨？

A. Fibrocartilage;

B. Elastic cartilage;

C. Hyaline cartilage.

(A) 2. 膝關節退化評估依嚴重程度共分為四級，目前嚴重膝關節退化的臨床處理方式常見為何？

A. 全人工關節置換手術；

B. 玻尿酸注射、PRP 注射；

C. 復健、物理治療。

(C) 3. 現有軟骨缺損治療的限制/缺陷，何者有誤？慢性或滿六週未癒合之困難傷口。

A. 僅能夠延緩關節炎 arthritis 的變化進程；

B. 無法再生恢復透明軟骨；

C. 僅用於軟骨損傷面積大或廣泛的患者。

(D) 4. 目前臨床上觀察到的膝軟骨細胞移植其結果，何者正確？

A. 目前為止於國際與台灣之治療效果不佳；

B. 只能治療單純的膝蓋軟骨缺損；

C. 無法治療退化性關節炎所造成的軟骨缺損；

D. 以上皆是。

(D) 5. 關於軟骨層片的特色，何者正確？

A. 維持細胞間完整結構；

B. 不需添加額外的生物支架或生醫材料，移植後細胞層片完全貼附傷口並固定於患處；

C. 易培養形成 3D 結構，模擬組織與器官化；

D. 以上皆是。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

(O)　1. 再生醫學是一個在國際學術界崛起的新興學科。

(X)　2. 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正條文於 2018 年 9 月開放了 6 項異體細胞治療技術。

(X)　3. 自體軟骨細胞移植主要應用於癌症病人與實體癌末期病人。

(O)　4. 脂肪幹細胞是再生醫學上常使用的一種間葉幹細胞，因其多潛能性且易取得。

(X)　5. 在特管法規範下，自體脂肪幹細胞可與生物材料結合培養後移植用於困難癒合傷口等治療。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療個案之病歷記載與保存

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

(D) 1. 實行細胞治療技術應檢具之文件:

(A) 操作醫師資格證明

(B) 細胞製備場所之證明

(C) 施行計畫

(D) 以上皆需要

(C) 2. 病人接受細胞治療時, 發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR)，醫療機構應於得知是時候幾日內,通報中央主管機關?

(A) 1 日內

(B) 3 日內

(C) 5 日內

(D) 7 日內

(E) 14 日內

(A) 3. 依醫師法規定，醫師無故洩露病人秘密最高處罰

(A) 10 萬元

(B) 8 萬元

(C) 6 萬元

(D) 2 萬元

(D) 4. 依特管辦法規定實施細胞治療時應另行製作相關紀錄，至少保存

(A) 5 年

(B) 7 年

(C) 8 年

(D) 10 年

(E) 5. 施行細胞治療技術之期末報告書 , 應包括下列事項:

(A) 治療案例數

(B) 治療效果

(C) 發生之不良反應或異常事件

(D) 其他中央主管機關指定之事項

(E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題

細胞治療之保險事宜與法律責任

【是非題，共 8 題，每題 12.5 分】

(X) 1. 因故意或過失，不法侵害他人權利時，應負債務不履行之責任。

(O) 2. 醫療契約為一種手段債務，並且在判決上被定性為一種委任契約或類似委任的無名契約。

(X) 3. 如果是與醫療機構締結契約時，基於債之相對性原則，病患則無法就醫療從業人員的醫療過失行為向醫療機構為民事責任之請求。

(O) 4. 醫療契約為委任契約，且受有報酬，應以善良管理人注意處理委任事務。

(O) 5. 實務上就醫療過失行為之因果關係認定採相當因果關係說。且因果關係分為責任成立因果關係及責任範圍因果關係。

(O) 6. 本次授課中所介紹的最高法院判決，大多數均認為醫療常規，為醫療處置之一般最低標準，醫師依據醫療常規所進行之醫療行為，非可皆認已盡醫療水準之注意義務；應就醫療個案，本於診療當時水準之醫學知識，審酌病人之病情變化而綜合判斷才算有盡善良管理人注意義務。

(X) 7. 特管辦法修正之施行對於醫療法律責任完全沒有任何影響。

(O) 8. 醫師業務責任保險為一種責任保險，是指責任保險人於被保險人對於第三人，依法應負賠償責任，而受賠償之請求時，負賠償之責之保險。