



衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-丙類」
需求說明書(附錄一至附錄十六)

**附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-丙類」
研究重點(共計 18 分項)**

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(丙類)

共 18 分項

(單位千元)

序 號	編號 MOHW107-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (107 年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	F-114-000376	基因改造食品之政策分析、食品安全議題及強化風險溝通能力	1	960	1	是	要
2	F-114-000377	基因改造食品產品標示認知度調查與安全評估知識傳遞	1	1,050	1	是	要
3	D-114-000731	新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立	1	960	1	否	要
4	M-114-000732	特定族群之尿液監測調查研究	1	960	1	是	要
5	D-114-000631	研析濫用藥物檢驗通報系統濫用物質代碼更新之成效	1	1,190	1	否	要
6	D-114-000632	新興藥物濫用與意外傷害致死案件分析研究	1	400	1	是	要
7	D-114-000633	縣市運用藥物濫用分析指標之成效評估研究	1	1,490	1	是	要
8	D-114-000641	工作場域藥物濫用防制教育之推動與成效研究	1	3,180	1	是	要
9	F-114-000361	強化食品用洗潔劑管理及知能傳遞	1	2,100	1	否	要
10	F-114-000362	食品容器具業者管理精進研究	1	5,000	1	否	要
11	F-114-000372	國人經飲食攝入金屬類污染物之現況調查與暴露推估	1	4,600	1	否	要
12	F-114-000373	花東地區食品中戴奧辛之含量調查分析	1	4,200	1	否	要
13	F-114-000374	建立國家攝食資料庫之參考食譜暨推廣運用	1	1,200	1	是	要
14	D-114-000611	研擬我國管制藥品製造工廠管理規範及相關法規政策研究	1	1,945	1	否	要
15	D-114-000612	研析國際新興管制物質性質及管理政策研究	1	1,350	1	否	要
16	D-114-000634	藥物濫用之健康成本效益分析	1	1,616	1	是	要
17	D-114-000635	建構藥物濫用高風險及高關族群之風險辨識預測模式	1	1,616	1	是	要
18	D-114-000636	處方藥等藥物濫用之公共安全危害影響評估	1	1,320	1	是	要
合計(千元)				35,137			

1. 本案研究重點：編號 F-114-000376、F-114-000377、D-114-000731、M-114-000732、D-114-000631、D-114-000632、D-114-000633、D-114-000641、F-114-000361、F-114-000362、F-114-000372、F-114-000373、F-114-000374、D-114-000611、D-114-000612、D-114-000634、D-114-000635、D-114-000636，共 18 項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
3. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
4. 以人為對象之調查研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
5. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000376
計畫中文名稱	基因改造食品之政策分析、食品安全議題及強化風險溝通能力
計畫摘要	目前國際間對於基因改造產品可能造成食品安全及生態安全等問題雖存有極大爭議，但多數先進國家不但持續積極投入生物技術的研發應用，同時亦訂定多項相關規範加以妥適管理，例如強化風險管理體系、推動非基改標示制度等透明化措施、以及加強對社會大眾的風險溝通等，本計畫擬研究、追蹤、分析全球基因改造食品最新發展動態，包含主要國家政策和管理體系、國內外基改產品重大議題研析報告、非基改食品標示制度，並依我國政策需求舉辦專家諮詢會議，以研提基改食品風險溝通政策評析說帖，作為政策與制度擬定與時俱進之重要參考。此外，消費者對於基改食品之認知與態度是各國基因改造科技政策制訂之重要參考，故擬執行消費者問卷調查，除掌握消費者對於基改食品之支持與認識程度以及動態變化與趨勢外，亦可藉此追蹤溝通成效，作為溝通策略調整之重要參考依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	- 辦理下列事項，以協助本署精進基因改造食品管理策略： - 針對各國政策、法規增修及檢討情形，以及汲取各國基改食品管理改進經驗，研提 1 份國際基改食品發展現況與管理體系動態研析年報。 - 針對如國際代表性廠商基改產品開發方向、消費者基改產品認知與態度或國際基改食品事件等進行分析，研提 1 份國內外基改產品重大議題研析報告及基改食品風險溝通政策評析(說帖)報告各 1 份，置於恰當之對外溝通管道，供社會大眾參酌應用。 - 針對美國基改/非基改食品標示制度法案內容進行研析，了解相關制度與規範之發展趨勢，以及驗證制度之建立模式，研提 1 份非基改食品標示制度研析報告，以作為我國基改標示制度之參考。 - 辦理下列事項，以協助本署與各界關切人士進行政策溝通：進行消費者對基改食品之認知調查(有效問卷至少 500 份)，以掌握民眾態度與認知，並將調查結果進行跨年度比較分析，研提消費者認知調查結果報告 1 份，作為政策修訂及民眾溝通策略之參考。 - 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份，附件包含國際基改食品發展現況與管理體系動態研析年報、非基改食品標示制度研析報告、消費者認知調查結果報告、國內外基改產品重大議題研析報告及基改食品風險溝通政策評析(說帖)報告等各 1 份。 - 綜合上述辦理事項，於成果報告研提政策管理建議至少 1 項。 - 針對本署政策撰擬 1 篇相關文稿並署名、對外公開。 - 其他經食藥署要求之配合事項，至少包含以下事項： - 視本署需求配合召開基改食品相關主題之專家諮詢會議/研討會/座談會或產官學說明會至少 1 場次。 - 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。

研究內容(應包含右列所有項目)	(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。 (4)協助本署回應相關輿情，並即時提供資料。
擬解決之問題	1. 在基改食品發展上，多數先進國家不但持續積極投入生物技術的研發應用，同時亦訂定多項相關規範加以妥善管理，主管機關乃須定期掌握追蹤最新全球基改食品發展趨勢、主要國家政策和管理體系動態，以汲取各國基改食品管理改進經驗，作為我國政策與制度擬定與時俱進、國際接軌之重要參考。 2. 基改食品安全議題存有極大爭議，使得相關管理政策之推動與執行遭逢阻礙，如何在特定議題上對利害關係人達到有效之風險溝通，乃需進行基改食品風險溝通之政策評析與說帖撰擬，並召開專家座談會等，以釐清利害關係人關注之重點、研擬完整明確簡要之論述，以協助與利害關係人達成共識、提升其對於基改食品風險管理之正確認知。 3. 市面上非基改（或有機）食品價格高於基改食品、具明顯的溢價效果，但我國目前非基改食品標示制度採取業者自願性標示方式，並無強制驗證規定，形成標示不實以賺取價差之誘因，因此乃需探討非基改食品標示與驗證等議題，以協助建立相關制度，並維護消費者權益與知的權利。
預期成果	1. 透過蒐集各國政策、法規增修及檢討情形，以汲取各國基改食品管理改進經驗，供本署作為相關管理規範擬定之參考。 2. 針對美國基改/非基改食品標示制度法案內容進行研析，了解相關制度與規範之發展趨勢，以及驗證制度之建立模式，以作為我國基改標示制度之參考。 3. 針對如國際代表性廠商基改產品開發方向、消費者基改產品認知與態度、或國際基改食品事件等進行分析，以作為政策與制度擬定與時俱進之重要參考。 4. 透過消費者對基改食品之認知與態度調查及跨年度比較分析，以掌握消費者對於基改食品之支持與認識程度以及動態變化與趨勢，並可藉此追蹤溝通成效。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 960 千元(經常門：960 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 960 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 羅曼亭 電話：02-27878061
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 研提 1 份國際基改食品發展現況與管理體系動態研析年報(初稿)。 3. 研提 1 份非基改食品標示制度研析報告(初稿)。 4. 研提 1 份國內外基改產品重大議題研析報告(初稿)。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000377
計畫中文名稱	基因改造食品產品標示認知度調查與安全評估知識傳遞
計畫摘要	全球基因改造食品技術與產品種類日新月異，各國對於基改食品之審核及規範亦逐年有所變化，在制定基改食品管理制度之時，必須兼顧基改食品之產品安全性與消費者認知，根據新修訂之食品安全衛生管理法規定，105 年起國內基改食品已要求全品項標示，包括包裝食品、散裝食品、及食品添加物等。本計畫擬藉由民間研究團隊之實務經驗與專業能力執行專業諮詢、講習訓練及知識傳遞等工作，針對學校教師辦理基因改造安全性實驗方法教育訓練，並邀集業者與相關團體針對基因改造產品之標示及相關規範進行宣導及座談，瞭解標示管理之落實程度，並蒐集業界反饋意見，以作為後續政策修訂之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 編撰講習訓練與知識傳遞活動之教材並建立安全性評估之相關實驗流程： (1)就專業領域將基改食品之研發過程、食用安全性評估依據(實質等同概念)、查驗登記管理流程與產品標示管理等，以深入淺出、文字平易與圖文並茂之內容，製作成講習訓練與知識傳遞活動之教材，以供受訓人員學習使用。 (2)建立基改食品安全性評估之實驗流程，例如過敏性評估中過敏原蛋白胺基酸序列比對、體外胃蛋白酶分解試驗及毒理評估之動物實驗等。針對基層食品加工科、自然學科及生物教師，舉辦 1 場次「基因改造食品安全性評估」教育訓練課程，讓基層教師實際操作(見習)安全性評估之實驗原理、方法與流程，並更加瞭解其相關知識，參與人數應達 40 人以上，進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 2. 辦理下列事項，以協助本署執行基因改造食品風險溝通及相關政策宣導： (1)辦理 2 場次知識傳遞活動，主動進行教育傳播，另需邀請縣市政府食品相關部門人員，擴大政府部門之食品領域相關人員與消費者對基因改造食品安全性及相關法規之瞭解與認知，參與人數應達 100 人以上，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，報名資料或問卷調查選項須包含性別統計資料，若非僅限民眾參加，應增加參加者身分(業者、消費者)之調查選項。 (2)維護及更新基因改造食品專區網頁，包括國際基改食品技術與發展最新動態簡訊，新增發表 3 篇闢謠文章及提供 3 項知識等，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。 (3)透過 ISAAA(國際農業生物技術應用服務組織)官網與 Crop Biotech Update 揭露資訊，定期收集全球基改作物與食品之最新發展訊息，收集彙整包括國外官方與民間基因改造食品教育宣導資料、基改作物新技術與產品、各國審核特定基改食品進度與結果、基改食品環境與食

研究內容(應包含右列所有項目)	用安全性最新研究等，前述資料總計至少 30 則，提供社會各界、學術研究及風險溝通使用。 3. 辦理下列事項，協助本署提供基因改造食品及原料相關業者輔導服務，並調查蒐集產業現況： (1) 針對相關產業協會或公會辦理 1 場次溝通說明會，邀集利益相關者(stakeholder)進行座談，如台灣連鎖加盟促進協會(ACFP)、台灣連鎖暨加盟協會(TCFA)與食品添加物進出口業者，請公協會協助業者進行包裝食品、散裝食品及食品添加物之成分標示情況調查(回收有效問卷至少 100 份)，聽取並紀錄業者對現行制度之建言，以作為後續政策修訂之參考。 (2) 設置基因改造食品溝通諮詢服務專線，諮詢人數應達 30 人次以上，並記錄諮詢單位、諮詢內容及日期等相關資料。 4. 針對本署政策撰擬 1 篇相關文稿並署名、對外公開。 5. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份，附件包含年度國際基改食品最新動態、國內基改食品標示正確性調查等議題之專題報告。 6. 其他經本署要求及管考作業配合事項： (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (2) 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。 (3) 執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。 (4) 協助本署回應輿情，即時提供相關資料。	
擬解決之問題	國內對於基因改造食品原料安全性較缺乏以科學證據為基礎之討論，民眾對於基因改造食品原料之健康風險影響評估缺乏正確之認識。	
預期成果	1. 民眾對於基因改造食品原料之健康風險影響評估缺乏正確之認識，針對基因改造食品研發、安全性評估、進口審查與標示管理等議題，編撰深入淺出、文字平易與圖文並茂之講習教材，以利基改相關知識之傳遞，使大眾對於基因改造食品有更正確之認知與認識。 2. 基改食品標示新制已逾一年，為瞭解其落實新制規定之情況、無法落實之困難點，藉由相關產業(特別是散裝食品與食品添加物販售業者)之溝通說明會與利益相關者進行座談，並蒐集反饋意見，作為政府與業者之溝通橋梁，相關建議可作為後續政策修訂及推動之參考。 3. 建立基因改造食品網頁專區，彙整與編譯最新國際基因改造食品研發技術、各國批准項目與安全性評估新事證研究等資訊，並主動且定期揭露相關產品資訊，進行風險溝通與消除民眾疑慮。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,050 千元(經常門： 1,050 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,050 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 （只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」）	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 羅曼葶 電話：02-27878061	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 提供至 5 月份基因改造食品溝通諮詢服務專線受理諮詢案件相關資料。 3. 提供國際基改作物或食品最新發展動態摘要(10 則)，並更新於基改食品專區網頁。 4. 完成基因改造食品研發、安全性評估、進口審查與標示管理講習訓練教材。 5. 舉辦知識傳遞活動或座談會 1 場次，提供座談會內容及會議記錄等，並製成建議資料作為施政參考。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000731		
計畫中文名稱	新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立		
計畫摘要	分析新興濫用藥物流行趨勢，合成濫用藥物對照標準品(需提供 1.0 公克，純度應超過 95%)10 個品項以上，並建立成品 GC/MS、HRMS、NMR(含 2D)及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。 合成市面上無法購得或非常昂貴之濫用藥物對照標準品，品項如下： Acryloylfentanyl、Isobutanoylfentanyl、Tetrahydrofuranylfentanyl、Cyclopentylfentanyl、Methoxyacetylfentanyl、Benzoylfentanyl、Benzodioxole-fentanyl、4-Methoxy-butyrfentanyl (4-MeO-BF)、Ocfentanil、4-fluorobutanoylfentanyl、MT-45、U-47700、AH-7921		
研究內容(應包含右列所有項目)	合成市面上無法購得或非常昂貴之濫用藥物對照標準品，品項如下： Acryloylfentanyl、Isobutanoylfentanyl、Tetrahydrofuranylfentanyl、Cyclopentylfentanyl、Methoxyacetylfentanyl、Benzoylfentanyl、Benzodioxole-fentanyl、4-Methoxy-butyrfentanyl (4-MeO-BF)、Ocfentanil、4-fluorobutanoylfentanyl、MT-45、U-47700、AH-7921		
擬解決之問題	狡詐家藥物(designer drugs)具有化學結構上之高度變化性，時常出現在查獲之非法藥物檢體中。因其結構上的些微變化，則可改變此分子的藥理性質。然此類藥物不斷出現，將受到廣泛的濫用甚而造成中毒致命之案例。這類新興濫用藥物之檢測除仰賴精密儀器之外，更需要建立其對照標準品，以因應檢測之需求，有效掌握國內流行趨勢，並採取立即之管制措施，因此透過蒐集國際上新興濫用藥物之相關資料，擬訂合成之標準品品項，同時建立並彙整上述標準品之氣相層析質譜圖及光譜分析等資料，提升檢驗技術及能量。		
預期成果	1. 新興濫用藥物流行趨勢之分析。 2. 合成濫用藥物對照標準品，並建立成品 GC/MS、HRMS、NMR(含 2D)及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。 3. 合成市面上無法購得或非常昂貴之對照標準品，可大幅降低成本，符合經濟效益。 4. 可作為案件確認比對使用或方法開發使用，確認新興濫用藥物之檢出訊息，掌握濫用藥物流行動向，期有效遏止濫用趨勢擴大。 5. 可提供給國內相關之毒性評估及快速篩檢試劑開發研究之用，促進國內學術研究之發展。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 960 千元(經常門：960 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	960 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	

成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 施似香 電話：02-27877734
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-M-114-000732
計畫中文名稱	特定族群之尿液監測調查研究
計畫摘要	1. 建立 53 項濫用藥物其液相層析串聯質譜儀之檢驗分析方法。 2. 完成分析方法確效(包括再現性、準確度、LOD、LOQ 等)。 3. 檢測特定族群尿液檢體至少 600 件，液相層析串聯質譜儀之質譜圖與濫用藥物資料庫之建立。 4. 配合相關單位填寫之濫用藥物者之基本資料表，統計分析目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化。 5. 分析 600 個尿液檢體藥物濫用檢驗其液相層析串聯質譜儀之質譜圖(MRM)。 6. 配合基本資料與尿液檢體藥物濫用檢驗結果，完成濫用藥物使用統計分析，如下： (1)臺灣地區各縣市尿液檢體及問卷數統計 (2)臺灣地區毒品受檢者人口學及查獲狀況資料 (3)受檢人尿液檢出各類藥物(53 種)之情形 (4)臺灣地區毒品受檢人年齡分布 (5)檢出各類藥物(53 種)之受檢人年齡分布 (6)各種藥物(53 種)檢出排名與受檢人年齡分布、性別、教育程度別、犯罪情形別、查獲場所別、查獲方式別、職業別。 (7)綜合過去幾年的臺灣地區主要濫用藥物品項檢出百分率(%)、多重藥物濫用檢出百分率(%)、尿液受檢人各類藥物(53 種)檢出情形犯罪情形別與年齡分布。
研究內容(應包含右列所有項目)	建立濫用藥物分析方法以及完成 107 年臺灣特定族群人員之尿液檢體中濫用藥物之檢驗，並調查特定族群人員藥物濫用現況及趨勢。檢測特定族群尿液檢體至少 600 件，檢驗之項目至少包含安非他命類 (Amphetamine、Methamphetamine、MDMA、MDEA、MDA)；鴉片類 (Morphine、Codeine、6-acetylmorphine)；大麻類 (THCA、THCA-glucuronide)；古柯鹼類 (Cocaine、Benzoyllecgonine)；愜他命類 (Ketamine、Norketamine)；苯二氮平類 (Nimetazepam、Alprazolam、Clonazepam、7-Aminoclonazepam、Diazepam、Nordazepam、Flunitrazepam、7-Aminoflunitrazepam、Lorazepam、Oxazepam、Temazepam、Chlordiazepoxide、Estazolam、Nitrazepam、7-Aminonitrazepam、Zolpidem、Phenazepam)；新興濫用藥物 (Methylenedioxypyrovalerone、PMA、PMMA、PMEA、Chloroamphetamine、Chloromethamphetamine、2C-B、2C-C、2C-I、TFMPP)、卡西酮類 (Mephedrone、Methylone、Butylone、Ethylone、4-Methylethcathinone)、類大麻活性物質 (JWH-250、XLR-11)、Methadone、Buprenorphine、Norbuprenorphine、GBL、GHB 等 53 種濫用藥物。
擬解決之問題	監測調查目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化，了解新興濫用品項，作為例行性檢驗項目之參考，並評估各族群是否有濫用之趨勢，以資管理應用，有助於制定具成本效益的預防策略。

預期成果	1. 建立 53 項濫用藥物其液相層析串聯質譜儀之檢驗分析方法。 2. 檢測特定族群尿液檢體至少 600 件。 3. 完成分析方法確效(包括再現性、準確度、LOD、LOQ 等)。 4. 配合相關單位填寫之毒品尿液受檢人基本資料表，分析目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 960 千元(經常門：960 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	960 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 岳宗漢 電話：02-2787-7738	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000631
計畫中文名稱	研析濫用藥物檢驗通報系統濫用物質代碼更新之成效
計畫摘要	聯合國毒品與犯罪辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, 簡稱 UNODC)於 2017 年出版的世界毒品報告指出, 2015 年全世界估計有 2.5 億人至少使用過一次毒品, 占全球成年人口約 5%, 其中更有 2,950 萬人有成癮症狀。藥物濫用對濫用者身心健康影響甚鉅, 並會使得國家生產人口質量降低、毒品相關犯罪案件增加, 導致經濟與社會安全受到負面影響, 並對國家總體之競爭力產生衝擊, 因此是每個國家必須正視的問題。此外, 近年來新興影響精神物質(new psychoactive substance, NPS)濫用已成為全球各地關注的公共衛生與社會安全議題。由於 NPS 具有結構多變, 物質間交互作用複雜, 加上其主要影響為青年人口, 銷售傳染管道多元等特質, 對社會的危害, 均非傳統成癮物質所可比擬, 時至今日, 各先進國家對於 NPS 防制處遇策略也尚未建立共識。由於藥物濫用對公眾健康危害甚大, 政府相關單位監測藥物濫用現況, 並加以分析是預警防制工作極為重要的一環, 藥物濫用已成為全球各地關注的公共衛生與社會安全議題。本署透過「濫用藥物檢驗通報系統」(以下簡稱通報系統)蒐集尿液及非尿液檢體檢驗結果進行資料彙整及分析, 現已定義「濫用藥物(毒品)名稱及代碼鍵入原則」, 亟需針對代碼定義前後, 資料庫差異性比較, 降低代碼數據轉換後造成的疏漏與瞭解通報系統整併後數據的變化。因此透過本研究, 分析我國與國際藥物濫用趨勢數據, 蒐集濫用物質之藥理作用、化學成分以及其他各國立法管制措施, 進一步改善我國預警機制, 並作為未來制定「預防新興影響精神物質濫用」政策之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.協助檢視本署「濫用藥物檢驗通報系統」依「濫用藥物(毒品)名稱及代號鍵入原則」鍵入資料後, 研析與過去三年比較, 新舊代碼轉換後, 濫用藥品統計數據差異變化。 2.評估實施「濫用藥物(毒品)名稱及代碼鍵入原則」後, 對「濫用藥物檢驗通報系統」各通報方式所造成之影響, 瞭解不同通報鑑驗實驗室通報方式, 精進通報步驟, 訂定通報標準化作業流程, 供本署參考。 3.徵求 2 家通報鑑驗實驗室實地測試, 整合通報系統前後通報數據之差異。 4.辦理 1 場教育訓練, 邀請通報鑑驗實驗室(包括政府及民間鑑驗實驗室)就整合後的「濫用藥物檢驗通報系統」的通報流程, 進行教育訓練與討論。 5.就整合後的通報系統資料庫, 針對年份、藥物種類、陽性率、多重用藥及使用藥物趨勢等因素分析外, 並研析通報系統中近 5 年(102-106 年)國內各大種類 NPS, 分析其濫用趨勢變化, 並將我國 NPS 之濫用品項, 依 UNODC 2016 年分類方式, 將我國已發現之 NPS 濫用品項依序歸類並提供予本署, 作為未來精進通報系統之參考。 6.提出具體有效之國內 NPS(如類大麻活性物質、合成卡西酮類、愷他命等)預警監測指標及策略, 提供符合我國國情之可行性藥物濫用防制政策。 7.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。

擬解決之問題	新興濫用藥物日益多元，為確保檢驗機構通報準確性，應全面檢視、整合及修正本署業已建置之「濫用藥物檢驗通報系統」，以助於正確掌握濫用藥物現況及變化趨勢。透過濫用藥物檢驗通報預警監測平台資料，瞭解及掌握國內新興濫用藥物之濫用現況及流行趨勢，以作為政策擬定之參考。	
預期成果	1.依據「濫用藥物(毒品)名稱及代號鍵入原則」整合「濫用藥物檢驗通報系統」資料庫，提升通報系統資料通報之完整性與正確性。 2.協助重新檢視「濫用藥物檢驗通報系統」，針對各種不同因素更深入分析，以確實掌握及瞭解國內 NPS 濫用趨勢，並進一步彙整分析比較我國與世界各國之 NPS 流行種類、化學成分及藥理作用等，以提出符合我國國情之具體防制策略，制定早期介入措施，以達預警監測之成效。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期限	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,190 千元(經常門：1,190 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,190 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 李鴻毅 電話：0227877635	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000632
計畫中文名稱	新興藥物濫用與意外傷害致死案件分析研究
計畫摘要	隨著科技進步，新興影響精神物質(NPS)不斷推陳出新，依據聯合國毒品與犯罪辦公室指出新興影響精神物質的濫用已遍布全球，2009 至 2016 年期間，106 個國家通報確認的 NPS 已高達 739 種之多。另，同時混用多種新興濫用藥物時有所聞，藥物間交互作用之危害更甚於以往混用情形。依據法務部法醫研究所台灣地區法醫病理解剖死因鑑定案件資料顯示，2010 至 2015 年間與藥物濫用有關之致死案件數成長近 2 倍之多。為瞭解國內外藥物濫用所引發死亡案例之流行病學趨勢、致病機轉、致死因素，以及掌握國內藥物濫用流行趨勢及藥物濫用造成之最新死因型態及性別差異，藉由蒐集及研析近 5 年(2013 年至 2017 年) 我國因藥物濫用所引發相關死因資料，與國外藥物濫用流行病學資料相比較，據以評估國內藥物濫用問題及作為國內藥物濫用防制政策擬定參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.蒐集並分析我國 2017 年國內與新興藥物濫用有關之死因分析如中毒、意外傷害或死亡等之盛行率、年齡層分佈、濫用藥物種類、新興濫用藥物、多重濫用藥物組合等流行病學資料，藉以瞭解國內藥物濫用之現況、趨勢與性別及年齡之差異。 2.探討 2013 至 2017 年國內與藥物濫用有關之致死案例型態、死亡原因及致病機轉與性別差異。 3.分析 2013 至 2017 年國內及國外(美加地區、歐洲、澳洲、中國大陸、香港、東南亞等)，藥物濫用有關意外死亡個案，其流行病學資料與性別差異之比較。 4.研析 2013 至 2017 年國內藥物濫用及新興濫用藥物之死因個案、用藥種類、用藥種類數及型態變化與致死因素等流行病學資料。 5.提出國內新興濫用藥物(如搖頭丸、類大麻活性物質、合成卡西酮類、苯乙胺類、Ketamine 等)及鎮靜安眠類等藥物之具體有效預警監測指標及策略，與符合我國國情發展之可行性藥物濫用防制政策。 6.提供 2017 年藥物濫用相關致死案件資料庫電子檔(分別於期中及期末報告提供電子檔)。 7.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	瞭解國內藥物濫用有關意外事故如中毒、意外傷害或死亡等之盛行率，以掌握國內藥物濫用之流行動態及藥物濫用造成之最新死因型態，並與過去及現有藥物濫用流行病學資料相比較，以作為政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。並藉由藥物濫用相關資料之彙整，以落實及強化國內藥物濫用通報資料庫。
預期成果	1.藉由歷年藥物濫用造成之相關意外死亡案例資料分析，有助建立國內藥物濫用相關致死之人口學特性、多重用藥種類、瞭解藥物致死之生理作用機制、致死因子，造成意外死亡資料之彙整。

預期成果	2.掌握國內歷年藥物濫用流行趨勢及新興藥物濫用造成之個案死因型態，並與過去及現有藥物濫用流行病學資料相比較，作為國內藥物濫用政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。 3.瞭解及掌握國內藥物濫用現況及新興濫用藥物之流行趨勢，據以評估國內年輕族群與多重藥物濫用問題及研擬防制策略。 4.藉由藥物濫用相關致死案例匯入本署已建置之管制藥品濫用通報系統，以強化國內藥物濫用通報資料。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 400 千元(經常門：400 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 400 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 盧敏慧 電話：27877637
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000633		
計畫中文名稱	縣市運用藥物濫用分析指標之成效評估研究		
計畫摘要	依據聯合國毒品及犯罪辦公室(UNODC) 2017 年世界毒品報告書指出，2015 年全世界 15-64 歲人口中曾經使用非法藥物佔 2.5 億人，較前一年增加 200 多萬人；衛生福利部食品藥物管理署 103 年「全國物質使用調查」發現，12-64 歲民眾中約有 23 萬人曾經藥物濫用，18~44 歲為藥物濫用最多之年齡群。各縣市因地理風俗及民情的不同，毒品盛行率、濫用藥物種類與趨勢有所差別，藥物濫用防制採行政策因地制宜。瞭解在地藥物濫用情況，方能制定適合縣市藥物濫用防制政策，減少藥物濫用人口。期彙整縣市政府整合現有藥物濫用防制資料庫，分析縣市各級毒品濫用情形及其問題，供在地化藥物濫用防制工作推動及制定藥物濫用防制策略運用。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.協助 8 個以上縣市政府整合現有之毒品、醫藥及公眾安全危害等資料庫，以及評估縣市政府運用供給面、需求面、預防及介入等面向之「藥物濫用分析指標」，分析該縣市藥物濫用情形之執行成效。 2.辦理 1 場次以上之研討會或座談會，邀請縣市政府毒品危害防制中心、專家學者，就各縣市運用上揭「藥物濫用分析指標」分析該縣市藥物濫用情形進行研討，以及提供適宜之藥物濫用防制策略和具體建議，供縣市政府參採運用。 3.每 2 個月提供至少 3 篇以上國外(含聯合國、美國、日本、中國、香港、澳洲、歐盟及東協等地)藥物濫用防制相關資料，如目前濫用藥物種類、特性、檢出情形、盛行率及濫用成因等。 4.繳交一份縣市政府運用「藥物濫用分析指標」分析該縣市藥物濫用情形之成效評估報告。 5.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。		
擬解決之問題	藥物濫用防制工作推動，需有實證資料為基礎，分析資訊及掌握趨勢，方能指引執行最適切的防制工作；國內各縣市因地理、文化、風情的不同，濫用藥物之種類與趨勢也會有差異性，瞭解彙整及掌握縣市政府在地藥物濫用資料情形，有助於縣市政府推動藥物濫用防制政策。		
預期成果	藉由計畫執行，協助縣市政府整合該縣市現有資料庫、研析縣市政府運用「藥物濫用分析指標」分析該縣市藥物濫用情形，以及提供縣市政府藥物濫用防制策略和具體建議，有助於縣市政府推動藥物濫用防制政策。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1,490 千元(經常門：1,490 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,490 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		

需進行性別分析、 影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 王婉靜 電話：27877634
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000641
計畫中文名稱	工作場域藥物濫用防制教育之推動與成效研究
計畫摘要	1.依據本署 103 年全國物質使用調查結果顯示，18-64 歲成年人中，非法藥物終身盛行率為 1.38%，使用非法藥物年齡層以「35-44 歲」居多(31.8%)，其次為「25-34 歲」(25.7%)，第三為「18-24 歲」(18.9%)；另以就業狀況區分，「就業中」，占 70.3%，「無業或失業」，占 29.7%。非法藥物使用者，近七成仍在各工作場域就業，由此可見，實有必要於工作場域推動藥物濫用防制工作。另由於現代人生活與工作壓力大，難免遭遇失眠問題，而使用鎮靜安眠藥，依據統計，我國每年鎮靜安眠藥使用數量，可達 3 億多顆，需求量之大，值得留意。 2.依據國外研究顯示，若員工有藥物濫用或誤用情形時，容易出現缺勤、工作產能下降、工作品質不佳、精神不濟、工作出錯等現象，造成潛在工作危險性，亦可能影響工作產能。因此，工作場域人員包括雇主與員工，若能具備正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制知能，可以提升自我防護能力，避免誤用或濫用藥物。另外，雇主亦應主動關切員工身心健康，教導員工如何提升自身保護因子，減少危險因子，並且營造安全工作場域環境，有效提高員工生產能力，達雇主與員工雙贏目標。 3.參與勞動人口的健康，關係著我國經濟之發展與生產產能，目前已有職場藥物濫用防制教育模式之建立，為於各工作場域持續推動，讓更多雇主與員工體認正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制之重要性，有助於工作場域相關防護網絡之建構與擴散。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.參考 102 年至 106 年成立之反毒教育資源中心名單及執行成果，接洽各中心，或另行發掘其他有意願之機構，推動工作場域藥物濫用防制；至少 8 家反毒教育資源中心。 2.研析至少 5 類工作場域之藥物濫用危險因子與保護因子，並據以擬訂該工作場域之防制教育與成效評價計畫。 3.依據擬訂之計畫，以反毒教育資源中心為核心，結合至少 5 類工作場域推動雇主與員工正確使用管制藥品與防制藥物濫用危害知能提升，並於至少 30 家工作場所，如中小企業等推動；及進行正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育介入成效調查(如前後測認知率分析)，至少完成 500 份問卷及進行性別差異分析。 4.研編正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用教材，包括反毒影(短)片等至少 2 式，並以多國語言包括中文、英文、泰文、越文、印尼文等呈現，提供工作場域運用。 5.召開反毒教育資源中心共識會議至少 1 場，邀集縣市政府毒品危害防制中心、縣市衛生局、地方醫療、藥事團體、地方民間團體及長照服務資源等，凝聚共識，以助工作場域防制教育之開展。 6.辦理反毒教育資源中心推動工作場域藥物濫用防制教育工作會議至少 2 場，邀集相關工作場域人員參加，獲取彼此之共識。

研究內容(應包含右列所有項目)	7.發展至少 50 個以上防制教育外展點，協助反毒教育資源中心於工作場域推動正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用教育；另辦理正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育，總場次至少 220 場及培訓藥物濫用防制師資 550 名以上。 8.辦理年度成果發表會至少 1 場。 9.依研究成果撰寫可投稿於國內外期刊之論文 1 篇。
擬解決之問題	目前國內工作場所負責人對於員工因故可能導致藥物誤用或濫用情形，尚缺乏相關知能與警覺，且相關實證資料闕如；藉由本研究，提升工作場域負責人與員工對正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用之知能與自我健康維護意識，使相關防制知識能在工作場域環境中深耕。
預期成果	運用就業民眾與工作場所密不可分關係，以反毒教育資源中心為核心，及防制教育外展點之設置，結合各行各業如中小企業等，強化就業民眾與工作場所負責人正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用知能，擴大防制教育網絡。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3,180 千元(經常門：3,180 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 3,180 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 蕭景彥 電話：02-27877647
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.成立至少 8 家反毒教育資源中心，並召開 1 場共識會議與 1 場工作會議，凝聚於工作場域推動正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育之目標與執行方式。 3.結合 2 類工作場域，5 家工作場所推動正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用教育。 4.完成 15 個防制外展點設置。 5.辦理正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育，至少 10 場次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000361
計畫中文名稱	強化食品用洗潔劑管理及知能傳遞
計畫摘要	食品安全衛生管理法(下稱食安法)規範食品用洗潔劑應符合自主管理相關規定，該產品用於食品或食品接觸面，故其製造加工、販售等業者皆列為食品業者管理。惟該類產品不論材料或加工形式皆不同於食品，業者多無法明瞭或掌握食安法中法規規範之重點，且其原材料多屬消費者不易接觸明瞭之化工合成物，導致使用時心有疑慮；爰此，針對業者溝通法規，並針對民眾溝通正確使用為目前重要之管理議題。本署自 104-105 年已針對食品用洗潔劑之製造業者推動相關計畫，進行食品良好衛生規範(Good Hygiene Practice for Food, GHP)準則輔導共 20 家，其輔導分析結果應用於 106 年度食品用洗潔劑 GHP 指引草案研擬。107 年擬針對未曾受輔導之食品用洗潔劑製造業者促進其符合法規，並以多元方式與業者或衛生單位人員溝通，期法規執行無礙，提升業者自主管理能力。另擬建立食品用洗潔劑消毒成分資料庫，供民眾或衛生單位人員得以參考；並舉辦民眾以現場說明會溝通正確使用方式，以期民眾安心使用。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 辦理下列事項，協助本署提供食品用洗潔劑業者法規輔導服務及調查產業現況： (1) 建立食品用洗潔劑消毒成分資料庫，內容至少包含 30 筆成分之資料。另參考具有公信力之國際組織(如：美國分析化學家協會(AOAC))公布資料、國內外文獻檢測流程或自行建立適當之篩檢方法，鑑別 20 件食品用洗潔劑中消毒劑種類。 (2) 鑑別 20 件食品用洗潔劑中界面活性劑種類。 (3) 針對食品用洗潔劑之相關業者或衛生單位人員，辦理北、中、南共 5 場次教育訓練或溝通說明會，每場至少 3 小時，每場至少 20 人次業者參與為原則，人次不足者應加開場次補足。每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 2. 以一般民眾為教育推廣對象，辦理食品用洗潔劑知識傳遞活動，北、中、南至少 3 場次，總觸及規模 200 人次，人次不足者應加開場次補足。每場進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，報名資料或問卷調查選項須包含性別統計資料，須分析及檢討成效。 3. 計畫成果於當年度至少寫成一篇可投稿之國內或國外期刊論文，或配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。 4. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，針對食品用洗潔劑之研究內容，完成年度研究成果報告。 5. 配合計畫管考作業相關事項： (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明

研究內容(應包含右列所有項目)	對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於107年度結案，104-107年為執行期程) (3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。 6. 配合本署臨時交辦事項。		
擬解決之問題	1. 業者法規認知度不足。 2. 因領域不同，衛生單位相關人員對食品用洗潔劑成分認知不足。 3. 民眾普遍未有正確使用食品用洗潔劑之概念。		
預期成果	1. 提升業者自主管理能力。 2. 提升衛生單位相關人員對食品用洗潔劑成分之了解程度，促進提升稽查及管理效能。 3. 提升民眾正確使用食品用洗潔劑之概念。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2,100 千元(經常門：2,100 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,100 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第13款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組	姓名： 張惠娟	電話：02-27877364
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 辦理至少 2 場食品用洗潔劑等業者教育訓練或溝通說明會。 3. 完成欲進行鑑別及調查之食品用洗潔劑成分之擇定。 4. 完成至少 1 場食品用洗潔劑民眾知識傳遞活動。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000362
計畫中文名稱	食品容器具業者管理精進研究
計畫摘要	食品器具容器包裝等食品接觸物件因與食品直接或間接接觸，其安全性不容忽視，故其製造加工、販售等業者皆列為食品業者管理，受食品安全衛生管理法(下稱食安法)規範。為使該等製造業者明瞭及掌握食安法中法規規範之重點，且讓執法單位明確執行輔導，並宣導大眾正確使用，爰針對業者及相關衛生人員溝通法規，並針對民眾溝通正確使用。本計畫自 104-105 年，已針對塑膠類、金屬類食品容器具製造業者進行食品良好衛生規範（下稱 GHP）輔導共 24 家，其輔導分析結果應用於 106 年度塑膠類食品容器具 GHP 指引草案研擬。107 年度擬持續進行業者 GHP 輔導，完成研擬金屬類食品容器具 GHP 指引草案，並以多元方式對業者或衛生人員溝通輔導，達法規雙向溝通，提升業者自主管理能力，另亦導入多元方式強化對民眾之宣導，使民眾能正確且安心使用塑膠類、金屬類食品容器具。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 辦理下列事項，協助本署精進食品容器具管理能力，蒐集國際文獻及調查國內產品現況： (1)分別針對塑膠類及金屬類食品容器具之製造加工業者，研訂編修其適用之 GHP 查核手冊(內容包含 GHP 規範及實務常見問題，應有照片及圖片佐以說明)，以供衛生單位人員參照，提升法規核判一致性。 (2)辦理塑膠及金屬食品容器具訪查演練分別 1 場，演練前須設計相關情境或教材(例如檢核表或本計畫第 1 項 GHP 查核手冊之材料)及安排專家指導，可內派或外邀，演練內容應包括邀請衛生單位相關業務同仁，經行前課程說明至少 6 小時後，以 1 工作天內進行 GHP 規範之模擬查核，實地介紹查核要點。應邀請所有衛生局同仁參與，實際參與人數至少 10 人，於課程期間須提供學員中餐及住宿(2 人/1 房、1 床/1 人為原則)。前述演練涉及事宜均經本署同意始得執行。 (3)蒐集 20 項食品容器具中可能潛在風險物國際間之管理規範資料，本計畫所蒐集之各類資訊，均應加以備註提供出處或來源(網址、文獻、期刊或其他)。 (4)調查 50 件市售含塑膠材質食品接觸用電器產品之衛生標準符合性及標示情形（非以承作單位檢驗為要件），其中不少於 10 家廠牌、5 種產品型態（果汁機、咖啡機、飲水機等）之組合，經本署確認確有困難等合理情形，始得調整標的產品類型。 (5)針對生活常見用於接觸高溫食品之食品接觸面含塑膠材質之食品容器具(例如：咖啡塑膠攪拌棒、食品接觸面含塑膠材質之烘焙用紙杯、一次性塑膠湯匙、熱飲塑膠封膜等)進行其標示、耐熱溫度及衛生標準符合性調查，檢測市售產品至少 50 件。 2. 辦理下列事項，協助本署提供食品容器具相關製造業者輔導服務： (1)針對塑膠類、金屬類食品容器具製造業者，分別輔導 5 家業者符合 GHP 準則，輔導後缺失項目數應至少達到平均下降 10% 之水準，分析主

研究內容(應包含右列所有項目)	要缺失並彙整歷年輔導結果(視需要由本署提供歷年報告之摘錄內容)納入本計畫第 1.(1)項 GHP 查核手冊內容，輔導過程應蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據，並於報告中作一致性之呈現。 (2)針對塑膠類、金屬類食品容器具之相關業者，分別辦理 4 場次教育訓練或溝通說明會，每場至少 3 小時，每場至少 30 人次業者參與為原則，不足者應於當地或鄰近縣市加開場次補足。每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，調查內容應包括蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據，並於報告中作一致性之呈現，如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者)及性別統計。 3.辦理下列事項，向社會大眾(包含民眾、業者、衛生機關人員等)傳遞正確使用食品容器具知識： (1)針對塑膠類飲料容器中塑化劑之使用，完成風險溝通說帖及電子教材，以供置於恰當之對外溝通管道(包括塑膠容器宣導網站)，供各界參酌應用。 (2)更新塑膠食品容器宣導網站，包括應輸出網站所有資料，並於本署檢視確認後配合更新網站內容，此外，應統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效，另視技術層面可行性，於網頁增列瀏覽者身分(業者、民眾、行政機關人員等)之調查措施。 (3)研訂及開發線上學習機制，內容包含以塑膠為主之食品容器具相關規定，除應區別業者、民眾、行政機關人員等之使用情形外，且應具有簡要版之前後測及詳細(專業)版之題庫隨機篩選測驗評鑑。簡要版前後測之測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，以針對參與線上學習者前後測認知率分析。詳細(專業)版之題庫隨機篩選測驗評鑑，應以完整培訓專業知能為目標，提供至少 100 題已與本署確認後之題庫，其中「非選擇題亦非開放式問答」之題型應不小於 30 題。 (4)以一般民眾為教育推廣對象，辦理塑膠、金屬等食品容器具知識傳遞活動，分別至少 2 場，分別達到總觸及規模 100、50 人次，並分析及檢討成效，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，報名資料或問卷調查選項須包含性別統計資料。 4.辦理下列事項，據以展現計畫成果： (1)計畫成果於當年度至少寫成一篇可投稿之國內或國外期刊論文，並配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。 (2)彙整本計畫年度所有工作內容及成果，針對塑膠類、金屬類食品容器具之研究內容，分別完成年度研究成果報告(共計 2 份)或以單份但包括 2 章節之方式區別呈現。 5.管考作業配合事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報
-----------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)	告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於107年度結案，104-107年為執行期程) (3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg或png格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。
擬解決之問題	1.業者法規認知度不足。 2.因學習背景不同，衛生人員對食品接觸物件產業生產製造專業知識不足，稽查成效有限。 3.民眾不當使用食品接觸物件或因對食品接觸物件認知不足，造成疑慮。
預期成果	1.提升業者自主管理能力。 2.提升稽查人員對食品接觸物件產業之了解程度。 3.提升民眾正確使用食品接觸物件之概念。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 5,000 千元(經常門：5,000 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 5,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第13款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 吳思嫻 電話：02-27877368
期中應辦理事項(填寫GRB及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 2.完成GHP查核手冊各章節之架構及綱要。 3.分別輔導至少1家塑膠、金屬食品容器具等業者符合食品良好衛生規範準則。 4.分別辦理至少1場塑膠、金屬食品容器具業者教育訓練或溝通說明會。 5.提供塑膠食品容器宣導網站之資料輸出以供檢視。 6.完成線上學習機制之二修規劃(意即應提供規劃版本予本署確認後再次修正之版本)。

期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	7. 完成 20 項食品接觸物件材質風險物質之擇定。8. 完成至少 10 件調查市售含塑膠材質食品接觸用電器產品之具備衛生安全檢驗報告情形，並完成初步結果呈現。 9. 分別完成 1 場塑膠、金屬食品容器具之民眾知識傳遞活動。 10. 完成二修版本之訪查演練方案書，塑膠及金屬各 1 式（意即應提供規劃版本予本署確認後再次修正之版本）。 11. 完成 50 件生活常見用於接觸高溫食品之食品接觸面含塑膠材質之符合性調查檢測規劃，並應至少完成 10 件樣品之初步結果呈現。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000372
計畫中文名稱	國人經飲食攝入金屬類污染物之現況調查與暴露推估
計畫摘要	金屬類污染物於環境流佈，特別是食物鏈的污染狀況，一直倍受世界各國關注，聯合國與歐美等國皆將食品中金屬類污染物列為優先管制清單，展開長期監測調查。我國亦長期進行市售生鮮食品查驗與管理，其中金屬類污染物監測項目包括鉛、鎘、汞、銅、鋅、錫等六種，歷年後市監測資料豐富，但攝食暴露評估所需之膳食污染濃度，仍相當欠缺。106 年度已針對食品中鉛(Pb)、鎘(Cd)、汞(Hg)等 3 種金屬類污染物，進行核心食物採樣與生熟食濃度檢驗與品管措施，建立重要核心食物中生熟食濃度轉換係數，107 年擬依據國人飲食習慣，推估國人經由飲食於鉛(Pb)、鎘(Cd)、汞(Hg)、銅(Cu)、錫(Sn)、鋅(Zn)等 6 種金屬類污染物之暴露程度，將研究成果提供衛生機關作為管理參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 收集國際間重金屬總膳食調查及與人體健康有關之重金屬含量相關文獻至少 5 篇。 2. 召開 1 場採樣設計專家會議，制定專屬採樣清單，於全國分區採集至少 720 件食物樣品，製備至少 180 件全國混合樣品，分析鉛(Pb)、鎘(Cd)、汞(Hg)、銅(Cu)、錫(Sn)、鋅(Zn)等 6 種金屬類污染物含量，依據調查結果及相關檢測數據、國人飲食習慣、飲食內容及攝取量，進行初步暴露風險試算，建立國人專屬之重金屬暴露評估模式，探討各類膳食之重金屬污染性，作為食安管理政策參考之科學依據。 3. 針對風險結果較高之重金屬污染食品類別，完成風險溝通說帖 1 份，以供置於恰當之對外溝通管道，供社會大眾參酌應用。 4. 將食品中 6 種金屬類污染物濃度數據之結果登載於「台灣飲食暴露評估模組」資料庫，以供主管機關參考及使用。 5. 召開 1 場期末研究成果之專家會議，彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 6. 計畫成果於當年度至少寫成一篇可投稿之國內期刊論文，或配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。 7. 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。 8. 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程) 9. 針對本署政策撰擬 1 篇相關文稿並署名、對外公開。 10. 協助本署回應輿情，即時提供相關資料。
擬解決之問題	1. 我國膳食中金屬污染濃度數據資料尚待建立。 2. 我國尚無食品中金屬類污染物之國人專屬暴露評估模式。

預期成果	建立金屬類污染物之食品安全評估模式，以完善我國食品中化學物質之安全評估資料，並將研究成果提供衛生機關作為管理參考。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 4,600 千元(經常門：4,600 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4,600 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第13款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 周詠勝 電話：02-27878061		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 至少召開 1 場次專家會議，彙整專家回饋意見，作為研究設計或成果之檢討與建議。 3. 完成金屬類污染物殘留採樣清單。 4. 完成至少 50 件全國混合樣品分析。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000373
計畫中文名稱	花東地區食品中戴奧辛之含量調查分析
計畫摘要	戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯為斯德哥爾摩公約列管之持久性有機污染物(Persistent Organic Pollutants, POPs)，因具有慢性毒性及生物累積性，在環境中難以分解。對一般無特殊戴奧辛污染之地區而言，食物攝取被認為是人體儲積戴奧辛之最重要來源，尤其是魚類、肉類及畜產品等高脂肪食品。我國目前尚未完整建立各地區食品中戴奧辛含量資料，有必要逐年針對各地區進行調查，瞭解國人食品中戴奧辛之攝食暴露情形及健康風險，102 年起將全國分為北部、竹苗、中部、雲嘉南、高屏、宜蘭及花東 7 大區，逐年監測各地區之食品中戴奧辛含量，為民眾食品衛生安全把關，102-106 年度分別建立北部地區、高屏地區、雲嘉南地區、中部地區及竹苗地區食品中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯背景值含量數據，107 年度擬進行花東地區居民攝食暴露風險評估，探討食品中戴奧辛之分布及影響，以及歷年戴奧辛監測結果趨勢分析，以提出管理建議。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 辦理下列事項，執行花東地區食品中戴奧辛含量監測： (1) 針對花東地區進行 120 件食品制定採樣清單，並應通知本機關經同意後，始得執行，其中國產禽畜肉類、內臟及蛋類等樣本(檢體)，由本署區管中心及行政院農業委員會人員，陪同進行採樣，並明確建立每一樣本之源頭資料，需以單一樣本分析。 (2) 樣本分析應配合採樣時程，於適當保存情況下盡速完成分析，如檢出異常時，須立即通報本署並於 7 日內完成複驗及確認。 (3) 將食品中戴奧辛調查分析之結果彙整於「食品中戴奧辛含量背景值資料庫」，以供主管機關查詢利用。 2. 蒐集或更新國內外戴奧辛相關資料，並依據研究調查結果執行風險評估相關步驟，並提出戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯管理政策建議。 3. 針對食品中戴奧辛含量及國人飲食風險評估，完成風險溝通說帖 1 份，以供置於恰當之對外溝通管道，供社會大眾參酌應用。 4. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 5. 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。 6. 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程) 7. 針對本署政策撰擬 1 篇相關文稿並署名、對外公開。 8. 協助本署回應輿情，即時提供相關資料。
擬解決之問題	戴奧辛為國際公約列管之持久性有機污染物，我國目前尚未完整建立各地區食品中戴奧辛含量資料，有必要逐年針對各地區進行調查，瞭解國人食品中戴奧辛之攝食暴露情形及健康風險。

預期成果	藉由執行計畫探討花東地區居民經一般日常生活飲食攝入戴奧辛之健康風險，有助於了解民眾經飲食攝入戴奧辛是否有危害之慮。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 4,200 千元(經常門：4,200 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4,200 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 周詠勝 電話：02-27878061		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 完成採樣規劃及各國戴奧辛分析相關文獻資料蒐集。 3. 完成 70 件食物樣本之採樣及 70 件食物樣本中 17 種多氯戴奧辛/呋喃及 12 種戴奧辛類多氯聯苯含量檢測分析。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-114-000374
計畫中文名稱	建立國家攝食資料庫之參考食譜暨推廣運用
計畫摘要	國家攝食資料庫為提供飲食暴露風險評估所需攝食量數據之重要資料庫，為提供更為符合國民飲食現況及更精準之攝食量結果，供飲食暴露風險評估之用，本計畫實有執行必要。本計畫自 101 年執行，已完成國家攝食資料庫網站之建置，並持續推動資料庫之維運，逐年更新及修正內容，每年皆以電子報及座談會等方式宣導攝食資料庫的使用方法與應用。為健全我國食品安全暴露風險評估研究，107 年度擬建立參考食譜，訂定複合食品(Composite food)所含之主要原材料比例，使國家攝食資料庫提供之飲食數據更為精確完整及擴大應用性，另配合國民營養健康狀況變遷調查資料更新時程，著手規劃飲食分類總表架構，並持續維護國家攝食資料庫網站內容，執行推廣應用相關措施，提高本資料庫之能見度。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 辦理下列事項，規劃建置國家攝食資料庫參考食譜及提升國家攝食資料庫內容之完整度： (1)以 105 年食物描述系統「複合食品主原料」為架構，蒐集國內之食譜及相關飲食資料庫(如食物成分資料庫、國民營養健康狀況變遷調查資料庫…等)，建立食譜書目總表 1 份。 (2)探討國家攝食資料庫(至少 300 種)複合食品主原料比例，並蒐集國內之食譜及相關飲食資料並考量我國飲食習慣，整合食譜文獻內容，建立國家攝食資料庫適用於食品安全風險評估之暴露評估的複合食品參考食譜。 (3)配合 2013 年至 2016 年最新之國民營養調查飲食資料釋出時程，完成國家攝食資料庫飲食分類總表架構規劃。 (4)提供之攝食量數據資料須包含：年齡、性別、平均年齡、平均體重、樣本數；攝食量相關統計值須包含：生重與熟重之平均值、最大值、最小值、標準差、標準誤差及第 95 百分位(P95)。 (5)舉辦至少 1 場專家會議，諮詢並檢討資料庫內容及方法學等議題，以持續改善暴露評估研究之資料提供需求環境，作為精進及改善之依據。(6)持續延伸或擴充描述系統之描述面向，並同步更新於國家攝食資料庫網站，供各界使用。 2. 辦理下列事項，執行國家攝食資料庫網站使用相關推廣措施： (1)針對風險評估領域之使用者辦理至少 3 場次攝食資料庫推廣會議，主題內容應以情境模擬等方式說明資料庫的使用方法與應用價值，涵蓋攝食量之使用、描述面向及複合食譜之應用)，視需求進行相關政策之宣導，收集各方意見，並設計問卷進行前後認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(學界、行政機關等背景調查)及性別統計。並於活動辦理完成後兩週內，將會議紀錄及相關活動照片等文件、檔案提送食品藥物管理署。

研究內容(應包含右列所有項目)	(2)持續維護國家攝食資料庫及網站內容，記錄並統計網頁瀏覽人次及下載次數等數據，以評估網站營運成效。 (3)以電子報方式推廣本資料庫(每季發送1次)，使各界專家學者了解本資料庫的建置目的、使用方法與應用。 3. 配合風險評估之飲食暴露評估需求，提供特定食品項目之攝食暴露參數之申請，供風險評估使用(需經過衛福部食品藥物管理署同意)。 4. 請針對本署政策撰擬1篇相關文稿並署名、對外公開。 5. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告1份。 6. 管考作業配合事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於107年度結案，104-107年為執行期程) (3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg或png格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。
擬解決之問題	1. 複合食品之攝食量僅代表某複合食品，無法明確指出複合食品各食物組成之攝食量，經由參考食譜之建立並配合本資料庫之描述面向，期解決複合食品中各食物組成之暴露風險評估需求。 2. 為因應國人飲食習慣快速變遷，擬配合最新國民營養調查資料之釋出，完成國家攝食資料庫之飲食分類總表，以逐步提升資料庫之準確性。 3. 國家攝食資料庫為提供攝食量於飲食風險暴露評估之重要資料庫，惟該資料庫之能見度及其使用方法、應用價值仍須多加推廣，供民眾及各領域專家學者妥適利用。
預期成果	1. 建立國家攝食資料庫複合食品之參考食譜，可藉複合食品主原料之比例，有利於推估各主原料之攝食量，以期更為精確估算複合食品中各主原料之攝食量。 2. 持續更新、維護並推廣國家攝食資料庫功能，俾使用者在申請原始資料、計算攝食量資料，或執行食品中危害因子之風險評估等工作，更為便利、精確。 3. 透過辦理推廣說明會議，推廣國家攝食資料庫之價值及應用，廣納各界需求，以提高國家攝食資料庫之實用性。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 1,200 千元(經常門：1,200 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 1,200 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)

招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 羅曼亭 電話：02-27878061
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 探討國家攝食資料庫複合食品主原料比例，蒐集國內之食譜及相關飲食資料並考量我國飲食習慣，建立國家攝食資料庫適用於食品安全風險評估之暴露評估的複合食品參考食譜： (1)完成建立食譜書目總表 1 份。 (2)規劃國家攝食資料庫複合食品類參考食譜 1 份。 3. 國家攝食資料庫之網站維護、推廣及諮詢： (1)舉辦國家攝食資料庫推廣說明會議 1 場。 (2)舉辦國家攝食資料庫專家會議 1 場。 (3)發佈 2 份電子報推廣國家攝食資料庫。 (4)持續維護國家攝食資料庫網站內容並記錄營運成效。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000611
計畫中文名稱	研擬我國管制藥品製造工廠管理規範及相關法規政策研究
計畫摘要	為保障國內第一、二級管制藥品供應需求，管制藥品管理條例條文修正案已於 106 年 5 月 26 日經立法院三讀通過，並於 6 月 14 日華總一義字第 10600080041 號總統令公布，授與第一級、第二級管制藥品委託製造之明確法律依據。綜觀國際上管制藥品多以民營製造，雖我國第一、二級管制藥品目前仍以政府製造，惟為了解國際趨勢及研究其管理配套機制，研擬我國管制藥品製造規範，並規劃透過研析我國製藥產業之量能及邀請國外專家來訪方式，了解相關國家管制藥品製藥工廠管理規範及第一、二級管制藥品原料種植及製造管理制度，另外，也藉由蒐集各國輸出管制藥品之相關規範及模式，並分析管制藥品相關案例，以使管制藥品之管理臻於完備。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.邀請國外專家來訪交流方式，了解相關國家管制藥品製藥工廠管理規範及第一、二級管制藥品製造管理制度(含原料種植生產相關制度)，前述國家需至少包含美洲、歐洲、亞洲各 1 國，並規劃議題及依議題需求邀請相關產官學專家，召開座談會議至少 1 場。 2.分析我國製藥產業量能(含家數、規模、生產劑型、製藥產能)，並調查投入第一、二級管制藥品製造之意願、所需增加成本、設施、人員及評估相關可行性及效益。 3.參考各國管制藥品製造規範，檢視及評估分析我國所適用之規範，整合法律見解並依立法格式草擬或修訂適合我國國情之法律(規)訂定或修正草案，分析衝擊影響層面及其範圍，包括成本、效益及對人權、性別影響評估。 4.蒐集各國(至少包含聯合國、歐盟、美國、加拿大、紐西蘭、澳洲、英國、德國、荷蘭、法國、義大利、日本、新加坡、馬來西亞、中國、香港、韓國、台灣等)對於輸出管制藥品之相關規範、各國管制藥品輸出之管理模式，及在該管理模式下，對於該國製藥產業之影響，並進行各國管理模式優缺點分析、輸出管制藥品種類、輸出量與輸出國家之分析。 5.依食藥署需求，提供管制藥品法規相關諮詢意見，及擬定之法律(規)訂定或修正草案內容函詢或相關案件之回應意見。 6.就管制藥品管理條例及行政程序等相關議題，舉辦至少 1 場教育訓練（每場為 2 至 3 小時），對象為本署同仁，議題及講師名單均須事先經本署同意。 7.蒐集本署及地方衛生局管制藥品相關案例裁處、訴願、行政訴訟及法院判例（至少 15 則），研析其中所涉相關法律議題並提供建議，案例與研析重點得納入教育訓練之講授教材中，並須做成案例彙編 50 本（含光碟或電子檔）。該案例彙編於送印前 1 個月送本署審查通過後，始得送印。 8.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。

擬解決之問題	為了解國際上管制藥品原料、製造、輸出管理政策措施以及我國製藥產業之量能，評估研擬最適合我國環境之規範，以作為本署相關法規及政策制定之參考。		
預期成果	透過比較分析各國管理規範及其優缺點，並了解我國製藥產業量能及依據現行實務執行面需求，提供研擬我國管制藥品製藥廠管理規範草案建議。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1,945 千元(經常門：1,945 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,945 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 郭立芬 電話：27877612		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000612	
計畫中文名稱	研析國際新興管制物質性質及管理政策研究	
計畫摘要	新興物質不斷推陳出新，各國紛紛制定相關法規政策，以期快速有效將這些新興物質進行納管，我國目前以單一系列管模式進行物質管制，為加速變異的類似物進入納管，亦更符合國際濫用、查獲趨勢，針對目前國際上出現之新興濫用物質，應進行了解其相關藥理、化學結構特性，以及生理活性之各國管制資料，以做為研擬我國管制規範之參考。另針對第二級管制藥品大麻於國際上之管理政策及社會影響進行蒐集研究，以利我國相關法規及政策制定之評估規劃。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 蒐集各國已列管之新興濫用物質(NPS)其基本資料(包含中文名、英文名、化學名(IUPAC)、分子式、分子量、化學結構、CAS No.)、藥理性質、毒理性質(含中樞神經系統影響性)、副作用、是否具醫療用途、各國列管情形、各國濫用數據、各國查獲情形、心理及生理依賴程度評估、列管建議、參考資料來源等。(如有緊急需求品項，應以食藥署通知者為優先，並於食藥署要求之期限繳交) 2. 前述各國除應至少包含聯合國、歐盟、美國、加拿大、英國、德國、荷蘭、法國、義大利、日本、新加坡、馬來西亞、中國、香港、韓國、台灣等，並應包含 UNODC 之 Early Warning Advisory (EWA)已蒐集之 NPS 物質。 3. 針對前述國家列管之新興濫用物質依據其化學結構、藥理、毒理等性質進行歸納分類及趨勢分析，提供我國未來物質納管之可行性建議。 4. 蒐集大麻於各國[包含聯合國、歐盟、美洲(至少含美國各州、加拿大等)、歐洲(至少含英國、德國、荷蘭、法國、義大利、瑞典、芬蘭等)、大洋洲(至少含紐西蘭、澳大利亞等)、亞洲(至少含日本、韓國、新加坡、馬來西亞、中國、香港、台灣等)]在醫藥、娛樂方面之政策、規範制度及其使用限制，以及其相對應之法規、罰則。 5. 蒐集及分析大麻於前項所述各國醫療應用之相關文獻研究及研發中或已核准上市之相關產品，包含其成分、含量、藥理作用、用途、副作用、上市後臨床治療評估分析等。 6. 蒐集大麻在第 4 項所述各國之濫用數據及趨勢分析。 7. 依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。	
擬解決之問題	為有效即時分析蒐集國際間新興濫用物質的基本資訊，以及各國濫用、管制情形及趨勢，作為本署相關政策規範之參考。	
預期成果	產出各國列管新興濫用物質之相關基本資訊，做為我國研擬納管之參考。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額：	1,350 千元(經常門：1,350 ； 資本門：0)
	第一年經費上限	1,350 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 郭立芬 電話：27877612	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	藥物濫用資料分析及應用		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000634		
計畫中文名稱	藥物濫用之健康成本效益分析		
計畫摘要	藥物濫用的問題，引發社會治安問題與社會成本損失，皆使國內反毒策略面臨艱難的挑戰。國內對於藥物濫用之成本分析，缺乏長期的追蹤，有關各層面藥物濫用健康成本效益評估的研究也闕如；對於藥物濫用者直接或間接所造成的健康危害風險、醫療服務使用量及相關的醫療成本支出等進行分析研究，將可助於提升藥物濫用防制效益。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.運用國內從事藥物濫用防制工作相關部會資料，探討使用濫用藥物類型、種類、使用動機、健康危害、醫療服務使用量及健康成本效益等，以瞭解藥物濫用用藥族群行為、健康危害及醫療成本效益。 2.綜整研析世界各國如聯合國、美國、加拿大、歐洲、英國、澳洲、中國、香港及東南亞各國等地，近 5 年來藥物濫用者之用藥型態與種類、健康危害風險、醫療服務使用量，以及相關危險因子等流行病學資料，並與國內相關資料相比較，以瞭解國內濫用藥物對人體健康危害、醫療成本支出及醫療品質等公共衛生層面之影響與變遷。 3.分析我國藥物濫用者直接或間接造成的健康危害風險、醫療服務使用量及相關的醫療成本支出等，並進行成本效益研析及風險分析等，以探討藥物濫用對社會健康成本的負擔。 4.根據濫用藥物對醫療成本支出及醫療品質等公共衛生層面之影響，提供防制相關政策建議。 5.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。		
擬解決之問題	藥物濫用趨勢日益嚴重，且濫用種類變化大，透過巨量資料分析及國內外相關文獻蒐集研析，有助於瞭解國內藥物濫用者直接與間接所造成之健康危害風險、醫療成本支出及健康成本效益等，以供國內針對擬訂適宜之藥物濫用防制政策。		
預期成果	1.瞭解藥物濫用導致之人體健康危害、醫療成本支出及公共衛生影響，並透過健康成本效益分析與風險評估，以協助釐定有效之藥物濫用防制政策及防制工作之推展。 2.掌握國內藥物濫用類型、種類、健康危害、醫療服務使用量及健康成本效益等趨勢，並與世界各地之藥物濫用相關流行病學資料比較，作為國內擬定藥物濫用防制相關政策之參考。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1,616 千元(經常門：1,616 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,616 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		

需進行性別分析、 影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 柯孟榕 電話：0227877633
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	藥物濫用資料分析及應用		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000635		
計畫中文名稱	建構藥物濫用高風險及高關懷族群之風險辨識預測模式		
計畫摘要	藥物濫用一直是重要的公共衛生議題，參照國內外高風險族群之藥物濫用預防介入方案，透過風險辨識瞭解可能造成的危害，導入巨量資料處理技術，預測各項風險之頻度和強度，分析各因子之演變、情勢變化與相互關係等，進而發展藥物濫用高風險族群之風險辨識預測模型，以利建立藥物濫用防制架構，供相關單位擬訂高風險族群藥物濫用防制政策之參考依據。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.綜整研析國內法務部、內政部、教育部及衛福部等部會之毒品及醫藥相關議題資料庫，定義藥物濫用高風險及高關懷族群如兒童、青少年等目標族群，以個人、家庭、學校及社區等因素，組成其可預測的相關因子與毒品犯罪種類，加以分析，以瞭解高風險家庭及高關懷族群犯罪形態及影響因子。 2.運用流行病學方法，研析比較高風險及高關懷族群犯罪前後差異性，以及暴露因素來源差異等，以建立高風險及高關懷族群藥物濫用與犯罪發生之關連性及風險辨識預測模式，提供介入措施時，能否降低犯罪發生或延長發生時間等相關資訊。 3.運用大數據分析工具，進行我國高風險及高關懷族群藥物濫用之危險因子與保護因子之風險辨識、相互關係、演變情勢等分析，以建構藥物濫用風險辨識預測模型，供相關單位早期預防介入運用。 4.提供高風險及高關懷族群藥物濫用防制相關政策建議。 5.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。		
擬解決之問題	將各部會之毒品及醫藥相關議題資料庫，瞭解高風險及高關懷族群個案使用非法藥物之危險因子與保護因子，透過數據分析工具及技術，發展高風險及高關懷族群藥物濫用風險辨識預測模式，供相關單位早期預防介入運用。		
預期成果	1.建構藥物濫用高風險及高關懷族群風險辨識預測模型，提供相關單位擬定藥物濫用防制政策之參考。 2.瞭解高風險及高關懷族群使用非法藥物之相關因素，以利早期辨識藥物濫用風險。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1,616 千元(經常門：1,616 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,616 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		

採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 李書芬 電話：0227877631
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	藥物濫用資料分析及應用		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000636		
計畫中文名稱	處方藥等藥物濫用之公共安全危害影響評估		
計畫摘要	邇來，處方藥近年造成成癮、濫用、誤用或死亡之風險與年俱增，如何降低其風險已成為公共衛生之挑戰，此外，國外研究指出，物質依賴的高危險職業類別有製造業(10.2%)及運輸業(9.3%)；而國內研究結果亦發現 500 名受測之運輸駕駛員中，使用苯二氮平類(Benzodiazepines, BZD)藥物占 7.8%，藉由蒐集及探討國內外處方藥等藥物濫用導致之公共危害，以及陸上運輸從業人員藥物濫用資料等相關資料，瞭解處方藥及成癮性藥物濫用對社會公眾安全危害情形、關連性及嚴重度，並進一步分析各職業類別之從業人員之藥物濫用情形及風險因子，以作為擬定及修訂相關法規及藥物濫用防制政策之科學實證依據。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.參照國外文獻資料，定義公共安全危害，並據以描繪預定使用資料之圖像。 2.運用毒品、醫藥及公眾安全危害之巨量資料庫，分析因處方藥、成癮性藥物濫用所造成公眾安全危害之人口學分布、職業、處方藥之來源、藥物種類及其他相關危險因子以及陸上運輸從業人員藥物濫用資料等相關資料。 3.綜整並研析國外如聯合國、美國、加拿大、歐洲、英國、日本等地，與處方藥、成癮性藥物濫用相關之社會公眾安全危害，以及各職業從業人員(含陸上運輸從業人員)藥物濫用等文獻資料，並與國內情形比較。 4.運用大數據分析工具，評估處方藥、成癮性藥物濫用與公眾安全危害之相關性及危險因子，發展風險辨識預測模式。 5.提供處方藥濫用引起公共危害之防制策略建議。 6.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。		
擬解決之問題	結合毒品、醫藥及公眾安全危害之巨量資料庫，瞭解處方藥、成癮性藥物濫用與社會公眾安全危害趨勢、關連性、嚴重程度及風險性，發展風險辨識預測模式，並建議防制策略，作為政策擬定及修訂相關法規之參考。		
預期成果	1.發展處方藥、成癮性藥物濫用與公眾安全危害之風險辨識預測模式，作為相關單位擬定防制政策及修訂相關法規之參考。 2.瞭解處方藥、成癮性藥物濫用導致公眾安全危害之趨勢、關連性及嚴重度，並比較世界各國處方藥、藥物濫用與社會安全危害事件之資料，作為發展處方藥、成癮性藥物濫用對公眾安全危害之風險辨識模式及預測機制之依據。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1,320 千元(經常門：1,320 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,320 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	

成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、 影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 李書芬 電話：27877631
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、機構研發能力說明 及計畫書格式

機構研發能力說明（簡述重要研發成就，請參考量化績效一覽表內容說明）
簡述重要研發成就

一、機構名稱：
二、機構研發能量說明： （一）學術主要成就：（期刊論文發表，含 SCI、IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉數） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
三、機構擬提研究重點：
四、擬提研究重點相關領域之過去研究成就： （一）學術主要成就：（綜整期刊論文發表一覽表，含 SCI、IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
五、其他：

機構研發績效一覽表（__年至__年）或（分各年度呈現）

	績效指標	產出/數量	效益說明	提供佐證資料
學術成就	論文/著作	期刊論文發表總篇數(a+b) __篇 a. 國內期刊論文__篇 b. 國外期刊論文 __篇 研討會論文發表數(a+b) __篇 a. 國內研討會論文__篇 b. 國際研討會論文__篇	SCI/SSCI __篇 IF 說明	
技術創新	專利 (智慧財產)	發明專利申請件數 __ 件 發明專利獲准件數 __ 件 新型-新式樣申請件數__ 新型-新式樣獲准件數__ 商標品牌申請件數 __ 件 商標品牌獲准件數 __ 件 著作智財申請件數 __ 件 著作智財申請獲准件數__ 件	授權廠商數 __ 家 授權權利金 __ 千元	
	技術移轉	可移轉技術項數 __ 項 先期技術移轉項數 __ 項 先期技術移轉單位數__家 軟體授權項數 __ 項 軟體授權單位數 __ 家 技術移轉項數 __ 項 技術移轉單位數 __ 家 新技術/新品種引進項數__ 項	先期技術移轉金額 __ 千元 軟體授權金額 __ 千元 技術移轉金額 __ 千元 技術獲得國際認證數 __ 項	
政策管理	決策依據	提供重大統計資訊或政策建議報告 __ 份	政策建議報告提供部會參考採用部分為_____	
	規範/標準或政策/法規草案制訂	參與訂定規範/標準或政策/法規草案制訂件數 __ 件	提供部會訂定____規範/標準或政策/法規草案（請說明）	
其他				

衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-丙類」計畫書

年 度： 107年度

計畫名稱：

分項計畫編號： MOHW107-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商：

計畫主持人：	簽 名：
--------	------

協同主持人：	協同主持人：
--------	--------

協同主持人：	協同主持人：
--------	--------

研究人員：	研究人員：
-------	-------

研究人員：	研究人員：
-------	-------

填報日期：

☐計畫型態：☐單一型 ☐整合型

☐新增型計畫：☐一年 ☐多年

☐舊連續型計畫：(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)

☐計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

封 面	頁 碼
目 錄	
壹、綜合資料-----	() 頁
貳、計畫中文摘要-----	() 頁
參、計畫英文摘要-----	() 頁
肆、計畫內容-----	() 頁
一、研究主旨-----	() 頁
二、背景分析-----	() 頁
三、連續性計畫之執行成果概要-----	() 頁
四、實施方法及進行步驟-----	() 頁
五、成果預估-----	() 頁
六、KPI 之訂定-----	() 頁
七、重要參考文獻-----	() 頁
八、預定進度-----	() 頁
伍、人力配置-----	() 頁
陸、經費需求-----	() 頁
柒、需其他機關配合或協調事宜-----	() 頁
捌、近三年內核定及申請中之研究計畫-----	() 頁
玖、附表	
附表一、計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書 共 () 份-----	() 頁
附表二、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本局或其他機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫之摘要，共 () 份-----	() 頁
附表三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之學術性著作清單，共 () 份-----	() 頁
附表四、計畫主持人、協同主持人、研究人員執行本局委託研究計畫之計畫著作一覽表（每一委辦計畫請填寫一份），共 () 份 -----	() 頁
	共 () 頁

衛生福利部食品藥物管理署「107 年度委託科技計畫-丙類」

綜合資料

計畫名稱	中文：									
	英文：									
投標機構		投標機構統一編號 (8 位數字)								投標系所 (單位)
計畫性質	☐ 基礎研究 ☐ 應用研究 ☐ 技術發展									
計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型		本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫				☐ 是，原申請之年度： 年度 ☐ 否			
計畫期程	☐ 一年期計畫 ☐ 二年期計畫(年- 年) ☐ 三年期計畫(年- 年)									
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件) ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗										
本計畫是否需使用管制藥品：		☐ 否 ☐ 是（請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之）								
執行期限	自 年 月 日起 至 年 月 日止									
年 度	研究人力	申請金額	主管機關核定 金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數						
				人事費總和	業務費總和	管理費總和				
當年度										
年度										
年度										
合 計										
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和管理費總和相符。										
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

項目	主持人姓名	計畫名稱	經費(千元)
總計畫			
子計畫 1			
子計畫 2			
子計畫 3			
⋮			
⋮			

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型
計畫期程	☐ 一年 ☐ 二年 ☐ 三年
計畫涉及調查研究（>30 單位以上之個人或團體之調查、訪談、篩檢等）	☐ 是 ☐ 否
是否屬以人為對象之研究	☐ 是(應進行性別分析、及檢附 IRB 審查文件) ☐ 否
研究成果歸屬	☐ 下放 ☐ 國有 (依公告內容圈選)

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。

屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

二、 背景分析：

頁數限制：5 頁

請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4) 本計畫與藥物(含醫療器材、化粧品)、食品之相關性等。

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為單行間距

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。**屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。**

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

請說明依規格實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明、論文發表及結果可能為藥品或食品衛生政策參採之部分。屬多年期計畫者，**應列述全程計畫及分年計畫之成果預估**
(依 KPI 依據填寫)

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
學術成就（科技基礎研究）	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊（SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI 等）發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊（篇數）、被引用次數及影響係數、論文獲獎（次數）	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	引用	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作教材或自由軟體授權釋出教材（件數）	引用次數、其他個人或團體之加值利用次數	
	其他			
技術創新（科技整合創新）	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利（件數）	應用、引用、移轉（授權金、權利金）	
	H.技術報告	數量	授權使用（授權金）	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會（場次）	發表於主要之國際研討會（場次）	
	J.技術移轉	可移轉技術（件數）、先期技轉（項數、家數、金額）、釋出軟體執行檔、自由軟體授權（項數、家數）、引進技術（件數）	技術移轉（移轉金、授權金、權利金）、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務（項數、家數、金額）、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益（產業經濟發展）	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資（件數、金額）；生產投資（件數、金額）；新創事業（家數、金額）	產品上市（項數、產量、金額）、量產（產量、產值）、智財權授權（件數、金額）	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部（家數）；衍生公司家數或參與產業團體數；創新模式衍生產品（品項數、產量、產值）；建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積；衍生公司（生產投資金額、研發投資金額、產值）；衍生產品（品項數、產量、產值）；環境改善或體系建立；提高產品競爭力，促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業（品）產值國際排名前三名	
（產業經濟發展） 經濟效益	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體（品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款）；技術操	個人獲得相關專業證照（人次）、衍生之國家/國際證照（項數）、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
		作教育訓練（次數、人次）作業準則之技術服務、輔導、講習（次數、人數）；提供國家級校正服務（件數）		
	T.促成與學界或產業團體合作研究	合作研究件數、研究金額	產品上市（項數、產量、金額）、降低成本金額（件數、金額）、提升產品附加價值（件數、金額）	
	U.促成智財權資金融通	輔導診斷、案源媒合（家數）	協助中小企業取得融資及保證（家數、金額）	
	其他			
社會影響	民生社會發展	P.創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資
		Q.資訊服務	設立網站、提供客服	訪客人數、人次
		R.增加就業	人數	降低失業率，提升國民生產毛額
		W.提升公共服務	旅行時間節省（換算為貨幣價值）	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量
		X.提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入（金額）
		其他		
	環境安全永續	V.提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量；減少二氧化碳排放量
		Z.調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	調查面積與精密度、即時映像環境可輔助決策之準確度
		其他		
其他效益（科技政策管理）	K.規範/標準制訂	參與制訂政府或產業技術規範/標準（件數）、共同發表政府或產業技術規範/標準（件數）、參與政策或法規草案之訂定（件數）	採用標準之廠商家數、產品種類等；制定或建立政府或產業技術、標準；訂定或完成政策或法規標準之規定	
	Y.資料庫	新建資料庫（資料庫數目、資料筆數、資料量）；新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1.資料庫整合服務加速（分鐘）2.資料庫之資料量與查詢介面方便度	
	XY.性別平等促進（註）	性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率	
	AA.決策依據	新建或整合流程、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1.流程整合之效益數目 2.重大統計訊息 3.節省公帑數目	
	其他			

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

伍、人力配置：

人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

[illegible]

(如篇幅不足，請自行複製)

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1)計畫主持人：		
1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
(2)協同主持人：		
1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。		
(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項

其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

[illegible]

玖、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類 別	() 計畫主持人		() 協同主持人		() 研究人員
姓 名		性 別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱			學 位	起迄年月	科 技 專 長
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起迄年月
現任：					
曾任：					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任 工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
	(若無此資料，請填無此資料)				

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）

（篇幅不足，請自行複製）

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要（若無此資料，請填無此資料）。

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性)

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單，
無需附著作（每人填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）。

附表四：計畫主持人、協同主持人、研究人員接受本署委託執行之計畫產出清單，無需附著作（每一計畫填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

列出所有本署委託執行之計畫產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿（manuscript）以及專著等。「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	請 勾 選		備 註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Assoc</i> 1942;120:417-22.	☒ 期刊論文 ☐ 研討會論文 ☐ 專利 ☐ 手稿 ☐ 專著		✓	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為 SCI 所包含者，請於備註欄註明。

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署

「107 年度委託科技計畫-丙類」-基本資料表

重點 編號 (研 究重 點)	計畫 類別	計畫 期程	計畫 中文 名稱	廠商 名稱	第 1 年計 畫金 額	第 2 年計 畫金 額	第 3 年計 畫金 額	計畫 總金 額	廠商 負責 人	廠商 統一 編號	廠商 郵遞 區號 (五 碼)	廠商 地址	廠商 電話 (代 表 號)	目前 廠商 總人 數	殘障 人士 人數	原住 民人 數	計畫 主持 人姓 名	計畫 主持 人職 稱	計畫 主持 人服 務系 所單 位	協同 主持 人或 研究 人員	郵遞 區號 (五 碼)	計畫 主持 人聯 絡地 址	計畫 主持 人聯 絡電 話
	(請填 寫新 增型 或舊 連續 型)	(請填 寫 1 2 3 或 年)																					
計畫 主持 人傳 真電 話	計畫 主持 人行 動電 話	計畫 主持 人電 子郵 件信 箱	計畫 聯絡 人姓 名	計畫 聯絡 人職 稱	計畫 聯絡 人聯 絡電 話	計畫 聯絡 人行 動電 話	計畫 聯絡 人電 子郵 件信 箱	本計 畫是 否執 行動 物實 驗	本計 畫是 否執 行基 因重 組試 驗	本計 畫是 否執 行人 體試 驗	本計 畫是 否使 用管 制藥 品	機構 公函 發文 字號	廠商 設立 登記 證明 字號	其他 證明 文件 字號									
								是或 否	是或 否	是或 否	是或 否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於 107 年度申請屬第 2 年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第 3 年請於計畫名稱後面加註(三)。3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正
104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正
106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正

項 目 名 稱	說 明	編 列 標 準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費 ≥ 300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：	1.計畫主持人薪資以 10,000 元／人月為上限。
2. 協同主持人／兼任研究員		2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元／人月為上限。
3. 博士後研究員（專任）		3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。
4. 研究助理薪資	(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下： a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。	4.研究助理薪資標準： <u>原則上</u> 依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。 <u>但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。</u> 5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

	(b)總主持人需彙整所有主題內容成一 本計畫書，由其所在機構進行投標， 投標時應一併檢具子計畫承作單位 之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計 畫，管控該整合計畫執行之進度、聯 繫等相關經費。 2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計 畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私 立研究機構、教學醫院主治醫師二年以 上或獲碩士學位從事研究工作四年以 上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、 公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利 領域相關人員。 <u>3.公協學會團體負責人或負責人授權之 行政主管人員，並從事醫藥、食品、公 衛、福利等領域工作五年以上者。</u> (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私 立研究機構、教學醫院主治醫師二年以 上或獲碩士學位從事研究工作四年以 上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、 公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利 領域相關人員。 <u>3.公協學會團體負責人或負責人授權之 行政主管人員，並從事醫藥、食品、公 衛、福利等領域工作五年以上者。</u> <u>4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。</u> (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上 資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者	
--	--	--

	(應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱)。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員(含臨時人員)，依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 # 支薪原則： (1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。	
5.保險	<u>博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。</u>	依據<u>勞工保險條例</u>、<u>勞動基準法</u>及<u>全民健康保險法等相關規定</u>編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列)，有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照<u>勞動部勞工保險局</u>以及<u>衛生福利部中央健康保險署</u>的最新版本辦理。
6.公提離職儲金或公提退休金	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。

業務費 稿費	稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，且實施本計畫所需撰稿及翻譯費每千字以 1,020 元為上限。
審查費	審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。	審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。 按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。
講座鐘點費	講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定」於國內旅費項下核實支給往返交通費用。 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者:每節鐘點費 2,400 元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。 講座助理:協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。	

郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查	每份 50 元至 300 元（訪視費及禮品費合計），依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。

	訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、 <u>隨身碟</u> 、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。 使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非	

	消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。 應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。	
出席費	實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。屬工作協調性質之會議不得支給出席費。焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，每人次 2,000 元。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。 前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費： 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟（標準）座（艙、車）位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費：400 元/天
聘請國外顧問	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學	

問、專家及學者 來台工作費用	者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。	
餐費	實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高 80 元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： (1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 (2) <u>加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。</u> (3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 (4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。 (5) <u>依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。</u>	1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費)×15%。 2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

類別 級別 年資	專任助理					兼任助理					
	高中 (高職)	五專 (二專)	三專	學士	碩士	博士班研究生 獎助金		研究助學金		研究酬金	
						未獲博士 候選人資 格者	已獲博士 候選人資 格者	碩士班 研究生	大專 學生	講師級	助教級
第九年	26,270	32,240	33,790	38,420	43,570	最 高 以 不 超 過 15 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 17 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 5 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 3 個 獎 助 單 元 為 限	6,000	5,000
第八年	25,750	31,210	32,860	37,500	42,650						
第七年	25,240	30,290	31,930	36,570	41,620						
第六年	24,720	29,360	30,900	35,640	40,690						
第五年	24,110	28,430	29,980	34,720	39,760						
第四年	23,590	27,400	29,050	33,890	38,840						
第三年	23,080	26,480	28,120	33,070	37,810						
第二年	22,560	25,550	27,090	32,240	36,880						
第一年	22,050	24,620	26,580	31,520	36,050	每一獎助單元為新臺幣 2,000 元					

【註】1.表列數額為月支工作酬金標準。

2.104 年 2 月 11 日衛部科字第 1044060104 號函修正。

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 105 年 11 月 3 日勞動部勞動福 3 字第 1050136323 號令修正發布，自 106 年 1 月 1 日生效

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	35	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		36	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		37	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		38	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		39	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	40	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		41	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		42	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		43	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		44	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	45	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		46	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		47	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		48	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	49	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 20,008 元	20,008 元		50	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	20,009 元至 21,009 元	21,009 元		51	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	21,010 元至 21,900 元	21,900 元		52	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,901 元至 22,800 元	22,800 元		53	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
第 4 組	20	22,801 元至 24,000 元	24,000 元	第 11 組	54	110,101 元至 115,500 元	115,500 元
	21	24,001 元至 25,200 元	25,200 元		55	115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	25,201 元至 26,400 元	26,400 元		56	120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	26,401 元至 27,600 元	27,600 元		57	126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	27,601 元至 28,800 元	28,800 元		58	131,701 元至 137,100 元	137,100 元
第 5 組	25	28,801 元至 30,300 元	30,300 元		59	137,101 元至 142,500 元	142,500 元
	26	30,301 元至 31,800 元	31,800 元		60	142,501 元至 147,900 元	147,900 元
	27	31,801 元至 33,300 元	33,300 元		61	147,901 元以上	150,000 元
	28	33,301 元至 34,800 元	34,800 元	備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位， 月提繳工資金額角以下四捨五入。			
	29	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	30	36,301 元至 38,200 元	38,200 元				
	31	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	32	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	33	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	34	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫 助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

106 年 8 月 31 日修訂

一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依下列各項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作之人員。惟在職或在學人員不得擔任專任助理，但可全時間從事研究計畫研究工作之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）。其參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金。此類人員分為高中(職)畢業、五專（二專）畢業、三專畢業、學士、碩士等五級，其參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金，工作經歷由執行機構認定。

(二) 兼任助理人員：

1. 講師、助教級助理人員(或相當職級者)：計畫執行機構之編制內人員或非計畫執行機構之編制內人員而確為計畫所需者，以部分時間從事專題研究計畫工作。
2. 研究生助理人員：為約用與計畫性質相關之博士班、碩士班研究生，若所約用之研究生為新生尚未註冊時，以同級標準之臨時工資名義按月給付。
3. 大專學生：以約用計畫性質相關之大學部及專科部績優之高年級學生為原則。

(三) 臨時工：

其他因計畫需要之臨時性工作人員以臨時工方式，按日或按時支給臨時工資。已擔任本部及所屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

三、前點人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」所定標準支給。但專任助理工作酬金得依其工作內容，所具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依相關規定辦理。不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部及所屬機關同意。

七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。

八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準（非依法屬雇主給付項目不得編列），比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。

九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。

十、年終獎金發放標準：（比照當年行政院規定辦理）

（一）當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。

（二）二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以十二分之二，在七月份到職者按規定標準乘以十二分之六發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。

（三）擔任本部及所屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。

（四）留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。

十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

十三、迴避進用規定：

（一）各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官（首長、校長等）及其各級主管長官（各級單位主管、院長、系所主任等）之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時（或約用）人員（含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員）。

（二）計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官（例如校長、院長或系所主任等），應依該規定迴避進用。

十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

項目 級別	報酬（含生活費）			機票 票款	保險 費	國內交 通費
	按日計酬	按月計酬				
	來台工作三個月以 內者	來台工作三個月以 上者，不滿一年者	來台工作一年以上 者			
一、 諾貝爾級	每人每日新臺幣 一三、〇八〇元	每人每月新臺幣 二七九、二六〇元	每人每月新臺幣 二五二、六六五元	最高 給付 頭等 艙機 票，核 實報 支	核實 報支	核實報 支
二、 特聘講座	每人每日新臺幣 九、八一〇元	每人每月新臺幣 二一二、七七〇元	每人每月新臺幣 一九九、四七〇元			
三、 教授級	每人每日新臺幣 八、一七五元	每人每月新臺幣 一七二、八七五元	每人每月新臺幣 一五九、五八〇元			
四、 副教授級	每人每日新臺幣 六、五四〇元	每人每月新臺幣 一三二、九八〇元	每人每月新臺幣 一一九、六八五元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

- （一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。
- （二）特聘講座：
 - 1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。
 - 2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。
 - 3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。
- （三）教授級：教授或具相當資格之專家、學者。
- （四）副教授級：副教授或具有相當資格之專家、學者。

二、補助機票之人數規定如次：

- （一）聘期未滿三個月者，僅負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。
- （二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。
- （三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多兩人之機票款。
- （四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

三、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。

四、各機關聘請國外顧問來台工作期間，得視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。

五、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同 注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將**調查實施計畫送行政院主計處核定**，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

(二)本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送**本部統計室彙整之**，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「**行政院衛生○○年度統計調查一覽表**」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「**衛生福利部業務調查計畫簡表**」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10. 其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」(附表二)及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」(附表三)送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐ 變更理由(請註明)： ☐ 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

中華民國 100 年 12 月 28 日
華總一義字第 10000291401 號

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十 二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 十 四 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。

- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

oooooooooooo（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職 稱：

單 位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 ☐實質☐形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) .

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI)：

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

附錄十二、期中及全程應完成工作 項目表

年度期中報告繳交前應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容 年度期中報告繳交前應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

____年度全程應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容____年度全程應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

附錄十三、醫療機構及醫事人員發布 醫學新知或研究報告倫 理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第09000七二五一八號公告 20020510

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
 - (一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
 - (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - (七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - (八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

附錄十四、衛生福利部食品藥物管理 署補（捐）助或委辦計畫 派員出國作業要點

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。
- 二、本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。
- 三、前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費佔總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。
- 四、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。
- 五、該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。
- 六、各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。
- 七、補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：
 - （一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。
 - （二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。
 - （三）出席會議之註冊費採核實報支。
- 八、本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。
- 九、各項補（捐）助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補（捐）助或委辦計畫成果報告中。

**附錄十五、醫藥教育研究試驗計畫使用
管制藥品申辦說明及醫藥
教育研究試驗計畫使用管
制藥品申請書**

【醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明】

一、法規依據

- 1.管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定：醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。
- 2.管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定：領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物管理署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

二、適用範圍

- 1.藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
- 2.教學課程，使用管制藥品者
- 3.學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
- 4.檢驗業務，使用管制藥品者
- 5.醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

三、申請者資格

- 1.由醫藥教育研究試驗計畫主持人提出，經執行計畫之機構或業者向食品衛生管理署申請。執行計畫之機構或業者應領有管制藥品登記證（管制藥品管理條例第 16 條第 2 項、管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定）。

2.未領有管制藥品登記證者之醫藥教育研究試驗機構，請先申請管制藥品登記證：填具申請書，檢附相關資料〔經政府立案之設立許可文件，負責人在職證明文件，及管制藥品管理人之專業證書（無專業證書者為身分證明文件）及其執業執照（無執業執照者為在職證明）〕與規費壹仟元，向本署申請。

（管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 10 條）。詳情可參閱以下連結：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099>

3.倘醫藥教育研究試驗機構領有管制藥品登記證之登載事項（如負責人、管制藥品管理人、機構名稱、地址等）有變更，應於事實發生之日起 15 日內，備具管制藥品變更申請書，並檢附相關文件，向本署辦理變更登記（管制藥品管理條例第 16 條第 3 項，管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 13 條規定）。

詳情可參閱以下連結：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102>。

倘醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書之負責人、管理人、或機構名稱、地址等，與其管制藥品登記證登載不相符，該申請案將不予核定。

4.使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段由不同機構或業者執行，各醫藥教育研究試驗計畫執行之機構或業者，皆需個別申領有管制藥品登記證，分別登錄申報管制藥品。

- 5.倘醫藥教育研究試驗計畫係委由他機構或業者進行(如藥商委託藥廠之研發試製)，該計畫由委託機構(藥商)提出申請，並應檢附委託書，以接受委託機構(藥廠)實際執行計畫者為主持人。
- 6.倘一機構或業者使用管制藥品醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段委由不同機構或業者執行(如學名藥之 BE 試驗，體外體內試驗分別由不同機構執行)，該計畫得由委託機構或業者提出申請，以整體計畫負責者為主持人，並應檢附委託書，總試驗計畫書應涵蓋各階段之執行機構、各計畫主持人、預定期程、各進行項目及使用藥品等。
- 7.機構或業者執行醫藥教育研究試驗計畫，應於其管制藥品登記證登錄之地址進行。倘該計畫非於管制藥品登記證登錄之地址(該址為隸屬於該機構之單位)進行，該地址單位亦需另申領(醫藥教育研究類別)管制藥品登記證。
(管制藥品管理條例第 24 條規定)

四、申請程序

1.填具「[醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書](#)」

- (1) 申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人、負責人簽章，並加蓋機構印信戳記
- (2) 不同計畫請分開申請
- (3) 申請書上各事項請詳實填寫

2. 備妥應檢附資料

(1) 藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者

1.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

1.2 試製計畫書（含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量）

1.3 管制藥品之用法、用量及需用數量估算說明，或管制藥品製造量估算說明書

(2) 教學課程計畫，使用管制藥品者(未涉及動物實驗)

2.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

2.2 教學課程計畫書

2.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

(3) 教學課程計畫，使用管制藥品者(涉及動物實驗)

3.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

3.2 教學課程計畫書

3.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明（內容包括實驗動物種類、

動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的

(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*

使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)

3.4 動物實驗管理小組審查同意書

3.5 動物實驗申請表

(4) 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者（未涉及動物實驗）

4.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

4.2 研究計畫書

4.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

4.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本

（5）學術研究試驗計畫，使用管制藥品者（涉及動物實驗）

5.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

5.2 研究計畫書

5.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明（內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)

5.4 動物實驗管理小組審查同意書

5.5 動物實驗申請表

（6）檢驗機構從事檢驗業務，使用管制藥品者

6.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

6.2 檢驗項目及其檢驗分析方法

6.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

6.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本

(7) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（A.依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，應經中央衛生主管機關核准者）

7.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

7.2 計畫書

7.2 該人體（臨床）試驗計畫經中央衛生主管機關審核通過之許可文件影本

7.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

(8) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（B.非屬前項須依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，無需經中央衛生主管機關核准者）

8.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

8.2 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函

8.3 治療計畫書

8.4 病患受試同意書

8.5 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本

8.6 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本

8.7 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

(9) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（C. 非屬前項 A 及 B 之人體試驗計畫，例如學名藥之 BA/BE 試驗等）

9.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

9.2 試驗計畫書（例如學名藥之 BA/BE 試驗計畫書）

9.3 受試者同意書

9.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料

9.5 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

3.將上述申請書及應檢附資料，無需繳納費用，寄至本署（本署為衛生福利部授權辦理單位）辦理。

4.本署收件後，21 個日曆天之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若需補件或不核准，則敘明原因函知申請者。

五、醫藥教育研究試驗計畫相關法規、申請書表、辦理情形之查詢

1.請至本署網站查詢，網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/LC00100.asp>

2.查閱「管制藥品使用管理手冊」

3.本署承辦單位：管制藥品組證照管理科

承辦人聯絡電話：（02）2787-7619

傳真：（02）2653-1179

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人 姓名		身分證 統一編號		申請 日期		年 月 日	
醫藥教育研究 試驗計畫名稱		請選乙項 ☐ 初次使用申請 ☐ 增加使用量 ☐ 延長使用期限					
執行計畫期間 (請選乙項)		☐ 初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日 ☐ 延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日			聯絡 電話		()
應檢附資料 (詳閱背面說明) (請選乙項)		☐ 本計畫為初次使用申請 ☐ 計畫書相關文件影本 ☐ 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 ☐ 計畫主持人身分證明文件影本 ☐ 業經核准使用，本次申請變更： ☐ 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 ☐ 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 ☐ 原核准函日期文號：			傳真 號碼		()
申請使用 管制藥品 品項數量 (請選乙項) ☐ 初次使用申請 ☐ 增加使用量		項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱及 國別	執行期間 需用量	
醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記證地址)		郵遞區號		縣(市) 鄉(鎮市區)			
		路(街) 段 巷 弄 號 樓					
申請機構 業者名稱					管制藥品 登記證字號		
機構業者地址 (登記證)		郵遞區號		縣(市) 鄉(鎮市區)			
		路(街) 段 巷 弄 號 樓					
機構負責人 簽章					機 構 印 信 戳 記	請蓋機構業者印章	
管制藥品 管理人簽章							
計畫主持人 簽章							
備註							

計畫為初次使用申請：

一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- (四) 業經其他相關機關審核同意文件影本

二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：

- (一) 試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）
- (二) 管制藥品之需用數量估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：

- (一) 檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
- (二) 治療計畫書
- (三) 病患受試同意書
- (四) 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
- (五) 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
- (六) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (七) 計畫主持人身分證明文件影本

計畫業經核准使用，本次申請變更：

一、增加管制藥品使用量，應檢附下列文件：

- (一) 原核准函影本
- (二) 增加使用管制藥品之理由，及需增加數量之估算說明

二、延長使用期間，應檢附下列文件：

- (一) 原核准函影本
- (二) 延長使用期間之理由，及需延長使用期限

**附錄十六、醫藥研究或訓練用毒品及器具
管理辦法及領用醫藥或
研究用毒品及器具申請書**

醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法

(民國 93 年 02 月 24 日 修正)

第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例第十八條第二項規定訂定之。

第 2 條 查獲之毒品或專供製造或施用毒品之器具（以下簡稱器具），合於醫藥、研究或訓練用者，其管理適用本辦法；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條 查獲之毒品合於醫藥用者，行政院衛生署認有必要時，得由該局製藥工廠向法務部申請，經核准領用後，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。

查獲之毒品或器具合於研究或訓練用者，領有管制藥品登記證之機關（構），得向法務部申請領用。

前二項申請領用毒品或器具之機關（構），應檢具申請書載明領用毒品或器具之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請；經核准後，依核准文件向保管機關領用。

第 4 條 外國機關（構）需使用毒品研究者，應與本國機關（構）合作，由本國機關（構）依前條第二項及第三項規定申領後遞交。

前項外國機關（構）管制、使用、剩餘毒品處理情形及研究結果，應以正式公文書告知本國申領機關（構）陳報法務部。

第 5 條 保管機關應切實依據核准文件，交付毒品或器具後取據附卷，並即將交付之項目及數量函報法務部。

第 6 條 領用機關（構）應將領用之毒品或器具嚴密管制，並依計畫書及相關規定使用。領用機關（構）應將毒品或器具之使用結果陳報法務部；未用罄之毒品或無續行使用必要之器具，應檢還原保管機關，並副知法務部。

第 7 條 法務部得隨時派員會同行政院衛生署指定之人員檢查領用機關（構）之管制及使用情形。

第 8 條 保管機關應就每一裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及器具，按月於該機關網站公告之，俾供有關機關（構）申請領用；各該案件經公告後一個月內無機關（構）申請領用者，依法銷燬之。

尚未裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及其器具有腐敗、喪失、毀損之虞或因追查毒品來源地之急迫需要者，得經該案件承辦檢察官或法官書面同意後，依第三條及第四條之規定申請領用。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

領用醫藥或研究用毒品及器具申請書

申請機關 (構)		管制藥品登記證 字號		機關 (構) 印信
		地 址		
		電 話		
		傳 真		
		聯 絡 人		
申領毒品 之分級、品 項及數量		毒品保管機 關(構) 名稱		
申領器具 之品項及 數量		機具保管機 (構) 名稱		
申領用途 及事由		檢附之計畫 書及相關文 件		

遞交之機關 (構) 及方式	(申請醫藥用者免載)	檢附本國機關 (構) 與外國機關 (構) 合作之相關文件	(申請醫藥用者免載)
備 註			

Application form for the uses of the narcotics and implements that are deemed suitable for medical. pharmaceutical or researching purposes

Applicant (Institution/Agency)		Certificate No.		Seal of Institution (Agency)
		Address		
		Telephone No.		
		Facsimile No.		
		Person as a reference		
The categories and quantities of the seized narcotics for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized narcotics		
The categories and quantities of the seized implements that are deemed suitable for medical, pharmaceutical or researching purposes for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized implements		
Reasons for Application		Proposals and the concerned documents for uses		
the institution (agency) in charge of delivery and the method for delivery	(Only for researching purpose)	The concerned documents regarding cooperation between the domestic and foreign institutions (agencies)	(Only for researching purpose)	
Remark				