

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

第一章 總則

第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。
- 二、細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：
 - （一）輸血。
 - （二）使用血液製劑。
 - （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
 - （四）人工生殖。
 - （五）其他經中央主管機關公告之項目。
- 三、特定美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形，或其他單純改善身體外觀之手術。

第三條 醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術，應檢具下列文件，經中央主管機關核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之：

- 一、操作醫師資格之證明。
- 二、細胞製備場所之證明。
- 三、施行計畫。

第四條 醫療機構施行第二十三條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得

為之：

- 一、手術醫師之專科醫師證書。
- 二、第二十五條、第二十六條醫師，其相關訓練證明。
- 三、緊急後送轉診計畫。

第五條 醫療機構施行第二章第三節所定其他特定醫療技術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：

- 一、施行醫師之專科醫師證書及附表一所定專業訓練證明。
- 二、操作設備之醫事人員證書及附表一所定專業訓練證明。
- 三、醫療器材之許可證。
- 四、其他法令規定之證明文件。

第六條 醫療機構使用第三章所定特定檢查、檢驗及醫療儀器項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：

- 一、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。
- 二、醫療器材許可證。
- 三、其他法令規定之證明文件。

第七條 醫療機構經登記施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器後，發生終止或停止施行或使用、施行醫師或操作人員異動時，應於事實發生之日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記。

未完成前項變更登記前，已終止或停止施行或使用之技術、檢查、檢驗或醫療儀器，不得繼續施行或使用；新施行醫師或操作人員之資格，於事實發生之日起三十日後未取得前項變更登記者，不得施行該技術、檢查、檢驗或操作儀器。

醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關應通知限期改善；經通知限期改善達二次，屆期仍未改善者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止該項登記。

第八條 醫療機構施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，

有逾越第二章及第三章規定之適應症者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關並得廢止其登記。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、情況緊急。
- 二、經中央主管機關核准施行之人體試驗。
- 三、其他經中央主管機關核准。

第九條 醫療機構經依本辦法廢止登記者，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記施行或使用該特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器。

第十條 特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，應符合游離輻射防護法相關規定。

第二章 特定醫療技術

第一節 細胞治療技術

第十一條 施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一：

- 一、完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。
- 二、曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗。

第十二條 醫療機構施行附表三所定細胞治療技術，應擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。

前項計畫，應載明下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、細胞治療項目。
- 三、適應症。
- 四、符合前條規定之操作醫師。
- 五、施行方式。
- 六、治療效果之評估及追蹤方式。

- 七、費用及其收取方式。
- 八、同意書範本。
- 九、細胞製備場所。
- 十、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
- 十一、發生不良反應之救濟措施。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構第一項經核准全部或一部計畫之內容。

第十三條 醫療機構擬施行附表三以外之細胞治療技術，應依醫療法規定申請施行人體試驗，或依本辦法擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。

前項施行計畫，應載明下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、細胞治療項目。
- 三、適應症。
- 四、符合第十一條規定之操作醫師。
- 五、施行方式。
- 六、治療效果之評估及追蹤方式。
- 七、費用及其收取方式。
- 八、已發表之國內、外相關文獻報告。
- 九、同意書範本。
- 十、細胞製備場所。
- 十一、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
- 十一、發生不良反應之救濟措施。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構第一項經核准全部或一部計畫之內容。

第十四條 中央主管機關得就前二條申請案，核准其施行期間。醫療機構得於期限屆至前，申請展延。

第十五條 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行。

前項細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；該機構或場所名稱、地址、專責人員或細胞治療技術項目（適應症）有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。

中央主管機關為前項認可時，得核定認可有效期間。機構得於期限屆至前，申請展延。

中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。

第十六條 醫療機構應依第十二條、第十三條核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存十年。

前項紀錄之內容，應包括治療之日時、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。

病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。

第十七條 醫療機構施行細胞治療技術前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該技術之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，並簽具同意書。

第十八條 醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告。

前項報告之內容，應包括下列事項：

- 一、治療案例數。
- 二、治療效果。
- 三、發生之不良反應或異常事件。
- 四、其他經中央主管機關指定之事項。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。

第十九條 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部：

- 一、未依核准之計畫施行。
- 二、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條規定提出施行結果報告。

- 四、細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事。
- 五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。

第二節 特定美容醫學手術

第二十條 醫療機構除為治療之目的，不得為未滿十八歲之人施行下列特定美容醫學手術：

- 一、眼整形。
- 二、鼻整形。
- 三、顱顏整形。
- 四、胸部整形。
- 五、植髮。
- 六、削骨。
- 七、拉皮。
- 八、抽脂。
- 九、包皮環切術外之生殖器整形。

第二十一條 醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條規定說明，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書。

前項同意，醫療機構應給予充分思考期，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第二十二條 醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。

第二十三條 施行下列特定美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，且每三年應接受美容醫學手術繼續教育課程至少二十四小時：

- 一、削骨。
- 二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。
- 三、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升。

四、腹部整形（abdominoplasty）。

五、鼻整形。

六、義乳植入之乳房整形。

七、全身拉皮手術。

第二十四條 屬專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，得施行下列特定美容醫學手術：

一、臉部削骨：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、神經外科及骨科。

二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。

三、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、皮膚科、骨科及外科。

四、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升：整形外科、皮膚科、外科及婦產科。

五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。

六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。

七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。

八、全身拉皮手術：整形外科。

第二十五條 屬專科醫師分科及甄審辦法之外科、婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，執行前條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

一、參與前條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。

二、完成中央主管機關認可之學會所辦前條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

第二十六條 屬專科醫師分科及甄審辦法之內科、兒科、神經科、精

神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科之專科醫師，執行第二十四條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

- 一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。
- 二、參與第二十四條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。
- 三、完成中央主管機關認可之學會所辦第二十四條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

第二十七條 醫療機構施行第二十三條手術時，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，且應於手術時親自執行麻醉業務。

前項非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬中度、輕度鎮靜者，得由手術醫師以外之其他受麻醉相關訓練之醫師執行，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。

前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。

第二十八條 九十九床以下之醫院或診所施行第二十三條之特定美容醫學手術者，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。

第二十九條 中華民國一百零八年一月一日前已施行第二十三條各款手術達三十例以上之醫師，並取得中央主管機關認可之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明者，不受第二十四條資格、條件規定之限制。

中華民國一百零八年一月一日前，已施行第二十三條各款手術，而不符合第二十四條至第二十六條資格之一者，應自本辦法一百零七年九月六日修正發布之日起六個月內補正

資格、條件後，依第四條規定申請登記。

第三節 其他特定醫療技術

第三十條 醫療機構施行細胞治療技術及特定美容醫學手術以外之其他特定醫療技術者，其項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表一。

第三十一條 醫療機構施行前條其他特定醫療技術，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第三章 特定檢查、檢驗及醫療儀器

第三十二條 醫療機構施行或設置特定檢查、檢驗及醫療儀器之項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表二。

第三十三條 醫療機構施行或使用前條特定檢查、檢驗及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第四章 附則

第三十四條 本辦法自發布日施行。但中華民國一百零七年九月六日修正發布之第二十三條至第二十七條，自一百零八年一月一日施行。

附表一

項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	適應症及其他應遵行事項
<p>一、準分子雷射血管成形系統用於經皮下心臟冠狀動脈血管成形術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之操作醫師一人以上。 (二) 專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。 (三) 專任之醫事放射師一人以上。 二、應有下列設施設備： (一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP)、葉克膜體外及維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格五年以上。 二、具冠狀動脈氣球擴張術一百五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。 三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科醫師應有執行心臟冠狀動脈血管繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>
<p>二、準分子雷射血管成形系統用於經皮下周邊動脈血管成形術</p>	<p>應為醫院，並有下列人員： 一、專任之操作醫師一人以上。 二、專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。 三、專任之醫事放射師一人以上。</p>	<p>操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格三年以上。 二、具經皮下周邊動脈血管成型術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。 三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科醫師，應有執行周邊血管手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>
<p>三、準分子雷射血管成形系</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之操作醫師一人以上。</p>	<p>操作醫師應具下列資格： 一、應為專科醫師。</p>	

<p>統用於直視下開心手術或周邊動脈手術</p>	<p>(二) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、施行直視下開心手術，應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>二、具下列臨床經驗之一，並經服務醫院審查通過，發給證明文件：</p> <p>(一) 五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術。</p> <p>(二) 五十例以上直視下動脈血管整形或繞道手術臨床經驗。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	
<p>四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</p> <p>二、執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行冠狀動脈繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

<p>五、主動脈支架置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>(四) 專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁振造影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p> <p>(五) 體外循環設備。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、接受主動脈支架手術訓練，及參與實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之主動脈支架手術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應具下列資格：</p> <p>一、執行主動脈瘤手術十例以上，及參與主動脈支架手術實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>二、完成相關醫學會辦理之主動脈支架手術訓練，並取得證明文件。</p>
<p>六、心房中膈缺損關閉器置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上臨床經驗，且曾任第一助手受心房中膈缺損關閉術之訓練及參與實際操作十例以上臨床經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行先天性心臟疾病手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

	<p>臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p> <p>(三) 經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備。</p>		
<p>七、心室中膈缺損關閉器置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、血液血球回收機。</p> <p>(二) 主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上，或心房中膈缺損關閉術二十例以上臨床經驗，及擔任心室中膈缺損經由心導管關閉術第一助手十例以上，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行先天性心臟疾病手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

	(三) 心臟專科加護病房。		
八、人工耳蝸植入術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之耳鼻喉科專科醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之聽力師一人以上。</p> <p>(三) 專任之語言治療師一人以上。</p> <p>二、應有下列設備：</p> <p>(一) 耳科顯微手術設備。</p> <p>(二) 聽覺電氣生理檢查設備，包括腦幹聽性反應檢查儀 (auditory brainstem response, ABR) 或穩定狀態聽性反應儀 (auditory steady state response, ASSR)，及耳聲傳射 (otoacoustic emission, OAE)。</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 耳鼻喉科專科醫師資格三年以上。</p> <p>(二) 具鼓室成形手術五十例以上臨床經驗，及中耳膽脂瘤手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，並發給證明文件。</p> <p>(三) 完成人工耳蝸植入術訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作之聽力師應具下列資格：</p> <p>(一) 經有獨立調頻經驗之聽力師指導調頻十五次以上，或具人工耳蝸電流圖調整經驗一年以上。</p> <p>(二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。</p>	<p>一、病人接受人工耳蝸植入術前，應經精神科專科醫師進行術前評估，並出具診斷證明。</p> <p>二、病患接受人工耳蝸植入術後，應轉介至復健科進行復健。</p>
九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症	應為醫學中心。	<p>操作醫師，應具下列資格：</p> <p>一、婦產科專科醫師或外科專科醫師。</p> <p>二、具胎兒內視鏡手術治療相關之臨床經驗。</p>	<p>本項目之適應症如下：</p> <p>一、雙胞胎輸血症候群，適用對象為診斷雙胞胎輸血症候群時，懷孕小於二十六週者。</p> <p>雙胞胎輸血症候群之診療：</p> <p>(一) Polyhydramnios of recipient twin, $\geq 8\text{cm}$ of maximum vertical pocket (MVP) in the recipient twin.</p> <p>(二) Oligohydramnios of donor</p>

			<p>twin, $\leq 2\text{cm}$ of MVP in the donor twin.</p> <p>(三) Single placenta, thin dividing membrane, and similar external genitalia.</p> <p>二、無心怪胎，適用對象為懷孕小於二十六週，羊水過多 (maximum vertical pocket $>8\text{cm}$) 或正常胎兒有心衰竭現象 (胎兒水腫、心包膜積水、ductus venosus A wave reverse 或嚴重三尖瓣逆流)。</p> <p>三、單一胎盤雙胞胎併選擇性生長遲滯：適用對象為懷孕小於二十六週，一胎兒生長遲滯 (小於 10 percentile)，且臍動脈都普樂血流不正常。</p>
十、微菌叢植入治療	<p>一、應為醫學中心或具有教學醫院資格之區域醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 完成二年以上消化系相關醫學訓練之專科醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(三) 完成二年以上感染症相關訓練醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(四) 收集、處理、製備及儲存微</p>	<p>一、操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。</p> <p>二、以內視鏡植入者，操作醫師應完成內視鏡相關訓練，並取得證明。</p> <p>三、技術人員應完成相關課程訓練，並取得證明。</p>	<p>一、本項目之適應症，為反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染 (recurrent or refractory Clostridium difficile infection, CDI)：</p> <p>(一) 反覆性 (recurrent)：困難梭菌感染經治療且症狀解除，停藥後八周內復發。</p> <p>(二) 常規治療無效 (refractory)：困難梭菌感染，經常規抗生素 (如</p>

	<p>菌叢植入物之技術人員一人以上。</p> <p>二、若以內視鏡植入，需具備內視鏡相關設備。</p> <p>三、微菌叢植入物製備之場所，應符合下列條件：</p> <p>(一) 教學醫院。</p> <p>(二) 生物安全等級第二級以上操作環境設施。</p> <p>四、需具備微菌叢臨床資料及檢體儲存與管理相關行政支援能力。</p> <p>五、需具備微菌叢植入治療登錄之相關行政支援能力。</p>		<p>vancomycin、metronidazole 等)治療後臨床症狀無法緩解。</p> <p>二、應取得捐贈者及病人之書面同意。</p>
--	---	--	---

附表二

項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項
<p>一、電腦斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任或兼任放射診斷科專科醫師一人以上。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師(士)二人以上，其中一人具有醫事放射師資格。</p> <p>三、每部電腦斷層掃描儀，應有專任醫事放射師一人以上。</p> <p>四、專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射診斷科專科醫師。</p> <p>二、領有輻射防護訓練結業證書或輻射安全證書之醫師。</p> <p>三、醫事放射師(士)，並具電腦斷層掃描儀操作經驗半年以上。</p>	<p>一、所稱兼任放射診斷科專科醫師，指每週支援三時段以上，且以支援一家醫院為限。</p> <p>二、支援醫院或診所之專任放射診斷科專科醫師二位以上者，每二位得支援一家醫院。</p> <p>三、執行需注射顯影劑之電腦斷層掃描時，應有醫師於現場。</p> <p>四、應由放射診斷科專科醫師製作影像判讀報告。</p> <p>五、電腦斷層掃描儀之設備老舊，所產出之影像不良，影響判讀準確性時，應停止使用，汰舊換新。</p> <p>六、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>
<p>二、磁振造影機</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任放射診斷科專科醫師一人以上。</p> <p>二、每部磁振造影機，應有符合操作資格之專任醫事放射師二人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射診斷科專科醫師，於國內放射診斷科專科醫師訓練醫療機構接受磁振造影機臨床訓練二年以上。</p> <p>二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。</p>	<p>一、醫事放射師應協同放射診斷科專科醫師施行之，遇緊急醫療需求時，得協同相關專科醫師就其特定檢查項目為之。</p> <p>二、執行需注射顯影劑之磁振造影掃描時，應有醫師於現場。</p> <p>三、應由放射診斷科專科醫師製作</p>

<p>三、正子斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。</p> <p>二、符合操作資格之專任醫事放射師（士）一人以上。</p> <p>三、應有專任之輻射防護人員一人以上，並得由前二款人員擔任。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、核子醫學科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師（士），具單光子斷層掃描儀操作經驗一年以上，或接受國內外醫療機構正子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明。</p>	<p>影像判讀報告。</p> <p>一、正子斷層掃描儀（含 PET、PET/CT 或 PET/MRI 等複合機型）之作業場所及配備，應符合游離輻射防護法規定。</p> <p>二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁振造影機者，屬衰減校正及定位設備之用，不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁振造影機之規定。</p> <p>三、應由核子醫學科專科醫師製作影像判讀報告。</p> <p>四、醫事放射師（士）應協同核子醫學科專科醫師施行之。</p> <p>五、PET/MRI 之 MRI 磁場強度等於或高於 1.0 Tesla 者，如為診斷用，則應協同放射診斷科專科醫師製作 MRI 書面影像判讀報告。</p>
<p>四、單光子斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。</p> <p>二、專任之醫事放射師（士）一人以上。</p> <p>三、專任之輻射防護人員一人以上，並得由前二款人員擔任。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、核子醫學科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師（士），具單光子斷層掃描儀操作經驗一年以上，或接受國內外醫療機構單光子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明。</p>	<p>一、單光子斷層掃描儀（SPECT、SPECT/CT 或 SPECT/MRI 等複合機型）之作業場所及配備，應符合游離輻射防護法規定。</p> <p>二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁振造影機者，屬衰減校正及定位設備之用，不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁振造影機之規定。</p>

			<p>三、應由核子醫學科專科醫師製作影像判讀報告。</p> <p>四、醫事放射師(士)應協同核子醫學科專科醫師施行之。</p>
五、高能遠距放射治療設備	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 每部高能遠距放射治療設備裝置，應有專任醫事放射師(士)二人以上，其中一人應為醫事放射師。</p> <p>(三) 專任之輻射防護師一人以上。</p> <p>(四) 專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p> <p>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</p> <p>三、第一項之專任人員應有至少一人完成醫學物理學訓練課程，並取得證明。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師(士)，至少一人具高能遠距放射治療設備操作經驗一年以上。</p>	<p>一、醫事放射師(士)應協同放射腫瘤科專科醫師行之。</p> <p>二、治療參數之設定，得由醫事放射師(士)依據放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫，或電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫學物理學訓練課程，應包括輻射生物學及放射物理學。</p> <p>四、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>
六、近接式放射治療設備	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 每部近接式放射治療設備裝置，應有專任之醫事放射師(士)一名以上。</p> <p>(三) 專任之輻射防護師一人以上。</p> <p>(四) 專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師(士)。</p>	<p>一、醫事放射師(士)應協同放射腫瘤科專科醫師施行之。</p> <p>二、治療參數之設定，得由醫事放射師(士)依據放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫，或電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫學物理學訓練課程應包括輻射生物學及放射物理學。</p> <p>四、醫療曝露品質保證專業人員，應</p>

	<p>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</p> <p>三、第一項之專任人員應有至少一人完成醫學物理學訓練課程，並取得證明。</p>		<p>符合「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>
七、單機型質子機	<p>應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員：</p> <p>一、專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，其中至少二人之專科醫師年資達五年以上。</p> <p>二、專任之醫學物理專業人員三人以上。</p> <p>三、專任之醫事放射師三人以上。</p> <p>四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。</p> <p>二、醫事放射師，年資三年以上，且具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。</p>	<p>一、醫事放射師應配合放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫施行之，不得單獨操作。</p> <p>二、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師依據放射腫瘤科專科醫師核定之電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫療機構應接受中央主管機關所設之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關規定，收受符合醫用粒子治療適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。</p>
八、多治療室質子機	<p>應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員：</p> <p>一、專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，每增加一間治療室，應</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。</p> <p>二、醫事放射師，年資三年以上，且</p>	<p>一、醫事放射師應配合放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫施行之，不得單獨操作。</p> <p>二、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師依據放射腫瘤科專科醫師核定之電腦模擬放射治療計</p>

	<p>增加二人，其中至少二人之專科醫師年資達五年以上。</p> <p>二、專任之醫學物理專業人員三人，每增加一間治療室，應增加一人。</p> <p>三、專任之醫事放射師三人，每增加一間治療室，應增加二人。</p> <p>四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。</p>	<p>畫，予以設定。</p> <p>三、醫療機構應接受中央主管機關所設之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關規定，收受符合醫用粒子治療適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。</p>
九、重粒子治療設備	<p>應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員：</p> <p>一、專任之放射腫瘤科專科醫師九人以上，其中至少四人之專科醫師年資達五年以上。</p> <p>二、專任之醫學物理專業人員五人以上。</p> <p>三、每間醫用粒子治療室，應有專任之醫事放射師三人以上。</p> <p>四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。</p> <p>二、醫事放射師，年資三年以上，且具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。</p>	<p>一、醫事放射師應配合放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫施行之，不得單獨操作。</p> <p>二、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師依據放射腫瘤科專科醫師核定之電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫療機構應接受中央主管機關所設之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關規定，收受符合醫用粒子治療適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。</p>
十、深層透熱治療系統	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之操作醫師一人以上。</p> <p>二、專任之技術人員一人以上。</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 專科醫師，執行臨床癌病醫療業務經驗二年以上。</p> <p>(二) 於國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，或完成相關學會所辦之熱治療訓練</p>	<p>一、深層透熱治療系統，指國內外合格之射頻(短波)或微波發生器透熱系統，能將病人局部或大範圍加熱至 40°C~45°C 之區間，得配合放射線治療、化學治療及其他癌病治療之設備。</p>

		<p>課程二十小時以上，並取得證明。</p> <p>二、操作技術人員，應具下列資格：</p> <p>(一) 醫事放射師或護理師。</p> <p>(二) 於國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，或完成相關學會所辦之熱治療訓練課程十小時以上，並取得證明。</p>	<p>二、深層透熱治療系統不包括侵入性射頻微波消融設備或聚焦超聲等產生 60°C 以上高溫之設備。</p> <p>三、深層透熱治療技術人員應協同操作醫師施行之。</p>
十一、高壓氧設備	<p>一、應有專任之高壓氧設備操作醫師。</p> <p>二、單人高壓氧設備，應有專任之技術人員一人以上；多人高壓氧設備，應有專任之技術人員二人以上。</p> <p>三、高壓氧艙之艙內或艙外應備有合格滅火器材。</p> <p>四、高壓艙體及管路須備有緊急洩壓閥或防爆安全閥。</p> <p>五、液態氧槽應符合壓力容器設備相關規定。</p> <p>六、高壓艙周圍須有完善醫療急救設備。</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 執行臨床醫療業務經驗四年以上。</p> <p>(二) 完成中央主管機關認可機構，所辦之高壓氧醫學訓練課程四十小時以上，並取得證明。</p> <p>(三) 於中央主管機關認可之高壓氧醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上高壓氧醫學臨床訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作技術人員，應具下列資格：</p> <p>(一) 呼吸治療師或護理人員。</p> <p>(二) 完成中央主管機關認可機構，所辦之高壓氧醫學訓練課程四十小時以上，並取得證明。</p> <p>(三) 於中央主管機關認可之高壓氧醫學臨床訓練醫院，完</p>	<p>一、所稱高壓氧設備，指符合國內外合格壓力容器法規之壓力艙體系統，能將病患全身置入，並直接或間接呼吸一·四大氣壓以上純氧之醫療設備，但不包括僅包裹病患部份肢體之局部給氧裝置。</p> <p>二、所稱單人高壓氧設備，係指以純氧加壓，且最大治療壓力介於一·四至三大氣壓之高壓艙。</p> <p>三、所稱多人高壓氧設備，係指以空氣加壓，治療容量在二人以上，且最大治療壓力可至一·四至六大氣壓之高壓艙。</p> <p>四、操作技術人員應協同操作醫師施行之。</p> <p>五、操作醫師為牙醫師者，僅可執行口腔部份之高壓氧臨床業務。</p>

		<p>成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p> <p>三、本辦法一百零一年四月十六日修正發布前，已依法取得高壓氧設備操作資格之醫師、牙醫師、及醫事人員，不受前開限制。</p>	
--	--	--	--

附表三

項 目 名 稱	適 應 症
一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) : (一) 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期)。 (二) 淋巴瘤。 (三) 多發性骨髓瘤。 二、慢性缺血性腦中風。 三、嚴重下肢缺血症。
二、自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法)	一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效。 二、第一至第三期實體癌 (solid tumor), 經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
三、自體脂肪幹細胞移植	一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
四、自體纖維母細胞移植	一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 二、皮下及軟組織缺損。 三、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、慢性缺血性腦中風。 三、脊髓損傷。
六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。