

## 臺中市政府衛生局 函

地址：420206臺中市豐原區中興路136號  
承辦人：黃詩涵  
電話：04-25265394~3760  
電子信箱：hbtcm00715@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國109年4月10日  
發文字號：中市衛醫字第1090035448號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：說明段三

主旨：函轉衛生福利部檢送「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正草案總說明及修正草案條文對照表1份，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年4月6日衛部醫字第1091661788A號函辦理。
- 二、有關「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正草案附表四所列分類項目，請惠予提供建議；如認為附表四所列分類項目中，有醫療機構已執行多年，無列入管理需要之檢測項目，亦請依公告事項說明(如附件)逕洽衛生福利部醫事司提出或陳述意見，俾供衛生福利部後續修法參考。
- 三、檢附「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」公告影本、修正草案總說明及修正草案條文對照表各1

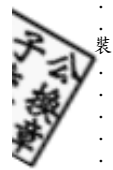
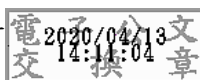


份，請貴院逕至本局公文大附件傳輸系統(<https://goo.gl/HEPFpy>)，並輸入公文文號(141090035448)及驗證碼(J52Z)下載參閱。

四、本案副本抄送本市各醫師公會，敬請轉知所屬會員知照。

正本：本市67家醫院

副本：本市6大醫師公會、本局醫事管理科



裝

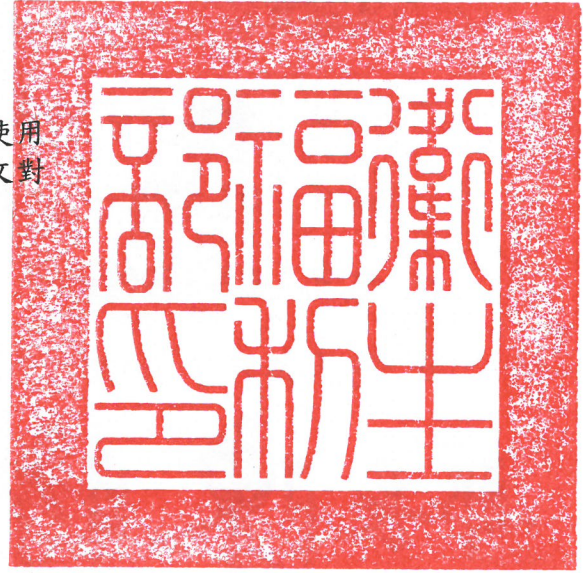
訂

線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年4月6日  
發文字號：衛部醫字第1091661788號  
附件：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用  
管理辦法修正草案總說明及修正草案條文對  
照表1份



主旨：預告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

### 公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：醫療法第六十二條第二項。
- 三、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正草案如附件，本案另載於本部全球資訊網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw>）之「衛生福利部法規檢索系統」之「法規草案」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報



次日起60日內，陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部醫事司

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號8樓

(三)電話：02-85906666分機7306

(四)傳真：02-85907088

(五)電子郵件：[mdchiaolin@mohw.gov.tw](mailto:mdchiaolin@mohw.gov.tw)

部長陳時中



# 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理 辦法修正草案總說明

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱本辦法）自九十二年十二月二十四日訂定發布，歷經十二次修正，最後一次修正日期為一百零七年九月六日。

依據醫療法第六十二條第二項規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。為因應醫療技術發展，將實驗室開發檢測納入本辦法規範，另因應細胞治療技術管理需求，修正部分管理規定，爰擬具本辦法修正草案，其修正要點如下：

- 一、新增特定醫療技術、特定檢驗及實驗室開發檢測之名詞定義。（修正條文第二條）
- 二、醫療機構施行細胞治療技術及實驗室開發檢測項目，申請核准、登記及變更之程序。（修正條文第三條、第七條）
- 三、醫療機構施行或使用非屬細胞治療技術之特定醫療技術、檢查及醫療儀器，申請核准、登記、中止或停止施行或使用，及施行醫師及操作人員異動之程序。（修正條文第四條至第六條、第八條）
- 四、醫療機構申請施行細胞治療技術應檢具之施行計畫，內容應載明事項。（修正條文第十三條、第十四條）
- 五、醫療機構施行細胞治療技術，其細胞製備場所符合人體細胞組織優良操作規範之認可檢查相關事項，委任衛生福利部食品藥物管理署為之。（修正條文第十六條）
- 六、細胞治療技術使用之人體組織、細胞，儲存場所應為中央主管機關許可之器官保存庫。（修正條文第十七條）
- 七、第三章特定檢查、檢驗及醫療儀器區分為二節，第一節為特定檢查及醫療儀器項目之管理規定，第二節規範醫療機構施行特定檢驗項目之資格、條件。（修正條文第三十四條至第四十三條）
- 八、醫療機構施行特定實驗室開發檢測，應遵行事項：
  - （一）醫療機構施行定於附表四之實驗室開發檢測項目，其施行計畫

書應載明事項。(修正條文第三十六條)

- (二) 施行檢測實驗室條件及操作人員資格。(修正條文第三十七條、第三十八條)
- (三) 檢測報告內容、保存年限及檢測報告用途限制。(修正條文第三十九條、第四十條)
- (四) 醫療機構與認證實驗室停止或終止施行檢測之情形。(修正條文第四十一條、第四十二條)
- (五) 醫療機構補正施行檢測之資格、條件限期。(修正條文第四十三條)

# 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

## 修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	本章未修正。
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。	本條未修正。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>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。</p> <p>二、<u>特定醫療技術</u>：指<u>細胞治療技術</u>、<u>特定美容醫學手術</u>或<u>其他特定醫療技術</u>。</p> <p>三、<u>細胞治療技術</u>：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：</p> <p>(一) 輸血。</p> <p>(二) 血液製劑。</p> <p>(三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>(四) 人工生殖。</p> <p>(五) 其他經中央主</p>	<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>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。</p> <p>二、<u>細胞治療技術</u>：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：</p> <p>(一) 輸血。</p> <p>(二) 使用血液製劑。</p> <p>(三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>(四) 人工生殖。</p> <p>(五) 其他經中央主管機關公告之項目。</p> <p>三、<u>特定美容醫學手術</u>：指眼、鼻、</p>	<p>一、醫療法第六十條第二項規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特管項目），規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。現行條文對於本辦法規範之特定醫療技術與檢驗項目，尚無定義，為使法規架構完整，爰新增相關定義。</p> <p>二、新增實驗室開發檢測定義。</p> <p>三、項次配合新增項目調整順延。</p>

<p>管機關公告之項目。</p> <p><u>四、特定美容醫學手術</u>：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。</p> <p><u>五、特定檢驗</u>：指實驗室開發檢測（Laboratory Developed Tests，LDTs）及其他特定檢驗。</p> <p><u>六、實驗室開發檢測</u>：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測方法。</p>	<p>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。</p>	
<p><u>第三條 醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術</u>，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：</p> <p>一、操作醫師資格之證明。</p> <p>二、細胞製備場所之證明。</p> <p>三、<u>第十三條或第十四條所定施行計畫</u>。</p> <p><u>前項各款內容變更</u></p>	<p><u>第三條 醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術</u>，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：</p> <p>一、操作醫師資格之證明。</p> <p>二、細胞製備場所之證明。</p> <p>三、施行計畫。</p>	<p>一、現行條文第十二條規定，醫療機構實行附表三所定細胞治療技術，應向中央主管機關申請核准，第十三條規定，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，或依本辦法向中央主管機關申請核准後，始得為之。考量細胞治療技術之人體試驗，應依醫療法及人</p>



<p>時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。</p>		<p>體試驗管理辦法相關規定執行，不適用本辦法規定之相關申請及管理規定，爰修正現行條文，使語意明確。</p> <p>二、醫療機構申請施行細胞治療之計畫書變更事項，涉及技術施行過程或技術製程變更者，可能影響細胞製品組成、製程品管、或治療效果等，須經審查確認變更計畫之安全與成效與原訂計畫差異，以准否變更施行計畫。現行條文對於細胞治療技術變更計畫之核准與登記，分述於現行條文第七條、第十二條及第十三條，但程序不完整，且條文內容重覆，爰修正條文內容，使符合實務作業情形，並配合條次變更，調整為第十三條、第十四條。</p>
<p>第四條 醫療機構施行第二十五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）主管機關申請核准及登記後，始得為之：</p> <p>一、手術醫師之專科醫師證書。</p> <p>二、第二十七條、第二</p>	<p>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：</p> <p>一、手術醫師之專科醫師證書。</p> <p>二、第二十五條、第二十六條醫師，其相</p>	<p>一、本辦法所定各項特管項目，均應經主管機關核准及登記後，始得施行。因細胞治療技術及實驗室開發檢測項目須由中央主管機關核准，特定美容醫學手術項目則經直轄市、縣（市）主管機關核准即可，爰修</p>

<p>十八條醫師，其相關訓練證明。</p> <p>三、緊急後送轉診計畫。</p>	<p>關訓練證明。</p> <p>三、緊急後送轉診計畫。</p>	<p>正其核准及登記程序。</p> <p>二、配合條次調整，修正對應條文條次。</p>
<p>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）主管機關申請核准及登記後，始得為之：</p> <p>一、施行醫師之專科醫師證書及附表一所定專業訓練證明。</p> <p>二、操作設備之醫事人員證書及附表一所定專業訓練證明。</p> <p>三、醫療器材許可證。</p> <p>四、其他法令規定之證明文件。</p>	<p>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：</p> <p>一、施行醫師之專科醫師證書及附表一所定專業訓練證明。</p> <p>二、操作設備之醫事人員證書及附表一所定專業訓練證明。</p> <p>三、醫療器材許可證。</p> <p>四、其他法令規定之證明文件。</p>	<p>本辦法所定各項特管項目，均須經主管機關核准及登記後，始得施行。因細胞治療技術及實驗室開發檢測項目由中央主管機關核准，其他特定醫療技術項目則經直轄市、縣（市）主管機關核准即可，爰修正其核准及登記程序。</p>
<p>第六條 醫療機構施行或使用第三章第一節所定特定檢查及醫療儀器項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：</p> <p>一、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。</p> <p>二、醫療器材許可證。</p> <p>三、其他法令規定之證明文件。</p>	<p>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：</p> <p>一、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。</p> <p>二、醫療器材許可證。</p> <p>三、其他法令規定之證明文件。</p>	<p>一、配合本辦法於第三章新增第二節實驗室開發檢測，修正本條規定，第三章第一節所定特定檢查及醫療儀器項目之申請及核准登記定於本條，特定檢驗項目之申請及核准登記程序，定於第七條。</p> <p>二、本辦法所定各項特管項目，均須經主管機關核准及登記後，始得施行。因細胞治療技術及實驗室開發檢測項目由中央主管機關核准，特定檢查及醫療儀器項目則經直</p>

		轄市、縣（市）主管機關核准即可，爰修正其申請與登記程序。
<p>第七條 醫療機構施行第三章第二節所定特定檢驗項目，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：</p> <p>一、操作之醫事人員證書及所定專業訓練證明。</p> <p>二、第三十六條所定施行計畫。</p> <p>三、第三十七條認證實驗室合格證明。</p> <p>前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、新增特定檢驗項目之核准、登記及變更程序。</p>
<p>第八條 <u>第四條至第六條登記事項，發生停止或終止施行、使用，或施行醫師、操作人員異動時，應自事實發生日之次日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記；停止期間，最長為一年，逾一年者，應辦理終止登記。</u></p> <p><u>前項已停止施行，或使用之技術、檢查或醫療儀器，應依第四條至第六條規定，申請核准及登記後，始得繼續</u></p>	<p>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。</p> <p><u>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</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、細胞治療技術及實驗室開發檢測之變更，須經中央主管機關核准，其程序已分別定於第三條及第七條，爰不適用本條規定。</p> <p>三、第四條至第六條所定其他特管項目，經直轄市、縣（市）主管機關核准即可施行，爰於本條第一項明定變更程序，並明定特管項目於停止一年後仍未施行，應辦理終止登記；第二項明定</p>

<p><u>施行或使用。</u></p> <p><u>施行醫師或操作人員異動，應完成第一項變更登記後，始得施行。</u></p> <p>醫療機構違反前三項規定者，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。</p>	<p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>停止施行或使用之項目申請核准及登記程序，第三項明定施行醫師或操作人員變更登記程序。</p>
<p><u>第九條</u> 醫療機構施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，有逾越第二章至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：</p> <p>一、情況緊急。</p> <p>二、經中央主管機關核准施行之人體試驗。</p> <p>三、其他經中央主管機關核准。</p>	<p><u>第八條</u> 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：</p> <p>一、情況緊急。</p> <p>二、經中央主管機關核准施行之人體試驗。</p> <p>三、其他經中央主管機關核准。</p>	<p>條次變更。</p>
<p><u>第十條</u> 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</p>	<p><u>第九條</u> 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</p>	<p>條次變更。</p>

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。	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。	
第十二條 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。	條次變更。
第二章 特定醫療技術	第二章 特定醫療技術	本章未修正。
第一節 細胞治療技術	第一節 細胞治療技術	本節未修正。
第十三條 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。	條次變更。
第十三條 醫療機構依 <u>第三條規定</u> ，申請施行附表三所定細胞治療技術應檢具之 <u>施行計畫</u> ，其內容應載明下列事項： 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	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， <u>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。</u> <u>前項計畫</u> ，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。	一、條次變更。 二、現行條文第三條、第十二條及第十三條，均明定醫療機構申請施行細胞治療技術，應經中央主管機關申請核准，惟條文內容重複，爰刪除本條相關文字，將申請核准與變更程序定於修正條文第三條，使法規架構完整。

<p>式。</p> <p>八、同意書範本。</p> <p>九、細胞製備場所。</p> <p>十、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。</p> <p>十一、發生不良反應之救濟措施。</p> <p>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。</p>	<p>六、治療效果之評估及追蹤方式。</p> <p>七、費用及其收取方式。</p> <p>八、同意書範本。</p> <p>九、細胞製備場所。</p> <p>十、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。</p> <p>十一、發生不良反應之救濟措施。</p> <p>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。</p>	
<p>第十四條 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<u>第三條規定申請施行</u>，應檢具之<u>施行計畫</u>，其內容應載明下列事項：</p> <p>一、機構名稱。</p> <p>二、細胞治療項目。</p> <p>三、適應症。</p> <p>四、符合第十二條規定之操作醫師。</p> <p>五、施行方式。</p> <p>六、治療效果之評估及追蹤方式。</p> <p>七、費用及其收取方式。</p> <p>八、已發表之國內、外相關文獻報告。</p> <p>九、同意書範本。</p> <p>十、細胞製備場所。</p> <p>十一、人體細胞組織物</p>	<p>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，<u>向中央主管機關申請核准後，始得為之</u>；<u>計畫內容有變更者，亦同</u>。</p> <p><u>前項施行計畫</u>，應載明下列事項：</p> <p>一、機構名稱。</p> <p>二、細胞治療項目。</p> <p>三、適應症。</p> <p>四、符合第十一條規定之操作醫師。</p> <p>五、施行方式。</p> <p>六、治療效果之評估及追蹤方式。</p> <p>七、費用及其收取方式。</p> <p>八、已發表之國內、外相關文獻報告。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第三條、第十二條及第十三條，均明定醫療機構申請施行細胞治療技術，應經中央主管機關申請核准，惟條文內容重複，爰刪除本條相關文字，將申請核准與變更程序定於修正條文第三條，使法規架構完整。</p>

<p>之成分、製程及管控方式。</p> <p>十二、發生不良反應之救濟措施。</p> <p>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。</p>	<p>九、同意書範本。</p> <p>十、細胞製備場所。</p> <p>十一、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。</p> <p>十二、發生不良反應之救濟措施。</p> <p>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。</p>	
<p>第十五條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第十六條 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養或儲存者，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。</p> <p>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。</p> <p>中央主管機關為前項認可時，得核定認可之內容及有效期間。機構得於期限屆至前，申</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、細胞治療技術之細胞製品，可能包含處理、培養或儲存程序，且隨製程而異，惟各項程序均應於符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所執行，現行條文所定，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，與實務不符，爰修正第一項及第三項相關文字。</p> <p>三、新增第五項，明定細胞製備場所之委任檢查單位，為衛生福利部食品藥物管理署。</p>

<p>請展延。</p> <p>中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。</p> <p><u>前三項中央主管機關應辦理之事項，委任衛生福利部食品藥物管理署為之。</u></p>	<p>中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。</p>	
<p>第十七條 醫療機構施行細胞治療技術所使用之人體組織、細胞，應向中央主管機關許可之器官保存庫取得。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、為當次治療所取得。</p> <p>二、自中央主管機關依前條第二項認可之細胞製備場所所取得。</p> <p>前項第二款認可之內容，應包括細胞處理、培養及儲存。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、細胞治療技術使用之人體組織、細胞，若有需預先取得、儲存以待後續治療使用，其儲存機構應符合人體細胞組織優良操作相關規範，以確保儲存品質，及後續治療病人安全。</p>
<p>第十八條 醫療機構應依第十三條、第十四條核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存十年。</p> <p>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。</p> <p>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，</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>



通報中央主管機關。	央主管機關。	
<p>第十九條 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。</p>	<p>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。</p>	條次變更。
<p>第二十條 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。</p> <p>前項報告之內容，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、治療案例數。</li> <li>二、治療效果。</li> <li>三、發生之不良反應或異常事件。</li> <li>四、其他經中央主管機關指定之事項。</li> </ol> <p>中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。</p>	<p>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。</p> <p>前項報告之內容，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、治療案例數。</li> <li>二、治療效果。</li> <li>三、發生之不良反應或異常事件。</li> <li>四、其他經中央主管機關指定之事項。</li> </ol> <p>中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。</p>	條次變更。
<p>第二十一條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、未依核准之計畫施行。</li> <li>二、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</li> <li>三、未依前條規定提出施行結果報告。</li> </ol>	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、未依核准之計畫施行。</li> <li>二、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</li> <li>三、未依前條規定提出施行結果報告。</li> </ol>	條次變更。

<p>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。</p> <p>五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。</p>	<p>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。</p> <p>五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。</p>	
<p>第二節 特定美容醫學手術</p>	<p>第二節 特定美容醫學手術</p>	<p>本節未修正。</p>
<p>第二十二條 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：</p> <p>一、眼整形。</p> <p>二、鼻整形。</p> <p>三、顱顏整形。</p> <p>四、胸部整形。</p> <p>五、植髮。</p> <p>六、削骨。</p> <p>七、拉皮。</p> <p>八、抽脂。</p> <p>九、包皮環切術外之生殖器整形。</p>	<p>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：</p> <p>一、眼整形。</p> <p>二、鼻整形。</p> <p>三、顱顏整形。</p> <p>四、胸部整形。</p> <p>五、植髮。</p> <p>六、削骨。</p> <p>七、拉皮。</p> <p>八、抽脂。</p> <p>九、包皮環切術外之生殖器整形。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十三條 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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十四條 醫療機構施行特定美容醫學手術使</p>	<p>第二十二條 醫療機構施行特定美容醫學手術使</p>	<p>條次變更。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第二十五條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、削骨。</li> <li>二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。</li> <li>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。</li> <li>四、腹部整形（abdominoplasty）。</li> <li>五、鼻整形。</li> <li>六、義乳植入之乳房整形。</li> <li>七、全身拉皮手術。</li> </ol>	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、削骨。</li> <li>二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。</li> <li>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。</li> <li>四、腹部整形（abdominoplasty）。</li> <li>五、鼻整形。</li> <li>六、義乳植入之乳房整形。</li> <li>七、全身拉皮手術。</li> </ol>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十六條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。</li> <li>三、中臉部、全臉部拉</li> </ol>	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。</li> <li>三、中臉部、全臉部拉</li> </ol>	<p>條次變更。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。</p> <p>六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。</p> <p>七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。</p> <p>八、全身拉皮手術：整形外科。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。</p> <p>六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。</p> <p>七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。</p> <p>八、全身拉皮手術：整形外科。</p>	
<p>第二十七條 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：</p> <p>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</p>	<p>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：</p> <p>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</p>	<p>條次變更。</p>

<p>科醫學會發給之證明。</p> <p>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。</p>	<p>科醫學會發給之證明。</p> <p>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。</p>	
<p>第二十八條 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，執行第二十六條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：</p> <p>一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。</p> <p>二、參與第二十六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。</p> <p>三、完成中央主管機關認可之學會所辦第二十六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。</p>	<p>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：</p> <p>一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>
<p>第二十九條 醫療機構施行第二十五條手術時，其屬全身麻醉或非全身</p>	<p>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</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><u>第三十條</u> 九十九床以下之醫院或診所施行第二十五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。</p>	<p>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。</p>	<p>一、條次變更。 二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>
<p><u>第三十一條</u> 中華民國一百零八年一月一日前已施行第二十五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，不受第二十六條資格、條件規定之限制。</p> <p>中華民國一百零八年一月一日前，已施行</p>	<p>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。</p> <p>中華民國一百零八年一月一日前，已施行</p>	<p>一、條次變更。 二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>

第二 <u>十五</u> 條各款手術， 而不符合第二 <u>十六</u> 條至 第二 <u>十八</u> 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。	第二 <u>十三</u> 條各款手術， 而不符合第二 <u>十四</u> 條至 第二 <u>十六</u> 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	第三節 其他特定醫療技 術	本節未修正。
第三 <u>十二</u> 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 <u>十</u> 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。	條次變更。
第三 <u>十三</u> 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 <u>十一</u> 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。	條次變更。
第三章 特定檢查、檢驗 及醫療儀器	第三章 特定檢查、檢驗 及醫療儀器	本章未修正。
第一節 特定檢查、醫療 儀器		<u>節名新增</u> 。
第三 <u>十四</u> 條 醫療機構施 行或設置特定檢查及醫 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 <u>十二</u> 條 醫療機構施 行或設置 <u>特定檢查、檢 驗</u> 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。	一、條次變更。 二、配合本辦法實驗室開 發檢測之管理規定， 將第三章區分為二 節，第一節為特定檢 查及醫療儀器項目之 管理規定，第二節為 特定檢驗項目之管理 規定，修正本條文 字。
第三 <u>十五</u> 條 醫療機構施 行或使用前條特定檢查	第三 <u>十三</u> 條 醫療機構施 行或使用前條 <u>特定檢</u>	一、條次變更。 二、配合本辦法實驗室開

<p>及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。</p>	<p>查、檢驗及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。</p>	<p>發檢測之管理規定，將第三章區分為二節，第一節為特定檢查及醫療儀器項目之管理規定，第二節為特定檢驗項目之管理規定，修正本條文字。</p>
<p>第二節 特定檢驗</p>		<p>節名新增。</p>
<p>第三十六條 醫療機構依第七條規定，申請施行附表四所定實驗室開發檢測（以下簡稱檢測）應檢具之施行計畫，其內容應載明下列事項，但經中央主管機關公告之檢測，不在此限：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、機構名稱。</li> <li>二、第三十七條認證實驗室及施行地點。</li> <li>三、認證實驗室負責人及品質主管。</li> <li>四、檢測項目及報告範本。</li> <li>五、判讀醫師。</li> <li>六、費用及其收取方式。</li> <li>七、同意書範本。</li> </ol> <p>中央主管機關必要時，得公開第一項經核准施行計畫內容之全部或一部。</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>二、醫療機構施行附表四之實驗室開發檢測，應經中央主管機關核准後施行；附表四中無須申請核准之檢測項目，由中央主管機關另行公告。</li> <li>三、明定施行計畫應載明事項。</li> </ol>
<p>第三十七條 醫療機構施行檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所（以下併稱認</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>二、明定醫療機構施行實驗室開發檢測項目之操作實驗室條件。</li> <li>三、境外實驗室需經中央主管機關專案許可。</li> </ol>



<p>證實驗室) 為之。</p> <p>前項認證實驗室，得由醫療機構設置，或由機關(構)、學校、法人設置。</p> <p>第一項施行檢測之認證實驗室，自中華民國一百十五年一月一日起，以經中央主管機關認證者為限，始得施行檢測。</p> <p>施行檢測之實驗室設於境外者，該實驗室應符合前三項規定，並向中央主管機關申請專案許可。</p>		
<p>第三十八條 前條受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應置下列專任人員：</p> <p>一、品質主管：一人，具專科醫師或醫事檢驗師資格，且有臨床檢驗品質管理經驗二年以上。</p> <p>二、檢體操作人員：一人以上，且具醫事檢驗師資格。</p> <p>三、核發檢測報告人員：一人以上，且具專科醫師或醫事檢驗師資格，並得由前款人員擔任。</p> <p>前項所定人員，應完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，並取得訓練單位發給之證明。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定接受醫療機構委託施行實驗室開發檢測之實驗室應具備之人員及其資格。</p> <p>三、考量各國法規制度不同，對於醫事人員之管理規定可能與我國不同，境外實驗室之人員設置及相關資格認定，另以專案許可方式審查認定，不受第一項及第二項規定限制。</p>

<p>依前條第四項專案許可之境外實驗室，其人員之設置，不受前二項規定之限制。</p>		
<p>第三十九條 施行檢測之認證實驗室，應依醫師開立之醫囑及其通過認證之檢測項目提供服務，並製作相關紀錄及出具檢測報告；其紀錄及報告，至少保存七年。</p> <p>前項檢測報告，應由核發報告人員簽名或蓋章；報告內容，應包括受檢者資料、日期、場所、檢測項目、檢測結果、檢測限制及其他中央主管機關指定之事項。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定檢測報告之保存年限，及檢測報告應包含內容。</p>
<p>第四十條 受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應依醫療機構之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕。</p> <p>前項紀錄及報告，不得提供或洩露予委託之醫療機構以外之第三人。但依法提供者，不在此限。</p> <p>第一項報告，醫療機構應併入病歷保存。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定檢測結果之用途限制。</p>
<p>第四十一條 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行檢測；其有涉及違反其他法規規定者，依</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定中央主管機構得停止或終止醫療機構施行檢測之情形，及經中央主管機關停止</p>

<p>各該法規處理：</p> <p>一、未依核准之計畫施行。</p> <p>二、委託認證實驗室有違反第三十七條第四項情形者。</p> <p>三、違反其他法規嚴重影響受檢者安全或權益之情事。</p> <p>前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應至少一年後，始得重新申請施行檢測。</p>		<p>或終止施行檢測之醫療機構，可重新申請施行檢測期限。</p>
<p>第四十二條 認證實驗室，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行檢測；其有涉及違反其他法規規定者，依各該法規處理：</p> <p>一、未依認證之檢測項目提供服務。</p> <p>二、無醫囑或未依醫囑施行檢測。</p> <p>三、未依第三十九條規定製作紀錄、出具報告，或簽名、蓋章。</p> <p>四、製作不實紀錄，或出具不實報告。</p> <p>五、未依前條第一項或第二項規定，提供紀錄或報告予醫療機構；或提供、洩露予委託之醫療機構以外之第三人。</p> <p>六、違反其他法規嚴重</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、<u>明定停止或終止實驗室施行檢測項目之情形，及經中央主管機關停止或終止施行檢測之認證實驗室，可重新申請施行檢測期限。</u></p>

<p>影響受檢者安全或權益之情事。</p> <p>前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應至少一年後，始得重新申請施行檢測。</p>		
<p>第四十三條 中華民國一百〇〇年〇月〇日前已施行附表四檢測之醫療機構，而不符合第三十六條至第三十八條資格之一者，應自本辦法一百〇〇年〇月〇日修正發布之日起一年內補正資格、條件後，依第七條規定申請登記。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、考量部分實驗室開發檢測已於醫療機構施行，為避免本辦法修正施行後，醫療機構因不符本辦法規定，無法執行既有檢測項目，影響病人治療，爰訂定緩衝期，醫療機構應於本辦法修正發布施行後一年內補正相關資格、條件。</p>
<p>第四章 附則</p>	<p>第四章 附則</p>	<p>本章未修正。</p>
<p>第四十四條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>

修正規定				現行規定				說明
附表一				附表一				本表未修正。
項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項	項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項	
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	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	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。	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。	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	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	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。	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。	

	oxygenator, ECMO)。 (二) 加護病房。				oxygenator, ECMO)。 (二) 加護病房。		
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	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。	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。	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。	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	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。	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。	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。
三、準分子雷射血管成形系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術	一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之操作醫師一人以上。 (二) 專任之醫事放射師一人以上。 二、施行直視下開心手術，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	操作醫師應具下列資格： 一、應為專科醫師。 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： (一) 五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術。 (二) 五十例以上直視下動脈血管整形或繞道手術臨床經驗。 三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並		三、準分子雷射血管成形系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術	一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之操作醫師一人以上。 (二) 專任之醫事放射師一人以上。 二、施行直視下開心手術，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	操作醫師應具下列資格： 一、應為專科醫師。 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： (一) 五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術。 (二) 五十例以上直視下動脈血管整形或繞道手術臨床經驗。 三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並	

	pumping , IABP) 、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator , ECMO) 。 (二) 加護病房。	取得證明。			pumping , IABP) 、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator , ECMO) 。 (二) 加護病房。	取得證明。		
四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術	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，可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 ,	操作醫師應具下列資格： 一、應為專科醫師。 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。 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。	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。	四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術	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，可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 ,	操作醫師應具下列資格： 一、應為專科醫師。 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。 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。	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。	

	IABP)、及葉克膜體外維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (二)加護病房。				IABP)、及葉克膜體外維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (二)加護病房。		
五、主動脈支架置放術	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，可提供必要時之待命救援。 (三)專任之醫事放射師一人以上。 (四)專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。 二、應有下列設施設備： (一)電腦斷層掃描儀或磁振造影機。 (二)主動脈及周邊血管手術設備。	操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格三年以上。 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。 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。	專任之外科專科醫師，應具下列資格： 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。 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。	五、主動脈支架置放術	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，可提供必要時之待命救援。 (三)專任之醫事放射師一人以上。 (四)專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。 二、應有下列設施設備： (一)電腦斷層掃描儀或磁振造影機。 (二)主動脈及周邊血管手術設備。	操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格三年以上。 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。 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。	專任之外科專科醫師，應具下列資格： 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。 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。



	(三) 血管攝影或心導管設備。 (四) 加護病房。 (五) 體外循環設備。				(三) 血管攝影或心導管設備。 (四) 加護病房。 (五) 體外循環設備。		
六、心房中膈缺損關閉器置放術	<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、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracopor</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>	六、心房中膈缺損關閉器置放術	<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、主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracopor</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>eal 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>eal 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>			
七、心室中膈缺損關閉器置放術	<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-</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>	七、心室中膈缺損關閉器置放術	<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-</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>	

	aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (三) 心臟專科加護病房。				aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (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,</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</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>	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,</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</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>

	ABR) 或穩定狀態聽性反應儀 (auditory steady state response, ASSR), 及耳聲傳射 (otoacoustic emission, OAE)。	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。 (二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。			ABR) 或穩定狀態聽性反應儀 (auditory steady state response, ASSR), 及耳聲傳射 (otoacoustic emission, OAE)。	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。 (二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。		
九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症	應為醫學中心。	操作醫師, 應具下列資格: 一、婦產科專科醫師或外科專科醫師。 二、具胎兒內視鏡手術治療相關之臨床經驗。	本項目之適應症如下: 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。 雙胞胎輸血症候群之診療: (一) Polyhydramnios of recipient twin, $\geq 8$ cm of maximum vertical pocket (MVP) in the recipient twin. (二) Oligohydramnios of donor twin, $\leq 2$ cm	九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症	應為醫學中心。	操作醫師, 應具下列資格: 一、婦產科專科醫師或外科專科醫師。 二、具胎兒內視鏡手術治療相關之臨床經驗。	本項目之適應症如下: 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。 雙胞胎輸血症候群之診療: (一) Polyhydramnios of recipient twin, $\geq 8$ cm of maximum vertical pocket (MVP) in the recipient twin. (二) Oligohydramnios of donor twin, $\leq 2$ cm	

			<p>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 &gt;8cm) 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>				<p>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 &gt;8cm) 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	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：	一、操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。	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	十、 微菌 叢植 入治	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：	一、操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。	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	

<p>療</p>	<p>(一) 專任之操作醫師一人以上。  (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。  (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。  (四) 收集、處理、製備及儲存微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：  (一) 教學醫院。  (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</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>(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 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>	<p>療</p>	<p>(一) 專任之操作醫師一人以上。  (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。  (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。  (四) 收集、處理、製備及儲存微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：  (一) 教學醫院。  (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</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>(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 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>	
----------	---	--	--	----------	---	--	--	--

	存與管理相關行政支援能力。 五、需具備微菌叢植入治療登錄之相關行政支援能力。				存與管理相關行政支援能力。 五、需具備微菌叢植入治療登錄之相關行政支援能力。		
--	---	--	--	--	---	--	--

附表二				附表二				本表未修正。
項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項	項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項	
一、電腦斷層掃描儀	應為醫院，並有下列人員： 一、專任或兼任放射診斷科專科醫師一人以上。 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。 三、每部電腦斷層掃描儀，應有專任醫事放射師一人以上。 四、專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。	操作人員應具下列資格之一： 一、放射診斷科專科醫師。 二、領有輻射防護訓練結業證書或輻射安全證書之醫師。 三、醫事放射師（士），並具電腦斷層掃描儀操作經驗半年以上。	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。 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。 三、執行需注射顯影劑之電腦斷層掃描時，應有醫師於現場。 四、應由放射診斷科專科醫師製作影像判讀報告。 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	一、電腦斷層掃描儀	應為醫院，並有下列人員： 一、專任或兼任放射診斷科專科醫師一人以上。 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。 三、每部電腦斷層掃描儀，應有專任醫事放射師一人以上。 四、專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。	操作人員應具下列資格之一： 一、放射診斷科專科醫師。 二、領有輻射防護訓練結業證書或輻射安全證書之醫師。 三、醫事放射師（士），並具電腦斷層掃描儀操作經驗半年以上。	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。 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。 三、執行需注射顯影劑之電腦斷層掃描時，應有醫師於現場。 四、應由放射診斷科專科醫師製作影像判讀報告。 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。 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。				新。 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。
二、 磁振 造影 機	應為醫院，並有下列人員： 一、專任放射診斷科專科醫師一人以上。 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。	操作人員應具下列資格之一： 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。 二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。	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。 二、執行需注射顯影劑之磁振造影掃描時，應有醫師於現場。 三、應由放射診斷科專科醫師製作影像判讀報告。	二、 磁振 造影 機	應為醫院，並有下列人員： 一、專任放射診斷科專科醫師一人以上。 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。	操作人員應具下列資格之一： 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。 二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。	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。 二、執行需注射顯影劑之磁振造影掃描時，應有醫師於現場。 三、應由放射診斷科專科醫師製作影像判讀報告。



<p>三、正子斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員： 一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。 二、符合操作資格之專任醫事放射師（士）一人以上。 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： 一、核子醫學科專科醫師。 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>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。 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。 三、應由核子醫學科專科醫師製作影像判讀報告。 四、醫事放射師（士）應協同核子醫學科專科醫師施行之。 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>三、正子斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員： 一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。 二、符合操作資格之專任醫事放射師（士）一人以上。 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： 一、核子醫學科專科醫師。 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>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。 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。 三、應由核子醫學科專科醫師製作影像判讀報告。 四、醫事放射師（士）應協同核子醫學科專科醫師施行之。 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</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p>	<p>一、單光子斷層掃描儀（SPECT、SPECT/CT 或</p>	<p>四、單光子斷</p>	<p>應為醫院，並有下列人員：</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p>	<p>一、單光子斷層掃描儀（SPECT、SPECT/CT 或</p>	

層掃描儀	<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>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>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>	層掃描儀	<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>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>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</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</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</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</p>	

	<p>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>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>		<p>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>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>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</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</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>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</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</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。		構管理辦法」第二條附表規定。		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。		構管理辦法」第二條附表規定。
七、單機型質子機	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： 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。 二、專任之醫學物理專業人員三人以上。 三、專任之醫事放射師三人以上。 四、專任之輻射防護師一人以上。	操作人員應具下列資格之一： 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。 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。	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。 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。 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。	七、單機型質子機	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： 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。 二、專任之醫學物理專業人員三人以上。 三、專任之醫事放射師三人以上。 四、專任之輻射防護師一人以上。	操作人員應具下列資格之一： 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。 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。	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。 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。 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。
八、多治療室質子機	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	操作人員應具下列資格之一： 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	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。 二、粒子治療參數之	八、多治療室質子機	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	操作人員應具下列資格之一： 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	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。 二、粒子治療參數之

	<p>員： 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，應增加二人，其中至少二人之專科醫師年資達五年以上。 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。 三、專任之醫事放射師三人，每增加一間治療室，應增加二人。 四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。 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>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。 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>		<p>員： 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，應增加二人，其中至少二人之專科醫師年資達五年以上。 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。 三、專任之醫事放射師三人，每增加一間治療室，應增加二人。 四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。 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>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。 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>	
<p>九、重粒子治療設備</p>	<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： 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。 二、專任之醫學物理專業人員五人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一： 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。 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。 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。 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</p>		<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： 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。 二、專任之醫學物理專業人員五人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一： 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。 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。 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。 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</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>	明。	<p>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>		<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>	明。	<p>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>	
<p>十、深層透熱治療系統</p>	<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</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℃~45℃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>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℃ 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>	<p>十、深層透熱治療系統</p>	<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</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℃~45℃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>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℃ 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>	

		治療訓練課程十小時以上，並取得證明。				治療訓練課程十小時以上，並取得證明。	
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</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</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</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</p>

		<p>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，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p> <p>七、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>	<p>口腔部份之高壓氧臨床業務。</p>		<p>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，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p> <p>八、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>	<p>口腔部份之高壓氧臨床業務。</p>			
附表三				附表三				本表未修正。	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="192 890 421 930">項 目 名 稱</th> <th data-bbox="421 890 994 930">適 應 症</th> </tr> </thead> </table>		項 目 名 稱	適 應 症	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="994 890 1223 930">項 目 名 稱</th> <th data-bbox="1223 890 2040 930">適 應 症</th> </tr> </thead> </table>		項 目 名 稱	適 應 症		
項 目 名 稱	適 應 症								
項 目 名 稱	適 應 症								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="192 930 421 1189">一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植</td> <td data-bbox="421 930 994 1189">           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。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="192 1189 421 1380">二、自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T</td> <td data-bbox="421 1189 994 1380">           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。         </td> </tr> </tbody> </table>	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	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。	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="994 930 1223 1189">一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植</td> <td data-bbox="1223 930 2040 1189">           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。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="994 1189 1223 1380">二、自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T</td> <td data-bbox="1223 1189 2040 1380">           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。         </td> </tr> </tbody> </table>	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	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。
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	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。								
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	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。								



之 adoptive T 細胞輸入療法)		之 adoptive T 細胞輸入療法)		
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。	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。	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。	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。	六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。	
附表四				一、 <u>本表新增</u> 。 二、 <u>明定修正</u> 條文第三十六條之 <u>檢測項目</u> 。
項目名稱				
一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測				
二、癌症診斷、治療及預後相關基因檢測				
三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測				
四、藥物不良反應基因檢測				
五、罕見疾病用藥基因檢測				
六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測				