



所有條文

法規名稱：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

修正日期：民國 110 年 02 月 09 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

附檔：
附表一.PDF
附表二.PDF
附表三.PDF
附表四.PDF

第一章 總則

第 1 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 2 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、特定醫療技術：指細胞治療技術、特定美容醫學手術或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。

三、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）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。

四、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。

五、特定檢查、檢驗：指實驗室開發檢測（Laboratory Developed Tests, LDTs）或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之檢查、檢驗。

六、實驗室開發檢測：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。

七、特定實驗室：指由非醫療機構設立，經中央主管機關許可，提供實驗室開發檢測之實驗室。

第 3 條 1 醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，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、第十三條或第十四條所定施行計畫。

2 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。

第 4 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、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：

- 一、手術醫師之專科醫師證書。
- 二、第二十七條、第二十八條醫師，其相關訓練證明。
- 三、緊急後送轉診計畫。

第 5 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、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，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、醫療器材許可證。
- 四、其他法令規定之證明文件、資料。

第 6 條 醫療機構施行或使用第三章第一節所定特定醫療儀器項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：

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

- 第 7 條
- 1 醫療機構施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：
 - 一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。
 - 二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明。
 - 三、第三十六條所定施行計畫。
 - 四、第三十七條認證實驗室合格證明。
 - 2 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。
- 第 8 條
- 1 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；其屬第三條及前條情形者，應先向中央主管機關申請核准。
 - 2 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。
 - 3 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 條 1 醫療機構依第三條規定，申請施行附表三所定細胞治療技術應檢具之施行計畫，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、符合前條規定之專任操作醫師。
- 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。
- 十二、發生不良反應之救濟措施。

2 中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項經核准全部或一部計畫之內容。

第 14 條 1 醫療機構依第三條規定，申請施行附表三以外之細胞治療技術應檢具之施行計畫，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、符合第十二條規定之專任操作醫師。

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、已自行或參與執行完成之人體試驗成果報告，及其他國內、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。

十二、發生不良反應之救濟措施。

2 中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項經核准全部或一部計畫之內容。

第 15 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 16 條 1 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養或儲存者，應自行設置或委託細胞製備場所執行。

2 前項細胞製備場所之設置，應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範。

3 第一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、細胞治療技術項目（適應症）或施行機構有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。

4 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，申請展延。

5 中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；製備場所及其人員不得規避、妨礙或拒絕；查核結果未符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範者，應令其限期改正，情節重大者，得停止或廢止該細胞製備場所之認可。

6 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。

第 17 條 1 醫療機構施行細胞治療技術所使用之人體細胞、組織，應以器官保存庫提供者為限。但有下列情形之一者，不在此限：

一、為當次治療所取得。

- 二、自中央主管機關依前條第三項認可之細胞製備場所所取得。
- 2 前項器官保存庫設置資格、條件、許可及其他相關事項，應依人體器官保存庫管理辦法之規定。
- 3 第一項第二款認可之內容，應包括細胞處理、培養及儲存。
- 第 18 條
- 1 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，並就中央主管機關公告細胞治療之項目及相關資料，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。
- 2 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。
- 3 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 19 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 20 條
- 1 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。
- 2 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。
- 3 中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。
- 第 21 條
- 1 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，並通知直轄市、縣（市）主管機關：
- 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、細胞製備場所違反本法或中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範，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。

- 2 醫療機構申請停止或終止施行細胞治療技術之全部或一部者，應敘明理由，準用前項程序辦理。
- 3 前二項停止或終止施行之技術，醫療機構應於中央主管機關所定期限內，檢具細胞、組織及檢體之後續處理計畫書，報請核定。

第 二 節 特定美容醫學手術

- 第 22 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 23 條
- 1 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。
 - 2 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 24 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 25 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 26 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 27 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，施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 28 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，施行第二十六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。

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。

- 第 29 條
- 1 醫療機構施行第二十五條手術時，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。
 - 2 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。
 - 3 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 30 條 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。

第 31 條 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。

第 三 節 其他特定醫療技術

第 32 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 33 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 一 節 特定醫療儀器

第 34 條 醫療機構施行或設置特定醫療儀器之項目、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 35 條 醫療機構施行或使用前條特定醫療儀器，除本辦法另有規定外，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第 二 節 特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測

- 第 36 條
- 1 第七條第一項實驗室開發檢測項目，規定如附表四。
 - 2 醫療機構施行前項附表四之實驗室開發檢測項目，應擬訂施行計畫，載明下列事項：
 - 一、醫療機構名稱。

二、第三十七條認證實驗室及施行地點。

三、認證實驗室負責人及品質主管。

四、檢測項目及報告範本。

五、醫療機構之報告簽署醫師。

六、費用及其收取方式。

七、同意書範本。

八、檢測結果於臨床應用之評估方式。

3 中央主管機關必要時，得公開前項經核准施行計畫內容之全部或一部。

第 37 條

1 醫療機構施行實驗室開發檢測，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（以下併稱認證實驗室）為之。

2 前項認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。

3 第一項施行實驗室開發檢測之認證實驗室為特定實驗室，施行附表四檢測項目者，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，始得施行實驗室開發檢測；該實驗室之作業場所樓地板面積擴充、認證事項新增或變更時，應檢具文件、資料，向中央主管機關申請變更。

4 中央主管機關對第一項認證實驗室，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；認證實驗室及其人員不得規避、妨礙或拒絕。

5 施行實驗室開發檢測之實驗室設於境外者，該實驗室應符合前三項及實驗室所在國家、地區之規定，並向中央主管機關申請專案許可。

6 第一項認證，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託其他機關、法人、團體為之；第四項查核，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。

第 38 條

1 醫療機構施行實驗室開發檢測，應由自行設置或委託認證實驗室為之；其委託認證實驗室為之者，該受託實驗室應置下列人員：

一、專任品質主管：一人，具醫事檢驗師或專科醫師資格，且有臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗二年以上。

二、專任技術人員：一人以上，且具醫事檢驗師資格，並完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。

三、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員：一人以上，完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單

位發給之證明。

四、核發檢測報告人員：一人以上，經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師，並得由第一款、第二款人員擔任。

2 前條第五項境外實驗室，其前項第二款、第三款人員之資格及訓練，得由中央主管機關認定，不受前項規定之限制。

第 39 條 1 施行實驗室開發檢測之認證實驗室，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。

2 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。

第 40 條 1 受醫療機構委託施行實驗室開發檢測之認證實驗室，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。

2 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。但法律另有規定者，不在此限。

3 第一項報告，醫療機構應併入病歷保存。

第 41 條 1 醫療機構施行第三十六條第二項之施行計畫，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行實驗室開發檢測，並通知直轄市、縣（市）主管機關：

一、未依核准之計畫施行。

二、委託認證實驗室違反第三十七條第一項至第五項情形之一。

三、違反其他法規，嚴重影響病人權益、安全之情事。

2 前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。

第 42 條 1 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或受託施行實驗室開發檢測項目之一部；情節重大者，得停止或終止實驗室開發檢測項目之全部：

一、未依認證之檢測項目提供服務。

二、無醫囑或未依醫囑施行檢測。

三、未依第三十九條規定製作紀錄、出具報告，或簽名、蓋章。

四、製作不實紀錄，或出具不實報告。

- 五、違反第三十七條第三項規定，未取得中央主管機關認證或變更許可。
 - 六、違反第三十七條第四項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關查核。
 - 七、未依第四十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。
 - 八、違反其他法規嚴重影響受檢者權益、安全之情事。
- 2 前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。

第 43 條 本辦法中華民國一百十年二月九日修正施行前，已施行附表四檢測項目之醫療機構，有不符合第三十六條至第三十八條規定者，應自修正施行之日起三年內補正並依第七條規定申請核准、登記。

第 四 章 附 則

第 44 條 本辦法自發布日施行。

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
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>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，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)、葉克膜體外及維生系統 (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、專科醫師資格五年以上。</p> <p>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。</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>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>
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	<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、專任之外科專科醫師一人以上，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>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、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。</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>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>術</p> <p>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</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>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</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</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>pumping，IAB P)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	明。	
五、主動脈支架置放術	<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>
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</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</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>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 (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>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>	
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</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>

	<p>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>(三) 心臟專科加護病房。</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, 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</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>

		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。	<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。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 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、單一胎盤雙胞胎併發選擇性生長遲滯：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、	一、應為醫學中心或具有	一、操作醫師應為專科醫	一、本項目之適應症，為

<p>微菌叢植入治療</p>	<p>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>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>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 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>三、醫療機構應將施行治療情形，登錄於中央主管機關指定之資訊系統。</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>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、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</p> <p>七、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>八、放射治療部門配置電腦斷層掃描定位儀，非執行臨床診斷業務者，不在本項目管制。</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影像判讀報告。</p> <p>四、放射治療部門配置磁振造影定位機，非執行臨床診斷業務者，不在本項目管制。</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>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>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；PET/CT或PET/MRI等複合機型，如涉及作為CT或MRI診斷用途，則由放射診斷科專科醫師製作CT/MRI書面影像判讀報告。</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、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</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>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>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共振造影機者，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共振造影機之規定。</p> <p>三、應由核子醫學科專科醫師製作影像判讀報告；SPECT/CT 或 SPECT/MRI 等複合機型，如涉及作為 CT 或 MRI 診斷用途，則由放射診斷科專科醫師製作 CT/MRI 書面影像判讀報告。</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、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標</p>

			<p>準」規定。</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>
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二人以上。</p> <p>(三) 專任之醫學物理專業人員一人以上。</p> <p>二、前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>三、第一項第三款專任醫學物理專業人員由醫事放射師兼任者，不得計入第一項第二款之醫事放射人力計算。</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，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、高能遠距放射治療設備（含MR Linac/核磁共振影像導引高能遠距放射治療設備）之作業場所及配備，應符合游離輻射防護法規定。</p> <p>二、醫事放射師應協同放射腫瘤科專科醫師行之。</p> <p>三、治療參數之設定，得由醫事放射師或醫學物理專業人員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>四、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>五、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</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>
六、	一、應為醫院，並有下列	操作人員應具下列資格之	一、醫事放射師應協同放

<p>近接式放射治療設備</p>	<p>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一人以上。</p> <p>(三) 專任之醫學物理專業人員一人以上。</p> <p>二、前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>三、第一項第三款專任醫學物理專業人員由醫事放射師兼任者，不得計入第一項第二款之醫事放射人力計算。</p>	<p>一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師。</p>	<p>射腫瘤科專科醫師施行之。</p> <p>二、治療參數之設定，得由醫事放射師或醫學物理專業人員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、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</p> <p>五、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>七、單機型質子機</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：</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、第二款專任醫學物理專業人員由醫事放射師兼任者，不得計入前款之醫事放射人力計算。</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，得由醫事放射師或醫學物理專業人員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</p>

			<p>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>四、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</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、第二款專任醫學物理專業人員由醫事放射師兼任者，不得計入前款之醫事放射人力計算。</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，得由醫事放射師或醫學物理專業人員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> <p>四、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</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</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</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</p>

	<p>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、第二款專任醫學物理專業人員由醫事放射師兼任者，不得計入前款之醫事放射人力計算。</p>	<p>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>定，得由醫事放射師或醫學物理專業人員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> <p>四、輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準」規定。</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</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>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>

		<p>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>	
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，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</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，能將病人全身置入，並直接或間接呼吸一點四大氣壓以上純氧之醫療設備，但不包括僅包裹病人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點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點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>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>	
<p>十二、磁珠標記自動細胞分選儀</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、專任之操作醫事檢驗師一人以上。</p>	<p>一、操作醫師，應具下列資格：</p> <p>(一) 應具專科醫師資格二年以上。</p> <p>(二) 完成血液、腫瘤、造血幹細胞移植、臨床病理或細胞治療等相關醫學會辦理之訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作醫事檢驗師，應具下列資格：</p> <p>(一) 受有執行細胞收集、冷凍、儲存等之訓練，並具一年以上經驗。</p> <p>(二) 有儀器操作之教育訓練證明。</p>	<p>一、應遵守人體器官、組織及細胞優良操作相關規範。</p> <p>二、異體注輸轉移需依無菌操作程序執行。</p> <p>三、本項目之適應症如下：</p> <p>(一) 惡性疾病併骨髓侵犯病人的自體造血幹細胞移植。</p> <p>(二) 人類白血球抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 不吻合之異體造血幹細胞移植。</p> <p>(三) 其他用於體外自血液細胞富集化或去除特定細胞表面抗原陽性之目標細胞。</p>

附表三

項目名稱	適應症	其他應遵行事項
一、自體CD34+ selection周邊血幹細胞治療	一、慢性缺血性腦中風。 二、嚴重下肢缺血症。	診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。
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、第一期至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效。 三、實體癌第四期。	診所執行自體免疫細胞治療者，應符合下列條件，始得申請： 一、至該診所接受癌症相關治療之病人數，達其總收治病人數半數以上。 二、經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過。
三、自體脂肪幹細胞治療	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。	診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。
四、自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。	診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。
五、自體骨髓間質幹細胞（bone marrow mesenchymal stem cell）治療	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。	診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。
六、自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損。	診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請。

附表四

項目名稱
一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測
二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測
四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
七、其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測）