

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，爰修正本辦法，其修正要點如下：

- 一、新增特定醫療技術、特定檢查、檢驗、實驗室開發檢測及特定實驗室之名詞定義。（修正條文第二條）
- 二、醫療機構施行非人體試驗之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、第八條）
- 三、醫療機構施行或使用特定美容醫學手術、其他特定醫療技術及特定醫療儀器，申請核准、登記、變更之程序。（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，細胞製備場所符合中央主管機關公告之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、醫療機構施行細胞治療技術所使用之人體組織、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查、檢驗之實驗室開發檢測之資格、條件。（修正條文第三十四條至第四十三條）
- 八、醫療機構施行特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測，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）施行實驗室開發檢測之認證實驗室設置條件及操作人員資格。（修正條文第三十七條、第三十八條）
 - （三）實驗室開發檢測之報告內容、保存年限及用途限制。（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實驗室開發檢測之情形。（修正條文第四十一條、第四十二條）
 - （五）醫療機構補正施行實驗室開發檢測之資格、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 本案法用詞，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：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。</u></p> <p>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：</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）其他經中央主管機關公告之項目。</p> <p>四、特定美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮</p>	<p>第二條 本案法用詞，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、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：</p> <p>（一）輸血。</p> <p>（二）<u>使用</u>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、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。</p>	<p>一、醫療法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（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特定檢查、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、隨著檢測技術之多元發展，其技術門檻及報告判讀之專業要求亦較過往為高，為維護醫療品質，保障病人安全，爰將醫療機構為特定病人或疾病之診察、診斷或治療需要，因目前未有可資適用之醫療器材，而使用實驗室自行建立之檢測納入本辦法管理，惟此類檢測仍須完成臨床確校或人體試驗，方可於醫療機構執行。</p> <p>三、為特定病人或疾病診察、診斷或治療目的所執</p>

<p>、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>		<p>行之實驗室開發檢測，係屬醫療業務，原則上應由醫療機構或醫事機構執行。有鑑於當今檢測技術多元發展，除體外診斷試劑外，因應分析技術門檻提高而產生之檢測服務模式，亦為產業發展方向。醫療機構限於設備或專長能力不足，已有將此類檢測委託非醫療或醫事機構執行情形。為確保此類檢測施行品質，爰新增特定實驗室定義，將接受醫療機構委託施行實驗室開發檢測之實驗室，納入管理。</p> <p>四、款次配合新增款次調整順移。</p>
<p>第三條 醫療機構施行<u>非人體試驗之細胞治療技術</u>，應檢具下列文件、資料，<u>向中央主管機關申請核准後</u>，經直轄市、縣（市）主管機關登記，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>前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。</u></p>	<p>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：</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，醫療機構施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，應依醫療法及人體試驗管理辦法相關規定執行，不適用本辦法相關申請及管理規定，爰修正現</p>

		<p>行條文序文規定，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細胞製品製程變更者，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、成效與原訂計畫差異，以准否其變更施行計畫，爰新增第二項。</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、資料，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>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，其相關訓練證明。</p> <p>三、緊急後送轉診計畫。</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，並酌修文字。</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、資料，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</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</p>	<p>一、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>二、酌修文字。</p>

<p>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、<u>資料</u>。</p>	<p>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>第六條 醫療機構<u>施行或</u>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、<u>資料</u>，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、<u>施行醫師之專科醫師證書及附表二所定專業訓練證明</u>。</p> <p>二、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。</p> <p>三、醫療器材許可證。</p> <p>四、其他法令規定之證明文件、<u>資料</u>。</p>	<p>第六條 醫療機構使用第三章所定特定<u>檢查、檢驗及</u>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特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測，修正本條規定，第三章第一節所定特定醫療儀器項目之申請及核准登記程序定於本條。</p> <p>二、現行附表二所定之特定醫療儀器項目，均明定施行醫師及其他操作人員資格，惟現行條文未分別列舉應檢具文件。考量現行附表一所定其他特定醫療技術項目有施行醫師及其他操作人員資格規定，故現行條文第五條明定應檢具之施行醫師資料，爰比照該條規定，新增第一款，其餘款次遞移。</p> <p>三、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，特定醫療儀器項目則經直轄市、縣（市）主管機關核准即可，爰修正其申請與登記程序。</p>
<p>第七條 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、<u>資料</u>，向中</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、新增特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目之核准、登記及變更程序</p>

<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、第三十六條所定施行計畫。</p> <p>四、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>。</p>
<p>第八條 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；<u>其屬第三條及前條情形者，應先向中央主管機關申請核准。</u></p> <p>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。</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>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。</p> <p>醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、醫療機構施行細胞治療技術及實驗室開發檢測項目，其變更須依第三條及前條規定程序，經中央主管機關核准，爰修正第一項規定。</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>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>第九條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第十條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二章 特定醫療技術</p>	<p>第二章 特定醫療技術</p>	<p>本章未修正。</p>
<p>第一節 細胞治療技術</p>	<p>第一節 細胞治療技術</p>	<p>本節未修正。</p>

<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>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施行計畫，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、符合前條規定之<u>專任操作醫師</u>。</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、<u>已發表之國內、外相關文獻報告</u>。</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，得公開醫療機構前項經核准全部或一部計畫之內容。</p>	<p>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></p> <p><u>前項計畫</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、符合前條規定之操作醫師。</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、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>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，因條文內容重複，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。另將現行條文第一項及第二項合併規定。</p> <p>三、附表三所定細胞治療技術，為現階段認定風險性較低，或完成臨床試驗、有臨床實證者。為確認施行計畫之施用劑量或細胞數、施用途徑、治療週期、治療效果與安全性評估、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式等，均有實證依據，爰於施行計畫應載明事項，新增第一項第八款已發表之國內、外相關文獻報告，其餘款次遞移。</p>

<p>第十四條 醫療機構依<u>第三條</u>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</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，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。</p> <p><u>前項施行計畫</u>，應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 十二、發生不良反應之救濟措施。 <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>	<ol style="list-style-type: none"> 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，因條文內容重複，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。 三、醫療機構如擬施行細胞治療技術，應進行人體試驗，證明其安全性及療效，或依本辦法規定申請施行。細胞治療之人體試驗，應依醫療法相關規定申請施行，不適用本辦法規定。爰修正現行條文第十三條第一項序文規定，使語意明確。另將現行條文第一項及第二項合併規定。 四、醫療機構申請施行非屬附表三所定之細胞治療技術，原則上應完成人體試驗，證明其安全性及療效。為使該類細胞治療技術可早日應用於有需要之國人，爰採有條件開放，限定由完成該細胞治療技術第二期臨床試驗之治療團隊申請施行。因此，申請計畫書除提供該細胞治療技術之施用劑量或細胞數、施用途徑、治療週期、治療效果與安全性
---	---	---

		評估、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式等相關實證文獻，亦需提供專任操作醫師自行或參與執行該人體試驗之成果報告，及已發表之國、內外相關文獻報告，爰修正第一項第八款。
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。	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。	條次變更，並酌修文字。
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，應自行設置或委託細胞製備場所執行。 <u>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。</u> 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。 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。 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	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。	一、條次變更。 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，爰修正現行條文第一項及第三項相關文字，並增列修正條文第二項，其餘項次遞移。 三、於修正條文第五項新增中央主管機關辦理細胞製備場所不定期查核相關事項，及查核結果之處分方式。 四、新增第六項，細胞製備場所之人體細胞組織優

<p><u>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。</u></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>良操作規範認可檢查與不定期查核，或機構或場所名稱、地址、專責人員、細胞治療技術項目（適應症）或施行機構新增或變更，或該場所擴建等相關事項，委任衛生福利部食品藥物管理署辦理。</p>
<p>第十七條 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：</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三項認可之細胞製備場所所取得。</p> <p>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。</p> <p>第一項第二款認可之內容，應包括細胞處理、培養及儲存。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、細胞治療技術使用之人體組織、細胞，若需預先取得、儲存以待後續治療使用，其以中央主管機關許可之器官保存庫儲存為限。如病人為接受當次細胞治療所取得，則不受第一項序文規定限制；又，細胞製備場所申請人體細胞組織優良操作規範認可項目，包含細胞儲存，則可視該細胞製備場所配合之細胞治療技術施行計畫所載施行方式，儲存人體細胞、組織，待後續治療使用，亦不受第一項序文規定限制。細胞製備場所於本辦法修正施行前，經人體細胞組織優良操作規範認可項目包含細胞儲存者，仍需配合細胞治療技術施行計畫執行儲存業務，不得因此宣稱可辦理細胞儲存業務，並逕自對外招攬業務。</p>
<p>第十八條 醫療機構應依第十</p>	<p>第十六條 醫療機構應依第十</p>	<p>一、條次變更。</p>

<p>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，<u>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。</u></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，通報中央主管機關。</p>	<p>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，通報中央主管機關。</p>	<p>二、明定細胞治療技術施行計畫之施行情形，應登錄於中央主管機關指定之資訊系統，以利追蹤及評估細胞治療技術施行計畫成效。</p> <p>三、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>
<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>	<p>條次變更。</p>
<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> <p>一、治療案例數。</p> <p>二、治療效果。</p> <p>三、發生之不良反應或異常事件。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之事項。</p> <p>中央主管機關必要時</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> <p>一、治療案例數。</p> <p>二、治療效果。</p> <p>三、發生之不良反應或異常事件。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之事項。</p> <p>中央主管機關必要時</p>	<p>條次變更。</p>

<p>，得公開醫療機構之治療統計結果。</p>	<p>，得公開醫療機構之治療統計結果。</p>	
<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，<u>並通知直轄市、縣（市）主管機關</u>：</p> <p>一、未依核准之計畫施行。</p> <p>二、不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。</p> <p>三、未依前條規定提出施行結果報告。</p> <p>四、細胞製備場所違反<u>本法或中央主管機關公告</u>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。</p> <p>五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<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> <p>一、未依核准之計畫施行。</p> <p>二、不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。</p> <p>三、未依前條規定提出施行結果報告。</p> <p>四、細胞製備場所<u>經查</u>違反人體細胞組織優良操作相關規範，<u>且</u>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>一、條次變更。</p> <p>二、本辦法所定各項特管項目，均應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。爰此，醫療機構施行之細胞治療技術之全部或一部如有經中央主管機關停止或終止者，亦需通知直轄市、縣（市）主管機關登記，爰修正第一項。</p> <p>三、新增第二項，明定醫療機構申請停止或終止施行細胞治療技術之程序。</p> <p>四、新增第三項，明定醫療機構經中央主管機關停止或終止之細胞治療技術施行計畫，應有後續處理計畫，並經中央主管機關同意。</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>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>條次變更。</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>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。</p>	<p>條次變更。</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> <p>一、削骨。</p> <p>二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。</p> <p>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。</p> <p>四、腹部整形（abdominoplasty）。</p> <p>五、鼻整形。</p>	<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> <p>一、削骨。</p> <p>二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。</p> <p>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。</p> <p>四、腹部整形（abdominoplasty）。</p> <p>五、鼻整形。</p>	<p>條次變更。</p>

<p>六、義乳植入之乳房整形。 七、全身拉皮手術。</p>	<p>六、義乳植入之乳房整形。 七、全身拉皮手術</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> <p>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。</p> <p>二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。</p> <p>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。</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> <p>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。</p> <p>二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。</p> <p>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。</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>條次變更。</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</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</p>	<p>一、條次變更。 二、配合本辦法各條文用語，酌修文字。</p>

<p>、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，<u>施行</u>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>、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，<u>執行</u>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，<u>施行</u>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，<u>執行</u>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、配合本辦法各條文用語，酌修文字。</p> <p>三、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</p>	<p>第二十七條 醫療機構施行第</p>	<p>一、條次變更。</p>

<p>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。</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>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。</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>二、配合條次變更，修正對應條文條次。</p>
<p>第三十條 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。</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>第三十一條 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。</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><u>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</u></p>	<p>一、條次變更。 二、配合條次變更，修正對應條文條次。 三、現行條文第二項規定，於一百零八年三月六日起不再適用，爰刪除之。</p>

	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。
第三十二條 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。
第三十三條 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。	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 特定醫療儀器		一、 <u>節名新增</u> 。 二、本章規範特定檢查、檢驗及醫療儀器之管理規定，考量現行附表二所定項目，均屬特定醫療儀器，新增之實驗室開發檢測屬特定檢查、檢驗，其規範架構與特定醫療儀器不同，且現無其他可歸屬於特定檢查、檢驗之特管項目，爰將本章區分為二節，第一節為特定醫療儀器項目之管理規定，第二節為特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目之管理規定。
第三十四條 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。	第三十二條 醫療機構施行或設置 <u>特定檢查、檢驗及醫療儀器</u> 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、現行附表二所定項目，均屬特定醫療儀器，爰修正本條文字。至施行特定檢查、檢驗之實驗

		室開發檢測相關規定，另定於第三十六條至第四十二條。
第三十五條 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。	第三十三條 醫療機構施行或使用前條特定 <u>檢查、檢驗</u> 及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。	一、條次變更。 二、配合前條修正內容，酌修文字。 三、關於除書部分，附表三之特定醫療儀器項目磁珠標記自動細胞分選儀已於臨床發展出適應症外使用之情形。為符醫療實務，維護病人安全，爰就該醫療器材，於臨床已有共識可為常規使用，但屬醫療器材許可證外記載之適應症情形，明定其於適應症外使用時之適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項等。
第二節 特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測		<u>節名新增</u> 。
第三十六條 第七條第一項實驗室開發檢測項目，規定如附表四。 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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、醫療機構施行附表四之實驗室開發檢測，明定施行計畫應載明事項。 三、附表四所定之實驗室開發檢測項目，可能因所使用技術及資訊分析方式不同，而有其方法學上之限制，或產生不同之結果，報告呈現格式亦可能不同。因此，醫療機構需於施行計畫中，就申請施行之檢測項目，提出檢測報告範本。 四、醫療機構施行實驗室開

七、同意書範本。

八、檢測結果於臨床應用之評估方式。

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。

發檢測，無論是自設實驗室，或是委託其他醫療機構、機關、機構、學校、法人所設實驗室施行，醫療機構內需有專責醫師，建立該檢測結果於臨床應用之評估方式，包含報告之信度與效度，並統整病人之臨床資料，簽發對應於醫囑之檢測報告。檢測結果於臨床應用之評估方式，亦需載明於施行計畫。

五、本法第二十一條規定，醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣（市）主管機關核定之。考量實驗室開發檢測為實驗室自行建立，可資評估收費合理性之相關資料可能有限，為了解醫療機構對於檢測項目定價之合理性，醫療機構所提施行計畫，應包含檢測收費方式；中央主管機關如於計畫審查有相關意見，則提供直轄市、縣（市）主管機關作為核定收費標準參考。

六、實驗室開發檢測目前多為自費項目，醫療機構應於施行實驗室開發檢測前，告知病人收費及其收取方式、採檢方式與注意事項、檢測方法學及報告限制等相關事項，並取得知情同意。

		<p>七、中央主管機關得公開各醫療機構施行實驗室開發檢測之全部或一部內容，供民眾參考，爰為第三項規定。</p>
<p>第三十七條 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。</p> <p>前項認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、醫療機構施行實驗室開發檢測，執行該檢測之實驗室，應通過中央主管機關所辦理之認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格。</p> <p>三、認證實驗室為特定實驗室者，如欲施行附表四檢測項目，自中華民國一百十五年一月一日起，均需經中央主管機關認證；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，亦應向中央主管機關申請變更。</p> <p>四、第四項明定中央主管機關對於認證實驗室進行不定期查核之相關規定。</p> <p>五、第五項規定境外實驗室需經中央主管機關專案許可。</p> <p>六、中央主管機關辦理第一項之認證，包含後續之實驗室作業場所樓地板面積擴充、認證事項新增或變更等相關事宜，得委任衛生福利部食品藥物管理署，或委託其他機關、法人、團體辦理。至於不定期查核，</p>

<p>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。</p>		<p>則統一委任衛生福利部食品藥物管理署執行，不限於特定實驗室，爰為第六項規定。</p>
<p>第三十八條 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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前條第五項境外實驗</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項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、第一項第四款之核發檢測報告人員不限定需專任於認證實驗室，但需至直轄市、縣（市）主管機關報備支援。</p> <p>四、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，爰於第二項規定，境外實驗室所設置之專任技術人員及專任檢測開發、分析、校正或生物資訊處理相關人員，由中央主管機關認定，不受第一項第二款及第三款規定限制。</p>

<p>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。</p>		
<p>第三十九條 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。</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、實驗室開發檢測報告之保存年限，及檢測報告應包含內容。</p> <p>三、本法第七十條規定，醫療機構之病歷，至少保存七年。認證實驗室交付之實驗室開發檢測報告，應併入病歷保存，爰此，保留於認證實驗室之檢測紀錄及報告，配合醫療機構之病歷保存年限，至少保存七年。</p>
<p>第四十條 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。</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。但法律另有規定者，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、明定實驗室開發檢測結果之用途限制。</p> <p>三、醫療機構委託認證實驗室施行實驗室開發檢測，應依醫療機構之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，但不得直接提供病人；病人如需取得檢測報告，應請醫療機構提供。</p>
<p>第四十一條 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：</p> <p>一、未依核准之計畫施行。</p> <p>二、委託認證實驗室違反第三十七條第一項至第</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、中央主管機關得停止或終止醫療機構施行實驗室開發檢測情形，及經中央主管機關停止或終止施行之實驗室開發檢測，可重新申請施行期限。</p>

<p>五項情形之一。</p> <p>三、違反其他法規，嚴重影響病人權益、安全之情事。</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，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。</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：</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、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、中央主管機關得停止或終止認證實驗室施行實驗室開發檢測項目之情形，及經中央主管機關停止或終止施行檢測之實驗室開發檢測，可重新申請施行期限。</p>

<p>第三人。</p> <p>八、違反其他法規嚴重影響受檢者權益、安全之情事。</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，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。</p>		
<p>第四十三條 本辦法中華民國一百一十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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</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，爰明定醫療機構應於本辦法修正施行之日起三年內補正。</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。</p>	<p>第三十四條 本辦法自發布日施行。<u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、修正施行日期。</p>

修正規定				現行規定				說明
附表一				附表一				本表名稱未修正。
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	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	本項目未修正。
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) 、</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>	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) 、</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>	

	<p>葉克膜體 外及維生 系 統 (extracop oreal membrane oxygenator , ECMO)。 (二) 加護病房。</p>				<p>葉克膜體 外及維生 系 統 (extracop oreal membrane oxygenator , ECMO)。 (二) 加護病房。</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>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>本項目未修正。</p>
<p>三、 準分 子雷 射血 管成 形系 統用</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) 專任之醫事放射師一</p>	<p>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</p>		<p>三、 準分 子雷 射血 管成 形系 統用</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) 專任之醫事放射師一</p>	<p>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</p>		<p>本項目未修正。</p>

<p>於直視下開心手術或周邊動脈手術</p>	<p>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 pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (二) 加護病房。</p>	<p>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，並取得證明。</p>		<p>於直視下開心手術或周邊動脈手術</p>	<p>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 pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。 (二) 加護病房。</p>	<p>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，並取得證明。</p>		
<p>四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下</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</p>	<p>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</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>四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下</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</p>	<p>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</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>本項目未修正。</p>

<p>冠狀動脈血管成形術</p>	<p>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>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>冠狀動脈血管成形術</p>	<p>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>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>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</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，</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</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</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，</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</p>	<p>本項目未修正。</p>

	<p>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共振造影機。</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>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>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>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共振造影機。</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>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>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</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</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</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</p>	<p>六、心房中膈缺損關閉</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</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</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</p>	<p>本項目未修正。</p>

<p>器置 放術</p>	<p>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，且必須適用於兒童及成人： (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>例以上臨床經驗，且曾任第一助手受心房中隔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。 三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	<p>查通過，發給證明文件。</p>	<p>器置 放術</p>	<p>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，且必須適用於兒童及成人： (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>例以上臨床經驗，且曾任第一助手受心房中隔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。 三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	<p>查通過，發給證明文件。</p>	
------------------	--	---	--------------------	------------------	--	---	--------------------	--

	(二) 加護病房。 (三) 經食道心臟 超音波或 心臟內超 音波之相 關設備。				(二) 加護病房。 (三) 經食道心臟 超音波或 心臟內超 音波之相 關設備。			
七、 心室 中膈 缺損 關閉 器置 放術	一、應為醫院，並 有下列人員： (一) 專任或兼任 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，且必須 適用於兒童及 成人： (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。 (二) 主動脈輔助	操作醫師應具下列 資格： 一、專科醫師資格 五年以上。 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。 三、領有該關閉器 功能講習證 明。	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。	七、 心室 中膈 缺損 關閉 器置 放術	一、應為醫院，並 有下列人員： (一) 專任或兼任 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，且必須 適用於兒童及 成人： (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。 (二) 主動脈輔助	操作醫師應具下列 資格： 一、專科醫師資格 五年以上。 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。 三、領有該關閉器 功能講習證 明。	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。	本項目未修正。

	<p>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>				<p>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>			
<p>八、人工耳蝸植入術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之耳鼻喉科專科醫師一人以上。 (二) 專任之聽力師一人以上。 (三) 專任之語言治療師一人以上。</p> <p>二、應有下列設備： (一) 耳科顯微手術設備。 (二) 聽覺電氣生</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格： (一) 耳鼻喉科專科醫師資格三年以上。 (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，</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>	<p>八、人工耳蝸植入術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任之耳鼻喉科專科醫師一人以上。 (二) 專任之聽力師一人以上。 (三) 專任之語言治療師一人以上。</p> <p>二、應有下列設備： (一) 耳科顯微手術設備。 (二) 聽覺電氣生</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格： (一) 耳鼻喉科專科醫師資格三年以上。 (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，</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>	<p>本項目未修正。</p>

	<p>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>並發給證明文件。 (三) 完成人工耳蝸植入術訓練，並取得證明。 二、操作之聽力師應具下列資格： (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。 (二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。</p>			<p>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>並發給證明文件。 (三) 完成人工耳蝸植入術訓練，並取得證明。 二、操作之聽力師應具下列資格： (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。 (二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。</p>		
<p>九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發</p>	<p>應為醫學中心。</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發</p>	<p>應為醫學中心。</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>本項目未修正。</p>

症			<p>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</p>	症			<p>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</p>	
---	--	--	--	---	--	--	--	--

			<p>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>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>十、微菌叢植入治療</p>	<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</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</p>	<p>十、微菌叢植入治療</p>	<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</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</p>	<p>其他應遵行事項新增第三項，明定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，以利追蹤治療成效。</p>

<p>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>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><u>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。</u></p>	<p>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>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>	
--	--	---	--	--	--	--

附表二				附表二				本表名稱未修正。
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	<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>	一、電腦斷層掃描儀	<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><u>四、專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</u></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>一、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質，或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第六項，並刪除醫療機構條件第四款規定。</p> <p>二、因應放射診斷、治療之複合機型發展現況，放射治療部門如配置電腦斷層掃描定位儀，於未執行臨床診斷業務時，不受本項目管制，爰新增其他應遵行事項第八項規定。</p>

			<p>六、<u>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。</u></p> <p>七、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「<u>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</u>」第二條附表規定。</p> <p>八、<u>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。</u></p>			<p>六、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「<u>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</u>」第二條附表規定。</p>		
二、磁振造影機	<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>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</p>	二、磁振造影機	<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>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</p>	<p>因應放射診斷、治療之複合機型發展現況，放射治療部門如配置磁振造影定位機，於未執行臨床診斷業務時，不受本項目管制，爰新增其他應遵行事項第四項規定。</p>

		二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。	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。 四、 <u>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。</u>			二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。	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。	
三、正子斷層掃描儀	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。	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。	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	三、正子斷層掃描儀	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、 <u>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。</u>	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。	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	一、因應放射診斷、治療之複合機型發展現況，該類機型如用於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，爰修正應遵行事項第三項。 二、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相

			<p>科專科醫師製作影像判讀報告；<u>PET/CT或PET/MRI等複合機型，如涉及及作為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。</u></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、<u>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。</u></p> <p>六、<u>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。</u></p>			<p>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>關規定，爰增定其他應遵行事項第五項及第六項，並刪除醫療機構條件第三款規定。</p>
--	--	--	--	--	--	---	--

<p>四、單光子斷層掃描儀</p>	<p>應為醫院，並有下列人員： 一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。 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： 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。 二、前項儀器附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；<u>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。</u> 四、醫事放射師</p>	<p>四、單光子斷層掃描儀</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、專任之醫事放射師（士）一人以上。 <u>三、專任之輻射防護人員一人以上，並得由前二款人員擔任。</u></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。 二、前項儀器附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。</p>	<p>一、因應放射診斷、治療之複合機型發展現況，該類機型如用於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，爰修正應遵行事項第三項。 二、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第五項及第六項，並刪除醫療機構條件第三款規定。</p>
-------------------	--	---	--	-------------------	---	---	---	---

			<p>(士)應協同核子醫學科專科醫師施行之。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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</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、<u>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。</u></p> <p>二、醫事放射師應協同放射腫瘤科專科醫師行</p>	<p>五、高能遠距放射治療設備</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)每部高能遠距放射治療設備裝置，應有專任醫事放射師<u>(士)二人以上，</u></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<u>(士)</u>，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<u>(士)</u>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</p>	<p>一、本項儀器操作及造影條件複雜，為保障醫療品質與病人安全，考量醫療機構之放射治療部門執行業務者，已無醫事放射士，刪除該人員設置，尚無影響現行執業人員權益，爰修正醫療機構條件</p>

<p>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>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>	<p>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>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>	<p>第一項第二款、操作人員資格第二款及其他應遵行事項第二項。</p> <p>二、因放射治療技術與設備日趨複雜，需設置醫學物理專業人員協助執行放射治療計畫，並負責病人接受放射治療過程之輻射安全與流程之品質管理，爰於醫療機構條件增列第一項第三款，並修正其他應遵行事項第三項；又為避免人員兼任，影響治療品質，新增醫療機構條件第三項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之規定。</p> <p>三、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質或可發生游</p>
---	--	---	---	--	--	--

<p>六、近接式放射治療設備</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) 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。 (三) 專任之醫學物理專業人員一人以上。 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。 三、第一項第三款</p>	<p>操作人員應具下列資格之一： 一、放射腫瘤科專科醫師。 二、醫事放射師。</p>	<p>一、醫事放射師應協同放射腫瘤科專科醫師施行之。 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。 三、醫學物理學訓練課程應包括輻射生物學及放射物理學。 四、<u>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</u></p>	<p>六、近接式放射治療設備</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) 每部近接式放射治療設備裝置，應有專任之醫事放射師<u>(士)</u>一名以上。 (三) 專任之輻射防護師一人以上。 <u>(四) 專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</u> 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： 一、放射腫瘤科專科醫師。 二、醫事放射師<u>(士)</u>。</p>	<p>一、醫事放射師<u>(士)</u>應協同放射腫瘤科專科醫師施行之。 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。 三、醫學物理學訓練課程應包括輻射生物學及放射物理學。 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</p>	<p>離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第五項，並刪除醫療機構條件第一項第四款規定。</p> <p>一、本項儀器操作及造影條件複雜，為保障醫療品質與病人安全，考量醫療機構之放射治療部門執行業務者，已無醫事放射士，刪除該人員設置，尚無影響現行執業人員權益，爰修正醫療機構條件第一項第二款、操作人員資格第二款及其他應遵行事項第一項與第二項。 二、因放射治療技術與設備日趨複雜，需設置醫學物理專業人員協助執行放射治療計</p>
--------------------	---	--	---	--------------------	---	--	--	---

	<p>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>置標準」規定。 <u>五</u>、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>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>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>畫，並負責病人接受放射治療過程之輻射安全與流程之品質管理，爰於醫療機構條件增列第一項第三款，並修正其他應遵行事項第二項；又為避免人員兼任，影響治療品質，新增醫療機構條件第三項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之規定。</p> <p>三、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第四項，並刪除醫療機構條件第一項第四款規定。</p>
--	---	--	---	---	--	--	-------------------------------------	--

<p>七、單機質子機</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、<u>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。</u></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<u>醫學物理專業人員</u>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、<u>輻射防護人員之配置，應符合「輻射防護管理組織及輻</u></p>	<p>七、單機質子機</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、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>	<p>一、因放射治療技術與設備日趨複雜，需設置醫學物理專業人員協助執行放射治療計畫，並負責病人過程之輻射安全與流程之品質管理，爰修正其他應遵行事項第二項；又為避免醫學物理人員與醫事放射師兼任，影響治療品質，新增專任醫學物理專業人員如由醫事放射師兼任者，不得計入醫療機構條件第三款之醫事放射人力計算之規定。</p> <p>二、特定醫療儀器如屬游離輻射防護物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增訂於其他應遵行事項第四項，並刪</p>
----------------	---	--	---	----------------	--	--	--	---

			射防護人員設置標準」規定。				除醫療機構條件第四款規定。	
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、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	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。 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。	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。	一、因放射治療技術與設備日趨複雜，需設置醫學物理專業人員協助執行放射治療計畫，並負責病人過程之輻射安全與流程之品質管理，爰修正其他應遵行事項第二項；又為避免醫學物理人員與醫事放射師兼任，影響治療品質，新增專任醫學物理專業人員如由醫事放射師兼任者，不得計入醫療機構條件第三款之醫事放射人力計算之規定。 二、特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資

	醫事放射人力計算。		四、 <u>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。</u>			格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第四項，並刪除醫療機構條件第四款規定。
九、 <u>重粒子治療設備</u>	應符合「 <u>危險性醫療儀器審查評估辦法</u> 」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。 三、每間醫用粒子治療室，應有專任之醫事放射師三人以上。 四、 <u>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</u>	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、 <u>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。</u> 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	九、 <u>重粒子治療設備</u> 應符合「 <u>危險性醫療儀器審查評估辦法</u> 」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。 三、每間醫用粒子治療室，應有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、 <u>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。</u> 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	一、因放射治療技術與設備日趨複雜，需設置醫學物理專業人員協助執行放射治療計畫，並負責病人接受放射治療過程之輻射安全管理，爰修正其他應遵行事項第二項；又為避免醫學物理人員與醫事放射師兼任，影響治療品質，新增專任醫學物理專業人員如由醫事放射師兼任者，不得計入醫療機構條件第三款之醫事放射人力計算之規定。 二、 <u>特定醫療儀器如屬游離輻射防護法定義之放射性</u>

	計算。		適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。 <u>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。</u>			治療後病人之追蹤管理。	物質或可發生游離輻射設備，其相關操作人員資格應符合該法相關規定，爰增定其他應遵行事項第四項，並刪除醫療機構條件第四款規定。
十、深層透熱治療系統	應為醫院，並有下列人員： 一、專任之操作醫師一人以上。 二、專任之技術人員一人以上。	一、操作醫師應具下列資格： (一) 專科醫師，執行臨床癌症醫療業務經驗二年以上。 (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。 二、操作技術人員，應具下列資格：	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、化學治療及其他癌症治療之設備。 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。 三、深層透熱治療技術人員應協	十、深層透熱治療系統 應為醫院，並有下列人員： 一、專任之操作醫師一人以上。 二、專任之技術人員一人以上。	一、操作醫師應具下列資格： (一) 專科醫師，執行臨床癌症醫療業務經驗二年以上。 (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。 二、操作技術人員，應具下列資格：	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、化學治療及其他癌症治療之設備。 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。 三、深層透熱治療技術人員應協	本項目未修正。

		<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>	同操作醫師施行之。			<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>	同操作醫師施行之。	
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>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</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</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>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</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</p>	酌作文字修正。

<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>醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上高壓氧床醫學臨床訓練，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床醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p>	<p>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>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>醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上高壓氧床醫學臨床訓練，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床醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p>	<p>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>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>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： 一、專任之操作醫師一人以上。 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： (一) 應具專科醫師資格二年以上。 (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。 二、操作醫事檢驗師，應具下列資格： (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。 (二) 有儀器操作</p>	<p>一、應遵守人體器官、組織及細胞優良操作相關規範。 二、異體注輸轉移需依無菌操作程序執行。 三、本項目之適應症如下： (一) 惡性疾病併骨髓侵犯病人的自體造血幹細胞移植。 (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。 (三) 其他用於體</p>				<p>一、<u>本項目新增</u>。 二、本儀器除用於符合醫療器材許可證記載之適應症外，亦可能用於其他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，如於醫療機構使用，直接於將分選後細胞輸注人體治療，仍有管理必要，爰增列之。</p>	

	之教育訓練證明。	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。
--	----------	------------------------------

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。	<u>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。</u>
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。	<u>診所執行自體免疫細胞治療者，應符合下列條件，始得申請：</u> 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	<u>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。</u>

附表三

項目名稱	適應症
一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植	一、 <u>血液惡性腫瘤 (hematological malignancies)：</u> <u>(一) 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期)。</u> <u>(二) 淋巴瘤。</u> <u>(三) 多發性骨髓瘤。</u> 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。 <u>五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。</u>
四、自體纖維母細胞移植	<u>一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。</u>

本表名稱未修正。

一、為避免各項目名稱中之「移植」字樣，與一般常使用之「移植」混淆，將各項目名稱中之「移植」字樣，修正為「治療」。

二、「自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「血液惡性腫瘤」，涉及細胞製備部分僅有單純細胞分離，且其本質上屬血液惡性腫瘤之造血幹細胞移植治療，可認定為非屬本辦法所定細胞治療技術，爰刪除該適應症。

三、考量癌症治療之延續性及複雜性

	<p>膚創傷受損。</p> <p>三、皮下及軟組織缺損。</p> <p>四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p>	
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。	<u>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。</u>
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療	<p>一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p> <p>二、脊髓損傷。</p>	<u>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。</u>
六、自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損。	<u>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。</u>

	<p><u>二、皮下及軟組織缺損。</u></p> <p><u>三、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。</u></p>
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	<p>一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。</p> <p>二、慢性缺血性腦中風。</p> <p>三、脊髓損傷。</p>
六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。

，診所如欲執行「自體免疫細胞治療」，應有癌症治療經驗及實績，並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。

四、「自體脂肪幹細胞治療」治療「其他表面性微創技術之合併或輔助療法」，以及以「自體纖維母細胞治療」治療「皮下及軟組織缺損」及「其他表面性微創技術之合併或輔助療法」，因於本辦法發布施行後，申請者多用於醫學美容類療程，與過去討論細胞治療之主要關注點為「疾病治療」不同，爰經文獻回顧結果，刪除目前未有充分文獻支持療效之適應症。

		<p>五、經檢視現有人體試驗相關文獻證據，以「自體骨髓間質幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」之試驗結果，未呈現顯著療效；至於「自體CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」，國內已有研究團隊進行臨床試驗，顯示安全性無虞，且可能有療效，爰刪除「自體骨髓間質幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」項目，至「自體CD34+ selection 周邊血幹細胞治療」治療「慢性缺血性腦中風」之細胞治療技術，仍建議完成第二期臨床試驗之治療團隊申請。</p> <p>六、為維護醫療照護品質及病人安全</p>
--	--	--

		<p>，醫院需通過醫院評鑑，以確認其具一定程度之品質及相關管理机制，但對於診所並無相似型態之品質查核制度。為確保診所施行細胞治療技術之品質，爰新增診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請施行細胞治療技術之規定。</p>								
附表四		本表新增。								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="159 879 956 927">項目名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="159 927 956 975">一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 975 956 1023">二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1023 956 1070">三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1070 956 1118">四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1118 956 1166">五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1166 956 1214">六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1214 956 1311">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）</td> </tr> </tbody> </table>	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）		<p>明定修正條文第三十六條之檢測項目。</p>
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）										