

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</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>	<p>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) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>(四) 專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁振造影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p> <p>(五) 體外循環設備。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、接受主動脈支架手術訓練，及參與實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之主動脈支架手術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應具下列資格：</p> <p>一、執行主動脈瘤手術十例以上，及參與主動脈支架手術實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>二、完成相關醫學會辦理之主動脈支架手術訓練，並取得證明文件。</p>
<p>六、心房中膈缺損關閉器置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必</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>	
<p>七、心室中膈缺損關閉器置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外</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>		
<p>八、人工耳蝸植入術</p>	<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>

<p>九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症</p>	<p>應為醫學中心。</p>	<p>明。</p> <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、</p>	<p>一、應為醫學中心或具有</p>	<p>一、操作醫師應為專科醫</p>	<p>一、本項目之適應症，為</p>

<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
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> <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： 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。</p>	<p>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。</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。 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。 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： 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。</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；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。 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；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準」規定。</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>
<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>
<p>六、</p>	<p>一、應為醫院，並有下列</p>	<p>操作人員應具下列資格之</p>	<p>一、醫事放射師應協同放</p>

<p>近接式放射治療設備</p>	<p>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： 一、放射腫瘤科專科醫師。 二、醫事放射師。</p>	<p>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、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。 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： 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、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： 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</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>	
<p>十一、高壓設備</p>	<p>一、應有專任之高壓氧設備操作醫師。 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。 三、高壓氧艙之艙內或艙外應備有合格滅火器材。 四、高壓艙體及管路須備有緊急洩壓閥或防爆安全閥。 五、液態氧槽應符合壓力容器設備相關規定。 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： (一) 執行臨床醫療業務經驗四年以上。 (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。 (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。 二、操作技術人員，應具下列資格： (一) 呼吸治療師或護理人員。 (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。 (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。 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。 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。 四、操作技術人員應協同操作醫師施行之。 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： 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。 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）

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。