

施行微菌叢植入治療之操作人員教育訓練採認及課程辦理須知

中華民國 108 年 1 月 3 日

- 一、依據衛生福利部（以下稱本部）一百零七年九月六日發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）第三十條規定，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。其中第十項微菌叢植入治療之操作人員需符合下列資格：
 - （一）操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。
 - （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。
 - （三）技術人員應完成相關課程訓練，並取得證明。
- 二、施行微菌叢植入治療之操作醫師應完成之訓練課程內容及時數如附件一；以內視鏡植入者，操作醫師應完成之訓練課程內容及時數依消化系相關學會規定辦理；微菌叢植入治療之技術人員除需具備有生物安全第二等級以上實驗室相關訓練課程證明外，並應完成之訓練課程內容及時數如附件二。
- 三、依本須知第 2 點辦理訓練課程之單位，應檢具課程內容、授課講師學經歷、辦理時間、地點等相關資料，於訓練課程辦理日三個月前向本部申請認可，並於訓練課程辦理完畢三個月內，檢附學員名冊至本部備查；另下列單位得於訓練課程辦理完畢三個月內，檢附前揭資料及學員名冊至本部備查，免除事先申請認可：
 - （一）內、外、兒科醫學會及其消化系、感染症相關學會。
 - （二）醫學中心及準醫學中心。
 - （三）本部及其附屬機關、本部及附屬機關之委託或認可單位。
- 四、辦理訓練課程之授課講師，應符合以下資格之一：
 - （一）教育部審定講師級以上者。
 - （二）本部甄審通過之專科醫師，並曾任教學醫院之專任主治醫師三年以上。
 - （三）非前二項之專業人士，應檢附學經歷資料於開課前向本部申請認可。

五、訓練課程之辦理單位，應發予完成課程者訓練課程學分證明，格式如附件三。

六、醫療機構向直轄市、縣（市）主管機關申請施行微菌叢植入治療，應檢附操作人員之訓練課程學分證明，但以申請日前6年內所發給者為限。

施行微菌叢植入之治療操作醫師訓練課程及時數

| 序號 | 課程名稱 | 時數 | 課程內容 |
|----|------------|---------------|------------------------|
| 1 | 醫學倫理與法規 | 1~2 (至少 1) | 微菌叢植入治療之倫理與法規 |
| 2 | 國內外現況及案例分析 | 1 | 微菌叢植入治療之國內外實務與案例分析報告 |
| 3 | 捐贈者篩檢及追蹤 | 1 | 微菌叢植入治療之捐贈者篩檢及追蹤 |
| 4 | 個案治療方式與追蹤 | 2 | 微菌叢植入治療之植入流程及治療不良反應之預防 |
| | | | 微菌叢植入治療之病歷記載及後續追蹤 |
| 5 | 製程管控 | 1 | 微菌叢植入治療之製程管控及場所管理 |

微菌叢植入治療之技術人員訓練課程及時數

| 序號 | 課程名稱 | 時數 | 課程內容 |
|----|------------|---------------|------------------------|
| 1 | 醫學倫理與法規 | 1~2 (至少 1) | 微菌叢植入治療之倫理與法規 |
| 2 | 國內外現況及案例分析 | 1 | 微菌叢植入治療之國內外實務與案例分析報告 |
| 3 | 個案治療方式與追蹤 | 2 (至少 1) | 微菌叢植入治療之植入流程及治療不良反應之預防 |
| | | | 微菌叢植入治療之病歷記載及後續追蹤 |
| 4 | 製程管控 | 1 | 微菌叢植入治療之製程管控及場所管理 |

施行微菌叢植入治療之操作人員訓練課程學分證明（格式）

茲證明_____君

參加○○○年○○月○○日_____（研討會/教育訓練名稱），

發給教育訓練時數_____小時。

訓練內容如下¹：

| 課程名稱 | 時數 | 課程內容 | 授課講師 ² |
|------------|----|------------------------|-------------------|
| 醫學倫理與法規 | | 微菌叢植入治療之倫理與法規 | |
| 國內外現況及案例分析 | | 微菌叢植入治療之國內外實務與案例分析報告 | |
| 捐贈者篩檢及追蹤 | | 微菌叢植入治療之捐贈者篩檢及追蹤 | |
| 個案治療方式與追蹤 | | 微菌叢植入治療之植入流程及治療不良反應之預防 | |
| | | 微菌叢植入治療之病歷記載及後續追蹤 | |
| 製程管控 | | 微菌叢植入治療之製程管控及場所管理 | |

主辦單位³：

辦理日期：

辦理地點：

¹ 可依實際授課內容調整。

² 可檢附授課講師簡歷替代

³ 主辦單位需用印。