



臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	1/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文號	北總醫研字第 1104800805 號			

1. 目的	為使本院之活體器官捐贈移植程序能兼顧捐贈者及待移植者及權益，及確保本院施行活體器官移植前之審查作業流暢，特訂定本基準。
2. 範圍	依「人體器官移植條例」第 8 條第 1 項第 3 款之規定，原提案單位提出活體器官移植申請須提經醫學倫理委員會之審查通過。
3. 依據	本辦法依據民國 90 年 4 月 25 日公告衛署醫字第 0900025724 號行政院衛生署醫學倫理委員會設置要點暨衛生福利部 106 年 4 月 12 日衛部醫字第 1061661605 號器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法。
4. 作業內容	<p>4.1 原提案單位移植小組提出審查之需求</p> <p>移植小組若評估病人有活體器官移植之需求時，必須註明案件分類(區分為急迫性與非急迫性案件)，並備妥以下相關文件資料。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 待贈者臨床病歷記錄資料。 (2) 捐贈者臨床病歷記錄資料。 (3) 捐贈者精神、社會、心理評估資料。 (4) 捐贈者之書面同意及最近親屬 1 人以上之書面證明。 (5) 捐贈者與待贈者相關證明文件。 (6) 待移植者如為捐贈者之配偶，符合本條例第八條第四項規定之親屬關係證明。 <p>以上之審查，須注意器官之捐贈必須無任何金錢或對價之交易行為；對捐贈者之心理評估，必須有精神科專科醫師之參與；對捐贈者之醫學評估，除移植醫師外，必須有未參與移植醫師之評估。</p> <p>4.2 行政審查</p> <p>業務承辦人收到原提案單位之申請後，應確認基本資料無誤並參</p>



臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈 移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	2/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂 生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文 號	北總醫研字第 1104800805 號			

	<p>照如下規範，執行行政審查。</p> <p>4.2.1 如發現有誤植基本資料的疑慮，退回原提案單位要求原提案單位補齊或更正。</p> <p>4.2.2 承辦人依據原提案單位所申請之案件分類，審查流程所需時間為，緊急案件 1-2 個工作日，一般急件 3 個以上工作日。</p> <p>4.2.3 非急迫性案件之審查，由召集人或副召集人召開醫學倫理委員會審議大會審查。</p> <p>4.2.4 急迫性案件，通知召集人/副召集人啟動審查機制。</p> <p>4.3 急迫性案件之審查機制，由召集人或副召集人圈選醫學倫理委員及專家至少三位審議（三位委員中需含一位院內醫師專業之委員）或另選一位院內醫師專家，如審議案件發生在假日，醫師專家由當日病房的值班主治醫師負責審查。</p> <p>4.4 倫理及專業審查</p> <p>4.4.1 倫理委員執行倫理審查，由院外委員擔任。</p> <p>4.4.2 專家執行專業醫療審查，由非移植醫師擔任。</p> <p>4.5 審議結果回覆方式</p> <p>4.5.1 委員及專家審查機制依照「醫學倫理委員會活體器官移植評核表」逐項進行審查，將審查結果以書面或電子檔方式通知承辦人，或直接在召開審議會審議時議決之。</p> <p>4.6 審查結果以多數為議決之，其結果有不通過、通過、修正後再審三種：</p> <p>4.6.1 不通過之結果由業務承辦人員直接通知原提案單位並結案。</p> <p>4.6.2 若委員或專家於「醫學倫理委員會活體器官移植倫理評核表」上審查結果為修正後再審，由業務承辦人員通知原提案單位補充文件資料後再進行複審，如正反意見之結果相同票數，由主席裁決。</p>
--	--



臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	3/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文號	北總醫研字第 1104800805 號			

	<p>4.7 通過後之結果由召集人或副召集人開立同意書，通知原單位，並送醫學倫理委員會審議大會備查。</p> <p>4.8 業務承辦人員應保存執行記錄及基本資料。</p>
5 依據條文	<p>5.1 依據人體器官移植條例第 8 條第三項規定訂定。 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法第 5 條：醫院施行活體器官捐贈移植手術，應檢具下列文件提報醫倫會審查：</p> <p>5.1.1 捐贈者之書面同意及其最近親屬之書面證明。</p> <p>5.1.2 捐贈者與待移植者之姓名、出生年月日、性別、親屬關係之資料及證明。</p> <p>5.1.3 捐贈者之心理、社會、醫學評估資料。</p> <p>5.1.4 十八歲以上之未成年人捐贈肝臟，其法定代理人同意之書面。</p> <p>5.1.5 待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料。</p> <p>5.1.6 本條例第九條第一項說明之證明。</p> <p>5.1.7 捐贈者術後定期追蹤之規劃。</p> <p>5.1.8 其他中央主管機關指定之事項。</p> <p>5.2 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法第 6 條：醫倫會除審查前條各款事項外，並應審查下列事項：</p> <p>5.2.1 待移植者為捐贈者之配偶，是否符合本條例第八條第四項規定。</p> <p>5.2.2 待移植者如為同意捐贈之決定者，是否符合本條例第八條之一規定。</p> <p>5.2.3 有無任何金錢或對價之交易行為。</p> <p>5.2.4 對捐贈者之心理評估，有無精神科專科醫師參與。</p> <p>5.2.5 對捐贈者之醫學評估，除移植醫師外，有無未參與移植醫師之評估。</p>



臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈 移植審議管理作業程序書		單位名稱	醫學倫理委員會			
文件編號	MEC-0003-02			頁次	4/5		
制修日期	制定	107/09/01	修訂 生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文 號	北總醫研字第 1104800805 號			

	<p>5.3 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法第7條：醫倫會應置委員五人以上，其中一人為召集人，委員包含法律專家學者及其他社會公正人士，醫院以外人士應達五分之二以上；任一性別委員不得低於三分之一。委員應訂有任期，連聘得連任。</p> <p>5.4 醫倫會召開審查會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。</p> <p>5.5 醫倫會召開審查會議，應有全體委員過半數出席始得開會。委員應親自出席，不得代理。</p> <p>5.6 出席委員應包含醫院外之委員一人以上，始得開會；應有出席委員過半數之同意始得決議，正反意見同數時，由主席裁決之。</p> <p>5.7 醫倫會召開審查會議時，得邀請有關專家學者列席諮詢。</p> <p>5.8 醫倫會就醫療急迫個案，得指定三人以上委員進行書面審查，經書面審查委員半數以上同意後行之，並於事後報醫倫會備查。</p> <p>5.9 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法第8條：委員及專家有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <p>5.9.1 參與死亡判定、施行器官摘取或移植手術之醫師。</p> <p>5.9.2 與捐贈者或待移植者有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p>5.9.3 有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>5.9.4 其他經本會決議應予迴避者。</p>
6. 參考資料	<p>6.1 人體器官移植條例</p> <p>6.2 人體器官移植條例施行細則</p> <p>6.3 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法。</p>
7. 附件	<p>1. 活體器官移植審查申請表</p> <p>2. 醫學倫理委員會活體器官移植倫理評核表</p>



臺北榮民總醫院業務手冊

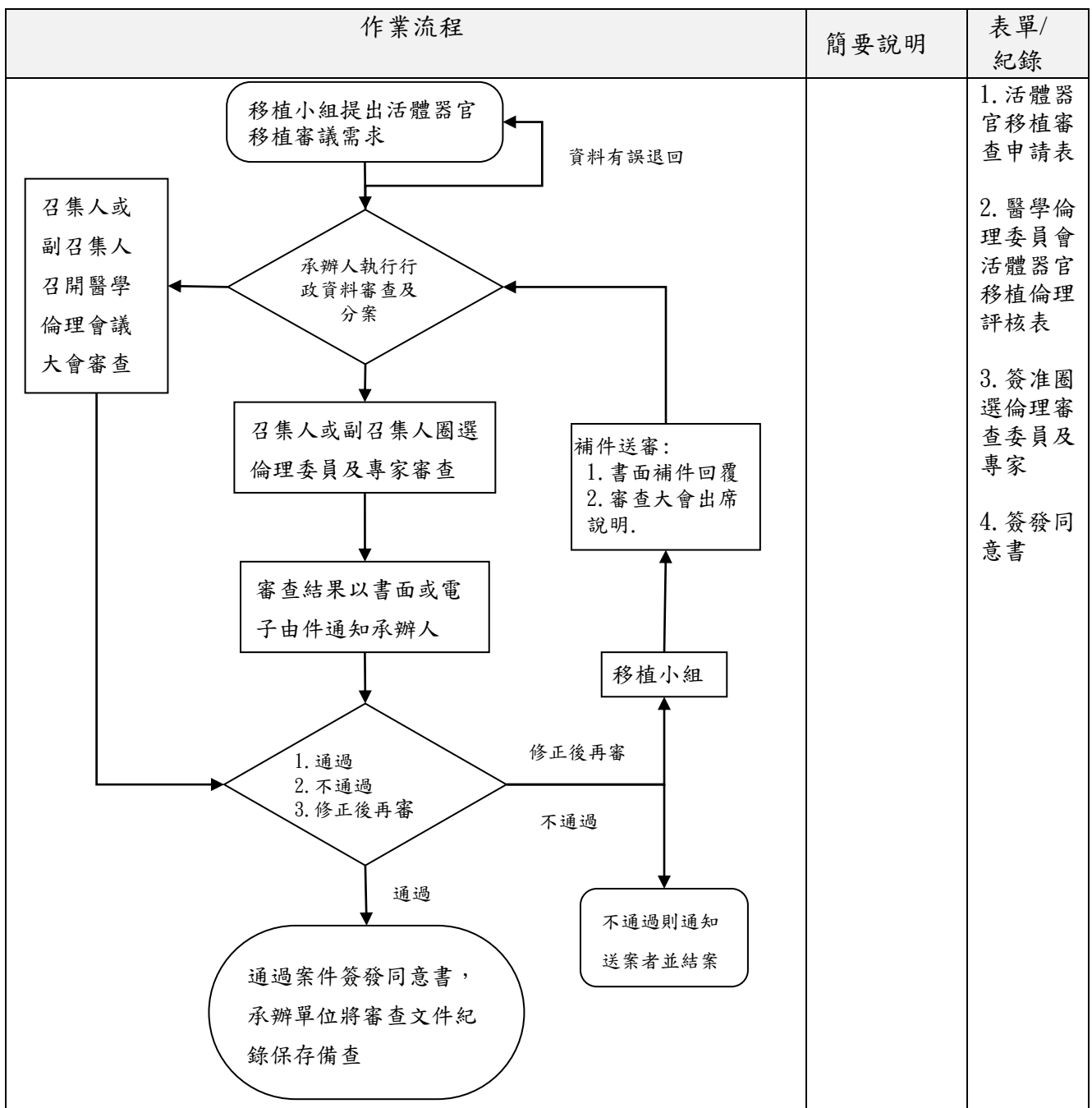
文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈 移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	5/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂 生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文 號	北總醫研字第 1104800805 號			

作業流程	簡要說明	表單/ 紀錄
------	------	-----------



臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	6/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文號	北總醫研字第1104800805號			





臺北榮民總醫院業務手冊

文件名稱	臺北榮民總醫院活體器官捐贈 移植審議管理作業程序書			單位名稱	醫學倫理委員會		
文件編號	MEC-0003-02				頁次	7/5	
制修日期	制定	107/09/01	修訂 生效		審閱		廢止
	修訂	110/10/06	發文 號	北總醫研字第 1104800805 號			