



國軍高雄總醫院醫學倫理委員會

作業程序

活體器官移植審查作業辦法

修訂日期

民國 112 年 9 月 19 日星期二

編號

SOP002

頒布日期

民國 112 年 11 月 01 日星期三

版本

第 01 版

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
4. 流程	3
5. 細則	3
5.1 受理送審文件	3
5.2 審查前置作業	4
5.3 委員書面審查	4
5.4 資料歸檔	5
6. 名詞解釋	5
7. 附件清單	5
8. 參考文獻	6
附件 SOP002-01 活體器官移植倫理審查申請表	7
附件 SOP002-02 器官移植審查分案表	8
附件 SOP002-03 器官移植審查意見表	9
附件 SOP002-04 審查意見回覆表	11
附件 SOP002-05 公文範本	12
附件 SOP002-06 活體器官移植案件審查流程圖	13

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

1. 目的

為使本院活體器官捐贈移植合乎法規，並保障捐贈者、待移植者及相關親等之權益，並確保本院施行活體器官移植前之審查作業流暢，特訂定本辦法。

2. 範圍

此標準作業程序適用於提出活體器官捐贈申請，並需經本院醫學倫理委員會審查通過之申請案件。

3. 職責

- 3.1 依據本院醫學倫理委員會 **SOP001 組織章程**：設置委員五人以上，包含法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人士或民間團體代表等；醫院以外人士應達五分之二以上；單一性別委員不得低於三分之一。委員會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 3.2 主任委員 1 名：由院長擔任，負責遴聘副主任委員、委員及秘書處工作人員，並依據本會各項標準作業程序執行與推動各項會務，任期兩年、連聘得連任。
- 3.3 會議召集人為主任委員，若主任委員未能出席或審查迴避時，應指定委員一人主持會議。召開審查會議時，應有全體委員過半數出席始得開始會議，且出席人員應包含至少 1 員院外委員，始得開會。討論時應得出席委員過半數之同意始得決議，若正反意見同數時，由主席裁決之。
- 3.4 審查活體器官移植案件得經書面審查，審查委員半數以上同意後始得執行。
 - 3.4.1 一般案件得指定由 3 位委員審查(其中一員應為院外委員)。
 - 3.4.2 醫療急迫個案得指定 3 位委員進行書面審查(其中一員應為院外委員)。
 - 3.4.3 相關資料應提報於最近一次醫學倫理委員會備查。
- 3.5 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - 3.5.1 參與死亡判定、施行器官摘取或移植手術之醫師。
 - 3.5.2 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。
 - 3.5.3 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 3.5.4 其他經器官移植審查小組會議決議應予迴避者。
- 3.6 所有會議資料應妥善保管，不得任意洩漏。

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

3.7 負責審查之委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。

3.8 秘書處負責受理申請案件，處理申請資料，並將每件申請案建檔；同時須負責將審查意見彙整審查，並將審查結果通知申請醫師。

4. 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	醫學倫理委員會秘書處 /主任委員
	↓	
2	審查案件分案	醫學倫理委員會秘書處 /主任委員/委員
	↓	
3	案件倫理審查	醫學倫理委員會秘書處 /主任委員/委員
	↓	
4	彙整審查意見與通知	醫學倫理委員會秘書處 /主任委員
	↓	
5	下期會議追認	醫學倫理委員會秘書處 /主任委員/委員/申請醫師
	↓	
6	資料歸檔	醫學倫理委員會秘書處

5. 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 申請醫師，填寫審查申請表(詳如附件 SOP002-01 活體移植倫理審查申請表)並檢附活體移植申請審核查檢表：

1. 受贈者基本資料表 (含病歷摘要)
2. 受贈者手術知情同意書
3. 受贈者精神評估
4. 捐贈者基本資料表 (含病歷摘要)

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

5. 捐贈者手術知情同意書

6. 捐贈者手術同意書

7. 捐贈者術後定期追蹤之規劃

8. 捐贈者之精神評估

9. 捐贈者術前社會暨心理評估表

10. 活體器官捐贈同意書

11. 受贈者與捐贈者之親屬關係證明，以及捐贈者與其最近親屬之親屬關係證明(如戶籍謄本或身分證)

5.1.2 秘書處核對送審文件

5.1.2.1 檢附資料齊全

5.1.2.2 應簽署處確實完成簽署

5.1.2.3 相關文件簽屬日期需於三個月內方視為有效簽署

5.1.2.4 捐贈者與受贈者欄位不得誤植

5.1.2.5 見證人不得為捐贈者與受贈者

5.2 審查前置作業

5.2.1 秘書處準備器官移植審查分案表及相關送審文件送交主任委員。分案表詳如附件 SOP002-02 器官移植審查分案表。

5.2.2 由送交主任委員依案件性質、專家專長及利益迴避原則，勾選相關醫療專業委員與院外委員進行審查。委員審查表詳如附件 SOP002-03 器官移植審查意見表。

5.2.3 一般案件由 3 位委員進行審查(其中 1 位應為院外委員)，若有需要可另外加送委員或專家委員審查，審查通過後始得進行。

5.2.4 若遇「醫療急迫個案」，應至少有 3 位委員進行書面審查，且其中至少 1 員為院外委員，審查通過後始得進行。

5.3 委員書面審查

5.3.1 一般案件：秘書處將送審之所有文件附上審查意見表以紙本方式送交 3 位委員審查(得以電子形式傳送)，5 個工作天回覆申請醫師。(附件 SOP002-04 審查意見回覆表)。

5.3.1.1 秘書處接獲「審查意見表」後，若有審查意見時，應請申請

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

醫師依照委員意見個別回覆說明，通過案於下期醫學倫理委員會追認。

5.3.1.2 「審查通過」及「補件通過」：秘書處繕打同意通過書函(參閱附件 SOP002-05 公文範本)，批核後正本發予申請醫師，副本發予委員會及相關單位存查。

5.3.1.3 補件後複審：意見交申請醫師補件後，於 36 小時內原委員再次審查。該案件「補件後複審」超過 2 次審查資料仍不齊全，則不通過該案件。

5.3.1.4 不通過：當審查結果為『不通過』時，申請醫師不得申覆。

5.3.2 醫療急迫個案：得將審查之相關文件附上審查意見表送交 3 位委員進行審查(得以電子形式傳送)，24 小時內回覆申請醫師。(附件 SOP002-04 審查意見回覆表)。

5.3.2.1 「醫療急迫個案」審查結果，通過案得於下期醫學倫理委員會追認。

5.3.2.2 「審查通過」及「補件通過」：秘書處繕打同意通過書函(參閱附件 SOP002-05 公文範本)，批核後正本發予申請醫師，副本發予委員會及相關單位存查。

5.3.2.3 補件後複審：意見交申請醫師補件後，於 12 小時內原委員再次審查。該案件「補件後複審」超過 2 次審查資料仍不齊全，則不通過該案件。

5.3.2.4 不通過：當審查結果為『不通過』時，申請醫師不得申覆。

5.3.3 委員審查之意見無法一致時，由主任委員決定後續處理方式。

5.4 資料歸檔

5.4.1 所有審查委員及申請醫師之間往返的相關文件應妥善歸檔管理。

5.4.2 保存期限至少 7 年，欲銷毀之資料，應提報委員會議審查後，始得銷毀之。

6. 名詞解釋

器官移植：將個體的某一器官整體或部分地轉移到另一個體的過程。

7. 附件清單

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

7.1 附件 SOP002-01 活體器官移植倫理審查申請表

7.2 附件 SOP002-02 器官移植審查分案表

7.3 附件 SOP002-03 器官移植審查意見表

7.4 附件 SOP002-04 審查意見回覆表

7.5 附件 SOP002-05 公文範本

7.6 附件 SOP002-06 活體器官移植案件審查流程圖

8. 參考文獻

8.1 本院民國 111 年 2 月 16 日頒佈之「醫學倫理委員會組織章程」。

8.2 「人體器官移植條例」中華民國一百十年一月二十日總統華總一義字第 11000003531 號令修正公布第 8、25 條條文；並自一百十二年一月一日施行。

8.3 中華民國 106 年 4 月 12 日衛部醫字第 1061661605 號衛生福利部令「器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法」。

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

附件 SOP002-01 活體器官移植倫理審查申請表

申請醫師：	單位：
聯絡電話：	E-mail：
移植器官： <input type="checkbox"/> 肝臟 <input type="checkbox"/> 腎臟	
一、 受贈者 資料：	姓名： _____ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	出生年月日： _____ 血型： _____
	身分證字號： _____ 病歷號： _____
	診斷： _____
	其他說明： _____
二、 捐贈者 資料：	姓名： _____ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	出生年月日： _____ 血型： _____
	身分證字號： _____ 病歷號： _____
	與受贈者親屬關係： _____
	其他說明： _____
3. 檢附資料：	
<p>本院活體器官移植申請審核查檢表：</p> <p>「檢附資料包含：1. 受贈者基本資料表（含病歷摘要）2. 受贈者手術知情同意書 3. 受贈者精神評估 4. 捐贈者基本資料表（含病歷摘要）5. 捐贈者手術知情同意書 6. 捐贈者手術同意書 7. 捐贈者術後定期追蹤之規劃 8. 捐贈者之精神評估 9. 捐贈者術前社會暨心理評估表 10. 活體器官捐贈同意書 11. 受贈者與捐贈者之親屬關係證明，以及捐贈者與其最近親屬之親屬關係證明(如戶籍謄本或身分證)」</p>	

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會		
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法	
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號 SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本 第 01 版

附件 SOP002-02 器官移植審查分案表

國軍高雄總醫院醫學倫理委員會 器官移植審查分案審查分配表	
申請編號	
申請醫師	
單位/職稱	
研究團隊 申請審查程序	<input type="checkbox"/> 一般審查：一般案件由 3 位 委員進行審查（其中 1 位應為院外委員），若有需要可另外加送委員或專家委員審查，審查通過後始得進行。並提報於委員會議核備。 <input type="checkbox"/> 緊急醫療審查，應至少有 3 位 委員進行書面審查，且其中至少 1 員為院外委員。審查通過後始得進行。並提報於委員會議核備。
秘書處檢核日期	民國____年____月____日
以下由主任委員填寫	
審查程序	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 緊急醫療審查
審查委員	
審查委員 1	
審查委員 2	
院外委員	
主任委員簽名	
分案日期	民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

附件 SOP002-03 器官移植審查意見表

國軍高雄總醫院醫學倫理委員會 器官移植審查意見表			
申請編號			
申請醫師			
單位/職稱			
審查程序	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 緊急醫療審查		
審查內容			
內容	可	否	不適用
1. 捐贈者滿二十歲(捐贈肝臟滿十八歲以上)			
2. 捐贈者與受贈者為五親等以內之血親或配偶。 (十八歲以上,得捐贈部分肝臟予其五親等以內之親屬)			
3. 捐贈者之心理、社會、醫學評估狀況。			
4. 捐贈者之書面同意及其最近親屬之書面證明。			
5. 捐贈者為配偶時,應生有子女或結婚二年以上。(結婚滿1年以上經醫師評估須接受移植者不在此限)。			
6. 受贈者之移植適應症及禁忌症。			
審查結果			
<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 補件後通過;請務必詳細填寫待補件事項,以利申請醫師回覆 <input type="checkbox"/> 補件後複審;請務必詳細填寫待補件事項,以利申請醫師回覆 <input type="checkbox"/> 不通過;請詳細說明理由			



國軍高雄總醫院醫學倫理委員會

作業程序

活體器官移植審查作業辦法

修訂日期

民國 112 年 9 月 19 日星期二

編號

SOP002

頒布日期

民國 112 年 11 月 01 日星期三

版本

第 01 版

審查委員簽名：_____

完成審查日期：民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會		
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法	
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號 SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本 第 01 版

附件 SOP002-04 審查意見回覆表

國軍高雄總醫院醫學倫理委員會 審查意見回覆表			
申請醫師			
單位/職稱			
審查程序	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 緊急醫療審查		
審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 補件後通過 <input type="checkbox"/> 補件後複審 <input type="checkbox"/> 不通過		
委員會意見(以下請逐條回覆)			
意見 1.			
回覆 1			
意見 2			
回覆 2			
主任委員簽章		日期	民國____年____月____日
申請醫師回覆簽章		日期	民國____年____月____日



國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

附件 SOP002-05 公文範本

國軍高雄總醫院 (書函)稿

機關地址：高雄市苓雅區中正一路2號
傳 真：
承辦人及電話：

核	判
區	分
院	副
長	院
V	長
教	學
學	副
副	院
院	長
單	醫
位	療
主	部
管	主
	任

受文者：

發文日期：中華民國 年 月 日
發文字號： 字第 號

裝

速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本院000(部)科000醫師擬申請進行(活體)器官移植手術乙案，經審查同意通過/不通過，請查照。

說明：依本院醫學倫理委員會000年00月00日一般審查意見/000年00月00日緊急審查意見辦理。

訂

正本：000醫師
副本：醫學倫理委員會(請查照)、器官移植小組(請查照)

院長陸軍少將 謝○○

承辦單位：

--	--

線

本件保存 10 年

縮影：是
第 1 頁，共 1 頁

檔號：000 $\frac{1200.7}{1}$

	國軍高雄總醫院醫學倫理委員會			
	作業程序	活體器官移植審查作業辦法		
	修訂日期	民國 112 年 9 月 19 日星期二	編號	SOP002
	頒布日期	民國 112 年 11 月 01 日星期三	版本	第 01 版

附件 SOP002-06 活體器官移植案件審查流程圖

國軍高雄總醫院醫學倫理委員會
活體器官移植案件審查流程圖

