

高雄榮民總醫院教學研究部標準作業文件	文件編號	800-001
	文件版本	第1版
活體器官移植審議作業	製作日期	96年6月8日
	修訂日期	年 月 日

壹、依據：

- 一、總統民國92年1月29日華總一義字第09200015230號令修正公布之「人體器官移植條例」。
- 二、衛生署民國92年3月20日衛署醫字第0920210087號令修正公布之「人體器官移植條例施行細則」。
- 三、本院民國92年8月14日頒佈之「醫學倫理委員會組織章程」。
- 四、本院醫學倫理委員會民國95年10月12日高總管字第0950012701號頒佈之95年度第二次會議紀錄。

貳、目的：

- 一、為保障捐贈者、受贈者及其家屬之權益與尊嚴。
- 二、提供本院施行活體器官移植前之審查作業依循辦法。

參、範圍：

- 一、申請對象：符合「人體器官移植條例施行細則」第9條規定者。
- 二、適用時機：當申請人/單位提出活體器官移植申請時。

肆、權責：

- 一、申請人/單位：
  - (一)準備妥相關資料送醫學倫理委員會審議。
  - (二)接獲醫學倫理委員會工作人員轉達審查委員「不同意」或有其他意見時，依委員意見個別回覆說明或補充資料予醫學倫理委員會，以提出複審。
- 二、醫學倫理委員會：
  - (一)審查委員：對申請人/單位所評估之資料進行審查是否適合施行器官移植，並提供意見。
  - (二)工作人員：
    - 1.核對申請人/單位送審之資料是否齊全。
    - 2.將申請人/單位送審資料影本連同「器官移植案件審查意見表」提交醫學倫理委員會委員審議，並將委員在審議完成後繳回之資料影本銷毀。
    - 3.將審查結果為「同意」之審查意見表暫時留存；審查結果為「不同意」或有回覆其他意見之審查意見表以去連結方式轉達申請人/單位。

4.待所有委員都審查同意後，於三日內將資料彙整完成呈院部長官核示。

5.院部長官核可後，協助發同意公文予申請人/單位。

三、院部長官：對醫學倫理委員會所送之器官移植案件進行核示。

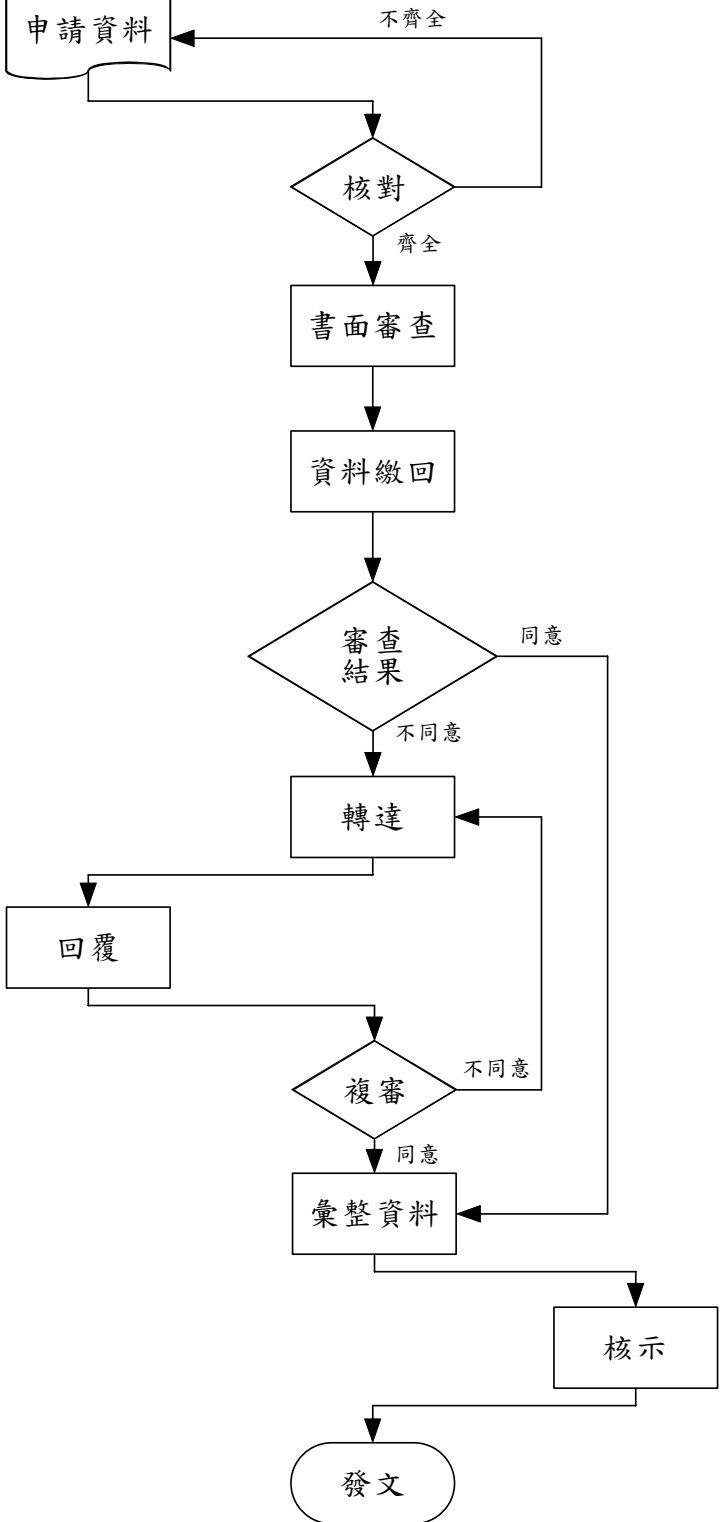
伍、定義：

一、去連結：工作人員於轉達委員回覆之意見給申請人/單位時，須將資料上所有委員之簽名、姓名、可辨識之筆跡、註記等塗銷或改變。

二、審查終結：審查委員之書面審查結束後。

陸、作業：

一、作業內容：

作業說明	申請人/單位      醫學倫理委員會      院部長官
<p>1. 申請資料：欲執行活體器官移植之申請人/單位，準備妥當相關資料送醫學倫理委員會審議。</p> <p>2. 核對：醫學倫理委員會工作人員核對送審資料是否齊全，有缺則通知補件。</p> <p>3. 書面審查：待審查資料齊全同表並「器官移植案」將原始資料暫時留存。後將資料影印本送交委員審查，並由委員將審查意見書面審查意見書及資料影印本送交秘書處。</p> <p>4. 資料繳回：委員審查完竣後，將資料影印本及「器官移植案」將原始資料暫時留存。後將資料影印本送交秘書處。</p> <p>5. 審查結果：工作人員將審查意見或意見書轉達申請人/單位。</p> <p>6. 回覆：申請人/單位依委員說明，或補充資料予醫學倫理委員會(複審)。</p> <p>7. 彙整資料：待所有委員均審查同意後，醫學倫理委員會彙整資料。</p> <p>8. 核示：工作人員將彙整完成資料呈院部長官核示。</p> <p>9. 發文：待院部長官核可後，工作人員協助發同意公文予申請人/單位。</p>	 <pre> graph TD     A[申請資料] --&gt; B{核對}     B -- 不齊全 --&gt; A     B -- 齊全 --&gt; C[書面審查]     C --&gt; D[資料繳回]     D --&gt; E{審查結果}     E -- 同意 --&gt; F[彙整資料]     E -- 不同意 --&gt; G[轉達]     G --&gt; H[回覆]     H --&gt; B     G --&gt; I{複審}     I -- 不同意 --&gt; G     I -- 同意 --&gt; F     F --&gt; J[核示]     J --&gt; K([發文])     </pre>

二、注意事項：

- (一)欲執行活體器官移植時，申請人/單位需檢附以下資料：
- 1.活體器官移植申請表。

2. 器官移植受贈者社會心理評估表。
3. 活體捐贈者社會心理評估表。
4. 志願捐贈器官同意書。
5. 相關手術說明。
6. 受贈者相關病歷摘要。
7. 捐贈者相關檢查報告。

(二) 上列表單 1 可自人體試驗委員會網頁下載。

(三) 上列表單 2、3 為申請人/單位轉介捐贈者及受贈者經社工人員評估後，再將評估結果送回原申請人/單位。

(四) 上列表單 4 可至社工室領取。

(五) 凡任一委員於複審時回覆”書面審查不同意，建議由副主任委員召開審議會議”意見時，工作人員提請副主任委員召開會議，並於會議中達成決議。

(六) 審查意見以共識決方式，凡任一委員於複審時回覆”書面審查不同意”意見時，委員會即不同意該案件之申請。

(七) 所有送交醫學倫理委員會器官移植審查之書面資料、記錄、檔案等，於審查終結時，影本一律全數銷毀，正本或原始資料存查 10 年。

(八) 對於因業務知悉捐贈者及受贈者之姓名及病歷資料者，不得無故洩漏。

(九) 為維護捐贈者、受贈者及其家屬之權益，審議作業內容及表單中有期限要求之事項時，須按作業規定辦理。

(十) 施行器官移植和相關作業時，應善盡醫療及禮儀上必要之注意。

柒、稽核：無。

捌、附件：

- 一、活體器官移植申請表。
- 二、器官移植受贈者社會心理評估表。
- 三、活體捐贈者社會心理評估表。
- 四、志願捐贈器官同意書。
- 五、器官移植案件審查意見表。
- 六、公文範例一。
- 七、公文範例二。

核准者	部主任 潘慧本	審查者	專 員 蔡郁姣	製訂者	研究助理 黃俊清
-----	------------	-----	------------	-----	-------------

高雄榮民總醫院醫學倫理委員會器官移植案件審查-審查意見表

○○○ 惠鑒：

本院醫學倫理委員會任務之一為進行特定醫療行為之審議，由本會進行審查。衛生署規定，醫院進行活體移植手術需經醫院醫學倫理委員會審查通過。

依本會 95 年第二次會議決議，由本會委員其中○位先進行書面審查，請依提供之資料進行醫學倫理審查，並勾選意見。謝謝！

※請於\_\_月\_\_日前回復意見，以院內公文封擲回，謝謝。

承辦單位：醫學倫理委員會  
(教學研究部○○○，分機\_\_\_\_) YY. MM. DD

書面審查同意

書面審查不同意，建議由副主任委員召開審議會議

書面審查不同意，其他意見\_\_\_\_\_

請就下列項目進行倫理審查，請勾選符合欄位

內容	可	不適用	否
1.捐贈者與受贈者之年齡及親屬關係。			
2.捐贈者之心理、社會、醫學評估狀況。			
3.捐贈者之書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。			
4.捐贈肝臟者為滿十八歲之未成年人時，其法定代理人之書面同意。			
5.捐贈者為配偶時，其是否符合器官移植條例第八條第二項規定之要件。			
6.受贈者之移植適應症及禁忌症。			

其他審查意見：

日期：  
審查人（醫學倫理委員會）：

以稿代簽

核判	院 長	副院長	主任秘書	一級主管	二級主管
區分					

檔號： 附件六

保存年限：

# 行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院 書函(稿)

機關地址：高雄市81346左營區大中一路386號

聯絡人：○○○

聯絡電話：07-3422121轉

傳真電話：07-3422288

電子郵件： @isca.vghks.gov.tw

受文者：

發文日期：

發文字號：高總 字第 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

敬會：

主旨：同意本院○○○科○○○醫師擬進行活體器官移植手術符合本院醫學倫理規範，請 查照。

說明：依本院醫學倫理委員會組織章程及95年第2次會議決議辦理。

正本：○○部○○科○○○醫師

副本：本院醫學倫理委員會（紙本兩份）

( 院 戳 )

承辦單位：

決行：

先簽後稿

核判 區分	院 長	副院長	主任秘書	一級主管	二級主管

檔號： 附件七  
保存年限：

承辦人： 電話：

簽 年 月 日

敬會：

於

主旨：檢陳醫學倫理委員會活體器官移植審查結果，簽請 核示。

說明：依本會 95 年第二次會議決議，由本會委員○位以書面審查方式審查活體器官移植申請案，其中○位委員審查結果為『不同意』（○位委員回覆意見，○位未回覆），審查意見如附件。

一、

二、

擬辦：奉核可後，以書面通知申請人（○○○科○○○醫師）本會審查結果為『不同意進行活體器官移植』陳請

核 示

承辦單位：

決行：