活體器官移植案例審查規定 104.03.24制定

105.03.30修訂

105.06.15修訂

107.12.12 107學年度第二次倫理委員會通過

108.1.23高醫附行字第1080200452公布實施

第一條 本規定依100年12月21日行政院衛生福利部公告之「人體器官移植條例」規定訂定之。

第二條 本規定所謂之「活體器官移植案例」，必須符合以下之條件：

一、 移植醫師於評估後判定個案有接受活體器官移植手術的必要性。

二、 已完成活體器官移植之必要評估與事前審查程序，並由器官移植團隊備齊以下資料：

1. 捐贈者與受贈者之相關心理、社會、醫學評估報告
2. 捐贈者之書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。
3. 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。
4. 健保事前審查送審資料。

第三條 倫理委員會「活體器官移植審查小組」由召集人自委員中遴選5位委員組成。其組成必須符合以下條件：

1. 內部委員與外部委員之比例為3:2
2. 內部委員中醫療委員與非醫療委員比例為2:1
3. 施行該次器官移植手術之醫師及團隊成員，不得參與該次「器官 移植審議小組」之審查

第四條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 參與死亡判定、施行器官摘取或移植手術之醫師。
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。

三、有具體事實，足認有偏頗之虞。

四、其他經倫理委員會決議應予迴避者。

第五條 活體器官移植案例審查須由移植醫師向倫理委員會幹事提出申請，並檢附本規定第二條所規定之文件，經倫理委員會召集人核定後，由倫理委員會「活體器官移植審查小組」執行審查。

第六條 移植醫師向倫理委員會幹事提出申請後，經倫理委員會召集人核定後，倫理委員會「活體器官移植審查小組」須在7日內召開審查會議。

第七條 倫理委員會召集人若因故無法執行本法第三條與第四條之業務時，得由召集人事先指定委員或是執行祕書代行之。

第八條 倫理委員會「活體器官移植審查小組」之審查以會議方式進行，移植醫師及其他團隊成員均須出席報告，並回覆審查小組對案例之詢問。

第九條 倫理委員會「活體器官移植審查小組」委員於移植團隊報告案例、討論之後逕行投票，超過2/3出席委員同意則通過，未達2/3委員同意則不通過。

倫理委員會就醫療急迫個案，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，並於事後報倫理委員會備查。

第十條 活體器官移植審查之結果經召集人或指定之代理召集人確認後，得逕付移植團隊執行，但執行器官移植前仍需取得健保審查同意資料。

第十一條 活體器官移植審查之結果須由參與審查之幹事於倫理委員會之正式會議中提報追認。

第十二條 本規定經倫理委員會審查通過，陳請院長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。