

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	1 of 15

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
4. 流程	3
5. 細則	4
5.1. 受理送審文件	4
5.2. 審查前置作業	5
5.3. 專業審查	5
5.4. 倫理審查	5
5.5. 會議審議	5
5.6. 書面審查	7
5.7. 資料歸檔	7
6. 名詞解釋	9
7. 參考文獻	9
8. 附件	9

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	2 of 15

1. 目的

依據「人體器官移植條例施行細則」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，保障捐贈者、受贈者及其家屬之權益與尊嚴，並提供本院施行器官移植前之審查作業依循辦法。

2. 範圍

- 2.1. 符合「人體器官移植條例」第 8 條規定者提出活體器官移植申請時。
- 2.2. 符合「人體器官移植分配及管理辦法」第 9 條規定者提出指定捐贈移植申請時。
- 2.3. 符合「活體腎臟交換捐贈移植手術管理辦法」者提出提出活體腎臟交換捐贈移植申請時。

3. 職責

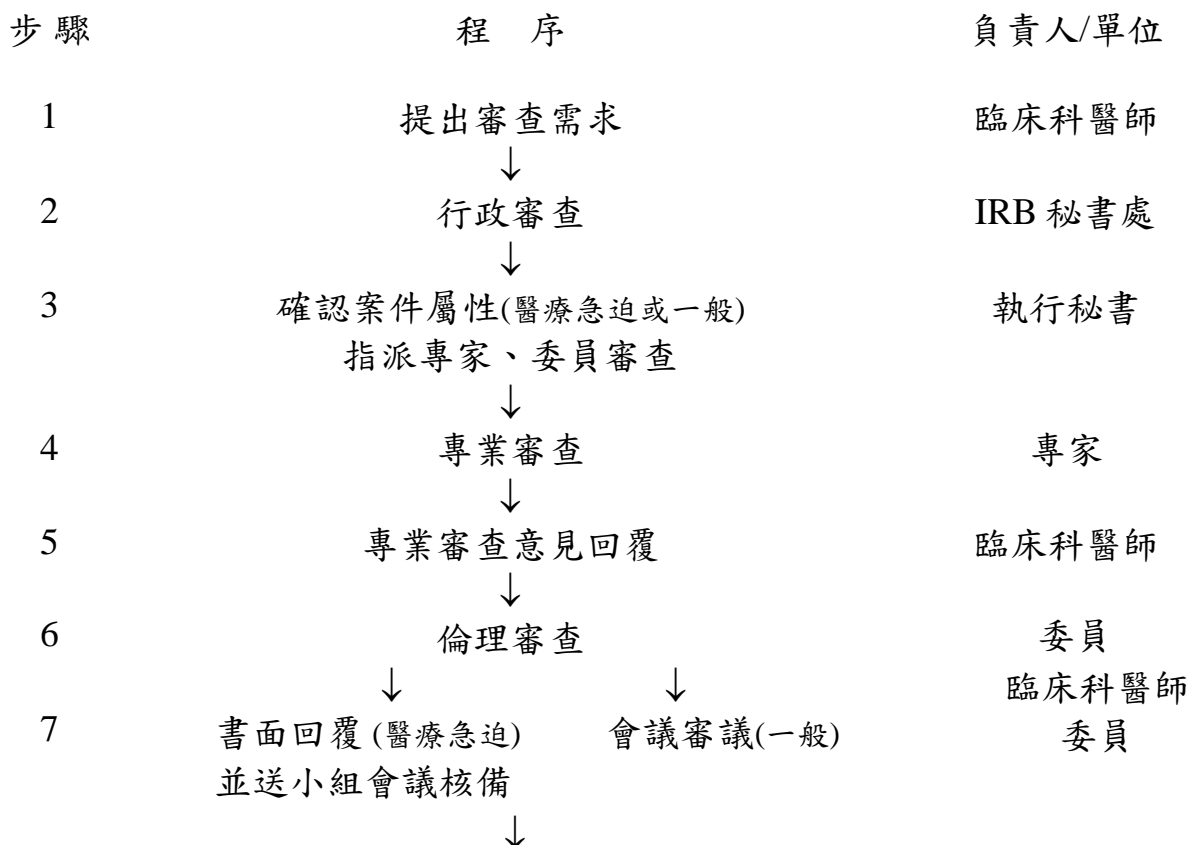
- 3.1. 本會依據 SOP003 設置器官移植審查小組，設置七至九人，執行秘書為小組當然成員，包含法律專家學者及其他社會公正人士，醫院以外人士達五分之二以上，任一性別不低於三分之一，小組審查會依據『器官移植醫院醫學倫理委員會組織及運作辦法』之運作。
- 3.2. 器官移植審查小組每月召開審查會議(如無案件，當月取消會議)，由主任委員為主席，主任委員未能出席時，得指定委員一人為主席。會議應有全體小組委員過半數出席始得開會。委員應親自出席，不得代理。出席之小組委員應包含院外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，且非單一性別，始得開會；應有出席委員過半數之同意始得決議，正反意見同數時，由主席裁決之。召開審查會議時，得邀請有關專家學者列席諮詢。
- 3.3. 申請醫療急迫個案，經執行秘書確認後，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，並於事後報器官移植審查小組審查會議備查。
- 3.4. 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - 3.4.1. 參與死亡判定、施行器官摘取或移植手術之醫師。

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	3 of 15

- 3.4.2. 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。
- 3.4.3. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 3.4.4. 其他經器官移植審查小組會議決議應予迴避者。

- 3.5. 除醫療急迫個案，移植審查案件均為完整審查，依本會完整審查程序進行，並依移植審查小組會議決議。
- 3.6. 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 IRB 秘書處。
- 3.7. 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至器官移植審查小組審查，並將審查結果通知申請醫師。
- 3.8. 委員及行政事務人員，應簽署保密協定，並定期接受器官捐贈移植相關教育訓練課程。且須具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。

4. 流程



	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	4 of 15

- 8 審查結果回覆申請醫師 IRB 秘書處
- ↓
- 9 資料歸檔 IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 申請醫師由 PTMS 系統登入新增新案審查，填寫新案申請書並上傳器官移植申請表、器官移植捐贈者及受贈者精神評估表、器官移植捐贈者及受贈者社會心理評估表、志願捐贈器官同意書、捐贈者及受贈者相關病歷摘要及相關手術說明等文件電子檔。

5.1.2. 秘書處核對送審文件。

4.1.2.1 檢附資料齊全

4.1.2.2 應簽署處確實完成簽署

4.1.2.3 相關文件簽屬日期需於三個月內方視為有效簽署

4.1.2.4 捐贈者與受贈者欄位不得誤植

4.1.2.5 見證人不得為捐贈者與受贈者

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	5 of 15

5.1.3. 若送審資料不齊，秘書處以電子系統填寫行政審查意見通知申請醫師待補齊文件。

5.1.4. 秘書處確認申請醫師繳交所有文件後，行政審查接受，秘書處彙整進行審查前置作業。

5.2. 審查前置作業

5.2.1. 秘書處準備器官移植審查勾選表及送審文件送交執行秘書。

5.2.2. 由執行秘書依案件性質、專家專長及利益迴避原則，勾選相關專家及委員審查。

5.2.3. 一般案件至少需有 1 位專家委員、兩位委員進行初審，若有需要可另外加送委員或專家委員審查。

醫療急迫個案至少 3 位委員進行書面審查，且其中至少一位院外法律委員，若有需要可另外加送委員或專家審查。

5.3. 專業審查

5.3.1. 秘書處將送審之所有文件附上專家審查意見表以紙本方式送交一位專家委員審查

5.3.2. 秘書處將申請資料交付專家委員，請其依照「專家審查意見表」進行專業審查。

5.3.3. 專業審查意見回覆：

秘書處接獲「專家審查意見表」後，若有專業審查意見時，應請申請醫師依照專家意見個別回覆說明，經申請醫師兩次書面回覆，意見無法一致時，由執行秘書決定後續處理方式。

5.4. 倫理審查

5.4.1. 秘書處將送審之所有文件之電子檔及專家審查意見附上器官移植審查意見表，以 PTMS 方式送交審查委員。。

5.4.2. 審查委員應使用器官移植案件審查意見表進行審查。

5.4.3. 審查委員將填寫完成的器官移植案件審查意見表，必須詳述審查意見，電子檔上傳擲回秘書處。

5.4.4. 應將審查結果為「同意」之「器官移植案件審查意見表」暫時留存，以備發文通知申請醫師。

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	6 of 15

5.5.會議審議(一般個案)：

5.5.1. 一般案件經一位專家及兩位委員初審，並經申請醫師初次回覆後，安排至會議審議，初審委員得請申請醫師列席。

5.5.2. 通知初審查結果與申請醫師回覆：

秘書處負責將各委員器官移植案件審查意見表，除去審查委員姓名後與器官移植意見回覆單上傳至 PTMS 系統並通知申請醫師。

5.5.3. 秘書處上傳相關文件至 PTMS 系統送審查會審議。

5.5.4. 送審查會審議

5.5.4.1. 秘書處於開會前 1 日將初審之相關文件做成議程資料送交委員，以備於審查會中進行審議。

5.5.4.2. 秘書處得依審查委員意見通知申請醫師至會議中備詢。

5.5.4.3. 於審查會審議時，委員需遵守利益迴避原則。

5.5.4.4. 遇特殊案件審議得邀請相關專家或社會公正人士代表與會提供意見。

5.5.4.5. 兩位初審委員需就申請案內容進行報告。

5.5.4.6. 在具表決權的與會委員充分的審查及討論後，委員會得視需要請申請醫師進入會議室中，就委員們的提問提出說明。

5.5.4.7. 申請醫師在備詢完成後應離席。

5.5.4.8. 由器官移植小組所有與會委員詳盡討論後，可決議之委員人數需至少達法定人數，採多數決以決定該申請案之審查結果。

5.5.5. 複審結果與通知

5.5.5.1. 送審查會審議結果得為下列之決定，並於決定之日起十四日曆天內通知申請醫師：

1. 通過。

2. 補件後通過。

3. 補件後再審。

4. 不通過。

5.5.6. 審議之【通過】申請案

秘書處製作審查通過之公文，以電子公文進行簽核，經核准後，公文正本發文申請醫師，副本發文相關單位及由本會存查。

5.5.7. 複審之【補件後通過】申請案

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	7 of 15

5.5.7.1. 由秘書處通知申請醫師審查結果並附上器官移植意見回覆單，送交申請醫師回覆。申請醫師完成回覆後需送回秘書處，若逾期 7 日未送回，本會得以逕行撤案。

5.5.7.2. 秘書處將器官移植意見回覆單、回覆相關文件及初審文件，送執行秘書或初審一位委員審查。

5.5.7.3. 審查通過核發公文，詳見 5.5.6。

5.5.8. 審議之【補件後再審】申請案

5.5.8.1. 申請案需於之後的會議中再次進行審查。

5.5.8.2. 由秘書處將審查結果通知申請醫師並附上器官移植意見回覆單，送交申請醫師回覆。申請醫師完成回覆後需送回秘書處，若申請醫師逾期一個月未送回，本會得以逕行撤案。

5.5.8.3. 秘書處將器官移植意見回覆單、回覆相關文件及初審文件，送執行秘書或初審一位委員審查。

5.5.8.4. 秘書處準備相關文件送會議中審議，若該申請案超過二次【補件後再審】之決議，則不通過該申請案。

5.5.9. 審議之【不通過】申請案

5.5.9.1. 於決定之日起十四日曆天內書面通知申請醫師。

5.5.9.2. 申請醫師不得再申覆。

5.5.10. 撤案通知

5.5.10.1. 申請醫師如於 7 日內未回覆送回秘書處，本會得以逕行撤案方式辦理(發文通知)。

5.5.10.2. 製作撤案公文前承辦人會電話聯繫並通知申請醫師。

5.6. 書面審查

5.6.1. 書面審查須委員半數以上且院外法律委員同意後行之。

5.6.2. 若院外法律委員於「器官移植案件審查意見表」上，勾選審查結果為「不同意」且填寫其他審查意見時，秘書處除去審查委員姓名後，與器官移植意見回覆單上傳至 PTMS 系統並通知申請醫師進行回覆。

5.6.3. 秘書處製作審查通過之公文，以電子公文進行簽核，經核准後，公文正本發文申請醫師，副本發文相關單位及由本會存查。

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	8 of 15

5.7. 資料歸檔

5.7.1. 將所有審查委員及申請醫師之間往返的相關文件歸檔管理。

5.7.2.

編號	紀錄名稱	紀錄類型	保存地點	保存期限
1	器官移植審查資料	電子/紙本	人體研究倫理審查委員會辦公室	7年

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	9 of 15

6. 名詞解釋

- 6.1. 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（或本體的另一位置，如自體皮膚移植）的過程。

7. 參考文獻

- 7.1. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2018.5.7。
- 7.2. 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」。
- 7.3. 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」。
- 7.4. 中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283861 號令修正公布第 6、10-1、11 條條文。
- 7.5. 中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 1 條之 1 所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄。
- 7.6. 中華民國一百零四年七月一日總統華總一義字第 10400077081 號令修正公布「人體器官移植條例」第 6、8、9~10-1、12、14、16~18-1 條條文。
- 7.7. 本院民國 106 年 6 月 16 日頒佈之「醫學倫理委員會組織章程」。
- 7.8. 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」。

8. 附件

- 8.1. 器官移植申請表
- 8.2. 器官移植審查勾選表
- 8.3. 器官移植案件審查意見表-專家審查意見表
- 8.4. 器官移植案件審查意見表-委員審查意見表
- 8.5. 公文範例
- 8.6. 器官移植審查結果彙整表

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	10 of 15

高雄榮民總醫院 OO 器官移植申請表

移植器官：	
申請醫師：	電話：
單位：	傳真：
E-mail：	
1. 受贈者資料：	
姓名：	
性別：	
出生年月日：民國 年 月 日	
病歷號：	
血型：	
診斷：	
疾病過程：	
2. 捐贈者資料：	
姓名：	
性別：	
出生年月日：民國 年 月 日	
病歷號：	
血型：	
與受贈者親屬關係：	
其他說明：	
3. 檢附資料：	
<input type="checkbox"/> 受贈者記錄 (含病歷摘要)	
<input type="checkbox"/> 捐贈者記錄 (含病歷摘要)	
<input type="checkbox"/> 受贈者精神評估	
<input type="checkbox"/> 捐贈者精神評估	
<input type="checkbox"/> 受贈者社會心理評估	
<input type="checkbox"/> 捐贈者社會心理評估	
<input type="checkbox"/> 捐贈同意書	
<input type="checkbox"/> 手術說明書	
<input type="checkbox"/> 其他	

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	11 of 15

高雄榮民總醫院人委會器官移植審查小組
00 器官移植審查勾選表

致執行秘書：

1. 推薦專家審查。

※請執行秘書勾選專家審查：

勾選	科別	姓名
	000 科	000 醫師
	000 科	000 醫師
	其他	

收件編號：.....（受贈者：000，病歷號：xxxx）

申請人：000 科 000 醫師

本案申請送審方式：醫療急迫個案 一般個案 指定捐贈

2. 請執行秘書評估勾選：（會議或書面）

以「一般個案」辦理。（會議）

同意依申請醫師以「醫療急迫個案」方式辦理。（書面）

3. 請執行秘書勾選審查委員：

3.1 「醫療急迫個案」：請勾選3位以上(含3位)審查委員。

3.2 「一般個案」：請勾選2位初審委員。

醫療委員		
1	000 主任委員	
2	000 執行秘書	
3	000 委員	
4	000 委員	
5	000 委員	
6	000 委員	

非醫療委員		
7	000 委員	
8	000 委員	

簽名：_____ 日期：_____

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	12 of 15

**高雄榮民總醫院高雄榮民總醫院人委會器官移植審查小組
專家審查意見表**

○○○ 惠鑒：

本院人委會器官移植審查小組，為需○○器官移植之個案，經執行祕書推薦，請您協助就專業領域提供諮詢意見，謝謝！

※請於 〇月〇日前回覆意見，謝謝。

承辦單位：人體研究倫理審查委員會 器官移植審查小組
承辦人 ○○○ 分機 ○○○○ YY.MM.DD

書面審查同意

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	否	不適用
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：

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	13 of 15

**高雄榮民總醫院人委會器官移植審查小組
委員審查意見表**

○○○ 委員惠鑒：

本院人委會器官移植審查小組，為需○○器官移植之個案，經執行祕書推薦，請您提供審查意見，謝謝！

※請於 0 月 00 日前回覆意見，謝謝。

承辦單位：高雄榮民總醫院人委會器官移植審查小組

審查意見表

承辦人 000 分機 0000 YY.MM.DD

書面審查同意

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	否	不適用
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（人委會器官移植審查小組委員）：

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	14 of 15

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：07-3468344
 電子郵件： @ vghks.gov.tw

受文者：

發文日期：

發文字號：高總 試字第 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本院○○○科○○○醫師擬進行(活體)器官移植手術乙案，經
 審查，本會原則同意/不同意，惠請申請醫師依說明段辦理，
 請 查照。

說明：

- 一、依本院人體研究倫理審查委員會器官移植審查作業辦理。

正本：○○部○○科○○○醫師

副本：本院人體研究倫理審查委員會、移植外科

(院 戳)

承辦單位：

決行：

	器官移植審查	編號	SOP 025	日期	Apr.13, 2019
		版本	09.6	頁數	15 of 15

編號：

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
00 器官移植案件書面審查結果表

概述			
審查歷程			
收件日			
書面審查結果		過半數書面審查委員同意	
專家意見			
委員	書面審查結果	備註	
A 委員			
B 委員			
C 委員			
D 委員			
E 委員			
案件審查意見處理過程			
本會決議			