

法規名稱：活體腎臟交換捐贈移植手術管理辦法

發布日期：民國 108 年 02 月 14 日

第 1 條

本辦法依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第八條第六項規定訂定之。

第 2 條

- 1 醫院施行活體腎臟交換、捐贈、移植（以下簡稱活腎交換移植）手術前，應將下列相關文件、資料，提本條例第八條第三項之醫院醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）進行第一次審查：
 - 一、交換捐贈者及待移植者參與活腎交換移植同意書。
 - 二、交換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。
 - 三、交換捐贈者之心理、社會、醫學評估資料。
 - 四、待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料。
 - 五、依本條例第九條第一項說明之證明文件、資料。
 - 六、其他中央主管機關指定之事項。
- 2 前項第一款、第二款文件、資料，醫院得要求捐贈者及待移植者提出。
- 3 醫倫會應就第一項文件、資料，依器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法（以下簡稱醫倫辦法）第六條規定審查之。

第 3 條

活腎交換移植手術經醫倫會審查通過者，醫院應將審查通過之文件、資料及其他相關證明文件，傳輸至本條例第十條之一第二項所定專責機構（以下簡稱專責機構）建置之器官捐贈移植登錄系統（以下簡稱登錄系統），進行配對。

第 4 條

- 1 經前條登錄系統交換配對符合者，專責機構應通知醫院。
- 2 捐贈者所在醫院應將配對符合之文件、資料、醫學評估報告及影像報告檔案，送交專責機構，並由專責機構分別提供施行器官摘取、移植手術醫院（以下簡稱施術醫院），經該施術醫院評估配對符合者，提該醫院醫倫會進行第二次配對審查。
- 3 醫倫會應就前項文件、資料，依醫倫辦法第六條規定審查之。

第 5 條

- 1 醫倫會依前條第二項審查通過者，施術醫院應檢附第二條第一項、第三條及下列文件、資料，報中央主管機關審查許可：
 - 一、第一次及第二次醫倫會審查結果。
 - 二、登錄系統移植配對結果文件、資料。
 - 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

- 2 前項許可，中央主管機關得委託專責機構為之。

第 6 條

- 1 中央主管機關或專責機構為辦理前條第一項審查，應成立活腎交換移植手術審查會（以下簡稱審查會）。
- 2 前項審查會置委員九人至十三人，由中央主管機關就醫學、法學與其他專家學者及機關代表聘（派）兼之，並指定委員一人為召集人。委員中法學專家學者，不得少於二人；任一性別委員，亦不得少於委員總數三分之一。
- 3 委員應訂有任期，連聘得連任。
- 4 審查會召開會議，由召集人召集並擔任主席；召集人未能出席時，得指定委員一人擔任之。
- 5 審查會開會，應有委員過半數出席；其決議，應經出席委員過半數同意。
- 6 委員應親自出席會議，不得委託代理人代理。

第 7 條

- 1 審查會委員有下列情形之一者，應予迴避，不得參加審查：
 - 一、捐贈者或待移植者之評估人員。
 - 二、施行器官摘取或移植手術之醫師。
 - 三、與捐贈者或待移植者有配偶、四親等內血親、三親等內姻親或曾有此關係。
 - 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 五、其他經審查會決議應予迴避者。
- 2 審查會會議，得邀請前項第一款、第二款人員或專家學者列席諮詢，並就配對結果、臨床檢驗報告、捐贈者或待移植者實際情形及其他相關事項，提出綜合評估或建議，並於提供諮詢後離席。

第 8 條

- 1 中央主管機關或專責機構許可進行本辦法之活腎交換移植手術後，應通知施術醫院；醫師於手術施行前，應依醫療法規定踐行告知義務，經取得書面同意後，始得為之。
- 2 捐贈者或待移植者於器官摘取或移植手術施行前，得以書面撤回前項同意，並由醫院記錄於登錄系統。

第 9 條

施術醫院施行活腎交換移植手術，應先共同訂定日期及時間，並同時施行手術。

第 10 條

本辦法所需書表格式及活腎交換移植相關之執行規定，由專責機構擬訂，報中央主管機關定之。

第 11 條

本辦法自發布日施行。