

施行器官摘取移植手術核定及管理辦法

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依人體器官移植條例(以下簡稱本條例)第十條第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 醫院申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應檢具計畫書，向中央主管機關提出。</p> <p>前項計畫書之內容，應包括下列事項：</p> <p>一、醫院評鑑及教學醫院評鑑合格效期內之證明書影本。</p> <p>二、器官類目。</p> <p>三、施行方法：</p> <p style="padding-left: 2em;">(一)捐贈者及待移植者之選擇方法。</p> <p style="padding-left: 2em;">(二)手術方法。</p> <p style="padding-left: 2em;">(三)治療方法。</p> <p>四、醫院相關儀器設備。</p> <p>五、移植醫師與主要協同專業人員，及其學、經歷及所受訓練證明文件。</p> <p>六、器官勸募實施方案。</p> <p>七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。</p> <p>施行器官摘取、移植手術醫院資格如附表一。</p> <p>第一項申請，應連同醫師資格一併申請。</p>	<p>規範醫院申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應檢具計畫書向中央主管機關申請等事項。</p>
<p>第三條 醫師申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應由其執業登記之醫院向中央主管機關提出。</p> <p>前項醫院應具中央主管機關核定為該器官類目移植之資格。但醫院為前條第四項申請者，不在此限。</p> <p>施行器官摘取、移植手術醫師資格如附表二。</p> <p>第一項申請，應檢附下列文件：</p> <p>一、醫師證書及專科醫師證書影本。</p> <p>二、附表二之次專科及指導醫師證明文件影本。</p> <p>三、附表二所列相關手術與移植手術之案例清冊及訓練證明文件影本。</p> <p>四、其他中央主管機關規定應檢附之文</p>	<p>一、規範醫師申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應由其執業登記之醫院向中央主管機關申請，及應檢附之文件。</p> <p>二、規範具器官摘取、移植資格之醫師，得至其他醫院或適當處所摘取器官，無需經事先報准。</p>

<p>件。</p> <p>前項第三款之案例，中央主管機關必要時得命其檢附病歷或手術紀錄影本。</p> <p>經核定之摘取、移植醫師，得至其他醫院或適當處所摘取捐贈者器官，無需經事先報准。</p>	
<p>第四條 申請施行眼角膜摘取技術員之資格核定，應由全國性眼庫所屬之機構向中央主管機關提出。</p> <p>施行眼角膜摘取技術員資格如附表三。</p> <p>第一項申請，應檢附下列文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、護理師或醫事檢驗師證書影本。 二、於全國性眼庫或國外眼角膜保存庫擔任技術性相關職務六個月以上之證明文件影本。 三、於全國性眼庫執行摘取動物眼角膜五十例以上之證明文件影本。 四、附表三所列眼角膜摘取手術之案例清冊及訓練證明文件影本。 五、附表三所列眼角膜摘取技術員十六小時課程教育證明影本。 六、經中央主管機關指定之醫學相關團體眼角膜摘取技術員筆試及實地測驗合格之證明文件影本。 七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。 <p>眼角膜摘取技術員，以執行全國性眼庫之眼角膜摘取為限。</p>	<p>規範眼角膜摘取技術員申請摘取資格核定，應由全國性眼庫所屬機構向中央主管機關申請，及應檢附之文件。</p>
<p>第五條 申請案件不符規定得予補正者，中央主管機關應通知申請者於二個月內補正；屆期未補正者，不予受理。</p> <p>申請者得於補正期間屆滿前敘明理由，向中央主管機關申請展延；其展延期間最長為一個月，並以一次為限。</p>	<p>規範申請案補正及補正期間得展延之期限等事項。</p>
<p>第六條 中央主管機關受理第二條至第四條申請後，應依申請者不同，審查其資格是否與附表一至附表三資格相符，並將結果以書面通知申請者。</p>	<p>規範中央主管機關受理申請案件審查事項及其結果之通知。</p>
<p>第七條 經中央主管機關核定施行器官摘取、移植手術之醫院（以下簡稱核定手術醫院），有效期間為六年。</p>	<p>規範申請醫院核定資格年限事宜。</p>
<p>第八條 核定施術醫院於效期內有器官摘</p>	<p>規範經核定資格之醫院其器官摘</p>

<p>取、移植手術醫師異動情形者，應於事實發生後三十日內，檢具相關文件，重新報請中央主管機關備查。</p> <p>核定施術醫院，因器官摘取、移植手術醫師異動，未依前項規定辦理，或異動醫師與第二條第三項附表一規定資格不符者，停止其施行器官摘取、移植手術，醫院應於半年內補正；屆期未補正者，廢止其資格。</p>	<p>取、移植醫師異動情形，應辦理之事項。</p>
<p>第九條 核定施術醫院有效期間之展延，應於效期屆滿前六個月內，向中央主管機關申請；逾期者，應依第二條規定重新申請核定。</p>	<p>規範醫院申請資格展延事宜。</p>
<p>第十條 前條申請，應檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、原核定函影本。 二、醫院最近六年施行該器官類目之手術案例數。 三、更新之第二條第一項計畫書。 	<p>規範醫院申請資格展延應檢附之資料。</p>
<p>第十一條 核定施術醫院於效期內有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、以虛偽不實之文件申請。 二、依核定之器官類目，效期內施行心臟移植手術未達一例、肝臟移植手術（活體及屍體）未達四例、腎臟移植手術未達六例或眼角膜移植手術未達十例。 三、其他違反本條例、本辦法或其他法律之規定，情節重大。 	<p>規範中央主管機關得撤銷或廢止醫院器官摘取、移植手術資格之事由。</p>
<p>第十二條 經核定之器官摘取、移植手術醫師或眼角膜摘取技術員，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、以虛偽不實之文件申請。 二、證照租借他人使用。 三、眼角膜摘取技術員執行非全國性眼庫之眼角膜摘取業務。 四、其他執行業務違反本條例、本辦法或其他法律之規定，情節重大。 	<p>規範中央主管機關得撤銷或廢止施行器官摘取、移植手術醫師及眼角膜摘取技術員資格之事由。</p>
<p>第十三條 經中央主管機關撤銷或廢止其施行器官摘取、移植手術之醫院、醫師及眼角膜摘取技術員資格者，二年內不得再申請核定。但醫院有下列情形之一</p>	<p>規範經中央主管機關撤銷或廢止其施行器官摘取、移植手術及眼角膜摘取資格者，二年內不得再申請核定。</p>

<p>者，不在此限：</p> <p>一、依第八條第二項廢止資格，而重新申請。</p> <p>二、依第九條後段重新申請。</p>	
<p>第十四條 核定函遺失或污損致無法辨識者，應檢附下列資料，向中央主管機關申請補發或換發：</p> <p>一、申請遺失補發者，應檢附確係遺失之切結書。</p> <p>二、申請污損換發者，應檢附原核定函正本。</p>	<p>規範核定函遺失補發或污損換發應檢附之資料。</p>
<p>第十五條 本辦法施行前，已經中央主管機關核定具施行器官摘取、移植手術醫院、醫師資格者，除心臟、肺臟、胰臟及小腸器官類目，應自本辦法施行之日起十二個月內，依第二條及第三條規定，重新提出申請，其餘肝臟、腎臟及眼角膜器官類目，得於二十四個月內為之。</p>	<p>本辦法施行前，已經中央主管機關核定具資格者，心臟、肺臟、胰臟及小腸器官類目，應於十二個月內重新提出申請，肝臟、腎臟及眼角膜器官類目，得於二十四個月內重新申請。</p>
<p>第十六條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

附表一

施行器官摘取移植手術醫院資格

器官類目	一、心臟	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>二、為中華民國心臟學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>三、至少應有心臟移植醫師一名。</p> <p>四、具器官移植專責單位。</p> <p>五、專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症、麻醉、呼吸治療、精神科、血液學專長之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>六、具體外循環及人體器官移植免疫檢驗設備。</p>	
器官類目	二、肺臟	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>二、為中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣胸腔暨重症加護醫學會所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>三、專任胸腔內科及胸腔外科專科醫師各二名以上，其中至少一名具胸腔外科專科指導醫師資格；以及專任心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師各一名以上。</p> <p>四、至少應有肺臟移植醫師一名。</p> <p>五、具器官移植專責單位。</p> <p>六、專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症、麻醉、呼吸治療、精神科、血液學專長之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>七、具體外循環及人體器官移植免疫檢驗設備。</p>	
器官類目	三、肝臟	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>二、專任具消化系內科專科醫師及消化系外科專科醫</p>	

	<p>師各二名以上。</p> <p>三、至少應有肝臟移植醫師一名。</p> <p>四、具器官移植專責單位。</p> <p>五、專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症、麻醉、呼吸治療、精神科、血液學、腎臟科、神經科、影像醫學之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>六、具體外循環及人體器官移植免疫檢驗設備。</p>	
器官類目	四、腎臟	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>二、專任具外科專科醫師及泌尿科專科醫師各二名以上。</p> <p>三、至少應有腎臟移植醫師一名。</p> <p>四、具器官移植專責單位。</p> <p>五、專任具腎臟科、臨床藥理、病理、移植免疫、感染症、麻醉、呼吸治療、精神科、血液學專長之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>六、具人體器官移植免疫檢驗設備。</p> <p>七、具血液透析設備及執行例行、緊急血液透析及腹膜透析之能力。</p>	醫院執行例行、緊急血液透析與腹膜透析之能力，敘明於計畫書中。
器官類目	五、胰臟	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>二、具消化系外科、消化系內科、內分泌科之專科醫師各二名以上。</p> <p>三、至少應有胰臟移植醫師一名。</p> <p>四、具器官移植專責單位。</p> <p>五、專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症、麻醉、呼吸治療、精神科、血液學、腎臟科、營養學等專長之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>六、具人體器官移植免疫檢驗設備。</p>	
器官類目	六、小腸	備註
醫院資格	一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者	一、台灣靜脈暨腸道營養醫學會

	<p>。</p> <p>二、具專任消化系外科或小兒外科專科醫師至少一名。</p> <p>。</p> <p>三、具專任消化系內科或消化系小兒科專科醫師至少一名。</p> <p>四、至少應有小腸移植醫師一名。</p> <p>五、具器官移植專責單位。</p> <p>六、專任臨床藥理、病理、移植免疫學、感染症、麻醉科、呼吸治療、精神科、血液學、腎臟科、內分泌科、影像醫學、營養學等專長之醫師或專家、移植協調員及社會工作師等。</p> <p>七、為台灣靜脈暨腸道營養醫學會認定之全靜脈營養照護之團隊。</p> <p>八、具人體器官移植免疫檢驗設備。</p>	<p>營養醫療小組合格證書。</p> <p>二、居家全靜脈營養照護團隊之成員名單及醫事人員證書影本。</p>
器官類目	七、眼角膜	備註
醫院資格	<p>一、為醫院評鑑優等以上或區域醫院以上，且具相當於教學醫院評鑑為醫師及醫事人員類教學醫院者。</p> <p>。</p> <p>二、具專任眼角膜次專科醫師至少一名。</p> <p>三、至少應有眼角膜移植醫師一名。</p> <p>四、設有病理及醫事檢驗部門。</p> <p>五、具器官移植專責單位。</p> <p>六、具眼角膜移植檢測(含角膜內皮細胞檢測儀及角膜地形圖檢測儀)及手術儀器設備。</p>	計畫書應另描述配合全國性眼庫之相關作業流程。

附註：

1. 應檢附醫院評鑑及教學醫院評鑑合格證明書影本。
2. 應檢附該專科醫師訓練醫院之學會審定公函影本或相關證明文件。
3. 醫院如具備二種以上移植資格者，器官移植專責單位應依不同器官類目分組設置，並檢附組織架構文件或圖表。
4. 臨床藥理專長人員應檢附藥師證書影本。
5. 營養學專長人員應檢附營養師證書影本。
6. 移植協調員應檢附醫事人員證書、學經歷證明文件及訓練證明文件影本（財團法人器官捐贈移植登錄中心器官捐贈移植協調人員資格證書）等。
7. 社會工作師：指依社會工作師法領有社會工作師證書者。
8. 社會工作師應提供證書影本及在職證明。
9. 各項設備請以表列清單方式呈現，並附財產編號，且加蓋醫院關防或大印及醫院騎縫章。

10. 應提供具備執行體外循環及移植免疫檢驗設備專長醫事人員之相關經歷或資歷證明。

附表二

施行器官摘取移植手術醫師資格

器官類目	一、心臟	備註
摘取醫師資格	具備外科專科醫師及心臟外科相關次專科訓練二年以上資格，並取得訓練證明。	僅具摘取資格之醫師，不得施行移植手術。
移植醫師資格	<p>一、為心臟血管外科專科指導醫師。</p> <p>二、需有主持「體外循環之心臟及大血管手術」及「不停跳之冠狀動脈繞道手術」共計五百例以上之經驗，其中「體外循環之心臟及大血管手術」需達三百例以上，並取得訓練證明。</p> <p>三、於國內、外主要執行心臟移植醫院接受心臟移植訓練六個月以上，並取得訓練證明。</p>	
器官類目	二、肺臟	備註
摘取醫師資格	具備外科專科醫師及胸腔外科次專科訓練二年以上資格，並取得訓練證明。	僅具摘取資格之醫師，不得施行移植手術。
移植醫師資格	<p>一、為胸腔外科專科指導醫師。</p> <p>二、需有主持肺葉、氣管或支氣管切除重建手術一百五十例以上之經驗，並取得訓練證明。</p> <p>三、於國內、外主要執行肺臟移植醫院，接受肺臟移植訓練六個月以上，並取得訓練證明。</p> <p>四、前項主要執行肺臟移植醫院，每年執行肺臟移植需達三十例以上。</p>	
器官類目	三、肝臟	備註
移植醫師資格	<p>屍體肝臟移植醫師：</p> <p>一、為消化系外科專科醫師。</p> <p>二、曾執行肝膽手術二百例以上（單純膽囊切除術不列入計算），並取得訓練證明。</p> <p>三、於國內、外主要執行肝臟移植醫院接受肝臟移植訓練六個月以上，並參與肝臟移植手術二十例以上，並取得訓練證明。</p> <p>活體肝臟移植醫師：</p> <p>一、具屍體肝臟移植醫師資格。</p> <p>二、擔任第一助手以上參與肝葉切除手術三十例以上，並取得訓練證明。</p> <p>三、具人體肝臟移植經驗至少五例以上（其中有一例部分肝臟移植之經驗，且一年存活率達百分之七十以</p>	執行(主刀)肝膽手術及肝葉切除手術訓練案例，均不包含參與肝臟移植手術之案例。

	上)，並取得訓練證明。	
器官類目	四、腎臟	備註
移植醫師資格	一、具泌尿科專科醫師或外科專科醫師證書二年以上。 二、於國內、外主要執行腎臟移植醫院參與腎臟移植訓練六個月以上，至少擔任腎臟移植手術第一助手達二十例及腎臟移植病患術後照顧二十例，並取得訓練證明。	
器官類目	五、胰臟	備註
移植醫師資格	一、具消化系外科專科醫師二年以上。 二、具主刀或指導肝、膽管、胰手術三百例以上，其中包括主刀胰臟切除相關手術四十例以上經驗，並取得訓練證明。 三、於國外主要執行胰臟移植醫學中心接受有關胰臟移植訓練六個月以上，或在國內擔任胰臟移植手術第一助手達二十例及術後照顧達二十例，並取得訓練證明。	
器官類目	六、小腸	備註
移植醫師資格	一、小兒外科專科醫師或消化系外科專科醫師資格二年以上。 二、曾主刀消化器手術三百例以上，其中包括主刀腸道切除及吻合相關手術四十例以上，並取得訓練證明。 三、於國內、外主要執行小腸移植醫院接受小腸移植訓練一年以上，且擔任小腸移植手術第一助手及術後照顧各五例以上，並取得訓練證明。	消化器指肝、膽、胰、腸道，不含膽囊或盲腸。
器官類目	七、眼角膜	備註
摘取醫師資格	眼科專科醫師或接受眼科專科訓練醫師並取得中華民國眼科醫學會眼角膜摘取訓練證明。	僅具摘取資格之醫師，不得施行移植手術。
移植醫師資格	一、具眼科專科醫師證書。 二、須於國內、外可執行眼角膜移植之醫院擔任眼角膜移植手術第一助手及參與術後病患照顧達十例以上，並取得訓練證明。 三、前項之訓練案例數，起算時間為取得眼科專科醫師資格前一年。	

附註：

1. 應檢附該專科學會之證書或相關證明文件。
2. 訓練證明應加蓋醫院關防或大印，訓練案例清單應加蓋醫院騎縫章。
3. 國外訓練單位出具之訓練證明，應同時檢附參與移植手術之佐證資料。
4. 手術紀錄文件應至少包含病人姓名、病歷號碼、診斷病名、手術名稱、手術日期及手術醫師等資訊。

5. 手術醫師顯示之資訊，應能直接判斷或辨識為指導醫師、主刀醫師或第一助手。

附表三

施行眼角膜摘取技術員資格

器官類目	眼角膜	備註
資格	<p>一、具護理師或醫事檢驗師證書。</p> <p>二、於全國性眼庫或國外眼角膜保存庫擔任技術性相關職務六個月以上經驗，取得證明文件。</p> <p>三、於全國性眼庫執行摘取動物眼角膜五十例以上，取得證明文件。</p> <p>四、於中央主管機關核定之眼角膜移植資格之醫師、全國性眼庫醫學主管指導下或外國眼角膜保存庫，擔任眼角膜摘取手術第一助手達十例以上，取得訓練證明。</p> <p>五、至少完成十六小時課程教育，包括(1)品質管制，(2)無菌操作，(3)捐贈組織檢查、保存、分配，(4)眼組織摘取技術，取得證明文件。</p> <p>六、經中央主管機關指定之醫學相關團體筆試及實地測驗合格，取得證明文件。</p> <p>(一)筆試應包括：(1)眼睛之生理學與解剖學，(2)實務操作之科學基礎，(3)與捐贈者有關之問題，(4)與組織相關程序，(5)技術程序。</p> <p>(二)實地測驗應包括：(1)無菌技術操作，(2)眼組織摘取技術，(3)捐贈眼組織評估。</p> <p>七、經核定眼角膜摘取技術員資格後未實際執行眼角膜摘取工作一年以上者，需再執行動物角膜摘取十例並取得證明文件後，始得執行眼角膜摘取業務。</p>	<p>眼角膜摘取技術員考試實地測驗之眼組織摘取技術，得以摘取動物眼角膜代替。</p>

附註：

1. 應檢附護理師或醫事檢驗師證書影本。
2. 訓練證明應加蓋醫院或機構關防或大印，訓練案例清單應加蓋騎縫章，並檢附器官摘取證明影本。
3. 動物眼角膜摘取紀錄文件應至少包含動物種類之名稱、手術名稱、手術日期及手術指導者等資訊。