

存檔日期：
檔 號：
保存年限：

財團法人器官捐贈移植登錄中心函

機關地址：10050 台北市中正區杭州南路一段 15-1 號 11 樓-1

傳 真：(02) 23582089

聯絡人及電話：洪長發 (02) 23582088 分機 215

電子郵件信箱：fairy@mail.torsc.org.tw

受文者：台灣移植醫學學會

發文日期：中華民國 105 年 9 月 18 日

發文字號：器捐登字第 10504390 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見主旨

主旨：檢送 105 年 8 月 29 日「活體腎臟配對交換捐贈移植手術

管理辦法(草案)討論會議」紀錄 1 份，請查照。



正本：衛生福利部、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣外科醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣移植醫學學會、台灣醫院協會、財團法人台灣醫療改革基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

副本：本中心

董事長 李伯璋

財團法人器官捐贈移植登錄中心
活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）
討論會議紀錄

時 間：105 年 8 月 29 日（星期一）下午 3：30-5：00

地 點：本中心會議室

出席人員：詳如簽到單

主 席：李董事長伯璋

記錄：洪長發

壹、主席致詞：（略）

貳、討論事項及結論

一、有關「活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）」：

- （一）第二條第一項「醫院施行活體腎臟配對交換捐贈移植手術，應提經其醫學倫理委員會審查通過，並報請中央衛生主管機關捐助成立之專責機構許可後，始得為之」部分，與會人員建議跨院間之手術，應報請第三方單位審查；若院內自行配對交換，考量簡化行政作業流程及時間，是否由院內醫學倫理委員會自審即可。
- （二）承上，部分與會人員表示：人體器官移植條例並未授權專責機構行使「許可」移植手術之公權力，建議刪除相關內容；惟多數醫院認為，不同醫院間交換配對，除院內審查外，交由第三方單位進行二次審查，應可降低醫院、捐贈者及受贈者間之疑慮，爰建議保留該項內容。
- （三）第五條第一項第二款「活腎配對交換手術之捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準」部分，與會人員建議由專責機構邀集各醫院共同制定後，以附表方式併入該辦法（草案）中。

二、「討論事項：活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）」部分：照案通過。

三、上述決議及修正後之辦法草案（詳如附件），本中心將送請衛生福利部考量與評估是否修訂，惟日後實際執行方式，仍須以衛生福利部正式公告之內容為主。

參、臨時動議

案由：有關由登錄中心統一制定腎臟移植手術說明書中，「手術前後之說明內容（手術說明書背頁內容）」乙案，提請討論。

決議：請各醫院協助提供院內現行版本予登錄中心彙整，完成後將提供全台醫院參考使用。

肆、散會：下午 5：00

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）修正對照表

8月29日會議建議修正條文案	修正理由	擬修正條文案	修正理由	原預告條文	原預告條文說明
第一條 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。 本辦法未規定者，適用器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法或相關規定。	未修正	第一條 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。 本辦法未規定者，適用器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法或相關規定。		第一條 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。 本辦法未規定者，適用器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法或相關規定。	一、本辦法之法律依據。 二、活體腎臟配對交換捐贈移植手術亦屬本條例第八條第一項活體捐贈移植手術，為避免重複規定，本辦法未規定者，適用器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法等規定。
第二條 醫院施行活體腎臟配對交換捐贈移植（以下簡稱活腎配對交換）手術，應提經其醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）審查通過，並報請中央衛生主管機關捐助成立之專責機構（以下簡稱專責機構）許可後，始得為之。 前項醫倫會係指器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作辦法成立者。	未修正	第二條 醫院施行活體腎臟配對交換捐贈移植（以下簡稱活腎配對交換）手術，應提經其醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）審查通過，並報請中央衛生主管機關捐助成立之專責機構（以下簡稱專責機構）許可後，始得為之。 前項醫倫會係指器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作辦法成立者。		第二條 醫院施行活體腎臟配對交換捐贈移植（以下簡稱活腎配對交換）手術，應提經其醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）審查通過，並報請中央衛生主管機關捐助成立之專責機構（以下簡稱專責機構）許可後，始得為之。 前項醫倫會係指器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作辦法成立者。	規範醫院施行活體腎臟配對交換捐贈移植手術，應提經其醫學倫理委員會審查通過，並報請專責機構許可。
第三條 醫院施行活腎配對交換手術，應至少檢具下列文件提報醫倫會審查： 一、捐贈者與待移植者參與活腎配對交換意願書。 二、捐贈者與待移植者之姓名、出生年月日、性別與親屬關係等資料及其親屬關係之戶籍謄本資料。 三、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、本條例第九條第一項之書面說明文件或紀錄。 六、其他中央主管機關指定之事項。	未修正	第三條 醫院施行活腎配對交換手術，應至少檢具下列文件提報醫倫會審查： 一、捐贈者與待移植者參與活腎配對交換意願書。 二、捐贈者與待移植者之姓名、出生年月日、性別與親屬關係等資料及其親屬關係之戶籍謄本資料。 三、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、本條例第九條第一項之書面說明文件或紀錄。 六、其他中央主管機關指定之事項。	增列由中央衛生主管機關捐助成立之專責機構制定相關書面格式，以利醫院執行。	第三條 醫院施行活腎配對交換手術，應至少檢具下列文件提報醫倫會審查： 一、捐贈者與待移植者參與活腎配對交換意願書。 二、捐贈者與待移植者之姓名、出生年月日、性別與親屬關係等資料及其親屬關係之戶籍謄本資料。 三、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、本條例第九條第一項之書面說明文件或紀錄。 六、其他中央主管機關指定之事項。	規範醫院施行活腎配對交換手術應檢具之文件，及醫倫會應行審查事項。

8月29日會議建議修正條文案	修正理由	擬修正條文案	修正理由	原預告條文	原預告條文說明
除前項文件外，醫倫會並應審查是否符合下列各款規定： 一、捐贈者為配偶時，應符合本條例第八條第四項規定。 二、待移植者如為同意捐贈之決定者，應符合本條例第八條之一規定。 三、確實為無壓力及無任何金錢或對價之交易行為。 第一項第一款捐贈者與待移植者參與活腎配對交換意願書及第四款待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料，其書面格式由專責機構制定之。		除前項文件外，醫倫會並應審查是否符合下列各款規定： 一、捐贈者為配偶時，應符合本條例第八條第四項規定。 二、待移植者如為同意捐贈之決定者，應符合本條例第八條之一規定。 三、確實為無壓力及無任何金錢或對價之交易行為。 第一項第一款捐贈者與待移植者參與活腎配對交換意願書及第四款待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料，其書面格式由專責機構制定之。		除前項文件外，醫倫會並應審查是否符合下列各款規定： 一、捐贈者為配偶時，應符合本條例第八條第四項規定。 二、待移植者如為同意捐贈之決定者，應符合本條例第八條之一規定。 三、確實為無壓力及無任何金錢或對價之交易行為。	
第四條 醫院應將表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者相關資料，以及醫倫會審查通過之證明文件，通報於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）。	未修正	第四條 醫院應將表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者相關資料，以及醫倫會審查通過之證明文件，通報於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）。		第四條 醫院應將表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者相關資料，以及醫倫會審查通過之證明文件，通報於器官捐贈移植登錄系統（以下簡稱登錄系統）。	規範醫院應將相關資料及審查通過證明文件通報於登錄系統。
第五條 專責機構應依醫學原理、醫療技術及專業水準訂定下列文件，並報請中央主管機關備查： 一、第三條第一項第一款意願書、第八條第一項書面同意及第八條第二項書面撤回之格式。 二、活腎配對交換手術之捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準。 三、醫院通報表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者、受贈者及建議配對結果作業須知。	未修正	第五條 專責機構應依醫學原理、醫療技術及專業水準訂定下列文件，並報請中央主管機關備查： 一、第三條第一項第一款意願書、第八條第一項書面同意及第八條第二項書面撤回之格式。 二、活腎配對交換手術之捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準。 三、醫院通報表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者、受贈者及建議配對結果作業須知。		第五條 專責機構應依醫學原理、醫療技術及專業水準訂定下列文件，並報請中央主管機關備查： 一、第三條第一項第一款意願書、第八條第一項書面同意及第八條第二項書面撤回之格式。 二、活腎配對交換手術之捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準。 三、醫院通報表示參與活腎配對交換意願之捐贈者、待移植者、受贈者及建議配對結果作業須知。	有關活腎配對交換之意願書、同意書、評分基準、作業須知等事項涉及臨床專業，由專責機構另行定之。

8月29日會議建議修正條文草案	修正理由	擬修正條文草案	修正理由	原預告條文	原預告條文說明
四、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審查會)。 審查會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審查會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審查會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反之意見同數時，由主席裁決之。 委員應親自出席，不得代理。 審查會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審查會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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。	未修正	四、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審查會)。 審查會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審查會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審查會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反之意見同數時，由主席裁決之。 委員應親自出席，不得代理。 審查會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審查會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審查會)。 審查會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審查會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審查會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反之意見同數時，由主席裁決之。 委員應親自出席，不得代理。 審查會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審查會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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。	規範施行活腎配對交換手術審查委員會組成及出席等相關規定。
第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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。	未修正	第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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。		第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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。	審查委員會委員之利益迴避原則。

8月29日會議建議修正條文案	修正理由	擬修正條文案	修正理由	原預告條文	原預告條文說明
四、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審委會)。 審委會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審委會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審委會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反意見同數時，由主席裁決之。委員應親自出席，不得代理。 審委會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審委會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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，足認有偏頗之處。	未修正	四、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審委會)。 審委會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審委會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審委會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反意見同數時，由主席裁決之。委員應親自出席，不得代理。 審委會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審委會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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，足認有偏頗之處。		四、其他依活腎配對交換實際需要之文件。 第六條 專責機構為許可活腎配對交換手術，得邀請專家、學者組成活腎配對交換捐贈移植手術審查委員會(以下簡稱審委會)。 審委會應就建議配對結果、臨床檢驗報告及病人實際情形等事項進行綜合評估。 前項審委會應置委員九人至十三人，其中一人為召集人，而委員組成中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一，任一性別委員不得少於三分之一。 審查會議由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。 審委會召開審查會議之決議事項，應有委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之；正反意見同數時，由主席裁決之。委員應親自出席，不得代理。 審委會召開審查會議時，得邀請參與活腎配對交換手術之醫院醫師或有關專家學者列席諮詢。 審委會召集人及委員，均為無給職，但得依規定支給出席費及交通費。 第七條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 一、參與捐贈者或待移植者評估人員、施行器官摘取或移植手術之醫師。 二、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，足認有偏頗之處。	規範施行活腎配對交換手術審查委員會組成及出席等相關規定。 審查委員會委員之利益迴避原則。

8月29日會議建議修正條文案	修正理由	擬修正條文案 四、其他經審查會決議應予迴避者。 委員如有前項第一款之情形，得列席參與諮詢。	修正理由	原預告條文 四、其他經審查會決議應予迴避者。 委員如有前項第一款之情形，得列席參與諮詢。	原預告條文說明
第八條 醫師施行活腎配對交換手術，應依醫療法及本條例之規定踐行告知義務，經取得書面同意後，始得為之。 捐贈者或待移植者如拒絕接受前項手術得隨時以書面撤回，醫院應記錄於登錄系統。 第一項之施行活腎配對交換手術同意書及前項活體腎臟配對交換捐贈移植手術之撤回書面，其書面格式由專責機構制定之。	未修正	第八條 醫師施行活腎配對交換手術，應依醫療法及本條例之規定踐行告知義務，經取得書面同意後，始得為之。 捐贈者或待移植者如拒絕接受前項手術得隨時以書面撤回，醫院應記錄於登錄系統。 <u>第一項之施行活腎配對交換手術同意書及前項活體腎臟配對交換捐贈移植手術之撤回書面，其書面格式由專責機構制定之。</u>	增列由中央衛生主管機關協助成立之專責機構制定相關書面格式，以利醫院執行。	第八條 醫師施行活腎配對交換手術，應依醫療法及本條例之規定踐行告知義務，經取得書面同意後，始得為之。 捐贈者或待移植者如拒絕接受前項手術得隨時以書面撤回，醫院應記錄於登錄系統。	規範醫師施行活腎配對交換手術之應確實踐行告知後同意之程序；捐贈者或待移植者如拒絕接受手術得以撤回，醫院應記錄於登錄系統。
第九條 醫院施行活腎配對交換手術，應依本條例第十條第三項規定完成通報。 第十條 本辦法自發布日施行。	未修正	第九條 醫院施行活腎配對交換手術，應依本條例第十條第三項規定完成通報。 第十條 本辦法自發布日施行。	第九條 醫院施行活腎配對交換手術，應依本條例第十條第三項規定完成通報。 第十條 本辦法自發布日施行。	第九條 醫院施行活腎配對交換手術，應依本條例第十條第三項規定完成通報。 第十條 本辦法自發布日施行。	第九條 醫院施行活腎配對交換手術，應依本條例第十條第三項規定完成通報。 第十條 本辦法自發布日施行。

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）

討論會議

【簽到單】

◇ 時間：105 年 8 月 29 日（星期一）下午 3：30

◇ 地點：本中心會議室

◇ 出席人員：

台中榮民總醫院	吳明傳	吳明傳
中山醫學大學附設醫院	林敏如	林敏如
	謝仁宏	謝仁宏
中國醫藥大學附設醫院	吳承帥	吳承帥
彰化基督教醫院	蔡佳竹	蔡佳竹
成功大學醫學院附設醫院		
高雄長庚紀念醫院	沈之祥	沈之祥
	陳連地	陳連地
高雄醫學大學附設醫院	楊千慧	楊千慧
高雄榮民總醫院	黎又熾	黎又熾
奇美醫院	請假	請假
花蓮慈濟醫院	請假	請假

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）

討論會議

【簽到單】

◇ 時間：105 年 8 月 29 日（星期一）下午 3：30

◇ 地點：本中心會議室

◇ 出席人員：

中華民國醫師公會全國聯合會	劉建良	劉建良
台灣外科醫學會	唐新	唐新
台灣腎臟醫學會	吳明傳	吳明傳
台灣醫院協會	顏正華	顏正華
台灣泌尿科醫學會	王碩生	王碩生
台灣移植醫學學會	司聖中	司聖中
台灣醫療改革基金會	請假	請假

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法（草案）

我
會
論
討

【簽到冊】

- ◇ 時間：105 年 8 月 29 日（星期一）下午 3：30
- ◇ 地點：本中心會議室
- ◇ 出席人員：

[illegible]

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法(草案)

議
會
論
討

【簽到】

- ◇ 時間：105 年 8 月 29 日（星期一）下午 3：30
- ◇ 地點：本中心會議室
- ◇ 出席人員：

三軍總醫院		張行	
台灣大學醫學院附設醫院		蔡起鳳	
台北榮民總醫院		陳正彥	黃振祥
林口長庚紀念醫院		田聖中	
亞東紀念醫院		潘秉璽	