



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE



器官摘取移植手術醫院及醫師資格 審查說明會議

衛生福利部
財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心
113. 2. 2

審查規定

衛生福利部



醫院



施行器官摘取移植手術 核定及管理辦法

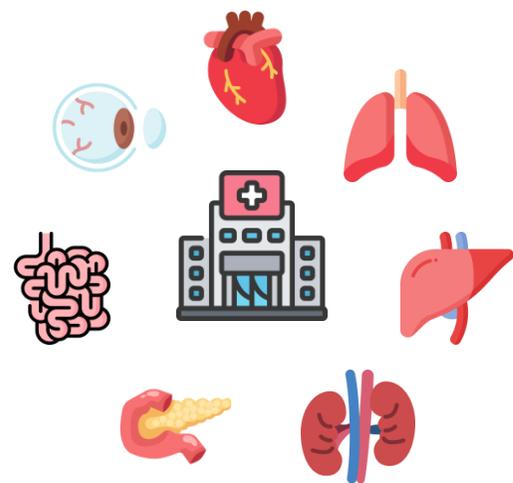
醫師



- **第2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(衛生福利部)提出。
- **第7條、第9條、第10條**：器官摘取移植手術醫院，**效期為6年**，應於**效期屆滿前6個月內**，提出**展延申請**。
- **附表1**：心臟、肺臟、肝臟、腎臟、胰臟、小腸、眼角膜等7類器官。
- **第3條**：醫師申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應由執業登記醫院向中央主管機關提出。
- **第8條**：摘取移植**醫院於效期內**有器官摘取、移植**手術醫師異動**，應於**事實發生後30日內**，檢具文件**報請備查**。
- **附表2**：
 - ◆ **摘取醫師**：心臟、肺臟、眼角膜。
 - ◆ **移植醫師**：心臟、肺臟、肝臟、腎臟、胰臟、小腸、眼角膜。



申請器官摘取移植手術醫院資格



器官摘取移植手術醫院計畫書

衛生福利部



1 醫院基本介紹及院內器官移植單位：

1 醫院評鑑、教學醫院評鑑合格：**申請或展延時候仍於效期內**，證書(影本)放於附件(或附錄)

醫院評鑑：**優等以上或區域醫院以上**

教學醫院評鑑：**醫師及醫事人員類教學醫院**

2 提供醫院內執行器官移植科別(如**科室介紹**)

3 **說明申請之器官類目**，如具備2種以上移植資格，應依**器官類別分組設置單位或組別**，並檢附**組織架構圖或文件**

4 **展延時：提供過去執行成果** (器官移植例數：心臟1例、肝臟(活體及屍體)4例、腎臟6例、眼角膜10例；未達例數者需於**失效後重新提出申請**。)

2 器官勸募實施方案：

醫院器官勸募
流程及團隊

捐贈者家屬關懷
制度特色

地方政府執行器
官捐贈推廣活動

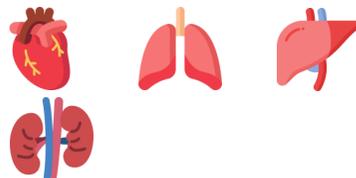
配合**本中心**教育
訓練或推廣活動

3 醫院相關儀器設備：

移植免疫檢驗設備+人員
(眼角膜以外之各類器官皆須檢附)

體外循環設備+人員

血液透析設備



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。

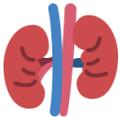
- 以**表格呈現**：包含**設備名稱**、**財產編號**、**購買日期**、**年限**、**操作人員**
- 表格應蓋**醫院關防(大印)**及**醫院騎縫章**
- 移植免疫檢驗設備、體外循環設備：**檢附執行專長醫事人員相關經歷或資歷證明**

器官摘取移植手術醫院計畫書

衛生福利部

4 移植醫師、移植團隊：

具活體肝臟移植資格醫師，才可執行活肝移植手術

							
1 移植醫師	1人	1人	1人	1人	1人	1人	1人
2 部定專科、次專科醫師		胸腔內科 2人 胸腔外科 2人 胸外指導醫師1人 (專)心臟內科1人 (專)心臟外科1人	外科專科 2人 泌尿科專科 2人	消化系內科 2人 消化系外科 2人	消化系外科 1人 小兒外科 1人 消化系內科 1人 消化系小兒科 1人	消化系內科 2人 消化系外科 2人 內分泌科 2人	眼角膜次科 1人
應檢附部定專科醫師證書或次專科醫師證書							
3 團隊其他共同人員	臨床病理	移植免疫	感染症	麻醉科	呼吸治療	精神科	血液學專長
	臨床藥理 (藥師證書)	移植協調員 (醫事人員證書、學(經)歷證明、器捐病主中心資格證書)			社會工作師 (社工師證書、在職證明)		
4 其他共同醫事人員		腎臟科		影像醫學		營養學	
		醫師或專家：應檢附部定專科醫師證書或次專科醫師證書		神經科	內分泌科		

器官摘取移植手術醫院計畫書

衛生福利部

5 手術施行方法：

1 大體捐贈移植

捐贈者及待移植者選擇方法

-器捐病主中心

- 死後器官捐贈者基準
- 等候移植登錄基準
- 一般原則與移植疾病嚴重度分級表暨評分基準表
- 檢察官辦理捐贈人體器官屍體相驗案件應行注意事項

手術方法

-捐贈者：

- 腦死判定準則
- **心臟停止後器官捐贈(DCD)**
- 檢察官屍體相驗

-移植者：

- 各器官臨床指引

治療方法

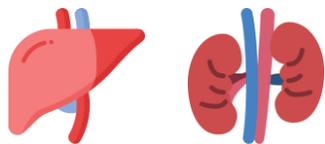
-捐贈者：

- 捐贈前臨床照顧 (Donor Care)

-移植者：

- 手術後恢復治療
- 定期術後追蹤及通報原則

2 活體捐贈移植



-手術前審查：

- 人體器官移植條例第8條
- 醫倫會組織章程及審查
- 活體腎臟交換捐贈移植手術管理辦法

-捐贈者及移植者：

- 肝臟及腎臟活體捐贈常規臨床指引

-捐贈者及移植者：

- 手術後恢復治療
- 定期術後追蹤及通報原則

6 其他中央主管機關規定應檢附之文件：



專科醫師訓練醫院證明：「中華民國心臟學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」



專科醫師訓練醫院證明：「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」



- **DCD**衛福部報備核定函
- 台灣腎臟醫學會之「血液透析」及「腹膜透析」院所證明

台灣靜脈暨腸道營養醫學會認定之全靜脈營養照護團隊



- 台灣靜脈暨腸道營養醫學會營養小組合格證書
- 居家全靜脈營養照護團隊名單及醫事人員證書

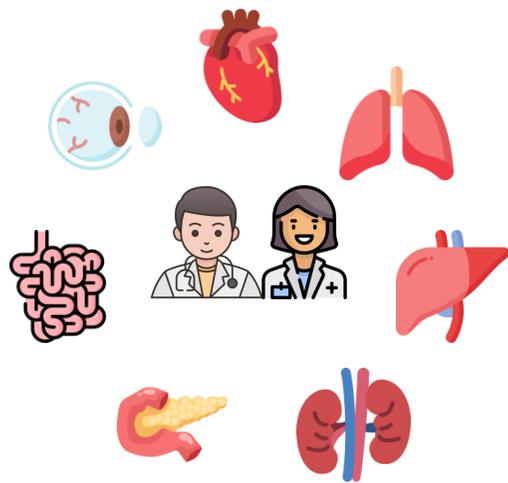


- 醫院設有病理及醫事檢驗部門
- 配合臺灣國家眼庫之相關作業流程



衛生福利部

申請器官摘取移植手術醫師資格



器官摘取醫師

衛生福利部

1 申請單位

2 必要證書

3 個別文件



醫師執業
登記醫院

需有該類器官
移植資格

1



醫師證書

2



專科醫師證書

- 由衛福部核發證書之部定專科醫師
- 依據器官類別分別訂定

1



外科專科醫師

2

心臟外科相關次專科
訓練2年以上資格
(由訓練醫院開立訓練證明)

1



外科專科醫師

2

胸腔外科次專科
訓練2年以上資格
(由訓練醫院開立訓練證明)



眼科專科醫師

接受眼科專科訓練
(由訓練醫院開立訓練證明)

取得中國民國眼科醫學會
眼角膜摘取訓練證明
(眼角膜及眼球摘取認證考試測驗合格)

• 訓練證明：醫師於過去執業醫院接受訓練，但由目前執業醫院協助申請摘取醫師資格，其訓練證明應請過去執業醫院(即訓練醫院)開立，並應有醫院關防或大印

• 醫師已取得次專科醫師資格，可否以次專科醫師代替訓練證明？
→ 醫師次專科資格是依據各次專科醫學會所訂甄審辦法核發證書，得比對當時取得資格之甄審辦法規定，故仍以醫院開立證明為主

器官移植醫師(1/3)



衛生福利部

1



申請單位

2



必要證書

3



個別文件



1



心臟血管外科
專科指導醫師



2



• 300例體外循環心臟及大血管手術
• 200例不停跳冠狀動脈繞道手術
→ 訓練醫院開立訓練證明



3



於國內或國外心臟移植醫院接受6
個月以上訓練
→ 訓練醫院開立訓練證明



1



醫師證書



2



外科專科醫師

- 由衛福部核發證書之部定專科醫師
- 依據器官類別分別訂定

1



胸腔外科專科
指導醫師



2



主持150例肺葉、氣管或
支氣管切除重建手術
→ 訓練醫院開立訓練證明



3



於國內或國外肺臟移植醫院接受6
個月以上訓練(每年執行例數≥30例)
→ 訓練醫院開立訓練證明



醫師執業
登記醫院

需有該類器官
移植資格

1



消化系外科
專科醫師



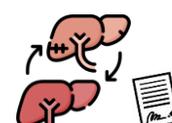
2



執行200例肝膽手術(不包
含單純膽囊切除術)
→ 訓練醫院開立訓練證明



3



於國內或國外肝臟移植醫院接受6
個月以上訓練(參與≥20例肝臟移植)
→ 訓練醫院開立訓練證明



1



大體肝臟移植
移植醫師



2



擔任第一助手參與肝葉切
除手術≥30例
→ 訓練醫院開立訓練證明



3



執行人體肝臟移植≥5例(其中1例為
部分肝臟移植)·一年存活率≥70%
(醫師本人主刀大體肝臟移植手術)
→ 醫院開立證明

器官移植醫師(2/3)



衛生福利部

1



申請單位

2



必要證書

3



個別文件

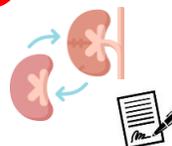


1



泌尿科專科醫師2年
或外科專科醫師2年

2



- 於國內或國外腎臟移植醫院接受6個月以上訓練
 - 擔任腎臟移植手術第一助手 ≥ 20 例
 - 腎臟移植病人術後照顧 ≥ 20 例
- 訓練醫院開立訓練證明

1



醫師證書

2



外科專科醫師

- 由衛福部核發證書之部定專科醫師
- 依據器官類別分別訂定

1



消化系外科
專科醫師2年

2



- 主刀/指導300例肝臟、胰臟或膽管手術
其中40例為主刀胰臟相關切除手術
- 訓練醫院開立訓練證明

3



- 於國外移植醫院接受6個月訓練(無例數限制)
 - 於國內移植醫院擔任20例個案第一助手及術後照顧訓練(無時間限制)
- 訓練醫院開立訓練證明



醫師執業
登記醫院

需有該類器官移植資格



1



- 小兒外科專科醫師2年
- 消化系外科專科醫師2年

2



- 主刀300例消化器手術
其中40例主刀腸道切除及吻合相關手術
- 訓練醫院開立訓練證明
- 消化器：肝、膽、胰、腸道，不含膽囊或盲腸。

3



- 於國內或國外小腸移植醫院接受1年以上訓練
 - 擔任小腸移植手術第一助手 ≥ 5 例
 - 小腸移植病人術後照顧 ≥ 5 例
- 訓練醫院開立訓練證明



器官移植醫師(3/3)

衛生福利部

1



申請單位

2



必要證書

3



個別文件



醫師執業
登記醫院

需有該類器
官移植資格

1



醫師證書

2



眼科專科醫師

• 由衛福部核發證書之部
定專科醫師



- 於國內或國外眼角膜移植醫院接受訓練
 - 擔任眼角膜移植手術第一助手 ≥ 10 例
 - 眼角膜移植病人術後照顧 ≥ 10 例
- 訓練醫院開立訓練證明

訓練案例數起算時間：取得眼科專科醫師資格前一年

① **訓練證明**：醫師於過去執業醫院或其他醫院接受訓練(即訓練醫院)，並由目前執業醫院協助申請移植醫師資格，其訓練證明應請訓練醫院開立，並應有醫院關防或大印。

② **訓練案例**：各類器官皆有規定手術或移植訓練案例數，應檢附清冊及手術紀錄：

- **清冊**：醫院申請移植醫師資格時，應檢附**案例清冊**，應包含病人姓名、病歷號碼、手術名稱、手術日期、手術醫師(如指導醫師、主刀醫師或第一助手)等；如單面/雙面列印超過2張紙，應加蓋騎縫章。
- **手術紀錄**：應包含病人姓名、病歷號碼、診斷病名、手術名稱、手術日期及手術醫師(如指導醫師、主刀醫師或第一助手)等資訊。

③ **國外訓練**：由國外訓練醫院出具訓練證明外，應同時檢附參與移植手術之佐證資料如下：

- 與國內訓練案例相同之清冊或手術紀錄。
- 未能取得清冊或手術紀錄，請訓練醫院應明確標示總案例數。

常見申請問題釋疑

衛生福利部



- 醫院資格展延作業申請時，所準備之計畫書文件需比照「初次進行移植醫院資格申請」，或僅需提供哪些項目即可？
→ 醫院展延器官摘取移植手術資格時，計畫書內容應依據衛福部或器捐病主中心修正規定，以及醫院實際運作狀況進行完整更新，並應提供過去6年執行例數。



- 各類器官移植醫師資格中，有規定主要執行心臟肺臟、肝臟、腎臟、胰臟、小腸及眼角膜移植醫院，主要執行醫院如何定義？
 - ① 國內醫院：有取得衛福部該類器官摘取移植醫院資格者，即為主要執行該器官移植醫院。
 - ② 國外醫院：查詢官網或檢附文件佐證該醫院過去執行該類器官移植例數，提供衛福部審認是否為主要執行該器官移植醫院。
 - ③ 肺臟移植另有規定：每年執行肺臟移植需達三十例以上。



- 醫師在兩家以上醫院接受手術訓練，能否由兩家以上之醫院分別開立訓練證明？
→ 醫師在不同醫院接受手術訓練，應由各訓練醫院開立訓練證明。



衛生福利部

報告完畢

敬請指教