

出國報告（出國類別：參與國際會議）

參與亞洲及西太平洋地區 倫理委員會論壇之報告

服務機關：台北榮民總醫院

姓名職稱：蘇東平副院長、林幸榮部主任、陳肇文科主任、陳維熊科主任、侯明志主治醫師、張秀蘭藥師及翁如潔契約藥師

派赴國家：中國大陸

出國期間：民國 99 年 11 月 22 日至 25 日

報告日期：民國 99 年 12 月 22 日

摘要（含關鍵字）

本院人體試驗委員會為亞太地區倫理審查委員會論壇 Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region (FERCAP) 之國家會員，應邀參與由上海華山醫院主辦之第十屆國際年會。會議中本人體試驗委員會接受第二次國際訪查認證，由此可見本院人體試驗委員會已達國際水準。本會也針對國際相關法規、胚胎幹細胞及傳統醫學之臨床試驗審查、國際臨床試驗之稽查及實地訪查進行討論，並分享與會國之人體試驗委員會運作實況。為要保護受試者權益、增加試驗數據之可信度及協調各國法規的差異性。

關鍵字：人體試驗委員會、臨床試驗、受試者、FERCAP

目次

- 一、目的
- 二、過程
- 三、心得
- 四、建議事項（包括改進作法）

一、目的

科技進步導致全球化是當前趨勢，日漸增多的「多國、多中心」的人體臨床試驗面臨兩大考驗。一為同一試驗如何因應各國法規的差異性；二為如何評估試驗數據的可信度。本人體試驗委員會為順應全球化趨勢、幫助本院醫師主持臨床試驗、保護本院受試者權益並提升本院競爭力，除遵循並幫助本院試驗主持人遵循國內、國際法規；也應爭取國際組織訪查並獲得國際認證，提高本委員會國際公信力及本院臨床試驗數據的可信度。

二、過程

Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific (FERCAP) 為亞太地區倫理審查委員會論壇，於西元 1999 年在 WHO-TDR (WHO special Programme for Research and Training in Tropical Diseases，世界衛生組織熱帶疾病特別研究計畫)會議中成立。該論壇主要工作為推動亞太地區各國人體試驗委員會審查標準化及人體試驗委員會認證化，以確保受試者權益及臨床數據有效性。

今年 FERCAP 由中國大陸華山醫院主辦，於 11 月 22 日至 25 日在上海舉辦第十屆國際年會，亞太地區共有十餘個國家參加，台灣、歐盟、美國、印度、中國、韓國及泰國皆報告境內倫理審查的現況及法規。台灣計有北榮、臺大、中榮、成大、亞東、三總、台北醫學大學、高雄醫學大學、彰基等十多個醫學中心及醫院參與。更有 WHO 的官員蒞臨頒發認證證書。自 94 年度至 98 年度，台灣(19)、泰國(10)、南韓(12)、中國(4)、菲律賓(3)、印度(1)、印尼(1)、斯里蘭卡(1)皆有人體試驗委員會獲得認證。99 年度在台灣有二家醫療機構之人體試驗委員會獲得新認證，七家醫療機構之人體試驗委員會獲得第二次認證。本院人體試驗委員會為此論壇之國家會員，並於於西元 2006 年首次獲得 FERCAP 認證，有效期限為三年；2009 年 11 月申請重新認證，並出席 2010 年於上海年會獲頒認證合格證書，由此可見本院人體試驗委員會已達國際水準，日後更能提供本院及國內臨床試驗更佳的服務。

此次年會參與國眾多，各倫理委員會也張貼海報，彼此交流委員會運作模式。本院倫理委員會更在所有參與國中，唯一榮獲第十屆 FERCAP 最佳人體試驗委員會海報獎(the Best EC/IRB Poster at the 10th Annual Conference of the FERCAP)，由蘇東平主任委員擔任主要受獎人，此項殊榮獲得不易，且對台灣的臨床試驗是一個正面的肯定。

本院由蘇東平副院長帶領林幸榮部主任等七位人體試驗委員會幹部參加。會中除了與各參加人員意見交流並由各國的經驗中獲益良多。本院人體試驗委員會將繼續保持高度的熱忱，且繼續努力提升行政效率，加強自我訓練，期待能提供全院有關臨床試驗方面更完善的服務。

三、心得

此次年會重要議程包括：

- (一) 針對 Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (生物醫學研究倫理審查委員會操作基準，以下簡稱Silver Book)之修正版由各國提供意見並討論。Silver Book於西元2000年由世界衛生組織WHO公布，已成為當前國際人體試驗委員會成立及審查臨床試驗重要遵循基準。本院人體試驗委員會當密切注意Silver Book修正版之公佈，並調整委員會之運作模式以符合Silver Book精神及接軌國際。
- (二) 因應生殖醫學發展，此年會針對此議題討論相關倫理審查規範，而美國在此議題規範為目前領先國家。美國國家科學院於西元2005年公佈Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research (人類胚胎幹細胞研究基準，請見附件一)說明應設立Embryonic Stem Cell Research Oversight (ESCR0) committee (胚胎幹細胞審查委員會，以下簡稱ESCR0委員會)。此基準也說明人類胚胎幹細胞研究除需經過一般人體試驗委員會審查以外，還需經過ESCR0委員會再次審查；並說明ESCR0委員會立會規則及說明審查相關研究之注意事項。我國主要相關法規如下：胚胎幹細胞研究的倫理規範、人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引(請見附件二、三)。在人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第七條提及相關研究需經倫理委員會審查通過為之。本人體試驗委員會除協助試驗主持人符合國內相關法規，並須不定期追蹤國際審查相關試驗的重要案例及法規，提供更友善、更國際化的臨床研究環境。
- (三) 傳統醫學近年來為新興的醫學趨勢，中藥臨床試驗在亞太及中國地區開始執行。有鑒於傳統醫學診斷與西方科學醫學診斷系統不同；以及中藥君臣佐使複方用藥及治療著重症狀緩解與西方科學醫學單方用藥及治療著重治癒疾病大相逕庭。因此，此年會提出中藥臨床試驗應有兩項評量系統，及倫理審查時應注意中藥品質(例如：不含重金屬)及注意到傳統醫學及西方科學醫學的不同。
- (四) 美國食品藥物管理局(FDA)核准之臨床試驗在美國境外執行的比例逐年提升，因此開始加強美國地區以外執行之臨床試驗進行稽查及實地訪查(針對委託者、試驗主持者及人體試驗委員會)。在亞洲及台灣皆有案例(本院也曾接受稽核)。近年來，本院人體試驗委員會為配合國際趨勢，積極蒐集美國FDA訪查的基準俾利於日後需要時之參考及提供全院試驗主持人使用。
- (五) 美國西雅圖之Western IRB機構提供一訓練課程，為期六個月，內容涵蓋成立及運作人體試驗委員會各項事物，包括熟知相關法規、如何保護受試者權益、如何建立標準操作流程、如何招開審議會及相關人員的訓練；更重要的為建立各

國人體試驗委員會交流平台。目前在十五個國家皆有人員參與次訓練課程，而台灣有七位人員結訓。本院於2006年起每年派出多位委員短期參訪觀摩該委員會之實際運作情形。建議本院推派代表參加訓練課程，使本院在臨床試驗研究更具國際競爭力。

四、建議事項（包括改進作法）

- (一)本院人體試驗委員會當密切注意 Silver Book 修正版之公佈，並於公布後採納相關修正項目並調整委員會之運作模式，以符合 Silver Book 精神及接軌國際。
- (二)本院人體試驗委員會宜聘請具傳統醫學相關專業之人士為委員，以利審查相關中藥臨床試驗及傳統醫學臨床試驗。
- (三)賡續派員參加 Western IRB 機構訓練課程，期使本院臨床試驗研究更具國際競爭力。