

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：章樂綺主任及張秀蘭藥師

派赴國家：南韓大邱

出國期間：民國 100 年 11 月 19 日至 24 日

報告日期：民國 100 年 12 月 6 日

摘要

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)之團體會員，應邀參加由韓國大邱天主教大學醫學中心(Daegu Catholic University Medical Center)主辦之第十一屆國際年會。該大會與 WHO-SIDCER/FERCAP 共同主辦，並有韓國教育部、衛生福利部、大邱醫療城等單位贊助。會議中台灣共有七個醫療機構接受國際訪查認證。本院人體試驗委員會(簡稱本會)已接受兩次之認證，明年將申請第三次的國際訪查認證。

今年的會議主題為創新、整合及倫理的醫學研究，期以系統方式建立標準化程序，使管理簡化、成本下降、透明度與信賴度增加，以達到安全、效率、效果的目標。會中針對國際相關法規、國際性臨床試驗的整合機制追認的機制、非預期嚴重不良反應之通報相關議題、國際臨床試驗之稽查及實地訪查進行討論，並分享與會各國之人體試驗委員會運作實況；進一步認識到亞太地區對於人體試驗發展倫理的研究概念，提升受試者保護權益的觀念，促進多國多中心的臨床試驗案件審案時間縮短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、受試者保護、倫理的研究、FERCAP

目次

- 一、 目的
- 二、 過程
- 三、 心得及建議事項

一、目的

參加 FERCAP 2011 年的年會，藉以了解相關國際法規的發展趨勢、亞太地區其他國家人體試驗委員會運作的經驗、國際查核事務及發展、臨床試驗的品質管理，以及研究倫理發展的走向及操作與整合系統，藉此達到與國際接軌的目標。

本院人體試驗委員會除順應全球化趨勢、促進本院醫師主持臨床試驗、保護受試者權益，並提升本院競爭力，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) 爲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，目前亞太地區共有 87 個團體會員，台灣有 24 個。該論壇之宗旨爲推動亞太地區各國人體試驗委員會審查標準化程序，及人體試驗委員會認證，以確保受試者權益及臨床數據有效性。

今年 FERCAP 由韓國大邱天主教大學醫學中心(Daegu Catholic University Medical Center)與 WHO-SIDCER/FERCAP 共同主辦，並有韓國教育部、衛生福利部及大邱醫療誠等單位贊助，於 11 月 20 日至 23 日在韓國大邱舉辦第十一屆國際年會。由 FERCAP 主席 Dr. Kenji Hirayama(日本長崎大學熱帶醫學研究所教授)揭幕，並有國會議員 Hahn-Koo Lee(FERCAP 顧問)、大邱市長 Bum-il Kim 及大邱天主教大學醫學中心主席 Jun-Woo Kim 神父致歡迎詞。

科技進步導致全球化，日漸增多的「多國、多中心」的臨床試驗案，正面臨多方面的考驗；今年 FERCAP 大會的基調演講是由哈佛大學教授 Dr. Greg Koski 主講「建立臨床研究的全球網路」，有鑑於目前臨床研究的效率、效果均未盡理想，民眾對業界的信賴不足，而業界擔心法規太多，倡議以系統方式建立標準化，使管理簡化、成本下降、透明度與信賴度增加，以達到具安全、效率及效果的目標。舉例說明，在美國作多中心的癌症研究，有時需要 800 個 IRB 通過，若有一個中央 IRB 先作審核(有如 JIRB 功能)，可以節約各單位 IRB 之審查作業。

全球執行臨床試驗以美國最多，近年臨床試驗在東歐、亞洲增加了 20%以上，而西歐、北美略爲減少。亞洲增加的原因是病人量大，市場大，臨床研究人力充沛，而且當地醫院重視，其中以印度最多。美國 FDA 爲加強督考研究的正當性，在中國(北京、上海、廣州)、印度(新德里、孟買)、埃及、比利時、哥斯達黎加設有據點。

這次年會共有亞太地區等十餘個國家參加，歐盟、美國、印度、中國、韓國、菲律賓、斯里蘭卡及泰國皆有報告倫理審查的現況及法規。台灣計有台北榮總、臺大、國泰、馬偕、亞東、台北醫學大學、台北市聯、台北長庚、慈濟、中國醫學大學附設醫院、彰基、奇美、成大、高雄榮總、高雄醫學大學、高雄凱旋醫院、及 JIRB 等十七個醫學中心、醫院及單位等共 40 多人參與。今年獲得認證的醫療機構遍及中國大陸(8)、印度(1)、印尼(2)、南韓(6)、台灣(7)及泰國(5)；台灣有二家醫療機構(台北市立聯合醫院及高雄凱旋醫院)之人體試驗委員會獲得首次認證，五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爲此論壇之團體會員，於西元 2006 年級首次獲得 FERCAP 認證，有效期限爲三年；2009 年 11 月申請再認證，並出席 2010 年於上海舉辦的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，當更能提供本院及

國內臨床試驗更佳的服務。今年由章樂綺委員及張秀蘭藥師二位參加年會，會中除了與參加人員意見交流，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熱忱，且繼續努力提升行政效率，加強訓練，期能提供全院有關臨床試驗更完善的服務。

三、心得及建議事項

本屆 FERCAP 會議在韓國南部的大邱舉行，大邱是韓國第四大城，自十七世紀起就是藥材貿易集散地，至今仍保有藥令市場。韓國政府在此結合國立慶北大學、嶺南大學、天主教大學等醫學院，發展醫療城，韓國醫療界更積極參與 FERCAP 的跨國評鑑。在國家政策的領導下，醫療科技產業蓬勃發展，並主辦國際會議，呈現韓國對生物醫學發展的雄心，值得學習。

臨床試驗經過多年的發展，IRB 的審核範圍，已非侷限藥物試驗，如今包括眾多的生物組織、檢體、資料處理、基因研究等，因此審核的概念也應與時俱進。最近美國 OHRP 及 FDA 對同意書中的免責範圍將作修訂，受試者對生物體的使用放棄補償，在過去認為不可接受，但現在認為非責，也就是可接受。

研究臨床試驗對學術研究有何效益？錫蘭可倫坡大學教授 Vajira Dissayanake 在印度對 IRB 人員作質性研究，雖有 PI 認為藥物臨床研究固然可促進科學、研究技術發展，也可列入個人資歷；但也有 PI 指出，研究計畫由業界主導，缺乏主動性與參與感，未見得對學術發展有實質的增長，是否要投入這樣的臨床試驗，值得斟酌。

最後一天會員大會，FERCAP 的 Coordinator Dr. Christina Torres 指出：為提高臨床試驗案執行之品質，IRB 的審查必須標準化及國際化，對於計畫主持人等研究團隊成員必須加強其教育訓練。FERCAP 今年度規劃將其教育訓練課程普及到各國境內，預定從台灣開始進行試辦，由 FERCAP 提供課程，以種子教官的方式訓練一批講師進行課程之教授，以期達到全球一致性的標準。本院由蘇東平主任委員及陳肇文執行秘書參與種子教官的行列，建議可增列種子教官成員。

美國西雅圖之 Western IRB 機構提供一訓練課程，原為期六個月，從去年開始接受 FERCAP 會員國的建議，提供二個月的短期訓練，使有志者更有機會參與，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、如何召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。目前有十五個國家參與該訓練課程，而國內有彰基、三總、台北醫學大學及慈濟等醫院派員參加，結訓後返回崗位，對 IRB 的運作助益頗多。本院於 2006 年起每年派出多位委員參訪觀摩該委員會之實際運作情形，建議本院遴派代表參加訓練課程，使本院在臨床試驗研究作業管理更具國際競爭力。