

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：其他 業務接洽)

**102 年參加衛生福利部
「第二期癌症研究計畫」審查會議
(Ministry of Health and Welfare
Phase II Cancer Center Support Grant
Scientific Review Committee Meeting)
出國報告**

服務機關：行政院衛生署國民健康局
出國人員：黃巧文科長（女）

出國地區：美國 (舊金山)
出國期間：民國 102 年 9 月 14 日至 15 日
報告日期：103 年 12 月 10 日

摘要：

自民國 71 年起，癌症已連續 31 年躍居為國人十大疾病死因之首位。癌症一直為我國生技醫藥研究的重點補助項目。98 年頒布之菸品健康福利捐分配及運作辦法第 4 條第 2 款有百分之六供癌症防治之用之規定。為妥適運用菸捐結餘於癌症防治研究，衛生署(衛生福利部前身)於 99 年透過公開徵求方式，徵求第一期癌症研究計畫－「建置癌症卓越研究體系計畫」(99~102 年)之企劃案。第一期癌症研究目標在提升國內現有醫學中心暨國家級生物醫學研究機構之癌症研究，並從事跨領域、整合性的癌症創新與轉譯研究之能量；並發展出癌症之早期預防、早期診斷與早期治療之方法，以達成國際卓越癌症研究中心之水準。第二期癌症研究計畫(103~106 年)以降低癌症死亡率為目標，計畫重點為對未來 5-10 年提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯衝擊的研究議題/問題。研究主題以解決問題為目標導向，研究以對未來 5-10 年提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯衝擊 (impact) 的研究議題/問題為重點，以有限資源聚焦我國發生率、死亡率高的癌症或國人特有之癌症為主，期在未來 5-10 年對提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯的衝擊。

本次參與「第二期癌症研究計畫」審查會議，主要目的在會前向審查委員表達本署的建議，特別是加強引導 T3、T4 國家癌症防治政策研究的重要性，並與受邀的國外審查專家交流，期望藉由「第二期癌症研究計畫」，能對未來 5-10 年提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯衝擊的研究議題/問題，提出可行的解決方法，提供政策參採。

目錄

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
參、會議重點.....	5
肆、心得及建議.....	6

附件

「第二期癌症研究計畫呼應國家衛生政策之重要性」報告簡報

壹、目的

一、簡介「第二期癌症研究計畫」審查會議

自民國 71 年起，癌症已連續 31 年躍居為國人十大疾病死因之首位。癌症一直為我國生技醫藥研究的重點補助項目。98 年頒布之菸品健康福利捐分配及運作辦法第 4 條第 2 款有百分之六供癌症防治之用之規定。為妥適運用菸捐結餘於癌症防治研究，衛生署(健康福利部前身)於 99 年透過公開徵求方式，徵求第一期癌症研究計畫—「建置癌症卓越研究體系計畫」(99~102 年)之企劃案。第一期癌症研究目標在提升國內現有醫學中心暨國家級生物醫學研究機構之癌症研究，並從事跨領域、整合性的癌症創新與轉譯研究之能量；並發展出癌症之早期預防、早期診斷與早期治療之方法，以達成國際卓越癌症研究中心之水準。以醫學中心/機構為主體扶植 8 大癌症卓越研究中心，各卓越中心的癌症研究聚焦在該中心卓越或領先的癌症領域，經第一期癌症研究計畫的執行，我國跨中心的癌症研究合作與分工已然形成。

衛生福利部「第二期癌症研究計畫」以降低癌症死亡率為目標，計畫重點為對未來 5-10 年，可以提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯衝擊的研究議題/問題，希望以問題為導向，整合我國癌症研究資源及最優秀的研究團隊，推動多團隊癌症整合研究，並以有限資源聚焦在我國發生率、死亡率高的癌症或國人特有之癌症，期在未來 5-10 年對提高國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯的衝擊。

二、參與「第二期癌症研究計畫」審查會議的目的

「第二期癌症研究計畫」與健康署之癌症防治推動有密切關係，歷次癌症防治政策委員會中多次主席指示，對癌症研究應依 T1 至 T4 作出 Roadmap，並加強 T3、T4 的研究，建立癌症整合研究，以呼應制定國家癌症防治政策之需要。健康署邀集國內專家針對「第二期癌症研究計畫」審閱，並彙整專家意見提供給科技組，並於審查會議時適時表達本署的建議，審閱重點如下：

- (1) 確認申請計畫對 T1-T4 的歸類正確性，據此分析各醫院申請計畫之 T3、T4(T3: 哪些策略是有效的，如何去推廣; T4: impact 之分析)占計畫之權重(如經費之權重)。
- (2) 所申請之癌症主題，是否為肝癌、肺癌、乳癌、大腸癌、口腔癌及食道癌六大癌症？是否與健康署提供下降癌症死亡率 20% 關鍵且迫切之研究問題相連結？占計畫之權重(如經費之權重)。
- (3) 確認每項研究都已列出其 KPI，亦即研究成果對於 health impact、挹注於下降癌症死亡率的成效評估。
- (4) 各院相近議題是否整合，建議以 multiple-center 合作方式進行。

另，審查委員係相關領域之國外專家，亦可給予本署政策上之實質建議與交流。

貳、過程

一、會議行程

Date \ Time	Sep. 14 (Sat)	Sep. 15 (Sun)
~ 08:30	Breakfast	Breakfast
08:30~09:00	Registration	Study Section
09:00~10:30	Study Section	
10:30~10:45	Coffee Break	Coffee Break
10:45~12:30	Study Section	Study Section (go through the final reports)
12:30~13:30	Lunch	Lunch
13:30~15:30	Study Section	
15:30~15:45	Coffee Break	
15:45~17:30	Study Section	
19:00~21:30	Welcome Dinner	

二、會議過程

這個計畫是由衛福部科技組委託國衛院規畫與辦理，會議由國衛院龔院長開場，並聲明基於利益迴避，另請一位德高望重的院士擔任主席，由其介紹各審查委員及與會人員，科技組周技監先向委員說明「第二期癌症研究計畫」的背景，國健署則以「第二期癌症研究計畫呼應國家衛生政策之重要性」做 5 分鐘簡報(如附件)，表達國家癌症防治政策 T3、T4 研究的重要性，報告後獲審查委員一致的認同與回應。

接著由主席依會議行程進行討論和意見交流，1 天半的行程非常緊湊，委員非常專業和敬業，總計 15 家醫學中心提出 61 個主題研究，合計 224 個子題，逐一提出審查意見，針對不同意見的部分再討論，最後達成審查共識。

參、會議重點

此次會議大家先針對達成「黃金十年 國家願景」於 2020 年癌症死亡率達到下降 20%的目標，先設立審查目標。降低 20%死亡率之成效，應重視科技研究對國人健康的效應，宜由防治及治療一起著手，加上研究的效應，重視我國的特色，並導向以多中心共同合作方式之研究團隊。

會中逐一針對醫學中心所提計畫，重點分為口腔癌、乳癌、大腸直腸癌、下降癌症死亡率 20%關鍵且迫切之研究問題、及其他癌症（肺癌、肝癌、食道癌…等）等 5 個研究類別做討論與審查。其中口腔癌、乳癌及大腸直腸癌的研究議題，被視為臺灣癌症研究重點；不在上述三個癌症研究類別，但對我國未來 5-10 年國人癌症存活率或降低癌症死亡有明顯衝擊（impact）的研究議題，則列為「下降癌症死亡率 20%關鍵且迫切之研究問題」及「臺灣其他癌症研究」，強調計畫應符合科學及未來前瞻性。

與會的女性委員對台灣年輕女性乳癌的防治非常關切，建議研究應聚焦到台灣年輕女性乳癌的主要問題，亦不需要重覆歐美國家已經投入有成效可應用的相同研究。

肆、心得與建議

甫接到要列席參與「第二期癌症研究計畫」審查會議，立即詳讀相關計畫，並請教本署孔副署長及本組建遠組長建議。先針對 T1-T4 做分類，及下降癌症死亡率 20% 關鍵且迫切之研究問題等議題做深入了解，並參與國內公衛及流病的專家學者對此次計畫事先審查之討論，先整理相關資料，做成提供國外審查委員參考的資料，行前本署相關主管共同做了不少功課。

由於我過去的專長在早期臨床試驗的執行，過去有近 5 年醫學中心研究倫理委員會醫療審查委員的資歷，審過不少臨床試驗的研究，對此次在舊金山「第二期癌症研究計畫」審查方式和過程，非常高度肯定其嚴謹度和專業性，這次列席的經驗，見識到專家們從科學與倫理，更從對癌症死亡率達成國家目標的角度思考，鉅細靡遺的分析醫院所提的計畫，有褒有貶，一針見血的點出問題，受益良多。

未來建議此類的審查，本署應該持續的參與，除了提出呼應國家發展的方向外，對承接此項業務的人才培訓是很重要的經驗。此次最大的遺憾是醫學中心所提研究較缺乏 T3 及 T4 的研究，經本署與國內專家審查，屬 T3 及 T4 的研究子題共計 17 項，占總研究子題的 8%；下降死亡率子題數共計 41 項，占總研究子題的 18%。雖相較於第一期癌症研究計畫已有增加，但與癌症政策委員會期許能呼應到 2020 年國家衛生政策希望下降癌症死亡率 20%，還有不少落差。期望本次會議的共識，能導引未來癌症研究計畫的方向，我們能看到更多更好足以提供政策參採的研究，達成「黃金十年 國家願景」於 2020 年癌症死亡率達到下降 20% 的目標。

第二期癌症研究計畫呼應 國家衛生政策之重要性

癌症防治組
國民健康署
102年9月14日



癌症防治政策委員會部長指示

100年第1次會議	癌症防治從初段到末段預防..... 請邀集國衛院、科技組、健康局、健保局等單位，以Roadmap方式整理癌症相關研究。
100年第3次會議	1. 對於衛生署補助8個單位辦理「建置癌症卓越研究體系計畫」，建議未來方式朝向補助癌症別的整合型之研究計畫。 2. 國衛院對癌症研究應依T1至T4作出Roadmap，並加強T3、T4的研究。
101年第1次會議	未來應.... 設立一癌症預防醫學研究團隊，加強癌症流行病學研究，並參考美國National Institutes of Health (NIH) 的作法，加強T3、T4以人口為基礎的政策研究
101年第2次會議	先組合各領域專家，針對黃金十年預期降低癌症死亡率20%，先建立策略及目標，才能訂定Roadmap的研究方向



12

With 12 translational research investigators test new interventions under controlled environments to form the basis for clinical application and evidence-based guidelines. 12 research yields knowledge about the efficacy of the interventions in optional settings.

Transition to Patients:

Examples:

- New tests for genetic drug resistance and diabetes
- Examples

Harvard Catalyst Offerings

- Consulting & Advice
- Biomedical Consulting
- CEPR Consulting
- Imaging Facilitation

Education & Training

- Leadership Strategies for the Researcher
- Master's Program in Clinical and Translational Investigation
- Medical Device Development
- Responsible Conduct of Research

Pathfinder

People & Collaboration | Consulting & Advice | Education & Training | Funding | Research Resources | Programs

THE HARVARD CLINICAL AND TRANSLATIONAL SCIENCE CENTER

SEARCH HARVARD CATALYST

12 Translational Research | Harvard Catalyst

11

With 11 translational research, findings from basic research are tested for clinical effect and/or applicability. 11 research yields knowledge about human physiology.

Transition to Humans:

Examples:

- Molecular mimicry and diabetes control
- Examples

Harvard Catalyst Offerings

- Consulting & Advice
- Biomedical Consulting
- Imaging Facilitation

Education & Training

- Master's Program in Clinical and Translational Investigation
- Medical Device Development
- Responsible Conduct of Research

Exemplified by:

- Preclinical and Animal Studies
- Human Physiology
- First in Humans (FIM) (Healthy Volunteers)
- Proof of Concept (POC)
- Phase 1 Clinical Trials

Pathfinder

People & Collaboration | Consulting & Advice | Education & Training | Funding | Research Resources | Programs

THE HARVARD CLINICAL AND TRANSLATIONAL SCIENCE CENTER

SEARCH HARVARD CATALYST

11 Translational Research | Harvard Catalyst

http://catalyst.harvard.edu/.../T3/overview.html

THE HARVARD CLINICAL AND TRANSITIONAL SCIENCE CENTER

People & Collaboration | Consulting & Advice | Education & Training | Funding | Research Resources | Programs

Find and tools for researchers you

Pathfinder

Pathfinder Overview

Basic Scientific Discovery (T1) | Clinical Insights (T2) | Implications for Practice (T3) | Implications for Population Health (T4) | Improved Global Health

T3
Translation to Practice

With T3 translational research, investigators explore ways of applying recommendations or guidelines in general practice. T3 research yields knowledge about how interventions work in real-world settings.

Exemplified by:

- Phase I Clinical Trials
- Health Services Research
- Dissemination
- Communication
- Implementation
- Clinical Outcomes Research

Examples

- Genetic risk testing: Can it help slow the diabetes epidemic?

Harvard Catalyst Offerings

- Consulting & Advice**
 - Biostatistical Consulting
 - CBPR Consulting
 - Imaging Facilitation
- Education & Training**
 - Introduction to Clinical Investigation
 - HL2 Medical Research Investigator Training
 - Leadership Strategies for the

© 2014 Harvard Catalyst

http://catalyst.harvard.edu/.../T4/overview.html

THE HARVARD CLINICAL AND TRANSITIONAL SCIENCE CENTER

People & Collaboration | Consulting & Advice | Education & Training | Funding | Research Resources | Programs

Find and tools for researchers you

Pathfinder

Pathfinder Overview

Basic Scientific Discovery (T1) | Clinical Insights (T2) | Implications for Practice (T3) | Implications for Population Health (T4) | Improved Global Health

T4
Translation to Population Health

With T4 translational research, investigators study factors and interventions that influence the health of populations. T4 research ultimately results in improved global health.

Exemplified by:

- Population-level Outcome Studies
- Social Determinants of Health

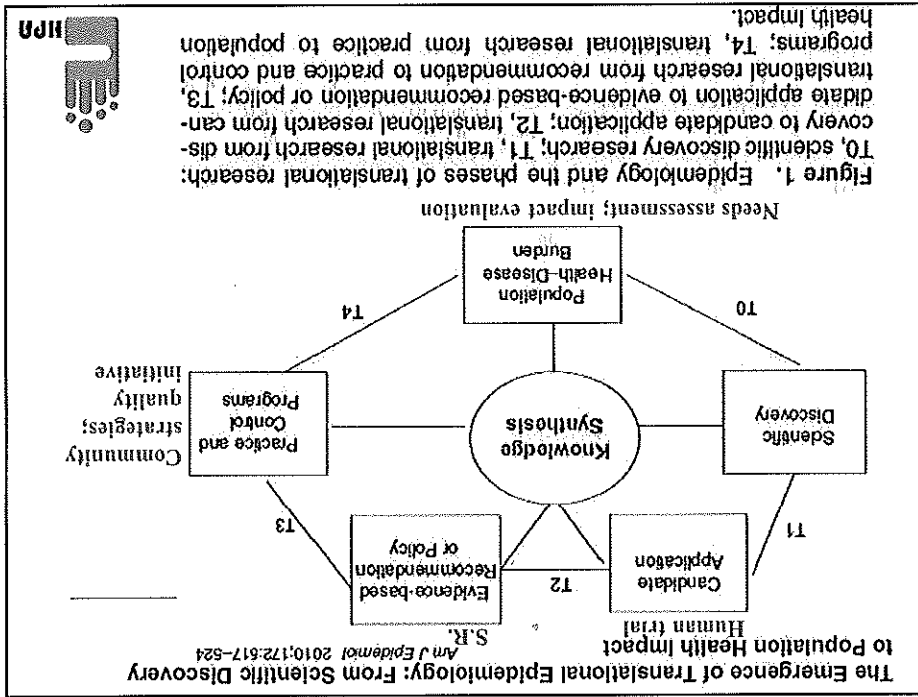
Examples

- Using EHRs for diabetes public health surveillance
- Identify drivers of

Harvard Catalyst Offerings

- Consulting & Advice**
 - Biostatistical Consulting
 - CBPR Consulting
- Education & Training**
 - Advanced Curriculum
- Funding**
 - Grant Writing
- Program Planning and Evaluation**
 - SHOPI 265 - SPH
 - Responsible Conduct of Research (RCR)

© 2014 Harvard Catalyst



Phase	Research Topic	Key Findings/Examples
T0	Basic Scientific discovery	Research from basic discovery, research from laboratory research, research in which the field and public health disciplines
T1	Translational research from basic discovery	Research on which the field and public health disciplines are applied to the population for the benefit of the population
T2	Translational research from candidate application	Research on which the field and public health disciplines are applied to the population for the benefit of the population
T3	Translational research from evidence-based recommendation	Research on which the field and public health disciplines are applied to the population for the benefit of the population
T4	Translational research from practice and control programs	Research on which the field and public health disciplines are applied to the population for the benefit of the population

國內專家初閱

- 表一 第二期癌症研究申請醫院之研究計畫項次及癌症死亡率下降的關鍵主題比率等分析
- 表二 國內專家初閱屬T3-4研究計畫子題
- 表三 提醒可能不符篩檢實證政策的研究，或與已經正在研究的計畫有重複者



今日審查會議的重要性

- 未來四年國家癌症政策發展的影響
 - ✓ 優先考慮T3、T4之計畫
 - ✓ 優先考慮下降癌症死亡率貢獻高的計畫



