

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參與國際標準化組織技術委員會 194「優良醫療
器材臨床試驗基準」會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳德軒審查員

派赴國家：美國

出國期間：105年9月20日至9月24日

報告日期：105年12月16日

摘要

本次計畫派遣本署醫粧組陳德軒審查員赴美國參加國際標準化組織技術委員會 194 (TC 194 WG4 ISO 14155)，會議時間為 105 年 9 月 21 日至 22 日，並希望藉由參加國際會議，了解醫療器材臨床試驗管理及法規，於國際之發展趨勢及相關法規更新情形，並充實本署審查人員相關知能，以提昇未來審查案件之能力。

本次會議由美國、日本及歐盟等國家之醫療器材官方單位及產業界代表，針對預修正之醫療器材臨床試驗規範草案(ISO 14155:2016)內容說明，經由工作小組成員的差異分析比較，可作為未來推動國內醫療器材臨床試驗管理方向修訂之參考，並有利我國醫療器材臨床試驗管理制度與國際接軌，希望藉由參加國際性法規技術規範工作小組會議，了解醫療器材臨床試驗管理與國際法規發展趨勢，對於未來我國推動醫療器材優良臨床試驗基準改革及可能於實務面遭遇之問題，及早防範。

目次

壹、 目的 -----

貳、 議程 -----

參、 心得 -----

肆、 建議事項 -----

壹、 目的

為持續建構國內優良醫療器材臨床試驗環境的需求，以蓄積我國高階創新醫療器材研發量能，並持續與國際醫療器材法規協會進行交流，達成持續推動我國醫療器材臨床試驗相關規範之國際調和，並強化本署日後管理與建構優質醫療器材臨床試驗之政策。派員赴美國安納波利斯參加 TC194-WG4-ISO14155 會議。除進行人才培訓，研究醫療器材臨床試驗國際管理制度及未來發展，並加強與其他國家專業人員之經驗交流。

本次會議由美國、日本及歐盟等國家之醫療器材官方單位及產業界代表，針對預修正之醫療器材臨床試驗規範草案(ISO 14155:2016)內容說明，經由工作小組成員的差異分析比較，可作為未來推動國內醫療器材臨床試驗管理方向修訂之參考，並有利我國醫療器材臨床試驗管理制度與國際接軌，希望藉由參加國際性法規技術規範工作小組會議，了解醫療器材臨床試驗管理與國際法規發展趨勢，對於未來我國推動醫療器材優良臨床試驗基準改革及可能於實務面遭遇之問題，及早防範。

貳、 議程

行程內容：

1. 摘要本次出國行程如表 1。

表 1: 出國行程表

日期	行程內容
105.09.20 (二)	台灣出發前往美國安納波利斯
105.09.21 (三)	參加 TC 194 WG4 - ISO 14155 meeting
105.09.22 (四)	參加 TC 194 WG4 - ISO 14155 meeting
105.09.23 (五)	自巴爾的摩(BWI)華盛頓巴爾的摩機場出發，於洛杉磯(LAX)洛杉磯國際機場(轉機)
105.09.24 (六)	回台灣

2. TC 194 WG4 - ISO 14155 meeting，會議議程：

- 會議開場(簡介與會成員)
- 針對前次會議(the Delft meeting)內容進行確認與討論
- 摘要編輯委員會的工作項目
- 審查未決議之建議評論
- 討論下次會議的執行項目
- 會議結束

參、心得

1. 本次會議9月21、22日，於美國安納波利斯召開TC194-WG4-ISO14155會議。本次工作會議召集人為歐盟代表Danielle Giroud女士，依據會議當日出席之與會人員及國別，分別為9月21日，31人/14個國別；9月22日，28人/12個國別，詳細國別及出席人數，如表2。主席簡單地說明會議目的，並介紹會議場地環境，及針對無法出席與會之小組成員，將利用電話會議方式進行討論。在進入會議實質討論前，主席請出席的成員簡單的自我介紹後，依大會擬定的議程進行報告與討論。

表 2：9/21、9/22 出席人數及國別

國別	9月21日	9月22日
台灣	1	1
美國	5	5
日本	5	5
丹麥	3	3
德國	3	3
瑞典	3	3
韓國	2	1
瑞士	2	1
荷蘭	2	2
比利時	1	未出席
中國	1	未出席
印度	1	1
義大利	1	1
泰國	1	2
合計	31 人(14 個國別)	28 人(12 個國別)

2. 針對預定修正的醫療器材臨床試驗規範草案(ISO 14155:2016)，Danielle Giroud提出修正草案之時間表，作為該草案規範的提案。她認為我們可以參照這個時間表，進行作業排程，並希望WG4小組成員的支持，在本次會議期間以及未來後續會議中一同努力，協調分析並達成共識，遵循這一時間表，以利我們能夠在2019年制定一個新規範。
 - 2016年 6月 - 積極投票開始修訂ISO 14155
 - 2016年12月 - 第一次，委員會草稿(CD/ Committee Draft)投票
 - 2018年 6月 - 國際標準草案版 (DIS/ Draft International Standard)
 - 2019年 6月 - 最終國際標準最終草案版 (FDIS / Final Draft International Standard)，送進TC194秘書處
3. 美國代表Karen Footit針對ICH E6 (R2) 與ISO 14155的最新草案，進行差異分析比較。簡略地摘要並指出WG 4應評估對規範草案內容相關且有影響的主題包括：
 - 品質管理的議題
 - 基於風險的監測，特別涉及中心化監測(centralized monitoring)的定義
4. Danielle針對草案統計部分，並請WG4小組成員，就提供的建議訊息提出評論及回饋意見。WG4小組成員共同修訂了有關統計，風險管理和監測的部分。另將安排與美國和歐盟統計人員的後續電話會議，以審查統計部分內容。
5. 於9月21日會議中，因規範草案內容部分，與中國CFDA近期所發布之醫療器材臨床試驗相關法規有相關聯，然當天未能與中國CFDA官員有所進一步討論，而未被考量故先行擱置到隔天，再行討論。然第2天中國代表不在場，所以工作組成員不能實質討論，現階段中國CFDA所頒布的臨床試驗相關法規內容。故未來將針對這部分內容，進行更多的交流，並嘗試透過其他管道與中國CFDA聯繫。
6. 規範草案將更多著墨於臨床試驗階段、臨床試驗研究類型的定義、試驗研究之經費揭露透明制度及利益衝突管理、數據/受試者隱私議題、不良事件報告流程圖(31Aug2016版本)以及風險管理相關議題討論。由此可見未來新版本的規範草案內容將更詳細敘明，於開展一個臨床試驗之前期、中期及後期間應注意事項並提供相關文件範本，做為申請人撰寫時之參考依據。
7. 會議中，對成員所提供之意見已完成初步審查。會議將繼續討論歐盟

MDR(Medical Devices Regulation)草案與ISO 14155 (由義大利代表Maria 主導) 進行差異比較分析，具以微調規範草案內容，並儘可能與MDR草案趨於一致。

8. 會議終了時，Danielle再次提醒小組成員，可參照預定的時間排成，並針對WG 4達成共識的重要性，以便能依照排程完成相關專案項目。後續的行動方案如下：

- 接下來的3個星期內，將與生物統計學家針對規範草案內之統計部分，舉行多次的電話會議，以利規範草案內容之微調。
- 美國代表 Jennifer 將針對規範草案內容，與現今中國CFDA公布之相關臨床試驗法規，及美國FDA (21CFRs 和指導文件)，進行差異分析。
- 在2017年10月16日，預計在韓國首爾(Seoul)，再度召開ISO TC194 WG4會議。

9. 鑒於國內政策致力推動醫療器材業發展，並挹注大筆經費，希望提升我國於高階醫療器材的研發能量，並能提高我國醫材產品之國際能見度。然為開發高階新創醫療器材，除了應完備相關臨床前測試及動物實驗研究外，往往須經由臨床試驗，以獲取產品之安全性及有效性資料，以佐證產品宣稱之預期用途。目前國內已建立完整醫療器材管理審查制度，並建置優質醫療器材臨床試驗環境，除了培育可執行醫療器材臨床試驗之試驗團隊外，亦已調和國際法規(ISO 14155:2011)，並已於105年1月1日全面施行醫療器材優良臨床試驗規範，將有利於國內臨床試驗品質之提升，更有利於其他先進國家認可台灣出具之臨床試驗報告之可信度。另藉由參加該會議，將可持續我國臨床試驗法規與國際調和。

肆、 建議事項

1. 鑒於法規國際調和之重要性，積極參與相關的國際標準化組織，提前了解並布局我國醫療器材政策的制定，建議應持續關注全球法規發展趨勢及國內發展現況，持續研議適合我國之臨床試驗管理法規或基準指引。
2. 面對先進國家之多國多中心醫療器材臨床試驗發展趨勢，及隨著網際網路科技之進步，臨床試驗大數據研究迅速開展，未來臨床試驗管理之複雜性與多樣性也相對提高，面對臨床試驗大數據時代之來臨，不論新的規範草案內容或美國 FDA，均提出以風險大小排序，監測高風險易發生錯誤之環節(試驗機構、試驗主持人、受試者保護或電子數據資料庫)。故未來若要修正國內臨床試驗法規或管理制度，應導入風險管理概念的中心化監測機制，除可增加試驗執行團隊之臨床試驗品質和效率，並利於主管機關更有效管理，達到事半功倍之成效。