

出國報告（出國類別：其他）

參加 2017 年藥物資訊協會(DIA)年會
第 53 屆年會出國報告

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：王麗雪高級研究員

派赴國家：美國

出國期間：106 年 6 月 17~27 日

報告日期：106 年 9 月

摘要

2017 年藥物資訊協會第 53 屆年會 (2017 Drug Information Association 53th Annual Meeting) 於 6 月 18 日至 22 日在美國伊利諾州芝加哥 McCormick Place 舉行，為全球藥政法規動態與藥物研發等交流之最大年會，提供歐美及世界各國製藥產、官、學、研界之資訊交流及教育與訓練的平台，吸引超過 8,000 人來自 50 多國家參加，本年度活動包括研討會、展示攤位及壁報。大會演講共計 160 多場次，依研討主題分類共 10 多類(tracks)，並有超過 450 個展覽商展出。

臺灣代表團結合食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心、科技發展組、臨床試驗中心，包括臺灣大學附設醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫院及知名藥廠代表，包括臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣第一三共、臺灣禮來 (Eli Lilly)、吉泰藥品、葛蘭素史克 (GSK)、阿斯特捷利康 (AstraZeneca)、智擎、臺灣中外、AbbVie 及諾華等公司共同參與。臺灣代表團於展覽場以臺灣臨床試驗資訊平台，宣傳臺灣執行臨床試驗優勢和成效，期以單一窗口(one stop shop)推廣臺灣臨床試驗的國際能見度。並辦理臺灣之夜 Taiwan Night 聯誼晚宴，與各國產、官、學、研及專家學者互動及交流，本次活動成果豐碩。

目次

摘要	2
壹、簡介及目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得及建議.....	16
肆、相關相片.....	18
伍、附件.....	24

壹、簡介及目的

藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 為一個非營利性、全球性、中立的、專業的協會，會員為參與醫療衛生產品(包含藥物、生物科技、醫療器材及相關產品)發展及其生命週期管理(life cycle management)的各個層面的人。目前 DIA 為 80 多個國家的全球性機構，區域辦事處遍及美洲，歐洲，亞洲和非洲等。此協會的願景為促進醫學及科學等知識的創造和共享，加速衛生醫療產品的發展，以提高全球健康和福祉。

2017 年藥物資訊協會第 53 屆年會 (2017 Drug Information Association 53th Annual Meeting)於 6 月 18 日至 22 日在美國伊利諾州芝加哥 McCormick Place 舉行，為全球藥政法規動態與藥物研發等交流之最大年會，提供歐美及世界各國製藥產、官、學、研界之資訊交流及教育與訓練的平台，今年主題為 “Driving Insights to Action “(驅使知識化為行動)，此會吸引來自 50 多個國家從事於新藥、醫材及生技產業等的人才，超過 8,000 人參與此一盛事，活動包括研討會、展覽及壁報等；有超過 450 個展覽商展出，大會演講依研討主題分類超過 10 類 (tracks)，共計 160 多場次，重點包括大數據/e 化健康、法規、病人參與、藥物安全及用藥監視、品質等。

臺灣代表團結合食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心、科技發展組、臨床試驗中心，包括臺灣大學附設醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫院及知名藥廠代表，包括臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣第一三共、臺

灣禮來 (Eli Lilly)、吉泰藥品、葛蘭素史克 (GSK)、阿斯特捷利康 (AstraZeneca)、智擎、臺灣中外、AbbVie 及諾華等公司共同參與。團員除參展外，亦參加大會舉辦的研討論壇，包括大數據/e 化健康、法規、病人參與、藥物安全及用藥監視、品質等及參觀壁報，藉由此年會了解法規新知及生醫產業發展趨勢。

醫藥品查驗中心租用 1 個展示攤位，於展覽場以臺灣臨床試驗資訊平台，宣傳臺灣執行臨床試驗優勢和成效，期以單一窗口(one stop shop)推廣臺灣臨床試驗的國際能見度，及解說國內生技醫藥、產、官、學、研環境及法規現況，與國際交流互動，本次活動成果豐碩，期能吸引國際大藥廠到臺執行臨床試驗，以提升臺灣生醫產業之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。並辦理臺灣之夜 Taiwan Night 聯誼晚宴，與各國產、官、學、研及專家學者互動交流。

貳、過程

一、行程簡介

- | | |
|-------------|-----------------------|
| 6 月 17 日 | 啟程(臺北到達美國伊利諾州芝加哥，移動日) |
| 6 月 18-22 日 | 參加藥物資訊協會年會及展覽 |
| 6 月 21 日晚上 | 舉辦臺灣之夜 |
| 6 月 23-25 日 | 因休假及適逢假日，遂自費延後返國。 |
| 6 月 26 日 | 整理資料及從美國伊利諾州芝加哥搭機離開返臺 |
| 6 月 27 日 | 返抵臺北 |

二、內容

醫藥品查驗中心負責組團規劃設計，參展主題為「臺灣臨床試驗資訊平台」(<http://taiwanclinicaltrials.tw/>)中英雙語網站，內容包括臺灣臨床試驗的亮點、亞洲特有疾病試驗跨院合作、合作夥伴等，臺灣代表團之活動包括展示攤位、受邀擔任研討會主持人與講員、發表論文壁報、參加研討會及舉辦臺灣之夜，本次活動成果豐碩。

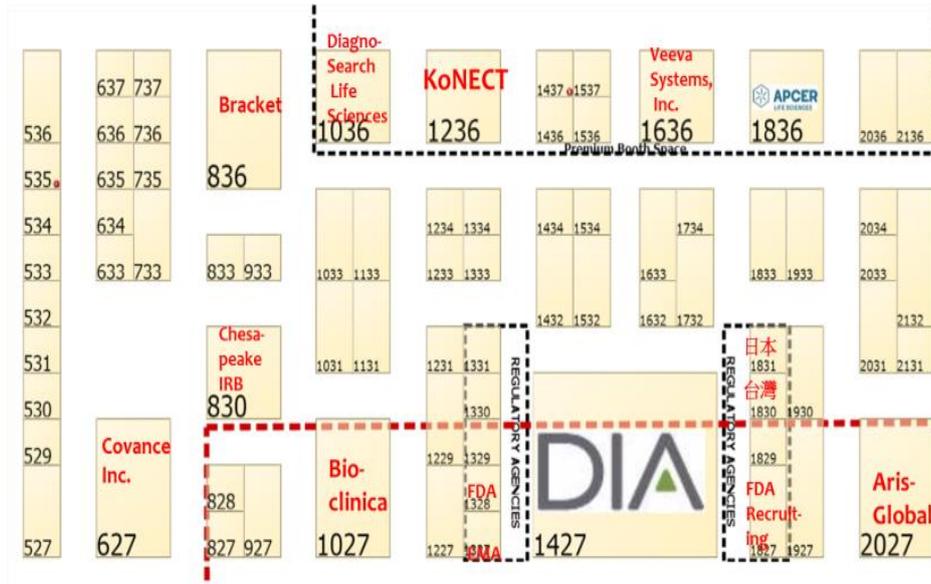
(一) 展示攤位

本年會有超過 450 個展覽商展出，參展廠商分類詳見附件。臺灣展示攤位號碼為 1830，鄰近日本 PMDA、歐洲 EMA 及美國 FDA 等法規攤位與主辦單位 DIA，攤位地理位置極佳，吸引人潮。本屆參展主題為「臺灣臨床試驗資訊平台」(www.taiwanclinicaltrials.tw)中英雙語網站，為一整合臺灣臨床試驗能量和成果亮點的網站。

同仁於展場中專業地介紹臺灣臨床試驗資訊平台，宣傳臺灣執行臨床試驗優勢和成效，國內各臨床試驗中心與國外大藥廠合作經驗，使各國參訪者了解臺灣臨床試驗之卓越成效，期以單一窗口(one stop shop)推廣臺灣臨床試驗的國際能見度。同仁亦介紹食品藥物管理署組織架構、藥政革新的方向與措施及臺灣生技製藥產業環境和法規現況，並回復參訪者有關國內藥物及醫療器材法規等問題並詳加解說，與國際交流互動。

展覽活動過程中，為推廣臺灣臨床試驗之能量，醫藥品查驗中心印製臺灣臨床試驗平台大海報及宣傳文宣，及在攤位背板側邊架設 50 吋液晶螢幕，持續播放臺灣臨床試驗推廣影片，介紹臨床試驗法規環境、臨床試驗的能量及參與國際臨床試驗的具體豐碩成果，並準備精美活動紀念品，包含雞年燈籠、讀卡機、三合一數據線、手機防水袋、手機支撐架等，贈與至攤位之參訪者，及駐足聆聽臨床試驗中心平台網站解說之各國參訪者，包括 Amgen, Inc., Astrazeneca, Bayer, Biogen, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc., AbbVie, Inc., Eli Lilly, Genentech, GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceuticals Companies of Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc, MSD (Europe) Inc., Novartis Pharmaceuticals Corp., Novo Nordisk A/S, Orion Pharma, Regeneron Pharmaceuticals, Roche, and Sanofi 等公司及美國 FDA 等法規單位，工作人員與來訪者，互相交流互動熱烈。

本次活動成果豐碩，成功傳達臺灣友善的法規環境以及高品質的臨床試驗成果，期能吸引更多國外大藥廠來臺灣執行臨床試驗及建置臨床試驗研發中心，以促進臺灣生醫產業之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。



臺灣參展攤位#1830 及附近攤位

(二) 專題演講及壁報

在專題演講部分，大會邀請食品藥物管理署組長王兆儀擔任專題講員。演講題目為「Successful Regional Collaborative Experience in Global New Drug Development: TFDA Perspective」

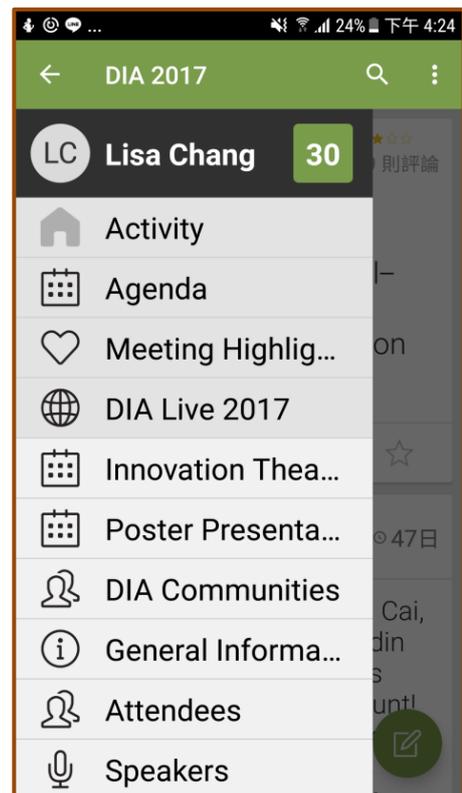
在壁報論文部分，大會接受張貼壁報論文共 2 篇，如下：

醫藥品查驗中心許懿慈專案經理張貼壁報論文題目為「Implement Refuse to File (RTF) mechanism on Drug Review Process to Enhance the Quality and Submission of Application in Taiwan」

阮琪婷審查員張貼壁報論文並發表口頭報告，題目為「Current Trends in Global Regulations of Human Cells Products」

(三) 參加研討會

出發前往美國年會前，本人從 DIA 網站下載「DIA2017 Program」及「DIA Global」APPs 於手機中，內容包括活動、議程、會議亮點、創新舞台、海報、參與者、演講者等資訊，並可從此 APPs 分類檢索會議主題、日期、地點及下載會議簡報檔，還可與其他與會者即時互動交流。運用 APP 高科技給現代生活帶來非常便利，不僅節省紙張，且免去攜帶紙本的繁重與不便，一支手機輕巧方便實用。





大會演講共計 160 多場次，依研討主題分類共計 10 多類(tracks)，重點包括法規科學、轉譯醫學、患者參與、品質等，分類如下：

Featured Tracks at DIA 2017

- Big Data/eHealth
- Disruptive Innovation
- Medical Affairs and Scientific Communication
- Patient Engagement
- Regulatory
- Safety and Pharmacovigilance
- Special Populations

- Strategic Planning and Executive Partnerships
- Translational Science: Preclinical/Clinical and Product Development
- Value and Access
- Quality
- Hot Topic: Clinical Operations

Can't-Miss Features This Year

- DIAMOND Sessions every morning!
- Preconference Short Courses
- Onsite Career Fair for Students and Seasoned Professionals

以下為聽取相關領域演講之摘要：

1. 「真實世界數據」統整成「真實世界證據」(Real World Data to Real World Evidence, RWD to RWE)

目前醫藥產品安全性和有效性的高品質試驗設計為隨機分派之對照試驗 (Randomized Controlled Trial, RCT)。

RCT 通常是在嚴格的納入和排除標準下，將研究對象隨機分組，在這種嚴格的條件下對照效果的差異。在研究對象數量足夠的情況下，這種方法可以抵消已知和未知的個體因素對各組的影響，使誤差減少、試驗結果更加精確。

在 RCT 收錄病人時，通常會限制病人的種類，以達到更精確的試驗結果，這與臨床上會有落差，因為臨床上並不挑選或排除病人的種類，舉例來說，A

癌症藥在腎臟功能好的癌症病人身上有 50%的治療效果，但因為 RCT 可能不收錄同時患有腎臟病的人，所以臨床上 A 癌症藥用在同時患有癌症與腎臟病的人會有不明確的療效。

真實世界數據則是從臨床診療(診斷與治療)過程的有關信息中提取的數據。不論病人疾病複雜度、追蹤時間的長短，將整個治療期間的療效與安全性等全數紀錄並與個人健康照護方面的數據整合，雖能反映真實的臨床情況，提高醫藥產品安全性和有效性，但這些數據難以統計分析及難判讀與運用。倘能統計分析成有證據力的真實世界證據，將會更貼近臨床現實狀況，可作為醫藥、公衛、經濟考量的醫療決策，有助於醫學的進步。

在《21 世紀治療法案 (21st Century Cures Act)》中，「真實世界證據」被明確定義為：「從隨機對照試驗 (RCT) 以外的其它來源獲取的關於用藥方式、藥物潛在利益或風險方面的數據」。真實世界證據並已被美國政府納入用於藥品和醫療器材的審查資料。

本次研討會提出目前 Real World Data 統整成 Real World Evidence 的困境及解決的方向：

(1)臨床的數據容易有系統誤差和隨機誤差(systematic and random error)，例如：某多中心臨床試驗探討 X 癌症藥物的治療效果，A 醫院除了給 X 癌症藥物外，偏好額外給 Y 藥物，而 B 醫院偏好額外給 Z 藥物，因而產生系統誤差。若 C 醫院除了給 X 癌症藥物外，隨機給 Y 或 Z 藥物而產生誤差，稱為隨機誤差，但在 RCT 上則會強制避免使用不同藥物，以避免此誤差。

解決方法：統合出所有干擾因子，決定是否必要控制這些因子，並設法控

制這些因子；或利用統計分析的方式檢視這些因子是否影響結果。

(2)臨床中太多變數影響病人用藥治療結果，數據分析人員必須從臨床中找出這些影響因子並定量，例如：自報症狀的客觀描述，A 病患輕微胸痛，B 病患嚴重胸痛，A 病患使用 X 藥物療效較差，而 B 病患使用 X 藥物療效較好，但統計會將 A 及 B 病患都歸在胸痛病人，這結果將使 X 藥物對於胸痛患者的療效不明確。

解決方法：必須判斷這些因子是否有影響，並且定量，可引入其它 RCT 的結果，並以大量統計分析各項病人因子、暴露因子(例如：飲食、運動、環境因子等)與結果之間的關係，使用藥決策更精確。

(3)如何提升 Real World Data 的品質與完整性，以及建立全國性的數據共享，以使 Real World Evidence 不易產生偏誤（以偏概全）。

簡而言之，這並非簡單的將所有資訊輸入一個資料庫就好，而必須將所有的影響因子和誤差排除掉，使 Real World Data 轉換成 Real World Evidence 提供我們精確的醫學證據，醫療決策將更精確，造福更多病人。

2. 電子化病人參與: 案例研究 (資料來源: Kai Langel. “Digital Patient Engagement Case Study: Key Metrics and Insights”)

如何讓病人更積極參與臨床試驗一直是醫療團隊注重的難題之一。這是個資訊與網路時代，智慧型手機與平板人手一台，1961 年後出生的人，約有 72-88% 使用網路資訊、社群網站、電子郵件及智慧型手機等方式作通訊，僅約 12-28% 使用電話等。而臺灣行動網路使用率更是高達 97% 領先全球(數據來自美

盛環球資產管理)。目前國內外已有團隊利用 APP 增加病人可近性，積極參與臨床試驗。

為了使病人積極參與臨床試驗，並願意長期接受追蹤，須使參與臨床試驗的誘因大於阻力，誘因包括最新的治療、賺錢、興趣、利他主義者等，阻力包括醫療介入、對臨床試驗的誤解、耗時、地點不方便(要常常特地跑一趟醫院看檢查報告)等。而電子化將會使耗時、不方便性這兩者參與臨床試驗的阻力減少。

不論病人喜好使用紙筆、電腦、智慧型手機或平板，都可以參與臨床試驗，但若使用智慧型手機或平板等，可以簡單的登錄自己的手機或平板進入系統，並且有資訊安全系統防止資料外洩。

APP 中會顯示臨床試驗各階段病人將會作哪些處置與追蹤，使病人詳細瞭解臨床試驗，並且有心理準備之後的處置。並且於下方有留言系統，可以隨時讓醫療團隊知道病人的想法或不適，並回復他們。

線上滿意度調查表，在家中滑手機就可以回饋，避免填寫問卷時，眾目睽睽之下，填不滿意的壓力。

該 APP 並設計有正向回饋(集點)系統，當病人達到臨床試驗某些階段時，可以獲得集點，當積點數達標時，可以獲得小獎賞。

病人將可以從 APP 觀看並追蹤自己歷次報告的結果，APP 將以簡單易懂的圖表呈現，也可以查看自己與統計數據的差距，隨時隨地可掌握病人自己的資

訊，若有疑問可以留言向醫療人員請教，而免除去醫院看報告的不方便性。

電子設備使得病人方便回饋，100%的病人都會留言給醫療團隊意見。經統計 47 位參與臨床試驗者，共有 121 條回饋留言。

總結：使用電子設備進行臨床試驗，有 90.8%病人滿意此方式，比非使用電子設備的方式，增加 18%病人繼續追蹤，輸入病人資料節省約 22%時間，收錄病人量增加 56%，管理病人的效率增加 300%。

在這個資訊化的時代，我們可以利用智慧型手機增加方便性，吸引更多人參與臨床試驗，並使他們更願意長期追蹤。

(四) 臺灣之夜活動

臺灣之夜在 6 月 21 日晚上假芝加哥萬濠餐廳舉辦，臺灣由衛生福利部、食品藥物管理署、醫藥品查驗中心、臨床試驗中心及其他產官學代表組成約 30 人之代表團參加，並邀請美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、大陸、DIA 協會等之藥政法規專家學者出席臺灣之夜聯誼餐會，共計 130 多位各國嘉賓及僑界代表熱情與會，包括駐芝加哥臺北經文處處長何震寰、組長張志強、經濟組組長孫良輔等，藉由晚宴與各國醫藥界人士互相交流並建立關係。何震寰處長致詞時，表示非常榮幸參加「臺灣之夜」晚宴，並歡迎臺灣代表團來美國芝加哥參加第 53 屆 DIA 年會與各國代表分享醫藥資訊與成果。

晚宴上除了精緻豐盛佳餚外，主辦單位並精心安排許多表演，包括舞獅獻

瑞、傳統的本土布袋戲、電音三太子等表演及與嘉賓共同演唱中英文歌曲，晚宴在歡樂的笑聲與溫馨的氣氛中圓滿成功落幕，此次活動深獲各國友人好評，亦有助於提高臺灣生技醫藥產業的國際能見度。

參、心得及建議

DIA 年會主題豐富多元化及提供最新醫藥法規、新藥研發、臨床試驗、品質、病人參與等訊息，參加之成員不僅學習專業的新藥研發、大數據、病人參與臨床試驗及法規等相關議題並吸取新知，也藉此機會交流藥物研發過程及法規管理等經驗。本次年會透過參展、演講、臺灣之夜，呈現臺灣活力，提升臺灣國際能見度。

建議醫藥品查驗中心結合國內廠商或藥業公協會以增加設置在 DIA 的攤位，擴大展覽規模，並持續精進攤位展示方式及充實內容，共同宣傳我國的臨床試驗成果、法規環境、藥業環境與藥物品質等。

另政府積極推動「生醫產業創新推動方案」，期打造臺灣成為亞太生醫研發產業重鎮，爰此爭取臺灣加入全球性議題的國際合作為重要策略之一，故建議政府應長期支持和參與 DIA 的交流平台，強化國際藥政合作關係，鏈結國際創新研發及設計量能。

建議臺灣藥廠研發相關人士積極參與此 DIA 年會，以了解藥物研發及法規之國際脈動，與國外相關領域的人士互相交流及經驗分享，以提升我國專業素

質與國際觀，對我國藥廠研發及營運將大有助益，並促進與國際大藥廠合作機會，提升我國醫藥產業之發展。

此次參與 DIA，學到許多與病人參與臨床試驗的相關議題。在這資訊與網路的時代，建議醫院之臨床試驗資訊人員設計 APPs 利用智慧型手機、平板或穿戴式裝置等下載，增加執行臨床試驗之便利性，吸引更多病人願意參與臨床試驗，並可隨時查看有無按時服藥，以確保試驗的結果正確性，有助於新藥的研發。另，此 APPs 所得的真實世界數據亦可統計分析成有證據力的真實世界證據，將會更貼近臨床現實狀況，可作為醫藥、公衛、經濟考量的醫療決策，有助於醫學的進步。

建議對於真實世界數據(Real World Data)有興趣者，能盡早將 Real World Data 轉換成真實世界證據(Real World Evidence)，以提供真實世界證據，使醫療決策更精確，加速新藥上市時程，造福更多病人。

此次 DIA 有 e 化相關議題，例如 eSource 解決方案如何影響臨床研究場所、患者、法規單位、藥品及醫材公司。建議學習美國，盡速 e 化管理藥物相關資訊及文件流通，除 e 化之低成本及落實無紙化外，亦可達到內部即時溝通，大幅提升行政效率，降低人事成本。E 化亦有益加速跨國間送件，提升審查效率。

肆、相關相片



DIA2017 在美國伊利諾州芝加哥舉行



本人於美國伊利諾州芝加哥 McCormick Place 會場



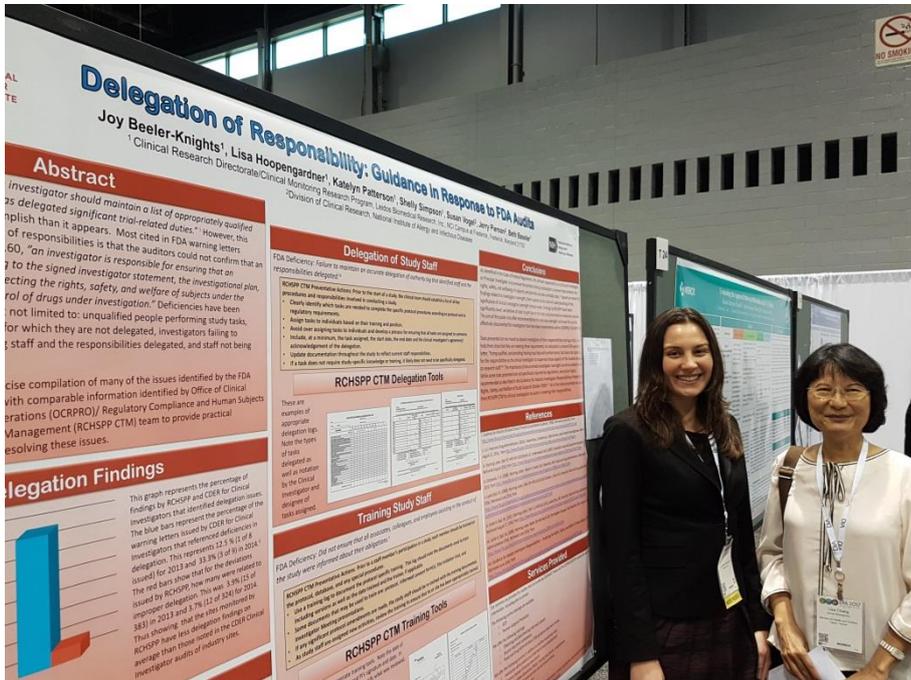
與醫藥品查驗中心工作同仁合影於臺灣展示攤位



與美國 FDA 貴賓互相交流合影於臺灣攤位



早上 DIAMond Section 會場



與Poster 作者合影於Poster展示成果區



與 QuintilesIMS 邀請之貴賓交談於 Willis Tower 雞尾酒會場



參加 QuintilesIMS 邀請之雞尾酒會於 Willis Tower
99 樓 SKYDECK，360 度景觀可眺望 4 個州 50 英里



與韓國 KoNECT 工作人員攝於韓國展示攤位



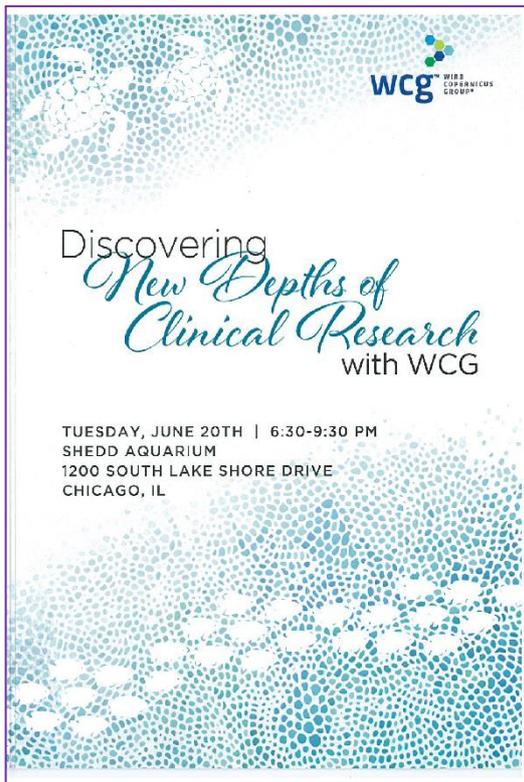
受韓國 KoNECT 工作人員邀請參加晚宴之邀請卡



臺灣之夜 Taiwan Night 假芝加哥萬濠餐廳
(Phoenix Restaurant) 舉辦



與長庚、北榮、臺大及中醫大臨床試驗中心同仁
合影於臺灣之夜聯誼晚宴



與 WCG Clinical Services 工作人員合影並受邀參加晚宴

伍、附件

超過 450 個展覽商展出，參展廠商分類如下：

- ADE Evaluation/Drug Safety Assessment
- Adverse Event Management/Software
- Advertising
- Analytical Assay Development and/or Laboratory Services
- Bioanalytical Data Audits/Laboratory & Validation Evaluation
- Biological Specimen Collection/Storage/Distribution
- Cardiovascular Monitoring/Pulmonary Diagnostics

- Case Report Forms
- Central Laboratory Services
- Change Management/Implementation
- Chemistry/Manufacturing/Controls
- Claims Support Studies/Safety and Efficacy Studies
- Client/Server Database Development and Migration
- Climate Controlled Storage
- Clinical Pharmacology
- Clinical R&D
- Clinical Study Reports
- Clinical Supplies/Distribution/Packaging
- Clinical Trial Agreements
- Clinical Trial Design
- Clinical Trial Monitoring
- Cloud Hosting Provider
- Compassionate Use Trials
- Comprehensive Drug and Biologic Development
- Computer System Validation
- Consulting
- Consumer Testing
- Contract Auditing

- Cost Benchmarking/Financial Consulting
- Data Management
- Data Safety Monitoring Board Services
- Data Validation
- Database Conversions
- Diagnostic Test Evaluation
- Digitized QTc Analysis
- Disease Management/Health Outcomes
- Document Management
- Drug Master File Dossiers
- Editorial Services
- Electronic Data Capture
- Electronic Diary/Dictionary/Translator
- Electronic Submissions
- Expert Reports
- Formulation Development
- GCP Compliance
- Genetics Research
- GLP Compliance
- GMP Compliance
- Health Economics

- Histopathology/Cytology
- Imaging
- Inpatient/Outpatient Facilities
- Intra/Internet Development
- Investigational Site/Network
- Investigator Grant Payments
- IT Outsourcing/Cloud Hosting Provider
- Laboratory/Medical Equipment
- Licensing/Acquisitions
- Market Research/Product Communication
- Mass Spectrometry
- Medical Communications
- Medical Devices/Combination Products
- Medical Information
- Medical Writing
- Metabolism Studies
- Microbiology Testing/Services/Surveillance
- Nonclinical Pharmacology
- Nursing Services
- Patient Compliance
- Patient Education

- Patient Information Leaflets (PIL/Labeling)
- Patient Recruitment
- Pharmacoeconomic/Pharmacoeconomics Studies
- Pharmacoeconomic/Pharmacoeconomics Studies
- Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Modeling
- Pharmacovigilance
- Preclinical Development Services
- Process Validation
- Programming (Database/SAS/etc)
- Project Management
- Protocol Simulation
- Publications (Books/Journals)
- Quality Assurance/Control
- Randomization (Automated/Centralized/Vocal Computer)
- Recruitment/Staffing Services
- Registries
- Regulatory Affairs/Regulatory Strategy
- Regulatory Document Preparation
- Remote Data Entry
- Review Board Services
- Rx to OTC Switch

- Site Performance Metrics
- Software Development & Evaluation
- Spirometry/Challenge Testing
- Stability Studies/Testing
- Standard Operating Procedures
- Statistical Services/Meta Analysis
- Strategic Planning and Implementation
- Study Startup/Site Activation
- Sunshine Compliance/Aggregate Spend
- Technology Assessment
- Telephone Support
- Temporary Services and/or Permanent Placements
- Therapeutic Specific Research
- Toxicology
- Training
- Translations
- Transportation
- Trial Management
- Vaccine Development
- Virology
- Workflow Assessment/Re-engineering