

出國報告（出國類別：考察）

出席美國醫藥研究公共責任協會
(PRIM&R)國際會議心得報告

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：葛 謹 主任

派赴國家：美國

出國期間：105/11/12-16

報告日期：105/12/15

目次

摘要	-----	2
目的	-----	3
過程	-----	4
心得	-----	7
建議	-----	7

摘要

美國醫學及科學研究公共責任協會 (Public Responsibility in Medicine and Research, PRIM&R)「高級研究倫理年會」(Advance Ethical Research Conference, AER)，今年(2016)11月13-16日在美國加州安納罕會議中心(Anaheim Convention Center)舉行，臺灣除本院外，尚有其他單位代表共15人與會。會議安排頒獎、大會演講(Keynote speech)、分組會議(Concurrent Section)、海報(Poster)、書展(Bookstore)、展示(exhibition)、作家演講與簽書會。訓誨分組(Didactic Sessions and Workshops)的報告者皆為官方的代表，針對未來的研究倫理審查制度變革作說明與討論，雖然分散在三天的會議裡，但也是一個很好的機會了解政府未來研究倫理審查制度、審查重點、變革的方向。本院人體試驗委員會成立於1988年，已具有高度的差異性與包容性，審查案件每年有1500件以上，明年(2017)正好30週年，若是開始每年與中央研究院、臺灣大學附設醫院、臺北醫學大學、台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)等單位合作辦理IRB學術會議，必可提昇我國人體試驗委員會的地位。

關鍵字：人體試驗委員會 (IRB)、美國醫學及科學研究公共責任協會 (Public Responsibility in Medicine and Research, PRIM&R)、高級研究倫理年會 (Advance Ethical Research Conference, AER)、研究倫理 (research ethics)、生物資料庫(biobank)、人類研究保護計劃認證協會(AAHRPP)

一、目的：

緣起：美國醫學及科學研究公共責任協會（Public Responsibility in Medicine and Research, PRIM&R）是美國著名推廣研究倫理的非營利組織，辦理人體試驗委員會專業人員認證（Certificate of IRB Professional, CIP），原來開始時只是 1973 年美國麻州 (Massachusetts) 研究人員(researchers)、研究行政人員(research administrators)、與醫院的律師(hospital attorneys)聚會發起成立，最先開始討論與關注的議題是(1)管制藥品；(2)胎兒的研究。1974 年擴大將研究員(investigators)、機構(institutions)、人體試驗委員會(institutional review boards, IRB)、官署(governmental agencies)、企業代表 (representatives of industry)、贊助者(other sponsors)、與公眾(the public)一起簽署成立非營利的公益組織。1974 年 7 月 12 日美國國家研究法(**The National Research Act 1974**)公布施行，1977 年 4 月 15 日出版發行新聞通訊(PRIM&R's Newsletter)並在麻州波士頓 Suffolk 大學(Suffolk University Law School)召開第一次年會(first PRIM&R conference on IRBs)，共 177 人出席。

高級研究倫理年會：雖然每年年會均有不同的主題，自 2008 年起召開的綜合性年會，稱為「高級研究倫理年會」(**Advance Ethical Research Conference, AER**)，每年吸引超過 3500-4000 人出席，此次年會於 2016 年 11 月 13-16 日在美國加州安納罕會議中心(Anaheim Convention Center)舉行，約有 3500 人與會。臺灣除本院外，尚有臺灣大學附設醫院、臺北醫學大學、中央研究院、彰化基督教醫院等醫院/單位代表共 15 人與會，另外也看到日本大阪大學的代表與會。

二、出席會議過程

會議簡介：(1)**會前會：**11月13日(週日)是一天的會前會(Pre-conference meeting)，有不同的議題，例如：IRB-101、IRB-201、社會行為倫理研究(Social Behavior Ethical Research, SBER)、Integrity in Research, 生物資料庫(biobank)、IRB Chair Boot Camp, IRB Review and Oversight of research 等，由於個人興趣，我選擇生物資料庫的專題。(2)**大會：**11月14-16日(週一至週三)是二天半的會議，14-16日早上均安排頒獎與大會演講(Keynote speech)1-2場次，短暫的15分鐘休息，接著就是同時舉行的分組會議(Concurrent Section)、海報(Poster)、書展(Bookstore)與展示(exhibition)，14日中午甚至還安排作家演講與簽書會。因此，雖然有高達150場次的演講，一人最多也只能聆聽4-5場大會演講，7場次的分組會議。因為美國醫學及科學研究公共責任協會(PRIM&R)與會者相當多元，可說是聚集產、官、學、法律、醫學、捐贈者代表等等的大會，其中的訓誨分組(Didactic Sessions and Workshops)、單一人體試驗委員會(sIRB)、IRB-101、IRB-201、生物資料庫(biobank)、保密證書(Certificate of Confidentiality, CoC)、午餐會議(Lunch meeting)等單元，令我印象深刻，報告如下。

頒獎：大會今年分別頒發**傑出研究倫理終身成就獎(Lifetime Achievement Award for Excellence in Research Ethics)**，今年是科羅拉多州立大學(Colorado State University) Bernard Rollin 教授獲得此殊榮。Rollin 教授除發表600多篇論文，兼任動物研究實驗機構(Institute of Laboratory Animal Research, ILAR)與國家科學學術理事會(Council of the National Academy of Sciences)外，另外撰寫17本專書，包括：Natural and Conventional Meaning、Animal Rights and Human Morality、The Unheeded Cry: Animal Consciousness, Animal Pain and Scientific Change、Farm Animal Welfare、The Frankenstein Syndrome、Science and Ethics、Veterinary Medical Ethics: Theory and Cases。

傳奇獎(ARENA Legacy Award)：此獎項是應用研究倫理全國聯合會(Applied Research Ethics National Association, ARENA)所提供頒發的獎項，今年得獎者是 Patricia MacCubbin 女士，她到場講述因為家有罕病兒，當時研究經費根本無著，所以疾病得到治療的機會為零，甚至未來幾乎也無法盼望。她就結合家屬，不斷拜訪醫院醫師、研究科學家，不但要讓罕見疾病兒童的努力被社會關注到，也要研究經費能夠灌注到罕見疾病。她領導的團體堅持不懈的拜訪國會議員，在推動美國罕見疾病法(Rare Diseases Act of 2002)立法後，又積極的以受試者代表身分參加紐約城市大學(the City University of New York, CUNY)18個校區的21個人體試驗委員會，自1999年起，更是積極的參加與主持 PRIM&R 的會議，建立受試者保護堅實的保護網絡至今。

訓誨組(Didactic Sessions and Workshops)：此組的報告者皆為官方的代表，有些是

針對未來的研究倫理審查制度變革作說明與討論，例如：美國國家研究院(NIH)的計畫將改採單一人體試驗委員會制(single IRB, sIRB)，該項分組討論的議題就有好幾場次；其他如：美國食品藥物管理署(FDA)、人體研究保護辦公室(Office of Human Research Protection, OHRP)、衛福部長人體研究諮詢委員會(The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, SACHRP)皆利用此機會，派代表與參加會議的學者、專家、受試者團體，針對各項議題，廣泛面對面理性的討論。雖然分散在三天的會議裡，但也是一個很好的機會了解政府未來研究倫理審查制度、審查重點、變革的方向。

人類研究保護計劃認證協會(AAHRPP)：1999年美國人類研究保護計劃認證協會(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)原為 PRIM&R 內的次級委員會(sub-committee)，因為 20 世紀末美國各地 IRB 的審查與管理寬嚴不一，經常讓社會詬病，人體研究保護辦公室(OHRP)於 2000 年進行清掃，本來就是輔導 IRB 建立完善制度的次級委員會 AAHRPP 就因緣際會，應運而生，2001 年起成為獨立運作之非官方之非營利組織，AAHRPP 非常強調是利用機構(institution)自願參加、同儕力量及教育訓練的模式進行認證，確保受認證機構符合倫理審查品質及受試者保護的嚴格標準，目的在協助單位(非僅限醫院)進行人體研究保護計劃的認證工作，認證基準三個面向(domain)與訪查重點為：(1)機構：醫院(單位)管理臨床研究的整體架構，尤其是機構的利益衝突處理與迴避原則；(2)人體試驗委員會(IRB)：委員會的運作與審查品質；(3)研究人員：研究人員研究倫理的知能與落實執行。認證有三個階段，第一階段書面審查標準作業程序(SOP)，第二階段修正與案件回顧，第三階段實地訪查(site visit)；第三階段要經過二天的實地人員面試(本院 n=66)與文件資料審查，依照訪查結果有三種情形：完全認證(Full Accreditation)、部分認證(Partial Accreditation)、下次再認證等。結果皆要經過理事會(council)確認後才能告知。因為本院參加 2016 年認證，故特別參加 AAHRPP 相關會議與討論，本院為因應認證三個面向(domain)，重新組織甚至成立相對應的架構推動。例如：(1)機構：2016 年 7 月 1 日新成立督導單位－臨床研究受試者保護中心(Human Research Protection Center)。(2)人體試驗委員會(IRB)：雖成立於 1988 年，2015 年 5 月增設行政中心主任，提昇委員會的行政功能與審查品質。(3)新藥臨床試驗中心(General Clinical Research Center)：成立於 2002 年，積極建立以「病人安全」為最高指導原則的臨床試驗體系，透過研究人員教育訓練及國際藥廠合作，穩健的發展生醫產業。

保密證書(Certificate of Confidentiality, CoC)：隱私(privacy)是有關個人私領域之事務，專屬於個人知悉，若個人不公開，他人也無法知悉，例如：秘密投票、個人好惡等；但是若個人或機關將隱私或秘密事務告訴他人、書面記錄或錄音錄影，則他人(例如：醫師、律師、神職人員、戶口登記員)、書面與影音資料就有「機密」(confidentiality)之性質，其隱私除個人外，尚需要該社會、團體與制度共同保護，例如：日記、病歷

表、個人書信、家庭婚禮、戶籍資料、航權條約、國家機密、軍事機密、國防秘密等。美國 1973 年起為了保障研究者所收集的資料，不會被其他單位所利用，特別立法規定研究者如確實有需要，可以向美國國家研究院(NIH)申請保密證書(CoC)，取得證書者即使有法院傳票，也享有拒絕權。會議中大家對隱私(privacy)、機密(confidentiality)與國家機密(classified)間的定義與個別差異，詳細討論。可以簡單的說，隱私、機密、國家機密在法律的保護制度是有差異的，機密保護歷史源由是從業務而來的密匿特權(privilege)，例如：神父與懺悔者(Priest-penitent privilege)、律師與客戶(Attorney-client privilege)、醫師與病人(Physician-patient privilege)，機密如醫療、病歷、IRB 審查等，則需要法規制度作適度保護；當然國家機密的保護層級就更高了，法律規定如果探聽國家機密(it is classified)，就是間諜罪！

拒絕證言(Medical confidentiality)：我國刑事訴訟法第 182 條：證人為醫師、藥師、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人或曾任此等職務之人，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受訊問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。因為保守機密(Confidentiality)是基於業務上客戶對專門職業技術人員的信任(Trust)，自然要全力維護；然而何時可以違反機密特權(breach of confidentiality)？各項的機密保護有無例外或時效，則一直是反覆討論的中心。我國已公布施行的「個人資料保護法」規定，本人允許外，如果進入司法訴訟與仲裁時，少數情況下，可以依法院的命令而解除。

午餐會議：美國聯合器官分配網絡(United Network for Organ Sharing, UNOS)是在聯邦和州立法之下，由美國衛生福利部(U.S. Department of Health and Human Services)授權，經營器官摘取和移植網絡(Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN)，和全美器官移植科學登錄系統(U.S. Scientific Registry on Organ Transplantation)。與其他器官捐贈機構(Organ Procurement Organization; OPO)、移植中心(Transplant Center)、組織配對實驗室(Tissue Typing Laboratory)等共同約定，合作器官分配，以提高移植成功率。最終的目的是將捐贈者的美意，在透明、科學化的系統下，分配給等待者與研究者，讓每一位等待者與研究者—不分政治、種族、性別、年齡、生活方式、社經地位，都能有公平的機會等待器官移植與研究。Sarah Gray 女士 2010 年因懷孕是雙胞胎兒喜悅，經過產檢發現其中一胎為無腦症(anencephaly)，經過考慮捐贈眼角膜、肝、腎、骨髓等作臨床研究，3 年後因為想知道捐贈器官的下落而展開追蹤歷程，先透過聯合器官分配網絡(United Network for Organ Sharing, UNOS)協助，簽署文件同意違反機密特權(breach of confidentiality)，讓研究者不受保密證書(CoC)所限制，得以充分告知她研究過程與結果，Sarah 經歷了研究者的說明，了解研究者的努力心血結晶中，感受到兒子的生命仍在而喜悅，最後寫成一本書「永恆的生命」(A Life Everlasting)，於 2016 年 9 月出版，大會邀請她來演講，大家都心有所感，深有所獲，這是值得我們注意的社會力量。

三、心得：

1. **研究不良無倫理 (Bad scientific research is by no means of ethics)**：人體試驗委員會有權可以要求研究者變更計畫方法嗎？確實是一個經常被問到的議題，但是從人體試驗委員會保障受試者的立場與職責來看，一個設計不良的研究，不但浪費金錢，發表文章的機會更是渺茫，對受試者也是不必要的折磨，美國經過 40 多年經驗，對人體試驗委員會期許與管理標準均甚高，也提醒我們，人體試驗委員會要注意的科技把關責任。

2. **保密證書(Certificate of Confidentiality, CoC)**：美國 1973 年起為了保障研究者所收集的資料，特別立法規定研究者如確實有需要，可以向美國國家研究院(NIH)申請保密證書(CoC)，取得證書者即使有法院傳票，研究資料享有拒絕權，進一步保障研究機密，值得效法。

3. **社會力量**：人體試驗委員會的委員包括醫療與非醫療，院內與院外委員，具有高度的差異性與包容性，過去如果談到「倫理、法律、社會衝擊等議題」(Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)，非醫療委員往往很容易就站在監督、批判、挑戰的立場，警惕醫師/研究員注意科學與醫學研究對人類、社會、自然所可能帶來的衝擊及各式各樣倫理、社會與法律問題；然而從受試者的角度思考問題，例如：Patricia MacCubbin 女士，因為家有罕病兒，而推動美國罕見疾病法(Rare Diseases Act of 2002)，讓研究經費與發展罕病治療變為可能；Sarah Gray 女士因為代理兒子捐贈器官做研究的追蹤歷程，了解研究者的心血結晶中，有她兒子的生命兒喜悅，都是值得我們注意的社會力量。

四、建議事項：

1. **委員訓練**：國際研究環境非常重視研究實力，我們人體試驗委員會若也能從「醫學研究倫理」、「法律」、「國際研究現勢」與「醫學新知」的觀點出發，除應該培養醫師的研究倫理素養，提醒醫師/科學家從研究早期便進行自我審視與反思，另一方面也應鼓勵醫師在研究的過程中，及早與委員進行對話與溝通，促進委員認知與更理性參與，以建立人體試驗委員會與研究者間互動與信任的機制。

2. **品質管理**：本院 2016 年自願參加 AAHRPP 相關認證，從會議與討論中，體會到人體試驗委員會研究審查品質的管理制度，因為研究審查品質的管理不只是委員與執行秘書，承辦人也是要培養個人專業，才能持續改善審查的品質，面對未來無窮無盡的法律規範(尤其是醫療器材與利益衝突)、倫理審查與醫學進步的挑戰。

3. **學術會議**：本院人體試驗委員會成立於 1988 年，委員具有高度的差異性與包容性，審查案件每年有 1500 件以上，明年(2017)正好 30 週年，若是通過 AAHRPP 認證，正好可以開始每年與中央研究院、臺灣大學附設醫院、臺北醫學大學、台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)等單位合作辦理 IRB 學術會議，必可提昇我國人體試驗委員會的地位。