

①

出國報告（出國類別：國際會議）

②

出席第 17 屆亞太審查倫理論壇
(FERCAP) 國際會議心得報告

③

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：葛謹 主任/白雅美醫師/陳志彥醫師

派赴國家：印度新德里

出國期間：106/11/19-23

報告日期：106/12/13

摘要

第 17 屆亞太審查倫理論壇 (FERCAP) 國際會議於 2017 年 11 月 19-22 日在印度新德里全印度醫科大學(All India Institute of Medical Sciences, AIIMS)召開，為善盡會員義務，了解亞洲各國人體試驗委員會審查倫理與新知，並接受認證證書，本院選派人體試驗委員會白雅美副主任委員，陳志彥執行秘書、葛謹行政中心主任前往。「亞太審查倫理論壇」系利用世界衛生組織發展出的「人體研究倫理審查基準」(The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)，自 2005 年起，每年動員相關國際醫療機構的訪查員(surveyor)，協助亞洲各國機構建立並自我完善自己的人體試驗委員會(IRB)，2017 年共動員 129 位訪查員(surveyor)進行 57 場次的認證，其中 12 場次為新認證(new)，45 場次為持續認證 (renewal)。由 2005 年起至 2017 年的認證，共有 12 個國家 226 個單位完成認證，包括：不丹(1)，中國(78)，印度(14)，印尼(11)，日本(1)，哈薩克(1)，馬來西亞(4)，菲律賓(29)，南韓(31)，斯里蘭卡(7)，臺灣(24)，泰國(25)。此次亞太審查倫理論壇與會共計 12 國，不包括印度報名人數即達 250 人（臺灣 22 人）。討論議題包括：研究倫理、生物銀行、告知同意書、仿單外使用藥物的倫理審查、未預期事件處理、審查會表決方式、違反倫理研究的文獻發佈處理原則、違反倫理研究的文獻編輯原則、方法學、中藥審查等。建議：研究審查品質的管理不只是委員與執行秘書，承辦人也應具備個人專業，持續改善審查品質，才能面對未來醫學進步、法律規範、無邊際的倫理審查挑戰。亞太審查倫理論壇理事會決議之未來會議地點：第 18 屆會議日期：2018 年 11 月 18-22 日，地點：臺灣林口長庚醫院；第 19 屆會議：2019 年中國大陸廣州或馬來西亞；第 20 屆會議：2020 年南韓大邱 (Daegu)。國際研究環境也很重視研究實力，我們人體試驗委員會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，以服務為本，建立人體試驗委員會與研究者間互動與信任的機制。

關鍵字：人體試驗委員會 (IRB)、亞太審查倫理論壇 (FERCAP)、研究倫理 (research ethics)、告知同意書 (informed consent form)、訪查員(surveyor)、人體研究倫理審查基準(The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)

目次

| | |
|---------|---|
| 摘要----- | 1 |
| 目的----- | 3 |
| 過程----- | 4 |
| 心得----- | 6 |
| 建議----- | 6 |

一、目的：

「亞太審查倫理論壇」(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP) 於 2000 年設立於泰國 Thammasat University (TU)，本來隸屬於世界衛生組織 (WHO Special Training and Research Programme in Tropical Diseases, WHO-TDR)，旨在於利用「人體研究倫理審查基準」(The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)，推動亞洲與西太平洋區域之醫學倫理觀念，保障此區域參與醫學研究之民眾權益；2001 年起每年召開年會，2005 年開始進行「認證計畫」(SIDCER Recognition Program)。目前 FERCAP 會員涵蓋臺灣、中國、日本、韓國、泰國、印度、印尼、菲律賓、新加坡、馬來西亞、哈薩克等 29 國，團體會員年費為 300 美金。我國「聯合人體試驗委員會」(Joint Institutional Review Board, JIRB)自 2002 年為正式會員後，與「亞太審查倫理論壇」(FERCAP) 合作密切，初期亦由財團法人醫學研究倫理基金會設立之「聯合人體試驗委員會」(JIRB)作為國際認證的對口單位，2010 年國際認證的對口單位因故改由「台灣臨床研究倫理審查學會」(Taiwan Association of IRBs, TAIRB) 負責。「台灣臨床研究倫理審查學會」系於 2009 年 10 月 11 日在臺北醫學大學成立，由人體試驗委員會、醫師、臨床試驗研究專家、藥師、社工師、律師所組成；現有團體會員達 33 家，個人會員若干位。每兩年改選一次，現任理事長為臺北長庚醫院的謝燦堂醫師 (2013/11-2017/11)。

第 17 屆亞太審查倫理論壇 (FERCAP) 國際會議於 2017 年 11 月 19-22 日在印度新德里全印度醫科大學(All India Institute of Medical Sciences, AIIMS)召開，為善盡會員義務，了解亞洲各國人體試驗委員會審查倫理與新知，並接受認證證書，本院選派人體試驗委員會白雅美副主任委員，陳志彥執行秘書、葛謹行政中心主任前往。

會議地點：全印度醫科大學(AIIMS)系因國會 1956 年通過「全印醫學科學法」(The All India Institute of Medical Sciences Act, 1956) 而於同年成立的公立醫科大學，目的在推動與培養印度的醫療人才，目前 (2017 年) 印度醫師病人比為 1：2000，為了於 2021 年達到醫師病人比 1：1000 的理想目標，2012 年依據「全印醫學科學法修正案」(The All India Institute of Medical Sciences Act(Amendment), 2012) 同時又於 Bhopal、Bhubaneswar、Jodhpur、Patna、Raipur、Rishikesh 成立六家全印度醫科大學(AIIMS)。此次會議地點是「德里全印度醫科大學」(AIIMS Delhi)，是印度醫學名列第一的高等教育學府，同時擁有(1) 300 床的眼科中心(Dr. Rajendra Prasad Centre for Ophthalmic Sciences, RPC-AIIMS)，(2) 癌症醫院(Dr. BR Ambedkar Institute Rotary Cancer Hospital)，(3) 創傷治療中心(Jai Prakash Narayan Apex Trauma Centre, JPNATC)，(4) 牙醫學中心(Centre for Dental Education and Research, CDER)，(5) 心胸與神經醫學中心(Cardiothoracic and Neurosciences Centre, CNC)，(6) 藥物依賴治療中心 (National Drug Dependence Treatment Centre, Ghaziabad)，(7) 社區醫學中心(Centre for Community Medicine, Ballabgarh)。該院 1994 年成功完成印度首例心臟移植手術，目前也是印度幹細胞研究的中心。

二、出席會議過程：

FERCAP 理事會：2017 年 11 月 19 日（週日）晚（1800-2100）葛謹醫師代表「台灣臨床研究倫理審查學會」(TAIRB)謝燦堂理事長出席「亞太審查倫理論壇」(FERCAP)理事會(Steering Committee)，理事會由日本平山謙二 (Kenji Hirayama) 理事長主持，菲律賓 Cristina Torres(Coordinator, FERCAP)，泰國 Juntra Laothavorn (Coordinator, SIDCER)，泰國 Arthur Navarro(Research Fellow, FERCAP)，印度 Vasantha Muthuswamy (印度 FERCI 主席)，其他有臺灣 (葛謹)、中國 (陸麒)、韓國 (Deoksoo Kim)、印尼 (Magdarina Agtini)、斯里蘭卡代表出席，馬來西亞代表缺席。

認證計畫(SIDCER Recognition Program)：「亞太審查倫理論壇」也利用世界衛生組織發展出的人體研究倫理審查基準(The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)，自 2005 年起，每年動員相關國際醫療機構的訪查員 (surveyor)，協助亞洲各國機構建立並自我完善自己的人體試驗委員會(IRB)，2017 年共動員 129 位訪查員(surveyor)進行 57 場次的認證，其中 12 場次為新認證(new)，45 場次為持續認證 (renewal)；場次以國別分列如下：不丹(1)，中國(17)，印度(5)，印尼(3)，哈薩克(1)，馬來西亞(2)，菲律賓(12)，南韓(3)，斯里蘭卡(2)，臺灣(4)，泰國(7)。統計由 2005 年起至 2017 年的認證，共有 12 個國家 226 個單位完成認證，包括：不丹(1)，中國(78)，印度(14)，印尼(11)，日本(1)，哈薩克(1)，馬來西亞(4)，菲律賓(29)，南韓(31)，斯里蘭卡(7)，臺灣(24)，泰國(25)。

傑出訪查員獎 (Outstanding International Surveyor)：理事會今年首次進行此獎項評議，從 129 位訪查員(surveyor)中篩選參加三次以上者，再排除理事會的五名幹部後，共 14 人進入決選，最後三人分別由泰國、印度、菲律賓獲得。我國代表表達：傑出訪查員獎的目的是鼓勵有品質的參加與時間奉獻，所以決選不宜有名額限制，符合條件與通過訪查品質檢視者，就應該都可以獲得鼓勵。

未來會議地點：理事會決議：第 18 屆會議日期：2018 年 11 月 18-22 日，地點：臺灣林口長庚醫院；第 19 屆會議：2019 年中國大陸廣州或馬來西亞；第 20 屆會議：2020 年南韓大邱 (Daegu)。

大會開幕：大會安排 2017 年 11 月 20 日（週一）早上隆重開幕，由於是第 17 屆亞太審查倫理論壇 (FERCAP) 國際會議與第 5 屆印度倫理審查委員會(Forum for Ethics Review Committees in India, FERCI)共同舉行，所以會議是由大會主席全印度醫科大學(AIIMS) Randeep Guleria 教授與長崎大學平山謙二理事長共同主持，除感謝印度主辦單位與各國與會嘉賓外，一一介紹與會各國代表，參加會前研討會各國外，另外有不丹、中國，印度，印尼，日本，哈薩克，馬來西亞，緬甸、菲律賓、南韓、斯里蘭卡、南非，臺灣、泰國、新加坡、紐西蘭與美國等。報名人數（未包括印度）即達 200 人。報到時，每個醫院人體試驗委員會繳交 300 美元會費，另外再繳 150 美元/個人會議出席費，本院出席三人，合計繳交 750 美元。大陸因為與印度有邊界紛爭，此次出席並非踴躍，現場只有零星數人而已，泰國、印尼、緬甸、菲律賓、斯里蘭卡、哈薩克等國，因有世界衛生組織的經費，參加團體有 15-39 人不等。大會特別製作感謝與追思英國 Angela Bowen 教授對亞太審查倫理論壇(FERCAP)的終生貢獻。

大會演講: TRUST 計畫: 11 月 20 日大會演講由 Susan Vize 介紹歐盟贊助的 TRUST 計畫，歐盟提供三年經費(2015/10-2018/9)，以促進非洲國家衛生官員平等參與的國際衛生合作計畫，去(2016)年 5 月 23-25 日於肯亞奈羅比成功召開「非洲衛生與發展夥伴計畫」(Partners For Health And Development In Africa, PHDA)，該會議探討發展中國家最為弱勢的二個受試族群－性工作者與原住民 (sex workers and indigenous peoples) 的研究倫理。

專題演講: 印度醫學研究倫理基準：「印度醫學研究委員會」(The Indian Council of Medical Research, ICMR) 前身為 1911 年成立於孟買的「印度研究基金聯合會」(Indian Research Fund Association, IRFA)，1949 年改組為「印度醫學研究委員會」(ICMR)，並由醫學研究部 (Department of Health Research) 與衛生福利部 (Ministry of Health & Family Welfare) 贊助，故委員會轉移至新德里，2011 年英國獨立報報導，印度 2005 年開放藥物試驗，至少有 1600 項臨床藥物試驗，超過 15 萬受試者，4 年內最少釀成 1730 人死亡，引起「印度醫學研究委員會」(ICMR) 不得不正視，經過多年研議，終於在 2017 年提出「印度醫學研究倫理基準」(National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants) 與「印度醫學研究兒童倫理審查基準」(National Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Children)，算是對臨床藥物試驗歷史有個交代了。

品質管理制度: 日本 2012 年以後陸續發生造假事件，令日本政府不得不認真調查與處理。例如：東京大學的森口尚史研究員就發表假新聞，自稱他早已利用山中深彌技術治療心臟病人了！小保方晴子 STAP 細胞 (Stimulus-Triggered Acquisition of Pluripotency cells) 論文照片造假，引起「日本理化學研究所」(RIKEN) 副所長笹井芳樹 (1962-2014) 2014 年 8 月 5 日自殺身亡等。印度此次也是因為 2005 年開放藥物試驗，管理不善，2011 年至少釀成 1730 人死亡，社會對醫界檢討聲浪日增，而不得不提出「印度醫學研究倫理基準」，值得我們深思，我國於 1987 年開放藥物試驗，更是應該戰戰兢兢，引以為戒。人體研究的審查品質管理制度，應是：**研究審查品質的管理不只是委員與執行秘書，承辦人也要建立個人專業，才能持續改善審查的品質。**

印度倫理審查年會(FERCI): 印度 2005 年開放藥物試驗，由於行政管理與社會呼應研究者保護受試者的需求，位於新德里的「印度醫學研究委員會」(ICMR) 與位於孟買的印度倫理審查委員會(FERCI) 遂於 2010 年起，每二年合作辦理一次研討會，雖然 2016 年已辦第 4 次會議，但今(2017)年適逢第 17 屆亞太審查倫理論壇 (FERCAP) 國際會議，機會難得，第 5 次會議提前一年合辦。

認證儀式: 11 月 22 日上午認證儀式是此次會議的重要典禮與頒發認證證書，2017 年亞洲總共有個 57 個 IRB 通過認證/再認證，臺灣除了本院外，三軍總醫院、亞東醫院、臺北慈濟醫院共 4 家，其他不丹 1 家、中國 17 家、菲律賓 12 家、泰國 7 家、南韓 3 家、印度 5 家、斯里蘭卡 2 家、印尼 3 家、哈薩克 1 家；總共有 57 個 IRB 通過認證。認證會議碰到今年當訪查員的南韓醫院承辦人，一起分享她們首次通過認證的喜悅。

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，發表為文章的機會渺茫，對受試者也是不必要的折磨，此次大會於印度舉行，似對人體試驗委員會期許並不特別高，只提醒我們人體試驗委員會要注意的科技把關責任。

2. **倫理傾銷 (Ethical Dump)**：印度社會貧富懸殊，宗教多元，對生活與生命的態度亦十分錯綜複雜，與會研究團體具文控訴：生技新藥是一個附隨在醫療產業中的新興產業，臨床試驗新藥夾帶著巨大的商機，東南亞國家貧無立錐之受試者十分渴望藉由接受試驗獲得溫飽，甚至養家活口，在此情況下，處於經濟弱勢者容易被西方強權國家的製藥公司擺佈，因而質疑製藥公司利用此種經濟不平等地位，將應盡的倫理審查訴求與標準降低，並稱之為倫理傾銷 (Ethical Dump)，人體試驗委員會審查時除要有與西方國家一致的科學標準外，倫理審查更是要注意，避免被倫理傾銷。

四、建議事項：

1. **服務本位**：人體試驗委員會的屬性是**警察局(Police Station)**還是**加油站(Service Station)**？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**國際研究環境也很重視研究實力**，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，ELSI 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，因此應該是較傾向**服務站(Service Station)**的性質。

2. **品質國際化**：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、倫理審查與醫學進步的挑戰。我們人體試驗委員會應善用世界衛生組織發展出的 SIDCER(The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review,)每年培訓與動員國際醫療機構的訪查員(surveyor)的機會，積極培養我們承辦人成為國家甚至國際訪查員(surveyor)。

3. **學術會議**：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，2016 年新審查案件已接近 900 件，新藥臨床試驗佔 20%，此種經驗未來若是能夠得到衛生福利部的支持，每年與台灣臨床研究倫理審查學會等單位合作辦理 IRB 學術會議，必可提昇本院人體試驗的地位。