

出國報告（出國類別：參與國際會議）

參加 2019 藥品資訊協會年會報告

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名/職稱：許峰維醫事檢驗師

派赴國家：美國

出國期間：2019 年 6 月 22 日至 27 日

報告日期：2019 年 7 月 16 日

## 摘要

2019年6月22至27日於美國聖地牙哥舉行「藥物資訊協會」年會(Drug Information Association Annual Meeting)，全球產、官、學界近萬人出席。台灣由衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)吳秀梅署長及醫事司石崇良司長領隊，食藥署、財團法人醫藥品查驗中心、各醫學中心和藥廠代表及相關單位代表等共二十餘人參加。

於年會期間，6月24日舉辦「TFDA Town Hall」主題論壇，並設置主題攤位，發送精美文宣，介紹「台灣臨床試驗」，充分展現台灣臨床試驗優質的品質及快又準的收案效率，此外也在6月26日舉辦「台灣之夜」，與各界專家進行交流。

**關鍵字：藥品資訊協會年會、臨床試驗**

## 目次

1. 目的 .....	4
2. 過程 .....	4
3. 心得及建議事項 .....	6
4. 附件 .....	8

## 1. 目的：

藥品資訊協會是全世界最大的藥品相關協會，職奉派參加 2019 年藥品資訊協會年會，推展及介紹本院臨床試驗，並了解藥品臨床試驗最規範與新趨勢。

## 2. 過程：

美國聖地牙哥舉行「藥物資訊協會」年會(Drug Information Association Annual Meeting)，會期自 2019 年 6 月 22 至 27 日，全球近萬人出席。藥品資訊協會是全世界最大的藥品相關協會，由於和藥品相關的從業人員，從基礎到臨床，橫跨產業界、學術界及官方代表等各種領域，因此會員數高達上萬人，由政府藥物法規機關、學術單位、生技醫藥研發公司、製藥公司、委託研究(CRO)公司等會員組成。該協會年會是每年舉辦全球藥物研發與法規執行之重要會議，不僅提供專業的藥物發展新知，參加的會員也能藉此交流藥物研發經驗、新科技的發展應用及藥政審查管理等新趨勢。

今年台灣由衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)吳秀梅署長及醫事司石崇良司長領隊，食藥署、財團法人醫藥品查驗中心、各醫學中心和藥廠代表及相關單位代表等共二十餘人參加。

於年會期間，6 月 24 日舉辦「TFDA Town Hall」主題論壇，以「New Regulation on Cell Therapy: Challenge and Prospect」、

「Regulation of Cell and Gene Therapy Products」、「Regulatory Considerations and Experiences for the Evaluation of Regenerative Medicinal Products」三大題目，探討台灣細胞治療與再生醫療的現況發展，並設置參展攤位「Health Taiwan 健康台灣」，發送精美文宣，介紹「台灣臨床試驗」，參展攤位主要由醫藥品查驗中心負責，台大、中國和本院臨床試驗中心都有派人參加，以及多家醫院共同提供相關資料，充分展現台灣臨床試驗優質的品質及快又準的收案效率。會議期間我國亦有壁報發表，發表題目：「A Seamless Phase II/III Adaptive Design for Clinical Trials with a Continuous Endpoint in the Chinese Area」、「Assessment of the Quality of Pharmacoeconomic Reports in Taiwan」、「Agencies strategies to enhance the review efficiency if IND for human cell therapy products in Taiwan」、「Design and Analysis of Biosimilarity Based on Interval Estimations」、「A Retrospective Analysis of Bridging Study Evaluation in Taiwan during 2011-2018: Focus on Multi-Regional Clinical Trials」，將台灣經驗與各界交流，各界也十分肯定我國政府精進藥品管理、推動醫藥法規環境與國際接軌之成效；此外6月26日舉辦「台灣之夜」晚會，DIA 現任理事及美、英、日、加拿大等國專家出席與會，針對新藥發展等議題相互交流。



TFDA Town Hall 台灣代表團合照

### 3. 心得與建議事項：

本次大會，課程講題十分豐富，因應全球化及資訊化的發展，在臨床試驗有許多的變革。

業界希望政府單位能加速新藥審查，建議可參採他國(鄰近區域)的審查結果以增進審查效率，目前我國在多年前已有精簡審查機制：新成分新藥如果已取得美國食品藥物管理局（FDA）或歐盟醫藥管理局（EMA）上市許可，我國食藥署將會參考國外評估報告資料，並就新藥是否有人種差異及上市風險管控，進行重點審查。未來台灣也須審慎思考台灣臨床研究發展(新藥、新醫材、細胞治療與再生醫療)的定位及核心價值，期能透過審查及法規制度的精進，確保受試者權

益及未來上市後風險管控，也能吸引更多臨床試驗於台灣執行，有助於提升我國生技產業量能，使台灣更具國際競爭力。

資訊系統的發展，臨床試驗資料電子化為一必要之趨勢，從原始資料的蒐集，受試者問卷改由電子化方式填寫、電子病歷資料的直接轉換等，都顯示了原始資料將從傳統的紙張逐漸被數位化取代，然而相對應的技術以及法規制度，都是現今所面臨的重要課題，目前本院的臨床試驗藥囑，仍由手寫開立，人體試驗審查雖已建置資訊系統，也仍需送審紙本文件，未來應該多加評估全面電子化的可行性，電子化有其優點，可減少人為的輸入錯誤以及降低日後檔案存放空間的困擾等，但在積極推動電子化的同時也應思考資訊安全等問題，確保受試者的隱私以及個人資料不被不當利用或外流。

此次會議與各界專家交流及參與課程，獲益良多，然而亦發現本院相對於他院投入臨床試驗的正式人力不足，期待未來能有更多正式的人力投入，使本院臨床試驗發展能更上一層樓。

附件：非產業界參加人員名單

姓名	職稱	單位
吳秀梅	署長	衛生福利部食品藥物管理署
張連成	藥品組科長	衛生福利部食品藥物管理署
石崇良	司長	醫事司
高純琇	執行長	財團法人醫藥品查驗中心
湯依寧	小組長	財團法人醫藥品查驗中心
周耿徹	專案經理	財團法人醫藥品查驗中心
蔡孟庭	專案經理	財團法人醫藥品查驗中心
洪惠淳	審查員	財團法人醫藥品查驗中心
許淑美	研究員	財團法人醫藥品查驗中心
蕭金福	副所長	國家衛生研究院
陳建煒	主任	臺大醫院臨床試驗中心
許峰維	醫事檢驗師	台北榮民總醫院醫學研究部
林君怡	專案經理	台北榮民總醫院醫學研究部
傅昶叡	資訊組長	長庚醫院臨床試驗中心
江逸萱	臨床研究助理	中國醫藥大學附醫臨床試驗中心