

出國報告（出國類別：參與國際會議）

出席 2019 年美國醫學及科學研究公共
責任協會（PRIM&R）高級研究倫理年
會（AER19）會議報告

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：葛謹/人體試驗委員會行政中心主任、陳志彥醫師

派赴國家：美國波士頓（Boston, USA）

出國期間：中華民國 108 年 11 月 17 日至 108 年 11 月 20 日

報告日期：中華民國 108 年 12 月 17 日

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 (2019) 年 11 月 17-20 日在美國麻州波士頓(Boston) 海恩斯會議中心(Hynes Convention Center) 舉行，四天的會議共有 4 場大會演講(Keynote Speech)，6 場分組會議演講(Concurrent Plenary Session)，139 場分組會議(breakout session)，91 篇海報(Poster)，1 場閉幕演講(Closing General Session)。約半數具有法律背景，另外一半多數是教授、學者、醫藥專業、碩博士等，分別就各主題進行說明。本次會議出席與報告者，主要成員仍是美國為主，臺灣除本院人體試驗委員會委員外，中央研究院、臺北醫學大學、財團法人國家實驗研究院等單位共 7 人與會，其他新加坡、加拿大、大陸、日本、韓國、沙烏地阿拉伯及印度等國亦皆有派員參與，參加年會的費用，因知識有價，年年調漲。

大會官員組(Didactic Sessions)的報告者皆為美國官方的代表，針對未來的研究倫理審查制度變革作說明與討論，例如：美國國家研究院(NIH)、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)、美國研究誠信辦公室(ORI)等，是一個很好的機會了解美國政府未來研究倫理審查制度、審查重點、變革的方向。研究誠信雖非人體試驗委員會(IRB)的工作，從美國誠信辦公室(ORI)的發展與建立公眾信任(public trust)目的，未來我們有關健康的研究，也會面臨同樣的問題，從美國誠信辦的發展經驗，法遵專員(Compliance Officer)至少應有衛生專業、法律與調查經驗方能勝任，我們應該及早培育與準備。

關鍵字：人體試驗委員會、臨床試驗、受試者保護、研究誠信、法遵專員 (Compliance Officer)、眾包(crowdsourcing)

目次

1. 目的	4
2. 會議過程	4
3. 心得	7 錯誤! 尚未定義書籤。
4. 建議事項:	8

1. 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 1974 年於美國成立推廣研究倫理的非營利組織，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)，目前該協會 (PRIM&R)全球會員超過 4000 人，除美國各州的區域會議、網路視訊會議(Webinars)、線上學習課程(Ethical Research Oversight Course E-ROC)外，知識中心(Knowledge Center)和及時新聞評論(Ampersand)分別提供線上教學與及時新聞的研究倫理評論，每年召開二種教育性年會(annual conferences)：(1)高級研究倫理年會（Advance Ethical Research Conference, AER）：此會議關注人類相關研究倫理，每年 11 月舉行，約有 3000-4000 人參加；(2)機構試驗動物委員會年會(the Institutional Animal Care and Use Committee Conference, IACUC)：此會議關注機構內實驗研究動物的照護與利用(the care and use of animals in research)相關研究倫理，每年 4 月舉行，約有 600-700 人參加。¹⁻²

2. 會議過程

高級研究倫理年會(AER19)：該協會自 2008 年起，召開的綜合性教育性年會，稱為「高級研究倫理年會」(Advance Ethical Research Conference, AER)，2019 年 11 月 17-20 日 (AER19) 於美國麻州波士頓海恩斯會議中心(Hynes Convention Center)舉行，參與者廣泛，來自全球。包括各方面研究的學者、政府機關相關人員、學校相關人士、各藥業廠商/生技公司人員及 IRB 相關人員等。會議中心是以 John Bernard Hynes (1897-1970)命名，因為他在波士頓市長十年任期內(1950-1960)成立發展局(Boston Redevelopment Authority, BRA)，改善交通，打通中央動脈(Central Artery)外，創立 4 公里長聯繫美國革命戰爭歷史的自由之路(Freedom Trail)、開發非裔西區(West End)等重要的經濟與文化建設。³

協會 (PRIM&R) 簡介：1974 年在麻州波士頓依據美國法典 (United States Code) 第 26 章 (Title 26) 美國稅收法 (Internal Revenue Code) 501(c)(3)成立的全國性公益非營利團體，主要活動為教育訓練、會員服務、認證計畫(certification programs)、公共政策推動(public policy initiatives)與發展專業(professional development programs)。理事會 (Board of Directors)有 23 位委員負責指導與推動會務，分別設立了下列獎項：**(1) 傑出研究倫理終身成就獎(Lifetime Achievement Award for Excellence in Research Ethics)**：2001 年開始，對研究倫理有貢獻與影響的學者獎勵。今年未提名。**(2) 創建者獎(Founders Award)**：2005 年設立，感念四位貢獻智慧與心力的創建者(Joseph Byrne, Sanford Chodosh, Natalie Reatig, and Barbara Stanley)，表彰他們的貢獻。今年未提名。**(3) 傑出服務獎(Distinguished Service Award)**：1996 年設立，給予長期投入醫學研究，參與有關倫理行為 (ethical conduct of research) 卓有成就，且為日後聯邦法規所採用者，得獎者限會員。今年得獎者是州立中央密西根大學(Central Michigan University)的

Robert S. Bienkowski 主任(PhD, CIP, CHRC)，他也是州立中央密西根大學研究誠信(遵從)辦公室(the Office of Research Compliance) 創立主任(Founding Director)，早期即開始專注兒童臨床試驗與研究，20年前又開始投注心力於研究誠信，年年主持小組會議與報告相關議題 15 次以上，且於 2017 年帶領州立中央密西根大學通過 AAHRPP 的認證。

(4) **傳奇奉獻獎(ARENA Legacy Award)**：此獎項 2006 年設立，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，得獎者限會員。今年得獎者是波士頓兒童醫院(Boston Children's Hospital)臨床研究誠信(遵從)辦公室(Clinical Research Compliance)資深主任(Senior Director)－Susan Z. Kornetsky，她 1985 年即服務於波士頓兒童醫院，不但是機構試驗動物委員會年會(the Institutional Animal Care and Use Committee Conference, IACUC)與 IRB 的行政幕僚，也是研究倫理全國聯合會(ARENA)的創立會員，PRIM&R 理事會(Board of Directors)副主席(2005-2007)，2003 年已獲頒傑出服務獎，今(2019)年再因推動與設定聯邦與州立法有關保護受試者的政策與法規教育，成為傳奇奉獻獎得主。

(5) **特殊服務獎(Special Service Award)**：2000-2005 年設立，給予任何對研究有關倫理作為 (ethical conduct of research) 著有成就與典範者 (exemplary individuals)，得獎者不限會員，今年未提名。

會前會：今年 11 月 17 日(週日)是一天的會前會(Pre-conference Meeting)，參與議題有：(1)歐盟個人資料保護規則(The European General Data Protection Regulation, GDPR)：依據歐洲聯盟基本權利憲章 (Charter of Fundamental Rights of the European Union) 第 8 條第 1 項及歐洲聯盟運作條約 (Treaty on the Functioning of the European Union) 第 16 條均規定，歐盟成員國均有保護其公民個人資料之義務與權利。因此，歐洲議會及歐盟理事會最早於 1995 年 10 月 24 日制訂歐盟指令第 95/46/EC 號，再於 2016 年 4 月 27 日通過歐盟規則第 2016/679 號「個人資料保護規則 (GDPR)」，取代 95/46/EC 號歐盟指令，並自 2018 年 5 月 25 日起施行。人體研究收集個人資料處理之特定目的應具明確性 (explicit) 及合法性 (legitimate)，並於蒐集個人資料時確定並告知當事人。個人資料應適當、相關及限於處理目的之必要範圍內 (adequate, relevant and limited to what is necessary for the purposes)，並確保個人資料之儲存期間在最小限度範圍。(2) 社會科學研究受試者補償(Incentive and Compensation for Subjects in SBER)：新罕普什大學 (University of New Hampshire)法遵專員(Compliance Officer) Melissa McGee (J.D.)針對傳統弱勢族群(vulnerable populations)，例如：青少年(minors)、非傳統弱勢族群(non-traditional vulnerable populations)例如：無家可歸者(homeless)、非法移民(undocumented)、大學生(college students)、網民(internet-based subjects, 如 mTurk participants)，提出參與研究的補償方式審查準則(IRB guideline)，建議依不同計畫內容可採三種方式：a. 激勵(Incentives)，b. 補償(Compensation)，c. 退費(Reimbursement)。另外對「眾包」(crowdsourcing)現象有所評論。(3) 機械土耳其人(Mechanical Turk 或

mTurk)：眾包原是 2001 年美國國家航空暨太空總署(NASA)為希望通過數量龐大的照片對火星表面進行測繪，因為機器並不能獨立勝任，需要大量人力，若由 NASA 雇員採取人工分揀和辨認的方式完成任務，耗時數月，因此，NASA 開啟一種全新的網友點擊(ClickWorkers)專案，開放網路使用者—「網眾」(the crowd)，在互聯網上從 NASA 公開的照片中尋找並點擊隕石坑和其他有價值的資訊，網友的每一次點擊，都幫助了 NASA 的測繪工程。從網眾協助科研專案的工作，現已發展成一個規模龐大的商業外包方式—眾包(crowdsourcing)。因而產生數以百萬的網眾參與眾包從事著評價產品、試用測試版本軟體、審核網友發言和刪除色情內容等工作。在互聯網兼職賺錢的背後，因為「機械土耳其人」平均時薪僅 1-3 美元，為低價又無社會保障的職業，是現代互聯網上新的剝削行為。⁴

基礎 IRB：今年仍有：(1) IRB 101：除了有關 IRB 管理法規與歷史，也對常見的問題、議題，深入淺出的討論，例如：告知同意(informed consent)、研究者責任(investigator responsibilities)、組織庫(tissue banking)、資源稀少國家的研究(research in resource-scarce countries)、網路研究(internet research)等；(2) IRB-201：主要是分享委員如何審查計畫的經驗(detailed look at the criteria for review of research protocols)。(3) IRB 250：主要是藉由經驗豐富的意見領袖，交流與分享核心理念與管理方法，強化各 IRB 團隊執行受試者保護與研究倫理的信念。(4) 主委新訓營(IRB Chair Boot Camp)：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)也於 2000 年進行清掃審查不合常理的 IRB，多數大學的主委採輪流制，為了培育新血，邀請績效良好的 IRB 傳授行政管理的經驗，避免 IRB 胡亂審查臨床試驗被突擊(sting operation)的憾事。

其他議題：大會題目多元，手冊分門別類，對不同背景的出席者，提供多元的學習途徑(track)，部分議題是以開放式座談方式，使與會者暢所欲言，一起評估倫理層面帶來之影響。簡述我們參加的會議於後：(1)Panel I: Diverse Representation in Clinical Trials-Why Does it Matter and How Do We Move Forward? 談論 tribal sovereignty, gender, minority 在臨床藥物試驗研究常常被忽略的三大重要因素，以致藥物被運用到時往往資訊不足。而且講者們特別注重藥物研究在不同種族安全性、藥效性和藥物動力學上的不同。(2) Data and Biospecimens Across International Borders：談論 secondary research of stored samples，尤其當 PI 一旦退休時，如何不打破彼此之間的信賴，來處理 Material Transfer Agreements。此研討會中，觸及到秘魯文化的敏感性。(3) Financial Incentives and Nudes for Research Participation-Undue, Unjust, or Uncertain? 這個專題討論引用前瞻性設計的多文獻，指出研究給參與者的 payment，都有可能引發 undue(不當)或 unjust(不公正)的行為。(4)Nuts and Bolts of Investigator Site Audits：居然有人出發展 Alter Line 這種軟體，可處理 non-compliance 的 complaint 並予以 standardized。(5)Identifying and Avoiding the Conduct of Low-Value Clinical Trials：Modern Trials 最新又發展出 Basket、

Umbrella、Real World Evidence、Pragmatic 這四大類型的臨床藥物試驗研究。(6) Returning Research Results to Participants-Whose Job Is it? ICF 似乎應該載明 whether(是否)、when(什麼時候)、how(如何)將研究結果告訴參與者。(7) The Secrets of Big Data-Public, Private, or Something Else? 由於電子傳媒 Gun technique 的快速發展，以及技術上很容易獲得個人資訊，所以社群媒體或網路研究注意六大問題: 1.如何保障觀察研究個人行為或資訊被保障? 2.是否給了知情同意書? 3.研究是否介入參與者或跟參與者有互動? 4.研究獲得的資訊是否可以辨別出個體? 5.研究獲得的訊息可以保持何種程度機密? 6.參與者的資訊，會預期被揭露，或被使用到不同目的用途嗎? (8) How IRBs Identify Research vs. Non-Research Risks: The Impact of the “Standard of Care” Concept: 研究一開始，就要告訴參與者，什麼是 experimental、什麼是 standard of care。而且每個醫療機構，根據其所在地與可以獲得的醫療資源，有其 local standard of care 的標準。每個醫療機構建議成立 patient outcomes research teams (PORTS)，以病人的預後，作為研究的主導方向。(9) 美國研究誠信辦公室(The Office of Research Integrity, ORI)⁵: 為美國衛生及公共服務部 (U.S. Department of Health & Human Services, DHHS) 重要單位，自 1981 年剛開始的雛型，要求公共衛生出資研究單位(NIH)要加強管理研究者的不當行為 (Research Misconduct)，到 1993 年國會立法(the NIH Revitalization Act of 1993)，目的為建立公眾信任(public trust)，推動研究倫理教育的重要組織，成立專責機關—研究誠信辦公室，負責調查內部(intramural)與審議外部(extramural) 所有政府補助之研究計畫的不當行為的指控(allegation)，指控可能來自內部爆料(whistleblower)、各界質疑、公眾議壇、民眾舉發等，官網提供免費的線上教材和案例集，以及一旦成案，就會在誠信辦電子報(ORI Newsletter)上公開，包括姓名、單位、案件調查結果、行政懲處等，除可能追回經費外，如研究已投稿或刊登，甚至通知雜誌社研究計畫有不當行為的情形。我國科技部亦於 2013 年成立相關辦公室。⁶

3. 心得

出席情形：今年AER年會口頭演講：11 月 17-20 日四天的會議共有 4 場大會演講 (Keynote Speech)，6 場分組會議演講(Concurrent Plenary Session)，139 場分組會議 (breakout session)，91 篇海報(Poster)，1 場閉幕演講(Closing General Session)。約半數具有法律背景，另外一半多數是教授、學者、醫藥專業、碩博士等，分別就各主題進行說明。本次會議出席與報告者，主要成員仍是美國為主，臺灣除本院人體試驗委員會委員外，每年均有其他單位代表，例如：中央研究院(Academia Sinica)、臺北醫學大學(Taipei Medical University, TMU)、財團法人國家實驗研究院(The National Applied Research Laboratories, NARLabs)等單位共 7 人與會，其他新加坡、加拿大、大陸、日本、韓國、沙烏地阿拉伯及印度等國亦皆有派員參與，包括來自各國國際代表衛生主管部門、學科研究者、人體試驗委員會、研究人員、研究參與者、學術機構、和醫藥行業等，參與人員總人數約有 3400 位汲取新知。參加年會的費用，依據參加日期與主題多寡不同(1 日至少 500 美元或全程四天 1719 美元)，知識有價，年會費用，年年調

漲。

感想體會：大會每年均有官員組(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)、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)、美國研究誠信辦公室(ORI)等，是一個很好的機會了解美國政府未來研究倫理審查制度、審查重點、變革的方向。感想如下：**(1)法制差異：**美國雖是研究強權國家，引領世界人體試驗委員會審查潮流，但畢竟亞洲地區國家亦有自己獨特的文化與制度，無法全盤移植，例如：保密證書(Certificate of Confidentiality, CoC)、被治療權(Right to Treat)等。**(2)研究不良無倫理(Bad scientific research is by no means of ethics)：**我們普遍均認同：研究設計不良，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，倫理審查自有其必要，再比較各國研究誠信的管理力道，我們應該是尚有向上發展的空間。**(3)電子化同意(E-Consent)趨勢：**受試者知情同意簽署電子化是國際趨勢，我們也應開始準備，使受試者可以以電子簽章之形式完成知情同意簽署，並且因應此一新作風，美國亦有公司設計App程式以符合此一趨勢，稱之為Q-Consent，受試者在該App中不需留下過多個人資訊，僅是單純以App之形式完成簽署過程，此一作法更符合目前資訊網路化、利用智慧型載具使用之便利性等，同時亦可使資訊電子化，方便擷取相關資訊於電腦中，以利資訊後續操作使用，節省紙本與節省人力成本，亦可增進受試者與其家屬的共同討論與同意，同時因APP設計之程序使用，也可減少過去時常發生的不正確的知情同意過程。

4. 建議事項：

- (1) **加強訓練：**國際研究環境仍重視研究實力，但也注意機構對研究誠信的管理，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，除應該培養研究醫師/研究團隊的研究倫理素養，提醒醫師/科學家從研究早期便進行自我審視與反思，另一方面也應鼓勵研究團隊在研究的過程中，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) **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，審查新案件每年近千件，不但通過國際兩個單位的認證(AAHRPP 與 FERCAP)，每年應與中央研究院、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，藉由學術會議提供一完整的教育訓練給予所有對象，逐步提昇我國人體試驗委員會的地位。
- (3) **品質管理(Quality Assurance and Quality Improvement)：**本院 2005 年與 2016 年分別參加並通過 FERCAP 與 AAHRPP 首次認證，在持續認證過程與實務運作都有良好基礎，從此次 AER 會議與 AAHRPP 再認證討論中，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法律專業，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。

- (4) **研究誠信**：研究誠信雖非人體試驗委員會(IRB)的工作，從美國誠信辦公室(ORI)的發展與建立公眾信任(public trust)目的，未來我們有關健康的研究，也會面臨同樣的問題，從美國誠信辦的發展經驗，法遵專員(Compliance Officer)至少應有衛生專業、法律與調查經驗方能勝任，我們應該及早培育與準備。⁷

參考文獻

1. 葛謹：出席 2016 年美國醫學及科學研究公共責任協會 (PRIM&R) 年會心得。臺灣醫界，2018；61(2)：96-99.
2. 葛謹：2018 年美國醫學及科學研究公共責任協會 (PRIM&R) 高級研究倫理年會(AER18) 出席心得。臺灣醫界，2019；62(10)：565-570.
3. 紐約時報(<https://www.nytimes.com/1970/01/07/archives> 2019-12-17 visited.)
4. 亞馬遜機械土耳其人(Amazon Mechanical Turk, MTurk) (<https://www.mturk.com/> 2019-12-17 visited.)
5. 美國研究誠信辦公室(The Office of Research Integrity, ORI) (<https://ori.hhs.gov/> 2019-12-17 visited.)
6. 科技部研究誠信辦公室(<https://www.most.gov.tw/ori/ch> 2019-12-17 visited.)
7. 蔡甫昌，莊宇真：研究不當行為之定義、規範與預防。臺灣醫學；2018；22(5)：515-529.