

出國報告（出國類別：參與國際會議）

出席 2019 亞洲及西太平洋地區倫理委員會論壇(2019 Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region Conference, FERCAP)報告

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：張秀蘭藥師及許焙棻助理

派赴國家：馬來西亞檳城

出國期間：民國 108 年 11 月 24 日至 27 日

報告日期：民國 108 年 12 月 19 日

摘要

本院人體試驗委員會為亞太地區倫理審查委員會論壇(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP)之團體會員，應邀參加由馬來西亞理工大學 (Universiti Sains Malaysia Kampus Kesihatan) 主辦之第十九屆國際年會。該大會與 WHO-SIDCER/FERCAP 共同主辦。會議中台灣共有三個醫療機構接受國際訪查頒發完成認證證書(馬偕醫院，國泰醫院及花蓮慈濟醫院人體試驗委員會)。本院人體試驗委員會(簡稱本會)已接受四次認證。

今年的會議主要議題有：

- 有關全球衛生研究中對於相對應的方法及道德問題的討論(To discuss current approaches and ethical issues in health research in a global setting)
- 強調亞太地區在健康研究科學發展中的倫理挑戰(To highlight ethical challenges in scientific advancement in health research in the Asia-Pacific region)
- 描述監管者和研究倫理委員會在協調人類方面的作用(To describe the roles of various research stakeholders in promoting good science and ethics)
- 無國界世界中各個學科的參與者保護(To describe the role of regulators and research ethics committees in harmonizing human)

從多領域的品質健康研究來探討倫理議題，期以系統方式建立標準化程序，使管理簡化、成本下降、透明度與信賴度增加，以達到安全、效率、效果及提升品質的目標。今年的年會主題主要是對協調研究倫理有相關的議題，有討論到健康研究及道德問題，也提到倫理準則的重點，得以促進各個研究領域的倫理，另外也希望可以促進良好的科學與倫理學，以及監管機構和研究倫理委員會在協調無國界世界各個學科中對受試者的保護重點。會中針對國際相關法規、國際性臨床試驗的整合機制追認的機制、教育訓練的實務分享、針對宗教帶給臨床試驗的衝擊及影響課題進行討論，特別有一些 AI 的議題、並邀請斯里蘭卡分享審查電子化的軟體設計與會者熱烈討論，與會各國之人體試驗委員會運作實況分享；進一步認識到亞太地區對於人體試驗發展倫理的研究概念，提升受試者保護權益的觀念，促進多國、多中心的臨床試驗案件審案時間縮短及協調各國法規的差異性。並針對基因研究的設計概念相關議題與人體試驗的配合，提高數據的可信度及研究的品質，在全球化背景下推動良好研究倫理的實踐。

關鍵字：研究倫理委員會、人體試驗委員會、衛生研究、受試者保護、基因研究

目次

一、 目的	5
二、 會議過程	5
三、 心得	7
四、 建議事項：	8

一、目的

參加 FERCAP 2019 年的年會，藉以了解相關國際法規的發展趨勢、亞太地區其他國家人體試驗委員會運作的經驗、國際法規、查核事務及發展、臨床試驗的品質管理、各國教育訓練的議題，以及研究倫理發展的走向及操作與整合系統，藉此國際會議的參與，不僅增加亞太地區醫學中心之交流，更可達到與國際接軌的目標。

該論壇之宗旨為推動亞太地區各國人體試驗委員會審查標準化程序，年會中邀請各國就實務面碰到的困難及挑戰經過討論達成共識，以確保受試者權益及臨床數據有效性。

本院人體試驗委員會除順應全球化趨勢、促進本院醫師主持臨床試驗、保護受試者權益，並提升本院競爭力，除了參加 FERCAP 的認證外，也參加了美國 AAHRPP 的認證，藉以爭取國際組織訪查並獲得國際認證，提高本院人體試驗委員會國際公信力及本院臨床試驗數據的可信度。

二、會議過程

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific (FERCAP) 為亞太地區倫理審查委員會論壇，於西元 1999 年在 WHO-TDR (WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 世界衛生組織熱帶疾病特別研究計畫) 會議中成立，目前台灣有 24 個團體會員，今年的年會有 28 個國際成員參與；FERCAP 更推廣至緬甸及非洲國家的受試者保護，由此可見 FERCAP 組織並非只在開發或已開發國家中發展，更延伸至無國界的世界及非開發的國家，提供研究受試者保護，主要在避免西方強勢商業研究的侵入，造成更多受試者因研究造成的傷害。
2. 今年 FERCAP 由馬來西亞理工大學 (Universiti Sains Malaysia Kampus Kesihatan) 主辦，會議的主題為「協調全球研究倫理的一致化(Harmonizing Research Ethics in a Global Setting)」，於 11 月 24 日至 27 日在馬來西亞檳城舉辦第十九屆國際年會。由 FERCAP 主席 Dr. Kenji Hirayama(日本長崎大學熱帶醫學研究所教授)及 Han Van Rostenberghe(USM Conference Convenor)揭幕<如圖一>。
3. 今年 FERCAP 會議中非常多樣化，有關國際相關法規及臨床試驗審查、細胞治療的議題、社群媒體研究的倫理問題、基因改造的倫理問題(特別舉出中國大陸的研究衍生的社會問題)、面對未來研究進行廣泛性同意、受刑人研究的倫理、宗教對於臨床試驗的影響及實際挑戰等等都有精采的經驗分享及激烈的討論，同時與參加會議之其他各國專家學者進行交流，更了解與會各國之人體試驗委員會運作實況，在保護受試者權益、增加試驗數據之可信度方面均有很大的收穫。
4. 會議中有一些國際間人體試驗相關的最近發展值得分享，略述如下

- (1)FERCAP 主席 Kenji Hiriyama 對於亞洲各國對受試者保護及FERCAP 推行的努力及針對易受傷害族群的保護不餘遺力感到欣慰；現今因研究趨勢的改變，許多大數據及醫療器材研究的日益蓬勃且日新月異，IRB 面臨更艱鉅的挑戰及科技的衝突。如何在科技、商業及受試者保護及倫理研究精神下調和，成為非常重要需要全球審慎思考的議題。
- (2)大會演講的第一個講題是 Global Challenges and Initiatives in Health Reseach 由 WHO 的 Katherine Littler 主講<如圖二>，科技進步導致全球化，日漸增多的「多國、多中心」的臨床試驗案，正面臨多方面的考驗；WHO 為此制定了一套品質的指標去評估研究倫理的監督機制，目標在於即使在資源匱乏的環境中也相對易於使用，目前正在草擬階段，下一步將會優先在尼泊爾及非洲試點試做。
- (3)TAIRB 台灣臨床研究倫理審查學會會長謝燦堂副院長在「Promoting Ethics Through Education」Parallels Session 擔任 moderator<如圖三>，與馬來西亞、泰國等國家討論有關受試者需要教育的研討會；台灣由花蓮慈濟 IRB 蘇雅慧組長<如圖四>演講發表，關於『教育受試者研究倫理之研討會』，得到現場許多國家的讚賞，台灣確實有落實受試者保護的精神，同時對於能參與研討會的人數覺得不可思議；同時還評值參與前後的結果；受試者普遍同意參與研究，也願意貢獻自身的資訊；相信研究對於人類是有價值。也是第一次提供其他國家，關於教育受試者研究倫理的經驗。
- (4)第一次討論許多有關於宗教及宗教介入的研究(Faith-based Perspectives of Research Ethics)，馬來西亞屬於多種民族的國家，馬來西亞人包括了各種不同族群、不同宗教、不同國籍的人民，各種宗教有不同的禁忌，會影響到受試者參加試驗的意願。是與本國不太一樣的研究方向，台灣比較少見針對於宗教進行單一因子為介入性研究；然而在這次的分享中，對於東南亞國家而言，宗教顯然是非常重要的因子，但因為是初步開始發展，所以概念架構還不完整，對於宗教議題的受試者，是否為易受傷害族群，是否為臨床研究受試者保護評鑑協會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 裡所規範 18 項隱私的範疇，仍需要更多的研究證實；也凸顯不同國家，所相對應的文化不同，所關注的議題也就有所差異。
- (5)有關 FERCAP 資助越南關於 IRB 的學程教育(The Fogarty Program in Myanmar)；由 WHO 提供師資培育當地學程。非常有趣的是，7 位學生都是女性；一對一面對教授討論，提供英語教學，培養學生對於受試者保護的觀念，也可見女力的崛起；但更令人敬佩的是，FERCAP 組織有關關注到未開發國家的受試者保護；常常是西方國家利用來開發藥物的人體試驗的對象；在法律周詳保護之下，發生太多不公平的對待及不可復原的傷害；因此，藉由教育的啟發，讓第三國家更有捍衛自身家園的能力，也看到 FERCAP 組織關注到此議題的嚴重性。

- (6) 斯里蘭卡(Sri Lanka)國家發表有關電子系統的申請 (Developing an Electronic Review System) <如圖五>舉例斯里蘭卡的狀況，政府提供平台系統供各 IRB 下載，雲端檔案由各 IRB 自行管理，目前界面系統為免費使用；因為本國電子系統的申請已經是非常成熟，也使用多年，且國內各家 IRB 都有共識，也是國家未來推動審查一致性，加速審查流程的目標；因此當斯里蘭卡提供此議題的時候，讓我們深感慶幸，國家推動電子化及無紙化的進步，與國際無縫接軌；台灣 IRB 相較於報告中的相關國家電子化推動搶先一步，已經是相當成熟的組織，值得驕傲。
- (7) 由美國馬里蘭大學的 Hans Van Rostenberghe 教授主講的廣泛同意書的問題(Broad Consent for Future Advanced Research) <如圖六>；全球都面臨同樣的問題，如何在個人隱私與科學進步中調和；如何安全的使用個人個資是需要思考的；因此 Christina E. Torres (FERCAP Coordinator)建議，她同意概括同意書的使用，但一定要明確的告知受試者個資的使用，給予受試者適當的選項(基本受試者同意書上的四個選項)，讓受試者自己決定個資的起始範圍；而 IRB 要把關的是，計畫主持人是否做到充分並合適的告知，不隱匿資訊；IRB 不是阻擋研究的進行，而是提供更完善的受試者保護，加速科學的進步，為人類謀求更大的福祉。
- (8) 由馬來西亞理工大學的 Y Nor Azwamy 教授主講的一個有趣的議題，是有關社群媒體的研究(Identifying Ethical Issues in Social Media Research) <如圖七>；現今一人一支手機的時代，大部分的溝通方式，來自於社群媒體，因此，當傳統研究逐漸走向 E 化的時代，如何建立令人更信賴的研究資訊及資訊的正確性，就是社群媒體關注的議題，因為透過媒體，我們無法得知提供的訊息的真偽，研究出的結果是否會有誤導之嫌，及是否會洩漏個人資訊，都是研究社群媒體的挑戰。但以目前的趨勢來看似乎是不可避免；而當未來 IRB 面對此研究，更需要謹慎的面對及思考。

三、心得

感謝醫院的政策及長官的支持得以獲得參加國際會議的盛事，除了可以在短時間內獲得相關領域的世界趨勢外更認識來自各國的代表，經過討論更了解我們的優勢及必須努力方向，這次年會共有亞太地區等十餘個國家參加，歐盟、美國、英國、印度、韓國、菲律賓、日本、印尼、新加坡、台灣、馬來西亞及泰國等 IRB 的代表，台灣也有臺北榮總、林口長庚、國泰、馬偕、亞東、台北市聯、中國醫學大學附設醫院、交大、高雄醫學大學、花蓮慈濟及中山醫學大學附設醫院、三軍總醫院等醫學中心、醫院及單位代表共 30 餘人<如圖八>參與，大家在會議的空檔更互相討論如何將國際間的共識若實在台灣 IRB 的執行面，這是此行另外附加的收穫。各國都有精彩的分享及報告，台灣也有花蓮慈濟醫院的蘇雅慧組長作專題演講有關教育訓練的分享，還有長庚醫院謝燦堂院長擔任「Promoting Ethics Through Education」Parallels

Session 討論的講評座長，三軍總醫院澎湖分院張芳維院長擔任「Ethical Review Committee by MREC」的講評座長，三位的表現可圈可點頗受好評。

本院經過二次的臨床研究受試者保護評鑑協會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)及四次亞太地區倫理審查委員會論壇 (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP)的認證，水準已達國際標準。今年獲得認證的醫療機構遍及:印度(5)、印尼(4)、馬來西亞(1)、尼泊爾 (1)、菲律賓(10)南韓(2)、斯里蘭卡(2)、台灣(3)、泰國(12)及衣索匹亞(2);台灣三家醫療機構為國泰醫院、花蓮慈濟及馬偕醫院獲得再度認證，可見台灣在臨床試驗的世界舞台上角色是值得肯定的。

臨床試驗經過多年的發展，IRB 的審核範圍，已非侷限藥物試驗，如今包括眾多的生物組織、檢體、資料處理、基因、甚至 AI 及 3D 列印的醫材等研究，法規不斷的增加規範，因此審核的概念也應與時俱進。最近美國 OHRP 及 FDA 對同意書中的免責範圍也作了修訂，受試者對生物體的使用放棄補償，在過去認為不可接受，但現在認為非責，也就是可接受。

本院於年會中有二篇投稿及發表海報(如圖九)，題目包含緊急醫療在人體試驗委員會的角色，使用硼中子捕獲治療來探討(The IRB' s role in Emergency Medical Care-Using BNCT as an example in Taiwan)及以Argus II 新醫療器材審查為例，人體試驗委員會的角色(The IRB' s role in New Medical Device application-Using Argus II as an example in Taiwan)，頗獲好評。

在三天年會中有提到相關倫理研究議題，針對全球的健康研究倫理作探討、全世界各個地區的研究倫理、臨床研究中的倫理問題。另有不同宗教及信仰下的研究倫理觀，因為馬來西亞是一個多民族融合的國家，有特別提到不同宗教所面臨的倫理觀念不同，如語言、文化背景、受試者同意書等的差異。社會行為及公共衛生研究中的道德規範以及通過教育促進倫理；涉及邊緣化人群的研究的倫理審查，如受刑人或易受傷害族群的研究。也特別提及相關創新研究與受試者保護，如電子審查系統，舉例斯里蘭卡的狀況，政府提供平台系統供各IRB下載，雲端檔案由各IRB自行管理，目前界面系統為免費使用；組織工程治療及基因編輯修改的倫理問題，除了CRISPR-System，也舉例目前各國都在關注的事件，中國的lulu nana gene-edited babies事件討論。年會中除了與參加人員意見交流，並由各國的經驗中獲益良多。本院人體試驗委員會將繼續保持高度的熱忱，且繼續努力提升行政效率，加強訓練，期能提供全台灣及本院有關臨床試驗更完善的服務。

四、建議事項

1.積極參與國際性的學術研討會:

最後一天會員大會，FERCAP 的 Coordinator Dr. Christina Torres 指出: 為提高臨床試驗案執行之品質，IRB 的審查必須標準化及國際化，對於計畫主持人等研究團隊成

員必須加強其教育訓練。並指出 FERCAP 將持續舉辦有關倫理等議題的短期訓練，完成課程者發予證書，建議本院屆時可派員參加。

2.參加美國西雅圖 Western IRB 舉辦的訓練課程

美國西雅圖之Western IRB機構提供一訓練課程，原為期六個月，從2012年已開始接受FERCAP會員國的建議，提供二個月的短期系統性的訓練，使有志者更有機會參與，內容涵蓋成立及運作人體試驗委員會各項事物，包括:熟知國際間的相關法規、如何保護受試者權益、如何建立標準操作流程、如何召開審議會及相關人員的訓練；更重要的為建立各國人體試驗委員會交流平台。目前有十五個國家參與該訓練課程，而國內有彰基、三總、台北醫學大學、成大及慈濟等醫院都有派員參加，結訓後返回崗位，對IRB的運作助益頗多。建議本院遴派代表參加訓練課程，使本院在臨床試驗研究作業管理與世界接軌，更具國際競爭力。

參考課程:



Western Institutional Review Board is now accepting applications for the 2020 WCG/WIRB International Fellows Program.

Program Dates:

Two-month Program:

Spring Session: Monday, March 09 – Friday, May 01, 2020

Summer Session: Monday, June 01 – Friday, July 24, 2020

Six-month Program:

Spring Session: Monday, March 09 – Friday, August 21, 2020

Summer Session: Monday, June 01 – Monday, November 16, 2020

NYU Training Dates are March 23rd -April 03rd (*Spring*) and June 15th -26th (*Summer*).

Program Overview:

WIRB's International Fellows Program is designed for global healthcare professionals who intend to establish or improve institutional review boards (IRBs) in their home countries. Our intensive six-month program- and its abbreviated two-month version- help participants to develop the knowledge necessary to create, manage, and/or administer IRBs that will operate in compliance with all relevant regulations and ethical standards intended to protect the rights and welfare of human research subjects.

WIRB's International Fellows Program is based in Puyallup, WA, and both programs include training in human research ethics at New York University (NYU) Langone Medical Center. The fellows will supplement their NYU coursework with practical training, mentorship and observation of actual IRB meetings at WIRB in Washington State.

Participation will be limited to **12** Fellows in each session (24 participants for the year). If WIRB receives more applications, you may be asked to transfer to a different session or program year. WIRB will advise you as soon as possible if this is the case.

Eligibility:

Eligible candidates must possess:

- Operational knowledge of research procedures and methods
- Fluency in spoken and written English
- Bioethical responsibilities within the candidate's institution
- A decision/change-making role within the candidate's institution

