

出國報告（出國類別：考察）

2017 藥品資訊協會年會參加報告

服務機關：台北榮民總醫院

姓名職稱：郭英調

派赴國家：美國

出國期間：2017年6月18日至22日

報告日期：2017年6月27日

摘要（含關鍵字）

關鍵字：藥品資訊協會年會、臨床試驗。

職奉派參加於美國聖地牙哥舉行之2017年之藥品資訊協會年會（Drug Information Association, DIA），會期自6月18日至6月22日。國內由藥物食品管理署藥品組王兆儀組長及醫藥品查驗中心高純琇執行長領隊，國內藥物食品管理署、醫學中心、法人和藥廠代表多家醫院及相關單位代表等共二十餘人參加。藥品資訊協會是全世界最大的藥品相關協會，會員有數萬人，是個世界性的組織。

由於美國受試者保護規定的變更，美國National Institute of Health (NIH) 已公告，由NIH贊助的多中心研究計畫，將由一家IRB審查後即可進行，其他機構不得要求其他IRB重審該計畫。因此各機構必須發展出，確認是否同意在該機構執行的審查機制，而不能像過去丟給IRB去審。藥品臨床試驗引用應該是遲早的事。因此本院應即早規劃院外多中心計畫到本院執行的審查流程，不能再倚賴IRB委員的科學審查。此次美國受試者保護法規的修訂，聽說是不耐煩IRB審查的繁瑣及官僚，又不能適當反應受試者聲音所造成。國內醫病關係逐漸惡化，雖尚未明顯影響到藥品臨床試驗收案進度，本院應即早規劃落實尊重受試者意見的作法。

隨著ICH E17的逐漸完成，各跨國藥廠新藥全球上市的策略勢必調整。台灣以不到全球藥品市場百分之一的規模，如何吸引跨國臨床試驗到台灣來進行，相信必會有相當的重整，本院宜注意其變化。

一、目的：

藥品資訊協會是全世界最大的藥品相關協會，職奉派參加藥品資訊協會年會，介紹本院狀況，並了解藥品臨床試驗最新趨勢。

二、過程：

藥品資訊協會是全世界最大的藥品相關協會，會員有數萬人，除了美國以外，尚有DIA-Japan、DIA- Europe、DIA-Japan、 DIA-China等，是個世界性的組織。由於和藥品相關的人，從基礎到臨床，包括產業界、學術界、及官方代表等各種領域的人都有，因此大會依個人興趣領域，分成數十種領域來舉行，此次大會強調用智利手機，規畫每個人參加的場次。此外尚標明演講內容適宜的聽講者，是初入門者，或是中等程度，還是深度探討。讓每個參加者可以依不同程度，選擇適當場次參加。每場除主持人外，一般安排三位講者。

職奉派參加於美國聖地牙哥舉行之2017年之藥品資訊協會年會 (Drug Information Association, DIA)，會期自6月18日至6月22日。國內由藥物食品管理署藥品組王兆儀組長及醫藥品查驗中心高純琇執行長領隊，國內藥物食品管理署、醫學中心、法人和藥廠代表多家醫院及相關單位代表等共二十餘人參加。會場上由醫藥品查驗中心負責擺攤位介紹台灣臨床試驗環境。台大、中國、長庚和本院都有派人參加。藥物食品管理署藥品組王兆儀組長有演講介紹台灣的藥品管理制度。醫藥品查驗中心許懿慈專案經理及阮琪惇審查員有海報發表，

三、心得：

由於美國受試者保護規定的變更，美國National Institute of Health (NIH) 已公告，由NIH贊助的多中心研究計畫，將由一家IRB審查後即可進行，其他機構不得要求其他IRB重審該計畫。而審查的IRB要負責全計畫後續的追蹤審查，必要時要進行實地訪查。各機構的IRB多不願意增加到其他機構進行實地訪查的工作，因此預期會將IRB審查工作外包給Commercial IRB來進行。而美國四大Commercial IRB正努力搶這塊大餅。

多中心臨床試驗被多個IRB審查所造成的不便，早為人所詬病。NIH若能順利推動多中心研究計畫由一家IRB審查後即可進行，給業界非常大的鼓舞，將會紛紛要求比照辦理。雖然美國FDA尚未公布是否藥物上市前的臨床試驗要比照辦理，但是各方

面都預期是遲早的事。

前年參加DIA時就感覺到會場上和以前最大的變化是新增重視民眾意見的氛圍。不但是CRO公司及其他產業界，新增了許多收集民眾意見的業務，連DIA自己都跳下來做收集民眾意見的工作。過去由於專業性太高造成民眾無法參與，現在網路的普及，各個領域都和民眾互動頻繁。今年度的DIA更進一步，邀請受試者代表上台分享參加臨床試驗的經驗和心得。美國最大的受試者代表團體CISCRP(The center for information & study on clinical research participation，更辦理大型路跑以炒熱氣氛。會場上到處都在講要尊重受試者的意見。

1990年The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) 建立了全世界性的藥品臨床試驗標準。2015年10月ICH正式登記為法人機構，推動落實ICH guideline。而ICH guideline數目也持續增加中。此次大會最為人注意的是ICH E17 GENERAL PRINCIPLES FOR PLANNING AND DESIGN OF MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS。是由日本主導，強調在後ICH時代，藥品的開發要有全球性的眼光。過去是先在一區域上市，之後在推廣到其他區域時，希望其他區域能接受部分先上市區域的資料，減少重覆作試驗的費用。而E17 是建議在初期研究時，就考慮各區域的不同要求，而可以全球同步一起上市。加快新藥全球上市的步調。

此guideline已到 step 2，收集完所有對草案的意見，將在6個月內完成草案修正。此guideline對藥廠全球臨床試驗的期程規劃，勢必有相當的影響，應密切注意其發展。

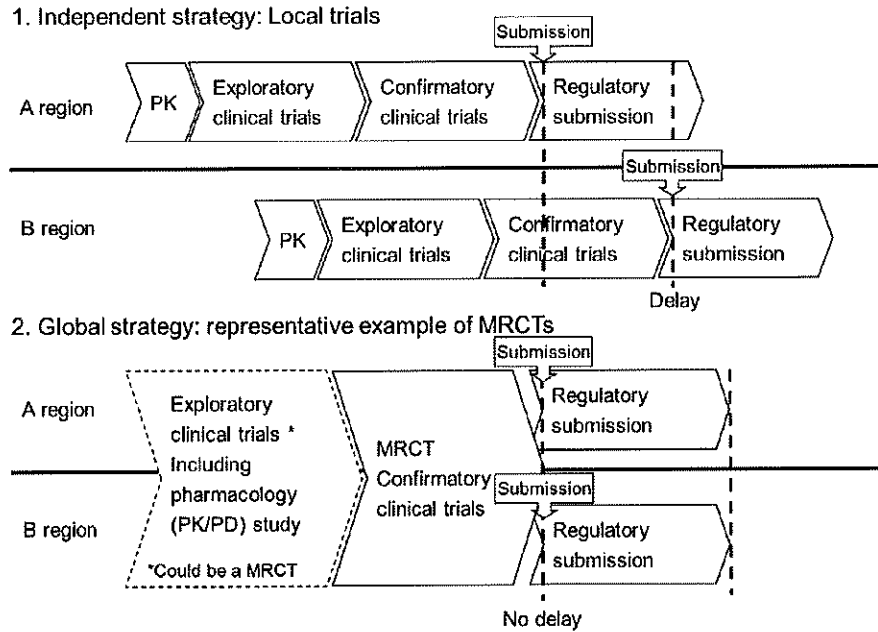


Figure 1. Time schedules of clinical drug development across regions in independent and global strategies.

四、 建議事項：

美國National Institute of Health (NIH)已公告，由NIH贊助的多中心研究計畫，將由一家IRB審查後即可進行，其他機構不得要求其他IRB重審該計畫。因此各機構必須發展出，確認是否同意在該機構執行的審查機制，而不能像過去丟給IRB去審。藥品臨床試驗引用應該是遲早的事。因此本院應即早規劃院外多中心計畫到本院執行的審查流程，不能再倚賴IRB委員的科學審查。

尊重受試者的意見是IRB會議上常聽到的聲音。但是落實程度有進步的空間。此次美國受試者保護法規的修訂，也是不耐煩IRB審查的繁瑣及官僚，又不能適當反應受試者聲音所造成。國內醫病關係逐漸惡化，雖尚未明顯影響到藥品臨床試驗收案進度，本院應即早規劃落實尊重受試者意見的作法。

隨著ICH E17的逐漸完成，各跨國藥廠新藥全球上市的策略勢必調整。台灣以不到全球藥品市場百分之一的規模，如何吸引跨國臨床試驗到台灣來進行，相信必會有相當的重整，本院宜注意其變化。

附錄：參加人員名單

姓名	職稱	單位
王麗雪	研究員	衛生福利部
王兆儀	藥品組組長	衛生福利部食品藥物管理署
陳可欣	簡任技正	衛生福利部食品藥物管理署
阮琪惇	審查員	衛生福利部食品藥物管理署
高純琇	執行長	財團法人醫藥品查驗中心
王啟光	執行長室特別助理	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
許懿慈	專案經理	財團法人醫藥品查驗中心
涂英賢	審查員	財團法人醫藥品查驗中心
陳嘉玲	研究員	財團法人醫藥品查驗中心
陳建煒	主任	臺大醫院臨床試驗中心
葉季芸	管理師	臺大醫院醫學研究部
郭英調	主任	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
鄭惠鑫	行政組長	長庚醫院臨床試驗中心
王思怡	臨床試驗研究護理師	長庚醫院臨床試驗中心
葉映君	專案經理	台灣研發型生技新藥發展協會
邱淑麗	事業發展處 處長	台灣第一三共股份有限公司
傅玉萱	醫藥學術部處長	台灣禮來股份有限公司
楊文淇	資深藥事法規專員	台灣禮來股份有限公司
林秋君	事業發展暨政府事務處處長	吉泰藥品股份有限公司
饒慧芬	資深藥事法規處長	台灣葛蘭素史克股份有限公司
楊雅甯	藥事法規處處長	阿斯特捷利康股份有限公司
顏郁芬	藥事法規處處長	智擎生技股份有限公司
林智敏	事業發展處處長	台灣中外藥品股份有限公司
丁漢平	藥事法規處處長	AbbVie
徐偉嚴		AbbVie
莊寶珠	藥事法規處處長	台灣諾華藥品股份有限公司