

編號：CCMP93-CT-110

辦理醫院人體試驗倫理委員會相關成員 共識營及對中西醫藥認知之調查研究

郭英調

財團法人醫學研究倫理基金會

摘要

對於臨床研究倫理的把關工作，主要是由人體試驗委員會來負責。中醫界的人對於中醫藥臨床研究，以對新化學物質的嚴謹態度來要求，頗有微詞。但基於倫理的「切勿傷害原則」，人體試驗委員會的審查委員無法接受放鬆這項尺度。

本研究以科學之嚴謹研究方法，了解人體試驗委員會在審查研究計畫時，對不同試驗主題（西藥、中藥、醫療器材及醫療技術）是否會有不同的考量程度。並僅探討從保護受試者的角度，所抱持之倫理要求，而不考量科學性(CMC)方面之要求。並向國內人體試驗委員會委員介紹，WHO 之人體試驗委員會運作基準中，建議在審查研究計畫時應考量的內容，以減少人體試驗委員會對研究之不當要求。

結果共計發出 51 份問卷，回收 30 份，回收率為 60%。53.33% 受訪者對於問卷中所陳述之全部問題，不論是西藥、中藥、醫療器材或是醫療技術試驗，都應該以相同的嚴謹程度加以考量。此觀點符合 WHO 的建議及國際趨勢；但若要達到國際接軌，此比率有待提升。不論是西藥、中藥都應該以相同的嚴謹程度加以考量的比率高達 80%，可見絕大部分人體試驗委員會委員並不會因為試驗是中藥或西藥之區別而有不同的標準。

國際趨勢及 WHO 建議，所有研究之倫理審查應該以相同的嚴謹程度要求。國內大部分的人體試驗委員會委員之認知符合此國際主流。對中醫藥研究之認知差異，主要發生在非醫療人員及非 IRB 委員。因此應以教育訓練方式導正此

認知差異，也就是 IRB 委員必需接受過委員訓練，方可擔任。

研究結果於十二月十七日於台北榮總舉行共識營中予以發表，公告周知。並於 93 年 12 月 17 日之「醫院人體試驗委員會相關成員共識營」討論會中邀集中醫、中藥、臨床醫學、研發團隊、法界各界意見領袖、精英，就臨床案件現況、如何提昇品質、加速審查機制、如何整合各界能量，受試者保護等議題，做廣泛之討論及意見交換。

關鍵詞：臨床研究、研究倫理、醫學倫理、中醫、人體試驗

Number : CCMP93-CT-110

Survey and Consensus Among Institutional Review Board Members Regarding Traditional Chinese Medicine, medicine and medical devices.

Ing-Tiau Kuo, MD, DrPH

Medical Research Ethic Foundation

ABSTRACT

The protection of human subjects in clinical trials is achieved by the review process of institutional review board (IRB). Unfortunately, the traditional Chinese medicine is treated as new chemical entity in most IRB review process. This project is try to resolve the gap between applicants of traditional Chinese medicine clinical trial and IRB members regarding the requirements in clinical trial protocols.

Questionnaires regarding the requirement altitude of medicine, traditional Chinese medicine, medical device and medical procedures were distributed into IRB members. This questionnaires were developed based on the WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva: WHO, 2000.

There are thirty responders among fifty-one copies. More than half (53.33%) responder consider the same requirements are necessary regarding clinical trials of medicine, traditional Chinese medicine, medical device and medical procedures. This requirements is the same as the current trend. Eighty percent of responder consider the same requirement for clinical trials of medicine, traditional Chinese medicine, The difference between medicine and traditional Chinese medicine is not

well recognized. Most of dispute are in IRB members of non-medical background. Education or training of IRB members is necessary. The survey results and consensus meeting was hold in December 17 in Taipei Veterans General Hospital.

Keywords: Clinical trial, Research Ethics, Clinical Research, traditional Chinese medicine

壹、前言

倫理學是一種人際關係的研究，討論人相處時，和道德價值判斷相關的所有議題。科學的進步若無倫理規範，就像車子前進時提高速度飛馳，卻無方向盤，所造成的傷害可能遠大於其好處。許多科幻小說中都有違反人性的瘋狂科學家，就是對研究工作是否會在倫理規範下進行，所產生的質疑。研究倫理審查不是要剝奪研究的自由，而是要點燃人性的光輝，在求追求真理的過程中，兼顧人性公義及美善的部分，作合乎人性的決擇。

目前對於臨床研究倫理的把關工作，主要是由人體試驗委員會（IRB）來負責。國內及大陸上有些人對於中醫藥研究，抱持著所有研究都應以相同的標準來要求，並沒有任何區別的態度。但中醫藥界人士對於將中醫藥臨床研究，以和對西藥之新化學物質，同樣的嚴謹態度來要求，頗有微詞。而人體試驗委員會基於倫理的「切勿傷害原則」，有人覺得無法接受對中醫藥研究就可放鬆尺度的期望。

因此，本研究以科學之嚴謹研究方法，了解人體試驗委員會在審查研究計畫時，對不同試驗主題（西藥、中藥、醫療器材及醫療技術）是否會有不同的考量程度。並僅探討從保護受試者的角度，所抱持之倫理要求，而不考量科學性（CMC）方面之要求。試圖向國內人體試驗委員會委員介紹，WHO 之人體試驗委員會運作基準中，建議人體試驗委員會在審查研究計畫時應考量的內容，以期減少人體試驗委員會對研究之不當求。

貳、計劃工作項目

將 WHO 之人體試驗委員會運作基準中，建議人體試驗委員會在審查研究計畫時應考量的內容，轉換成 16 題問卷。並於問卷前面加上說明頁，送請專家作問卷之信效度評估，以確保無誘導現象。請受訪者對不同試驗主題，以排序方式作答。

受訪者為國內各人體試驗委員會委員，及中醫藥委員會推薦人選。受訪者共 51 人，名單經中醫藥委員會認可；以無記名方式發送及回收。研究結果並以舉行共識營方式公告。另於 93 年 12 月 17 日之「醫院人體試驗委員會相關成員共識營」討論會中邀集中醫、中藥、臨床醫學、研發團隊、法界各界意見領袖、精英，就臨床案件現況、如何提昇品質、加速審查機制、如何整合各界能量，受試者保護等議題，做廣泛之討論及意見交換。

參、結果

一、對中西醫藥認知之調查研究：

共計發出 51 份問卷，回收 30 份，回收率為 60%。30 份回收問卷的受訪者身分，87% (26 位) 為 IRB 委員，13% (4 位) 為非 IRB 委員。73% (22 位) 為醫療人員，27% (8 位) 為非醫療人員。

其中，具備人體試驗委員會委員身分之受訪者 (26 位)，擔任委員之年資由半年至 14 年不等，平均年資為 5.29 年。且此 26 位受訪者皆表示，人體試驗委員會的開會經驗是愉快的。

問卷中第一題「計畫中對研究背景、目的及預期療效之描述是否適當？」，有 63.33% (19 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

有 3.33% (1 位) 受訪者認為中藥應最嚴謹，西藥、醫療技術、醫療器材次之。

問卷中第二題「試驗設計是否週詳？」，有 73.33% (22 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 16.67% (5 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第三題「受試者之選擇/排除標準及招募方式是否適當？」，有 66.67% (20 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 16.67% (5 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者未作答。

問卷中第四題「評估療效指標方法是否適當？」，有 60% (18 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 20% (6 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 16.67% (5 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為中藥應最嚴謹，西藥、醫療技術、醫療器材次之。

問卷中第五題「保障受試者福祉、隱私、機密之方法是否週全？」，有 90% (27 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹；有 3.33%

(1 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之；有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之；有 3.33% (1 位) 受訪者未作答。

問卷中第六題「是否分析受試者參與本計畫的風險並使之降為最少？」，有 76.67% (23 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 16.67% (5 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第七題「個案報告表 (Case Report Form) 是否完整？」，有 76.67% (23 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第八題「試驗主持人及協同試驗人員學識和能力是否適當？」，有 80% (24 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 6.67% (2 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第九題「統計方法的是否適當？」，有 80% (24 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 6.67% (2 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥、醫療技術、醫療器材應一樣嚴謹，中藥次之。

問卷中第十題「受試者招募方式、廣告品、補助費等是否合理？」，有 66.67% (20 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為中藥應最嚴謹，西藥、醫療技術、醫療器材次之。

問卷中第十一題「保障受試者福祉、隱私、機密方法是否完整？」，有 93.33% (28 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 6.67% (2 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第十二題「是否已將受試者參與本計畫的風險分析降至最低？」，有 83.33% (25 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療

技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為醫療技術應最嚴謹，西藥、中藥、醫療器材次之。

問卷中第十三題「損害賠償內容是否可接受？」，有 80% (24 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為中藥應最嚴謹，西藥、醫療技術、醫療器材次之。

問卷中第十四題「受試同意書內容之完整性及口語化程度？」，有 83.33% (25 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 10% (3 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為中藥應最嚴謹，西藥、醫療技術、醫療器材次之。

問卷中第十五題「受試者同意書取得方式是否合理？」，有 90% (27 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 6.67% (2 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 3.33% (1 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

問卷中第十六題「試驗主持人及協同試驗人員學識和能力是否適當？」，有 80% (24 位) 受訪者認為西藥、中藥、醫療器材、醫療技術皆應一樣嚴謹。有 6.67% (2 位) 受訪者認為西藥和中藥應一樣嚴謹，而醫療器材和醫療技術次之。有 13.33% (4 位) 受訪者認為西藥應最嚴謹，中藥、醫療器材、醫療技術次之。

研究結果於十二月十七日於台北榮總第四會議室舉行共識營中發表。

二、醫院人體試驗倫理委員會相關成員共識營

於 93 年 12 月 17 日之「醫院人體試驗委員會相關成員共識營」討論會中邀集中醫、中藥、臨床醫學、研發團隊、法界各界意見領袖、精英，就臨床案件現況、如何提昇品質、加速審查機制、如何整合各界能量，受試者保護等議題，做廣泛之討論及意見交換。

伍、討論

一、對中西醫藥認知之調查研究：

有 53.33% (16 位) 受訪者對於問卷中所陳述之全部問題，不論是西藥、中藥、醫療器材或是醫療技術試驗，都應該以相同的嚴謹程度加以考量。此觀點符合 WHO 的建議及國際趨勢；但若要達到國際接軌，此比率有待提升。

此 16 位全部問題所有研究同樣嚴謹之受訪者中，醫療人員占 59% (13/22)；非醫療人員占 37.5% (3/8)。IRB 委員占 58% (15/26)；非 IRB 委員占 25% (1/4)。交叉分析之結果顯示，醫療人員及 IRB 委員，有較高之比例對各類研究一視同仁。

在大部份的問題 (12 題) 中，受訪者皆認為不論是西藥、中藥、醫療器材或是醫療技術試驗都應該以相同的嚴謹程度加以考量的比率高達 80%，部分問題甚至達到 90%。主流意見為所有研究應該以相同的嚴謹程度要求。

在西藥和中藥研究之差異要求方面，除第一題 (73%) 外，受訪者認為不論是西藥、中藥都應該以相同的嚴謹程度加以考量的比率高達 80%，其中 5 題甚至達到 90%。此結果說明，絕大部分受訪者並不會因為試驗是中藥或西藥之區別而有不同的標準。且所有受訪者 (100%) 皆認為，擔任人體試驗委員會委員之前，(非常) 需要接受相關訓練。

二、醫院人體試驗倫理委員會相關成員共識營：

於 93 年 12 月 17 日之「醫院人體試驗委員會相關成員共識營」討論會中各界咸認應就國內臨床案件現況予以適當輔導教育、提昇品質、加速審查機制、整合各界能量及看法，加強受試者保護等應為可做及應做之事。

肆、結論與建議

國際趨勢及 WHO 建議，所有研究之倫理審查應該以相同的嚴謹程度要求。國內大部分的人體試驗委員會委員之認知符合此國際主流。對中醫藥研究之認知差異，主要發生在非醫療人員及非 IRB 委員。因此應以教育訓練方式導正此認知差異，也就是 IRB 委員必需接受過委員訓練，基礎如 IRB 委員、PI 及相關人員對臨床試驗內容、臨床試驗之設計、受試者保護與研究倫理等…課程，進階訓練如 IRB 委員、PI 及相關人員對臨床試驗的管理、臨床試驗的執行、國際受試者保護的現況等…課程，方可擔任。

另外，醫院主管階層亦應經基礎課程訓練。且應了解 IRB 之世界潮流，國際間及國內亦已推行及實施 IRB 之評鑑及認證措施。建議中醫藥委員會，加強此方面之教育訓練課程及宣導。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP93-CT-110 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

伍、參考文獻

1. EC : Detailed Guidance on the Application Format and Documentation to be Submitted in an Application for an Ethics committee Opinion on a Clinical Trial on a Medicinal Product for Human Use. 2001
2. World Medical Association: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
3. Kessler DA. The regulation of investigational drugs. N Engl J Med 1989; 320:281-8.
4. Gerlis L. Good Clinical Practice in clinical research. Lancet 1989;i:1008-9.
5. Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines, International Conference on Harmonization, 1995
6. Lisook AB. FDA audits of clinical studies: policy and procedure. J. Clin pharmacol 1990;30:296-302.
7. Food and Drug Administration. FDA compliance program guidance manual, Compliance program 7348. 810. Rockville, Maryland: Food and Drug Administration, 1994.
8. World Health Organization (TDR/WHO). Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva: WHO, 2000.
9. World Health Organization (TDR/WHO). Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a companion guideline to the TDR WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2002) . Geneva: World Health Organization.
10. 中華民國行政院衛生署.民國八十二年七月七日.衛署藥字第 8246232 號公告
11. 中華民國行政院衛生署.民國八十三年三月十一日.衛署藥字第 83014648 號公告
12. 中華民國行政院衛生署.民國八十五年十一月二十日.衛署藥字第 85067127 號公告
13. 中華民國行政院衛生署.藥品優良臨床試驗規範