

中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會

Joint Institutional Review Board for Traditional Chinese Medicine (JIRBTCM)

財團法人長庚紀念醫院

李英雄院長

摘 要

本計劃係配合行政院衛生署中醫藥委員會之政策，成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」，以審查中藥臨床試驗案之申請。

為配合「加強生物產業推動方案」，中藥新藥查驗登記須知於八十八年十月二十日修正公告後，激發業界投入新藥研發，目前已有十三件申請中藥臨床試驗；藥政處自一九九七年成立 JIRB 以來，均是審核西藥，對於中藥的審核，在缺乏經驗下，似乎較難拿捏。因此成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」來審核中醫藥臨床試驗申請有其必要性。

「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，並訂定組織章程及審核辦法，對中醫藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中醫藥療效評估方法，除了可讓西方醫學接受外，更能進一步加強中醫藥的國際競爭力。

由於中醫藥各界對中醫藥人體試驗審核經驗不足，故本計劃將參考西藥 JIRB 模式，並依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥之不同，明訂審核流程及辦法，並透過宣導，使各相關單位能明瞭本中醫藥聯合人體試驗委員會的工作內容，以期能發揮最大功效。

本年度計劃之工作內容包括：

- 1.發文至各臨床試驗中心，請其認可本會審查結果
- 2.接受人體試驗計畫申請
- 3.審查人體試驗計畫
- 4.追蹤人體試驗計畫之執行

關鍵詞：中藥，中醫藥，人體試驗委員會，人體試驗

Chang Gung Memorial Hospital

Ying-Shiung Lee

Abstract

This project is based on policy of Committee on Chinese and Pharmacy, Department of Health to establish Joint Institutional Review Board and Human Ethics Committee for Chinese Medicine. This committee is used to review application of clinical trial in Chinese medicine.

After the Amendment of Handbook of New Chinese Medication Registration, the industries are motivated to develop new drugs. At this time, there are 13 applications for clinical trials in Chinese medication. IN 1997, the Bureau of Pharmaceutical Affairs set up Joint Institutional Review Board for western medication. Due to lack of experience, traditional herbal medicine is seem not easy for this committee to evaluate. It is necessary to establish Joint Institutional Review Board and Human Ethics Committee for Chinese Medicine to evaluate clinical trial in traditional herbal medicine.

This project will refer to western medicine JIRB mode and also base on Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products to establish JIRB for Chinese medicine. This project will consider difference between western and traditional

medicine to setup the evaluation procedure. Result of this project will propagate to related departments to understand the working content of JIRB for Chinese medicine in order to actualize the best effect.

Keywords : Chinese herbs, Chinese medicine, Institutional Review Board / Ethics Committee, Human Ethics

壹、前言

生物科技產業已成為全球公認之二十一世紀明星產業，台灣生物科技投資環境也逐步成形。目前台灣的生物科技環境已頗為成熟，SRB(生物技術策略會議) 亞太製造中心計劃已將中草藥之研究與開發列為生物科技重點發展項目之一。根據統計，一九九七年全球中草藥市場約有一五 億美元，預估到二〇〇六年，全球中草藥市場將會突破三五 億美元，顯示中草藥越來越受到各國的重視¹。

中草藥以往被稱為傳統醫學或經驗醫學，主要是因為少有臨床試驗印證的結果。部分中藥、尤其是固有成方，經過近年來研究，療效已獲得初步證實，例如中國醫藥學院研究發現「健步丸」可預防骨質疏鬆；成大醫院以動物實驗證實「六味地黃丸」有降血糖效果。但由於國內向來缺乏嚴謹的中藥臨床試驗流程，導致這些研究成果只能停留在初期階段，無法進一步證實用在人體的效果²。一般而言，世界各國要核准某種藥品時，都必須分別在動物試驗及人體試驗上證明此藥品的安全性及有效性。許多已經由動物試驗證明安全性及有效性的藥品，在人體試驗上卻無法得到同樣的結果，此為人體試驗無法被動物試驗取代的原因³。因此中草藥若能經過人體試驗，才能讓消費者更安心的使用，也才能成為國際「主流藥品」之一。

中藥與西藥的開發並沒有不一樣，但西藥有明確的主成分與確定的含量，而中藥卻多以複方給藥，每一單味中藥的成分又極為複雜，且各個成分含量又很低，這些成分的含量又隨著產地、氣候、品種、採收期的不同而相差甚多，因此增加了中藥品質『再現性』的困難度。其次由於一般中藥之藥效都較溫和，

因此在臨床人體試驗中若欲證明中藥比安慰劑更有效，可能要比西藥更困難、需要更多的受試者與更長的試驗期間³。

國內西藥臨床試驗中心已行之有年，為了將中藥療效科學化，初步將沿用西藥臨床試驗流程，對中藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中藥療效評估方法，不但可讓西醫接受，更能進一步加強中藥的國際競爭力；讓業者研發完成的中藥，能經由學界人體試驗證實療效，進一步推動國內生物技術產業起飛。

藥品臨床試驗通常遵循 ICH (International Conference Harmonization) 的程序與通則，遵守『赫爾辛基宣言』(Declaration of Helsinki)，並符合『藥品優良臨床試驗規範』來保護受試者，受試者之保護責任是由試驗主持人、試驗委託者與人體試驗委員會 (Institutional Review Board / Ethics Committee, IRB / EC) 共同分擔，因此人體試驗委員會在人體試驗中居受試者保護責任最重要的角色³。一九九六年以前，所有西藥為了藥品查驗登記目的而進行的試驗中，約有 80 % 在台大、台北榮總、林口長庚、三總及成大五個醫學中心進行，於是衛生署藥政處補助該五個醫學中心於一九九七年成立聯合人體試驗委員會 (JIRB; Joint Institutional Review Board) 其目的為^{4, 5}：

- 1.改善人體試驗設計，為其安全性把關
- 2.縮短某些人體試驗核准通過的時間
- 3.避免重複審核及不同的申請格式
- 4.鼓勵上市前人體試驗在台進行
- 5.促使台灣在 IRB 相關議題上能取得國際領導地位及競爭能力
- 6.建立地區 IRB 相關事宜的溝通綱領
- 7.負責審核多中心人體試驗、新藥開發過程中之第一期、第二期和第三期人體試驗及無人體試驗委員會之醫療機構委託案。

目前 JIRB 已接受中藥的申請案，但因為中草藥製成的藥品有：1.固有成方記載；2.固有成方加減味；3.植物萃取物；4.純化物等，且前兩者確實無法比照西藥的審核模式⁴。因此在考慮現有 JIRB 的委員中並無中醫、中藥專家學者的情形下，而對中藥產生質疑時缺乏可諮詢的對象。其次由於西藥是純化物，對

於化學結構及品質管制較易達成，而中藥並非純化物，無明確化學結構式與定量方法，所以審核時較難被西醫、西藥學者所接受⁴。加上中、西藥的思考模式及哲學理論不同，在審查時若仍以西藥的標準來審查中藥，無疑是扼殺中醫藥的發展⁶，故將 JIRB 中藥的部分自西醫體制下獨立出來運作，以期使中醫藥有更大的發展空間。

貳、材料與方法

本計畫受行政院衛生署中醫藥委員會委託，參考西藥 JIRB 模式，並依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥之不同，明訂審核流程及辦法，成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」。

「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，經過多次會議之後，訂定了組織章程及審核辦法，對中醫藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中醫藥療效評估方法。

本計畫本年度的研究目標及實行方法包括：

1. 發文至各臨床試驗中心，請其認可本會審查結果

行文至各臨床試驗中心，告知其本會的目的與宗旨，請其認可本會審查結果。

2. 接受人體試驗計畫申請

本會自 90 年底持續接受人體試驗案的申請，統計 90 年底至 91 年 12 月共收 10 件人體試驗案，其中 91 年一月迄今共佔 9 件。

3. 審查人體試驗計畫

接受人體試驗案的審查申請後，由 3 位委員進行初步審查，委員中如有專業不足情況時，將聘請會外專家進行初審。之後召開會議報告審查後之結果，並與其他委員進行討論，以決定此人體試驗案是否合乎倫理性的要求。

4. 追蹤人體試驗計畫之執行

人體試驗案經本會審查通過後，為確保其確實執行對病人權益的保障，本會將對執行成果進行追蹤。

參、結果與討論

「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」自 90 年 9 月成立至今，會中委員已達 28 人，由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，(附錄一)，其中中國醫藥學院附設醫院陳偉德院長因公務繁忙，為避免影響本會運作已推舉，中國醫藥學院附設醫院臨床試驗中心傅茂祖主任接替其職務，參與本會運作。設主任委員一人，任期一年，由委員互選產生，第一任主任委員由長庚醫學院李英雄院長擔任。且視業務需要，可由主任委員聘免執行秘書一人，協助主任委員處理業務，第一任執行秘書由財團法人長庚紀念醫院藥劑部廖繼洲部主任擔任。自明年度起，本會會務將移交至中國醫藥學院附設醫院。

另外本會業已發文至各醫學中心，請各醫學中心能對本會所審查人體試驗案的結果予以追認，截至目前為止已有三軍總醫院、中國醫藥學院附設醫院、台中榮民總醫院、台灣大學醫學院附設醫院、成功大學醫學院附設醫院、財團法人佛教慈濟醫院，財團法人長庚紀念醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、馬偕紀念醫院、國泰綜合醫院、彰化秀傳醫院給予回應，願對本會審查結果予以追認(附錄二)。

肆、參考文獻

1. 採訪稿：中草藥錢景研判 - 中醫藥委員會主委張成國診斷台灣中草藥發展之病。
2. 採訪稿：中藥臨床試驗 將有規範，吳佩蓉 報導。
3. 展望 21 世紀中醫藥暨護理學術研討會(III) - 中草藥科技研討會摘要；主講人：廖繼洲，講題：中藥臨床試驗。
4. 行政院衛生署中醫藥委員會召開「中藥聯合人體試驗委員會」籌備會第一次會議記錄。
5. 陳恆德，聯合人體試驗委員會。
6. 行政院衛生署中醫藥委員會成立六週年紀念特刊。
7. <http://trmc.health.gov.tw/衛生局藥物資訊資料查詢/研討會/藥品研發策略研討會 88June12/> 人體試驗委員會(IRB)張定宗。
8. <http://www.cde.org.tw>，財團法人醫藥品查驗中心網頁。