

# 「溝通平台座談會—

## 人體研究法執行經驗分享及未來執行議題討論」

### 會議紀錄

壹、時間：101年5月25日(五)10時30分

貳、地點：經濟部工業局第一會議室(台北市信義路3段41-3號2樓)

參、主持人：工業局民生化工組 傅偉祥組長

記錄：林宛萱

肆、出席人員(職稱敬略)：

財團法人醫藥品查驗中心 林志六

行政院衛生署醫事處 周純芬

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強、王郁涵

經濟部工業局民生化工組 傅偉祥、李佳峯、葉孟宜

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 劉祖惠、胡慶龍、陳播暉、  
陳韋呈、沈雅倫、鄭匡鏞

伍、主席致詞：(略)

陸、討論案由：

因人體研究法之施行，相關中央目的事業主管機關應定期查核其轄下所設立之倫理審查委員會，確保審查會之審查品質。

為建立相關查核機制、程序及配套措施，擬藉由溝通平台座談會探討可能方案，並提出建議及配套措施。

一、說明：

政府為保障人體研究之研究對象權益，特制定「人體研究法」，該法第三條規定，人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱

研究機構)之中央目的事業主管機關管轄。

因生技醫藥產業為我國致力推動之重點產業，因此人體研究之相關需求勢必大量增加，為建立良好制度以順利推動產業發展，倫理審查委員會之設立審查機制與中央目的事業主管機關之查核機制非常重要，有鑒於此，因應人體研究法之施行，針對本部轄下之相關事業單位，應逐步建構倫理審查委員會之查核機制。

## 二、單位代表發言：

### (一)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

- 1.醫策會是由衛生署捐助百分之七十七，專門執行醫院查核及評鑑之工作已有十三年經驗，促進醫院醫療品質提升有明顯之成效。
- 2.早期人體研究規範粗略，現今因維護病人權利及隱私，法規訂定更為周詳，人體相關實驗皆須送至該醫院或醫療體系之 IRB(人體試驗委員會)或 JIRB(聯合人體試驗委員會)審核許可，才能進行後續之研究。
- 3.因社會輿論對醫院內部之 IRB 有讓該醫院之研究申請輕易通過之疑慮，故衛生署委託醫策會聘請各界專家兼任查核委員，組成委員會並建立共識，針對各醫院之 IRB 審核程序進行勘驗審查，自 96 年起鼓勵醫療機構設立之審查會自由參加，101 年起因人體研究法之規定而強制執行查核作業。
- 4.建議經濟部將所管轄之單位或公司分成大、中、小等級，研究規模較大之單位因其研究能量及範圍較廣，故應優先進入 IRB 審核計畫，而後輔導中小型公司或研究機構之 IRB，使之有依例可循。可參考衛生署醫院評鑑之標準並加入因應廠商或其餘研究單位之相異條件，建立適合經濟部之評審準則。

### (二)經濟部工業局民生化工組 葉孟宜 技正

經濟部可能收到之申請單位包括：財團法人研究單位、生技醫藥公司、以及專門執行之管理顧問公司，例如確斯比顧問公司，此三類不同的對象，因此制定規範上可能比衛生署單

就醫療院所而訂定之標準複雜許多，故審查辦法須再做修飾。

(三)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

財團法人研究機構如工研院、DCB、核能所可能會有 IRB 之產生，科管公司如確斯比公司也在轄下，然而過往生技公司做新藥臨床試驗會將申請送至進行實驗之醫院 IRB，若有產品的試驗如食品、藥品、化妝品皆為衛生署管理範圍內，而人體研究法實行後，經濟部管轄之範疇應為何？

(四)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

目前現況是若生技公司欲在北、中、南各找一間醫院做臨床試驗，其申請資料須送三處之 IRB，因各個醫院須承擔審核之責任，故皆不受理該醫院以外之 IRB 通過許可。倘現在生技公司發現於其他單位或公司申請人體研究許可更快速、更方便，則有可能依此途徑申請，故商機就此衍生，IRB 會更商業化、競爭化。

(五)財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長

1. 案子交由哪個單位審核不應由產品分類，還需要注意受試者所屬機關，若受試者是醫療機構患者，須醫院同意執行；若來自學校則須學校同意，而較為複雜的是不特定大眾，因無所屬機關故可能交由 JIRB 或 IRB 公司審核。研究計畫要能執行不單因 IRB 通過即可，仍需受試者所屬之機構同意才能實行。因此不論曾於何單位得到 IRB 之核可，現況是醫院仍傾向須得到該醫院之 IRB 審核方可進行研究。
2. 經濟部管轄的範疇應包含財團法人、確斯比此類科管公司，以及生技公司因進行人體試驗而自行設置 IRB 的部門，但考量人事、制度所花費成本過高，會設置此部門之公司數量應該很少，大多數仍會送至醫院 IRB 審核。

(六)行政院衛生署醫事處 周純芬 高級研究員

根據人體試驗法第三條第二項規定「人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人

或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄」。

(七)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

生技藥廠若有新藥須在醫院做人體試驗，其計畫主持人多數是藥廠人員，而共同計畫主持人多數是該醫院的PI。

(八)經濟部工業局民生化工組 葉孟宜 技正

衛生署對於醫院的IRB進行協助輔導，然而經濟部面對的是一般營利之公司，如果傾向不輔導、不鼓勵的態度，此做法是否妥適？

(九)財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長

法律上並無要求主管機關須輔導IRB成立。

(十)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

另一討論重點為經濟部將審核的單位是一般營利事業公司，擬將採取使用者付費原則，讓該公司負擔審核之費用，以便於控管申請公司之品質。

(十一)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

目前醫院評鑑也採付費制，五年前立法院通過醫院評鑑須付費，若醫院欲得到醫策會其他認證也須自費。假如具IRB認證之營利公司之後舉辦輔導訪查的活動吸引廠商參加，此商機龐大，可能會使類似公司一一成立。

(十二)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

CRO剛開放時曾因嗅得商機而有新公司湧現之情形，原本有二十六家成立，而經過商業競爭之後，現今剩下一半，檢測試劑廠商也曾出現此現象，故評估IRB之公司應會出現一高峰期後漸回復平穩。

(十三)經濟部工業局民生化工組 葉孟宜 技正

衛生署是以委託計畫之形式請醫策會執行，經濟部是否可採取行政委託的方式進行？即授權給特定單位請其收款、運作相關審查事宜。

(十四)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

醫策會可接受此方式，若經濟部之程序核准，即可依該程序進行。由於審查是以使用者付費為原則，因此行政委託之合約不須訂定受審公司之數量，首要之事是將審查作業制定規範標準。

(十五)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

第一年會配合衛生署法令訂定經濟部之審查作業程序，包括審理資格、作業流程等，並測試審查程序是否合宜。

(十六)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

考慮來自民意機關之壓力，因此建議經濟部若時程許可，第四季便進程序之測試。一方面建立審查程序及查核機制並同時開放廠商申請，預計第四季讓第一批廠商接受審查，測試程序是否適宜，將此試辦計畫之結果檢討後作為明年改善程序之參考。

(十七)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

六月衛生署將公告子法及相關細節，經濟部須加快後續作業。儘快得到委託經費之申請核可是較為急迫的事，之後應會以分包計畫方式辦理。

(十八)經濟部工業局民生化工組 葉孟宜 技正

目前簽陳已至產策組，但因針對計畫內容有些意見仍需修改，修正後會上呈長官核示。

(十九)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

因開放後是可投資之事業，不只一般營利公司會進入，也可建議經濟部相關之財團法人投入此市場，讓廠商有多方選擇 IRB 審核之途徑，對經濟部及財團法人也不失為增加收入之方法。

(二十)經濟部生技醫藥產業發展推動小組 劉祖惠 組長

若確斯比公司 IRB 設立通過，是否有關人體試驗之申請皆能審核？假如案子經由此公司之 IRB 審核通過後，於醫院進行研究，是否需要再送至該醫院之 IRB 重新審核？

(二十一)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

多半現況為執行研究之醫院傾向通過該醫院之 IRB 審核才許可進行人體試驗，故在其他公司 IRB 審理後，仍需執行醫院再次審核，這也是目前台灣在多中心、跨國研究時之障礙。

(二十二)行政院衛生署醫事處 周純芬 高級研究員

此為台灣於人體試驗上長期之現象，但現今法規已鬆綁，依人體研究法第十條規定「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責」。

(二十三)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

依法令之鬆綁，則審核公司 IRB 之認證須更加仔細，若該公司只發出申請核可，而未盡後續監督查核之責任便消失，而後更換名字再成立新公司造成惡性循環，則對於受試者保護及執行單位監督等都會是問題。

(二十四)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

一開始經濟部便有此顧慮，與一般醫療體系相比，私營公司較為複雜，因此如何加強規範約束廠商，是接下來須正視之議題。

(二十五)經濟部工業局民生化工組 葉孟宜 技正

- 1.依林醫師之簡報，衛生署目前對於 IRB 違規之罰則為縮短其合格年限或註銷 IRB 之資格。若試驗中造成人體傷害是否涉及其他法令？
- 2.假設發給確斯比公司 IRB 許可，而該公司未監督後續人體試驗程序而產生問題，經濟部是否會因核准其 IRB 資格而牽涉行政訴訟或是國家賠償之官司中，有需再確認。

(二十六)行政院衛生署醫事處 周純芬 高級研究員

人體研究法第十四條規定的告知事項中，包括「可預見之風險及造成損害時之救濟措施」。研究的部分依人體研究法第十六條規定「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研

究。」。至於 IRB 部分，依人體研究法第十七條規定「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：…」。

審查會未依本法執行其職責，目的事業主管機關得依本法第 23 條處新台幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期不改善者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分。

(二十七)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

一個研究計畫是否通過，IRB 只是其中一環，表此計畫符合倫理審查，但真正同意研究計畫可否進行，尚須其他專業機構核准。

(二十八)行政院衛生署醫事處 周純芬 高級研究員

假如一研究計畫是由確斯比公司 IRB 核可，至醫院執行臨床試驗，產生問題時，如發生地為醫院，衛生署會進行調查，需 IRB 配合調查時，將通知其目的事業主管機關。

(二十九)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

現今主管機關只能以第三者之角色監督 IRB 是否有盡查核責任，若有違規事項只可予以停止審核人體試驗申請之資格，並無其他規範可管制。

(三十)經濟部生技醫藥產業發展推動小組 劉祖惠 組長

林副執行長提到目前 IRB 設立之標準是依衛生署所訂定之規則成立，也提出經濟部會有不同的角度思考。假設經濟部檢視廠商之 IRB 規格不若衛生署高規格，是否 IRB 可審核的權限也應受到限制？

(三十一)財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長

條文中沒有明確規定經濟部做這樣的限制，應無不可。

(三十二)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

衛生署制定之規範有二十五大項五十一題，現經濟部將訂定的 IRB 查核實施辦法應六成以上相通，再因特殊情況加以

增訂項目或減少，兩單位之規範應是兩套大致相似之規則，而不應為相差甚遠之標準，以防有取巧之空間。

(三十三)經濟部工業局民生化工組 傅偉祥 組長

在訂定程序時，財團法人應會請工研院及生技中心給予意見，而一般公司應依循衛生署制定之標準再些微修改。

(三十四)經濟部工業局民生化工組 李佳峯 科長

第十四頁有提到免予審查、簡易審查、一般審查，是否經濟部核准確斯比這樣的公司即有核准此三種審查之權力？

(三十五)財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 李偉強 執行長

廠商之研究計畫須給 IRB 審核，讓 IRB 核決該計畫屬於免審、簡易審查或一般審查，並非廠商自行認為屬於何種審查階級才去申請查核。確斯比或是其他公司一旦通過 IRB 認可，便擁有審查研究計畫之權力，該公司可決定計畫應進行標準嚴謹或是寬鬆之審查，這便是易會產生漏洞之處。

### 三、決議：

管理經濟部轄下所設立之倫理審查委員會之辦法，將交由生技醫藥產業發展推動小組統籌辦理，第一年將依法令配合衛生署訂定經濟部之審查作業程序，其標準以衛生署規範為原則，依私營公司、財團法人適用之情況增加或刪減項目，並運作測試是否合宜，其試辦結果將作為改善之參考。未來經濟部將考慮並評估以行政委託之方式請財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會執行相關審查事宜。

### 柒、散會(12 時 00 分)