

談醫院中人體試驗委員會

成大醫院 人體試驗委員會 承辦人 廖淑鈴

壹、前言

Institutional Review Board (IRB) 依美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 對其定義乃是由來自不同專業背景的人員 (包含科學、倫理及非科學專業人員) 所組成藉由完整及適當研究計畫審查以確保維護受試者人權與福祉之組織 (註一)。或醫界常用之稱呼人體試驗委員會或倫理委員會 (Ethics Committee) 乃是由醫療科技人員、法律專家及社會工作人員所組成, 獨立執行檢查參與臨床試驗的受試者之安全性和人權是否受到保護, 及考量試驗是否合乎倫理以確保受試者權益的組織 (註二)。國內相關法令對人體試驗委員會的設立, 除於醫療法施行細則第五十條中規定人體試驗計畫, 教學醫院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後, 報請中央衛生主管機關核准。另於行政院衛生署公佈之藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, G. C. P.) 中也規定「醫療機構應設立人體試驗委員會以審查臨床試

驗之進行」, 本院人體試驗委員會即是依照上述法規為保障受試者權益及提昇人體試驗水準下成立。

依照美國 NIH 人類受試者保護聯邦法規 (Code of Federal Regulation) 中明文規定, 凡研究有涉及人 (involving human subjects) 時, 其研究必須經 IRB 審查通過後才可執行。此目的是為了加強保護受試驗者權益。因此本院在核准醫學臨床研究同時亦優先注意醫學倫理之考量。

貳、角色與職責

1. 人體試驗委員會角色是一「公正第三者角色」 (註三) :

人體試驗所牽涉的專業知識相當深奧, 一般民眾沒有足夠知識評估這試驗對他們影響程度之多寡, 因此需要一個「公正第三者 (人委會就是扮演此角色)」來代替受試者評估「參與此試驗獲得的好處是否大於其可能的損害」。

2. 人體試驗委員會本著保護受試驗者的人權、安全與福祉為原則。 (註四)

3.人體試驗委員會在審查臨床試驗計畫之申請時，應注意下列之項目：（註五）

此試驗是否值得做。

計畫主持人之能力、資格、學經歷和可用資源是否足夠。

試驗計畫書及受試者同意書之適當性（以受試驗者的一般教育水準是否了解受試同意書且其說明是否忠實、完整與適當）。

辨明受試驗者參與試驗可能獲得之風險及效益。

受試驗者因參加臨床試驗導致受傷或死亡，是否給與適當的治療或救濟，以及責任保險之賠償或其他賠償方式，是否涵蓋計畫主持人和試驗委託者應負之責任。

應仔細審查送審的文件，並在一合理時間內對該試驗提出書面意見。

4.評估臨床試驗是否符合赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）之醫學研究倫理準則、藥品優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice, G.C.P.）及法規要求。

赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）是各國醫學研究倫理準則的重要參考，其主要原則：

* 自主性（Autonomy）：受試驗者需被充分告知相關的資料，然後自行決定是否參與試驗，不可遭受強迫或外力干預。

* 利益性（Beneficence）：試驗目的需是可能有益於受試驗者。

* 受試驗者的權益是否受到保障。

藥品優良臨床試驗規範（G.C.P.）：指從事藥品臨床研究應符合之基本事項，內容包括確保研究合乎科學和倫理考量的研究設計、處理、監測、終止、稽核、分析、報告及各項書面記錄。

參、審查範圍

為避免繁雜之審查流程（需耗時 1.5 月至 2 個月）阻礙醫學研究之發展，本院人體試驗委員會對研究計畫審查分成免審、快速審查及審查三種：

一、免審（註六）：

除非機構或部門首長另有要求，以下之研究可免經人體試驗委員會審查：

1.在廣被接受的教學情境中所執行涉及教學實務之研究，如：

一般與特殊教學策略使用之比較。

教學技巧、課程，或課室管理方法有效性探討或比較。

2.認知、診斷、性向、學力成就等教育測驗或問卷調查 / 會談過程 或公眾行為觀察之研究。（在研究期間及研究結果公布後，必須維持研究對象個人身分資料的機密性，研究對象之身分不可被直接或間接指認出來。）若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其蒙受刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、工作、或聲望者，不在免審範圍內。

3.收集或研究現存的資料、文件、紀錄、病理標本、或診斷性標本等。這些資料係可公開取得，或由研究者以不使研究

對象身分被認出的方式所收集記錄者。

4. 有關食物味道及食品品質的評估與消費者接受度之研究，如

不含添加物的食品(已有販賣許可)。
含添加物的食品，其添加物(農業、化學或環境污染物)的含量在主管機關許可標準以下。

二、快速審查(註七)：

凡研究活動不使用藥物、侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時謂之。符合此範疇之研究計畫由本委員會執行秘書審查通過經召集人核閱後發給同意書。

本院快速審查範疇有：

1. 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體

受試者為健康未懷孕的成年人體重 50 公斤以上，八週內採血量不超過 550ml，每週採血次數不超過二次。
受試者為其他成年人、小孩，八週內採血量不超過 50ml 或每公斤體重 3 毫升的量，且每週採血次數不超過二次。

2. 因為研究所需以非侵入性方式收集生物檢體，如

以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
收集剝落的乳齒或因醫療常規所需而拔除的乳齒。
收集醫療常規拔除的永久齒。

收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。

以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或以檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。

收集生產時排出的胎盤。

收集羊膜穿刺或分娩破水時的羊水。

收集牙齦內的牙菌斑及牙結石，且其侵入性以不超過常規的洗牙程序。

由口腔、皮膚刮取或漱口後，取得黏膜和皮膚細胞。

蒸氣吸入後取得痰液。

3. 以臨床常規使用的非侵入性程序收集病人資料(不包括使用一般麻醉或鎮靜劑、X-ray 或微波)。若有使用醫療器材請使用已上市的醫療器材(而研究已上市的醫療器材的安全性，療效及新適應症則不列入此快速審查範圍)。

包括使用生理感應器於身體表面或有一段距離之處，但不牽涉到對研究对象輸入物質或相當劑量的能量，或是侵犯到其隱私。

感覺敏銳度測試。

核磁共振造影。

心電圖、腦波圖、溫度計錄器、自然界所產生放射性之探測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜普勒血流檢查及心臟超音波檢查。

依病人年齡、體重和健康情況進行適度運動，肌肉強度測驗，體能評估，彎曲性測驗的研究。

4.收集經臨床治療或診斷的資料、文件、記錄、病理標本

5.為研究目的錄音、錄影、數位或影像資料記錄

6.研究個體或群體特質或行為(包括知覺感受、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)或研究涉及問卷調查,會談,口述歷史,特定族群,計畫評估,人類因素評估或品質保證的方法。

三、 審查：

若研究計畫涉及新藥品、新醫材、新醫療技術則需經初審、審查委員複審同意後列入委員會開會議程經投票表決半數以上同意始得通過,如下之審查流程圖說明與流程圖(參見頁29)：

成大醫院人體試驗委員會計畫審查流程(新藥品、新醫材、新技術)

- 一、人體試驗計畫申請由人體試驗委員會收件後,由召集人指定審查專家三位進行初審。
- 二、承辦人將初審意見送給計畫主持人答覆與修正後,再送給原審查者審查。
- 三、初審通過後再列入委員會討論。
- 四、提交委員會討論應繳交修正完成之完整計畫書一份(正本)及依委員人數(15位)繳交簡式計畫書資料十五份

【資料內容包含 1.人體試驗計畫申請書、2.專家審查意見與回覆、3.委託成大醫院臨床試驗協議書、4.臨床試驗說明暨同意書、5.計畫書摘要、6.計畫書】提會討論

五、委員會開會前10天將會議議程及簡式計畫書發給各委員於會前事先審閱。

六、委員會審查時,由計畫主持人簡單口頭報告後,由初審委員或其他委員提出問題或建議由計畫主持人答覆後再投票表決。

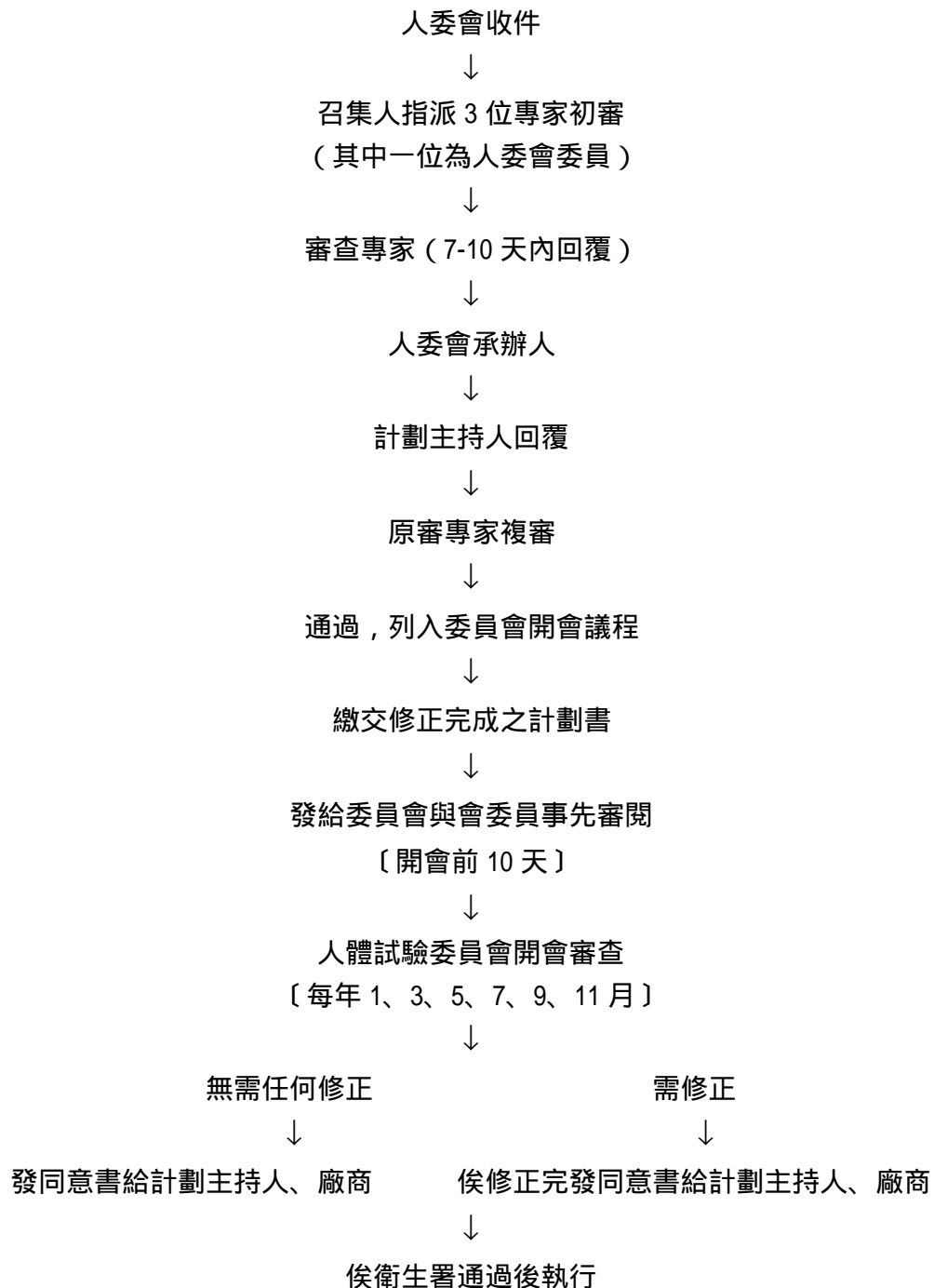
七、投票表決時需參加開會委員半數以上人數同意,計畫案始得通過。

八、將委員會會議決議之意見製成記錄,陳報院方同意後,再將結果以書面通知計畫主持人並將開會決議通過之計畫案加會藥劑部。

九、計畫案須待衛生署核准通過後始得執行。

臨床研究在人類醫療健康促進一直伴演重要角色,如何在追求「醫療進步」與「倫理考量」間找到一平衡點,如何使具潛力的新藥在掌握時效與尊重人權嚴謹地執行臨床研究。人體試驗委員會在此扮演一非常重要角色。希望透過大家的努力,創造出一個合法、合乎人權道德且具效率的研究環境。

成大醫院新藥人體試驗審查流程圖



(89.4.29 人體試驗委員會第 31 次會議通過實施)

註釋：

註一：Title 45, Code of Federal Regulation, Part 46 (1991), Protection of Human Subjects, Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks, 頁 10。

註二：行政院衛生署 (1997), 「藥品臨床試驗申請須知」, 頁 54。

註三：陳建煒 (1997) 淺談『人體試驗委員會』 (Institutional Review Board) 或『倫理委員會』 (Ethics Committee), 藥品臨床試驗研討會講義手冊 (2001), 頁 99。原刊於

「台灣大學楓城研發報導」 (1997 年 11 月) 第七期。

註四：Brookwood Medical Publications Ltd (1997), 「ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice」, 頁 10。

註五：行政院衛生署 (1997), 「藥品臨床試驗申請須知」, 頁 61。

註六：同註一, 頁 4-5。

註七：Title 45, Code of Federal Regulation, Part 46 (1991), 「Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review」, 頁 1-3。

第三屆生命倫理學國際會議

徵求論文

本會議乃是兩年一次之國際會議？主要由國立中央大學哲學研究所主辦？第一？二次會議均邀得國際和國內著名學者專家與會？會議論文經甄選後由國際著名出版社編印為國際生命倫理學系列叢書？是次會議以最近備受國際學界爭議和研討之後人類基因圖組的多重功能幹細胞的研究所引生的倫理？法律與社會爭議為主題？將邀請國際著名生命倫理學家 H. Tristram Engelhardt? John Harris? Thomas Murray? Alex Capron? Kurt Bayertz 等國際知名生命倫理學大家為大會主題講者？現誠邀國內外學者提出研究論文？以共襄盛舉？論文可用中英文撰寫？請以 word 6.0 或以上書寫論文題目和摘要(以三千字為限)？於下述指定日期分別以一般郵件(三份打印稿? 磁片檔一份及個人簡歷)寄中壢五權里國立中央大學哲學研究所和以電郵寄 phi@cc.ncu.edu.tw? 是次會議之詳情如下？

主 題：人類多重功能幹細胞之倫理、法律與社會爭議

日 期：2002 年 6 月 24-28 日

截稿日期：2001 年 12 月 31 日

聯絡：國立中央大學哲學研究所

電話：(03) 426-7190

傳真：(03) 422-4704

email: phi@cc.ncu.edu.tw