



World Health
Organization

WHO WORKING GROUP MEETING ON CLINICAL STUDIES ON PHYTOTHERAPY

MILAN, 30 MARCH-1 APRIL - 2009

世界衛生組織 重視傳統醫藥臨床試驗

文／中國醫藥大學 副校長 張永賢



經由衛生署中醫藥委員會的推薦，衛生署國合處及我駐外代表連繫之後，世界衛生組織（WHO）傳統醫學處主任張小瑞醫師傳來邀請函，邀我以專家身分參加3月30日至4月1日在義大利米蘭召開的「WHO傳統醫藥臨床試驗研究實證工作會議」（WHO Working Group Meeting on Clinical Studies on Phytotherapy）。

這次會議的目的如下：1.討論傳統使用植物藥臨床研究資訊的關鍵技術問題；2.討論技術回顧文件的內容大綱；3.討論技術回顧資訊的宗旨和範圍；4.對臨床研究科學資訊或數據的標準和範疇，達成協定技術回

顧；5.討論並查詢彙集科學資訊或數據選擇的標準方法；6.討論並總結達成協定收集的科學資訊或數據；7.討論並對辦理手續和時間表達成共識；8.公式化本研討的內容草稿概述。

世界衛生組織已在2001年提出「傳統醫藥研究與評估的方法學一般規範」，鼓勵各國從事傳統醫學研究。這次會議主要是建議會員國從事傳統醫藥實證臨床試驗，就如同針灸醫學在2000年提出的「針灸臨床對照試驗研究的回顧及評價」，期能提供會員國參考，加強傳統醫藥的證據支持。

傳統醫藥臨床試驗研究實證工作會議實況

3月30日上午，各國專家學者報到後，首先由義大利倫巴第州米蘭世界衛生組織傳



張副校長拜訪米蘭主教堂（1386年啓建，1809年完工，經歷5世紀），由135座尖塔建構成最典型的歌德大教堂

統醫學合作中心主任Dr. Simona Busato致歡迎詞，接著由世界衛生組織傳統醫學處張小瑞主任致詞說明會議目的。世界衛生組織醫藥政策傳統醫學處（TRM）有4人與會：張小瑞主任曾任北京中醫藥大學副校長，在世界衛生組織傳統醫學處任職已有17年豐富經驗；丸山由紀子Ms. Yukiko Maruyama是日本藥師，在傳統醫學處工作20年。Dr. Faith McLellan為促進研究與協調辦公室的官員；張奇醫師，代表世界衛生組織傳統醫學處技術官員前來，他是中國國家中醫藥管理局國際合作司司長。

會議主席有兩位，一位是歐洲醫藥製品評價機構（EMA）植物藥委員會的主席Dr. Konstantin Keller，他對醫藥法規相當熟悉，雖是德國人，但說得一口流利英語，大家表達的意見，他融會貫通後即刻以口頭重新整理，使秘書處很容易記錄。另一位主席是義大利國家衛生研究院醫療研究及評估處、藥物實驗及臨床研究組的Dr. Andrea Geraci。會議秘書是義大利傳統醫學合作中心主任Dr. Simona Busato教授，他也是米蘭州立大學生物氣候學、生物科技及自然醫學研究中心主任。會議記錄則由英國皇家倫敦同類療法醫院臨床部主任Dr. Peter Fisher負責，他有豐富的歐洲同類療法臨床試驗研究經驗，一面以電腦打字作成會議記錄，一面在電腦投影機螢幕顯現記錄內容，功力高強。

在連續3天的會議中，首先由大會主席Dr. Konstantin Keller介紹「植物藥產品臨

床評價」，他也是歐洲植物藥產品評估委員會的主席。這個總會（EMA）設在英國倫敦，強調「植物藥材生產質量管理規範」（GACP）與「藥品生產質量管理規範」（GMP），先做到「品質控制」及「安全」，再來即要求「療效」評估。Dr. Faith McLellan介紹「世界衛生組織的規範」。Dr. med. Harald. J Hamre介紹「傳統醫藥臨床研究報告文獻回顧的困難」。美國馬利蘭大學中醫藥研究計畫主任勞力行教授介紹「傳統中醫藥臨床研究的方法學問題及挑戰」。馬利蘭大學的中醫藥研究群接受美國國家衛生研究院（NIH）的國立互補另類醫學中心（NCCAM）多項研究經費補助，已有300多篇論文發表在SCI雜誌，重點在於退化性膝關節炎的研究，首先是針灸研究，現已進入中藥研究階段。

台灣需要更多中醫藥臨床試驗研究論文

此次會議希望世界各國如提出針灸的「傳統醫藥臨床試驗實證的研究報告」，最好能以隨機對照臨床試驗研究論文為主，方才具有較高的實證醫學證據，對照組的臨床試驗研究也要納入參考，然後再作系統分析。

我返國後，立即與衛生署中醫藥委員會共同收集中醫藥臨床試驗的研究，並將進行系統分析，希望我們的成果，未來可登載在世界衛生組織傳統醫學處的文獻中，與世界各國共同分享台灣經驗。🌐