

西雅圖人體試驗委員會參訪

◎ 醫學院 林正介院長 2010-09-06

本校醫學院林正介教授為執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，特與計畫校外共同主持人逢甲大學科技管理研究所顏上詠副教授與亞洲大學財經法律學系唐淑美副教授於2010年9月6日至9月10日前往美國西雅圖參訪人體試驗委員會（Institutional Review Board），參訪見習之機構包括華盛頓大學、Fred Hutchinson癌症研究中心（Fred Hutchinson Cancer Research Center, FHCRC）以及西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board, WIRB）。國內雖已有類似之人體試驗委員會，但上述三個參訪機構的性質、人員編制、審查程序等皆各具特色，參訪行程在「台灣受試者保護協會」之妥善安排下，成員得以充分的與國外知名人體試驗委員會主管或行政人員進行直接且充分之溝通，受益匪淺。

華盛頓大學在1970年代初期成立受試者保護部門（Human Subject Division, HSD），隸屬大學研發處轄下部門，主要任務為進行針對人體試驗研究之相關受試者保護教育訓練，受試者保護之審查程序及追蹤監測核可後之研究執行情形。HSD主要提供大學內之教師、研究人員以及學生研究計畫涉及人體試驗之IRB審查。但是假若計畫涉及產業贊助或癌症研究等，則審查移轉到其他人體試驗委員會，例如西方人體試驗委員會或Fred Hutchinson癌症研究中心。受試者保護部門共分為八個IRBs（Team A, B, C, D, E, G, J, K），分別審查生物醫學研究（Biomedical）（Team A, B, D）、社會行為研究（Behavioral）（Team C, G, J）、最低風險之快速審查（Minimal Risk & Exempt）（Team E）及生物醫學與社會行為綜合研究（Behavioral and Biomedical）（Team K）。研究計畫究竟應由哪一個IRB審查，端視研究風險可能產生的影響為對人體本身之可能傷害或可能對個人隱私或社會衝擊而定。目前受試者保護部門共有41位員工，其中直接與研究相關之職員有23人，而負責計畫審查之主管有12名；IRB委員目前有80名，屬科學家為58名，非科學家為22名，IRB委員之參與性質為自願性質，受試者保護部門並不支付審查費或車馬費給IRB委員。目前每年由華盛頓大學受試者保護部門審查的案件，每年超過2000件，而須持續追蹤的案件每年近3000件。

Fred Hutchinson癌症研究中心是舉世知名癌症研究及防治中心，是由William Hutchinson醫師為紀念因肺癌逝世之胞弟Fred Hutchinson而創建的。負責人體試驗受試者保護之行政單位為人體試驗審查辦公室（Institutional Review Office, IRO），共有14名員工，轄下有3個IRBs（Committee A, B, C），每一個IRB配置有IRB分析師（IRB Analyst），負責IRB行政及確保相關法規之遵循，IRB分析師並非IRB委員，無投票權。人體試驗審查辦公室IRB委員之參與亦與華盛頓受試者保護部門相同，屬自願義務性質，並未受有任何報酬。除IRB正式委員（Voting Members）外，另設置代理委員（Alternate Voting Members），當正式委員出席人數不足或委員類別未能符合法規之要求時，得由代理委員代理，以維持委員會運作之順暢。Fred Hutchinson癌症研究中心人體試驗審查辦公室每年審查約1200件申請案，但須交付完整審查（Full Review）的案件並不多，約有80%案件屬於不超過最低風險（minimal risk）之快速審查案。但是人體試驗審查辦公室仍須負責審視計畫審查後之執行情形，包括案件之變更、修訂（Protocol Modification）及不良事件（Adverse Event）等工作。

西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board）成立於1968年，位於西雅圖南方小鎮Olympia，為全世界最大之專業人體試驗委員會，由Angela Bowen醫師創辦，將倫理審查工作採企業化之商業經營模式運作，以提供研究者較為迅速但審查態度嚴謹之人體試驗倫理審查，西方人體試驗委員會於2003年獲得「安全人體研究單位認證協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection, AAHRPP）」認證通過。目前員工約有260名，其中40名員工具有由ARENA附設機構「人體試驗委員會專業認證委員會（Council for the Certification of IRB Professionals, CIP）」發給之認證資格。轄下共有14個IRB Panels（Panel 1-Panel 14），為維持IRB之運作效率，每一個Panel每週至少開會一次。西方人體試驗委員會每年審查之案件約有5000件，主要審查之項目為醫學與公共衛生等領域，僅有5%申請審查之研究屬社會行為研究。一般審查委員會之委員為9人，其中3人需具科學專業背景，3人需具非科學專業背景，3人為一般民眾。屬社會行為研究之倫理委員會委員為5人，3人投票同意則屬通過（Approve）。

我國對於人體試驗之倫理審查雖已行之有年，但對於涉及社會行為研究之倫理審查或相關法規並不明確，甚可謂付之闕如。但是無論是生物醫學或是社會行為科學，研究計畫之執行及成果皆攸關受試者權益及社會大眾福祉。本次參訪團學習到三個知名IRB的組織與運作模式，同時更深深體會到基於「不傷害受試者之良知」為導向之專業倫理審查，在專業的IRB行政及法規人員支持下，人體試驗委員會是研究人員確保研究倫理與研究成果之好夥伴。

(English Version)

【相關圖片】



左一為台大陳基旺研發長，左二中國醫藥大學醫學院林正介院長，右一為台灣受試者保護協會郭英調理事長，共同代表本團贈與華盛頓大學受試者保護部門主管 Sharon Elsayed (右二)原住民紀念圖騰。



Fred Hutchinson 癌症研究中心人體試驗審查辦公室主管 Karen Hansen(前排左二)、James Riddle(前排右二)與我國人體試驗委員會參訪團人員合影。



我國人體試驗委員會參訪團至西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board, WIRB）聽取簡報。