

亞東紀念醫院

2009 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2009 年 4 月 23 日（星期四）14:00~16:00

地點：院長室會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、鄧戴春里長、張宏哲助理教授(請假)、劉妙芬牧師(會議觀摩)、鄭國祥副院長(會議觀摩)、王治元主任(請假)、朱耀棠醫師、張至宏主任、陳芸主任(請假)、劉絮愷主任(出國進修)、熊蕙筠主任、趙婉青主任(會議觀摩)

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：李明蒼醫師、王耀興藥師、陳甄伶藥師

《執行秘書宣讀利益規避原則》

壹、主席致詞

因委員會組織重整，邀請鄭國祥副院長、護理部趙婉青主任及劉妙芬牧師共三位委員加入，共同為保障受試者權益把關，為人體試驗倫理共盡心力，歡迎三位新進委員參與。

貳、宣讀上期會議結果暨執行情形

案件編號	計畫主持人	會議決議
97104	張至宏醫師	保險確認後通過。
97067	邱冠明主任	修正後，再次提會討論。

參、報告事項

一、2008 年 12 月 ~ 2009 年 3 月通過案件之核備。

說明：

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
97039	李宗熙主任	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
97068	翁孟慈醫師	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
97081	徐世平醫師	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
97082	陳龍 醫師	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
97053	蕭芝殷管理師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97061	蘇富雄醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97062	湯惠斐總醫檢師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97063	朱芳業主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97066	陳龍醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97073	楊春晨醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97080	陳右昇醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97084	蘇琳惠主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書

97091	蔡光超主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97092	劉淑慧護理長	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97094	林恆甫主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97097	張碧峰醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97098	陳龍 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97100	方凱企醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97102	張至宏主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97103	馮榕 主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97105	蔡宗樺醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97108	黃琮瑋醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97109	蕭聖謀主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97111	陳志道主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098001-3	張厚台主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098004-3	蔡光超主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098005-3	李星怡醫學物理師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098008-3	郭英雄主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098009-3	釋高上醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
97099	鄭世隆主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97101	李愛先主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97107	吳建陞主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97110	鄭世隆主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098002-4	邱冠明主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098003-4	邱冠明主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098006-4	王治元主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書

二、2008 年 12 月 ~ 2009 年 3 月院內 SAE 追蹤報告：共六件

SAE 藥師審查意見說明：初始報告 2 件，追蹤報告 4 件。其中不太相關 5 件，不相關 1 件。

三、2009 年 3 月 10 日執行實地追蹤審查共四件，委員意見如下表所列。

案號	主持人	審查意見
95042	蔡光超主任	提出偏差報告後尚未收新案，主持人表示會使用會審查通過之受試者同意書版本，仍須定期追蹤試驗執行情況。
96037	林子鏞主任	後續受試者同意書已確實填寫，目前執行情況良好，仍須定期追蹤試驗執行情況。
96062	謝嘉芬護理長	受試者同意書已使用本會審查通過之變更版本，目前執行情況良好，仍須定期追蹤試驗執行情況。
96080	黃琮瑋醫師	受試者同意書已使用本會審查通過之變更版本，仍須定期追蹤試驗執行情況。

四、本會於 2009 年 3 月 9 日舉辦之『人體臨床試驗資料與安全性監測計畫-受試者保護之

相關倫理法律問題』課程，邀請中山醫學院附設醫院韓志平副教授主講。委員出席率相當踴躍。會後提問之摘要如下：

1. JIRB 審查通過之案件，本會是否可再審？

答：可再審。建議可依案件性質不同決定以快審、……等不同方式進行審查。亦可維持本會原案，採追認方式通過。

2. 有關『幹細胞』之新醫療技術研究，本院 IRB 是否有權同意其執行？是否建議送院外專家審查？

答：依規定新醫療技術，院內 IRB 審查通過後仍須俟衛生署同意方可執行。依流程為院內 IRB 通過後再提報衛生署審查。送審院外專家，建議可就計畫內容之機密性與 IRB 獨立運作之考量。若遇有決策上之困難時，可採投票決，以票數之多寡來決定。

3. 如何判定計畫風險之高低？

答：判斷風險之高低，常因人而異。韓副教授建議委員應勇敢表達人體試驗項目之風險高低之判斷，因為並無絕對之標準可以遵循。(郭英調醫師在許多場合之舉例，對感染科醫師而言，腰椎穿刺是 minimal risk，但是對很多醫師而言，則可能是 greater than minimal risk)。

五、依院長核示，人體試驗委員會之會議記錄並非完全不上傳。往後請於每次會議結束前，決議可上傳部分。

主席裁示：依規定院內之委員會會議記錄應公告周知。但考量隱私等其他相關問題，之前並未上傳網路。依院長核示有些可以公開的部份仍須上傳，讓大家了解委員會相關運作內容。上傳之原則為確立之決議，惟涉及委員或主持人隱私之細目仍暫不上傳。

六、因委員會組織架構重整，增加護理及宗教人士背景之委員，更確保受試者權益之保障，新增委員為鄭國祥副院長、趙婉青護理部主任、劉妙芬院牧。

七、為確保臨床試驗案件審查品質，於審查作業流程中新增「審查品質評估機制」，訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。97 年度分析數據如下表：

	委員	專家	備註
完整性	100%	97.65%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	64.71%	67.06%	於二週內完成初審之達成率
	78.83%	97.65%	於四週內完成初審之達成率

委員 O：1.提醒各位委員審查時請盡量於時限內完成，以提升時效之達成率。

2.為提升審查時效性，目前之因應方式為於提請主任委員分案時，提供委員之審查狀況作為參考。

肆、討論事項(40) 14:20-15:55

執行秘書：請委員注意利益規避原則

一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共一件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
97106	王治元 主任	修正後通過

二、衛生署委託醫策會辦理 98 年度「人體試驗/研究倫理委員會訪查」相關事宜。

說明：

1. 訪查合格證明書有效期限為：97 年 1 月 1 日至 98 年 12 月 31 日止。
2. 衛生署為提升機構人體試驗委員會運作品質，委託醫策會進行實地訪查作業。
3. 本次訪查結果由衛生署公告合格名單，並發給合格證明文件。若未達合格基準者，將限期改善並加以輔導。上次核可期限為兩年。本次訪查通過之核可年限改為三年。
4. 醫學中心任務指標 5.1.1，「醫院對創新研究發展投入的資源、參與程度良好。建立人體試驗委員會審查人體試驗計畫案之品質機制，且人體試驗委員會（IRB）通過衛生署訪查」。
5. 實地訪查日期：配合醫院評鑑時間同時到院訪查。
6. 訪查內容包含：實地訪查、書面資料審查、面談。面談對象包括委員會成員(主委或執秘 1 名、醫療委員 1 名、非醫療委員 2 名、工作人員至少 1 名)及臨床試驗計畫主持人或研究人員 1 名。

決議：

1. 決議名單如下列，並於評鑑前召開說明會。
主任委員或執行秘書：孫淑慧執行秘書
醫療委員（1 名）：朱耀棠主任（張至宏主任）
非醫療委員（2 名）：蕭世光律師、熊蕙筠主任（王景源議員）
非委員的其他工作人員（至少 1 名）：黃惠如小姐、王耀興藥師
臨床試驗計畫主持人或研究人員（1 名）：陳龍醫師或鍾旭東醫師（依狀況邀請）
2. 通過相關作業流程之修改。
3. 修改組織章程第三條之一，委員遴聘資格“內科部、外科部……”，改為“內科系、外科系……”。

三、上期會議決議，『甲類案件一律須投保。額度與相關金額於下次會議中進行討論。』

目前國內承保相關人體試驗投保之保險公司為：富邦、第一。

說明：

1. 目前保險公司對於臨床試驗保險內容如下表，不含公共意外責任，保費高低視該試驗風險性計費。

公司	臨床試驗投保內容
富邦	1.藥物試驗方面屬 Clinical Trial 保單 2.非藥物試驗方面屬：單獨專案投保醫責險(單醫師一人的責任) 或醫院綜和責任險(醫療團隊責任) * 因屬專案所以與醫院投保的大單不重疊(專案是提供給相關單位申請用) * 目前一般臨床試驗投保金額最低多為 100 萬。
第一	不分藥物或非藥物試驗，一律皆屬 Clinical Trial 保單。 目前一般臨床試驗投保金額最低多為 100 萬。

參考富邦範例：以某一高風險之新醫療技術類案件為例：投保金額為 100 萬，主持人為一人，預計收案之受試者人數 10 人。投保金額如下圖：

代號	承保項目	保 險 金 額		
31	每一個人身體傷亡	NTD 1,000,000	NTD 2,000,000	NTD
32	每一意外事故傷亡	含於上項	含於上項	
35	保險期間內最高賠償金額	NTD 2,500,000	NTD 5,000,000	NTD
投保項目(請打✓)				
自 負 額		每一意外事故損失金額之10%，最低NTD 5,000		
總 保 險 費 (NTD)		35000 (1位醫師)	50000 (1位醫師)	
本保險單適用附加條款		2000	911	102

2. 藥害救濟法及汽機車強制險之參考給付金額如下表。

	死亡	障礙/殘廢	嚴重疾病
藥害救濟法	200 萬元	極重度 200 萬元；重度 150 萬元 中度 130 萬元；輕度 115 萬元	60 萬元
汽機車強制險	150 萬元	依殘廢程度分為十五等級一百六十項(7 萬~150 萬)	每人每一事故實支給付總額以 20 萬元為限。

方案：

1. 設計參考格式(如下表)提供給具保險需求之試驗主持人，相關保險細節由主持人與業者自行洽談。

本會制定標準		附註
死亡	100 萬元	理賠 100%投保金額
障礙	極重度 100 萬元；重度 75 萬元 中度 65 萬元；輕度 50 萬元	1.此欄為參考金額，可議。 2.相關分級標準與藥害救濟法之『殘廢程度』雷同。
嚴重疾病	30 萬元	

2. 因各試驗差異性太大，僅提供相關投保資訊，相關保險細節由主持人與業者自行洽談。

決議：要求甲類案件一律投保，且要求最低投保金額為 200 萬元。

伍、臨時動議

一、參與人體試驗委員會非醫療委員講習心得分享。(委員 D)

1. 與其他機構之非醫療委員相較，本會非醫療委員於會議中之發言頗為踴躍。
2. 未來非醫療委員於人體試驗委員會中應扮演更重要之角色。
3. 課程講師期許，各委員會運作成熟後，亦可思考由非醫療委員擔任主委之可能性。
4. 非醫療委員於委員會所佔之比例可適度提升，如二分之一以上。
5. 人體試驗委員會所討論之重點應為受試者之保護及倫理考量，而非醫療技術面。

二、人體試驗審議委員會之相關人員參加有關之教育訓練課程，是否可由院方支付相關費用?(委員 D)

決議：院內、外委員、工作人員，報名相關之教育訓練課程，一律以公費、公假參與。

陸、散會(16:02)