

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	99年研究倫理委員會第四次會議		
開會日期	99年10月09日	開會地點	第二會議室
開會時間	8:30~11:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	李文星、張昆山、盧志明、王昱豐、林名男、姜讚裕、莊美華、范文林、李清池、陳凱姿、王成彬（以上人員職稱敬略）		
列席人員	蘇裕傑、林宏益、邱文彥（以上人員職稱敬略）		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員因開會人數已足夠，我們開始這次的委員會。

### 貳、上次會議追蹤事項

1. 委員審查費調整事宜。

【辦理情形】：目前擬提簽呈，待鈞長核示後，將修改本會 ISO 並公告全院同仁週知。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查賴寧生副院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09902007，計畫名稱為「Randomized, placebo-controlled study of tocilizumab in combination with methotrexate for treatment of moderate to severe rheumatoid arthritis patients」，計畫主持人為賴寧生副院長。由在場的初審委員說明初審意見，接著請委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 1: 我以受試者立場、用社會倫理角度來審查此案，因廠商堅持不給受試者任何的營養或車馬費補助，我認為受試者沒有義務為全民或社會當白老鼠試驗，我認為給予受試者一點營養費、交通費補助是重視受試者的意義。此外，廠商表示參與此項試驗受試者除了承擔風險外、還要配合 24 週的試驗，而同意書上所載可預期之不良反應不予賠償。我認為醫師以醫病關係來使受試者同意參與試驗，連基本的尊重受試者精神都沒有，站在社會道德的角度，我不贊同。

委員 2: 最近審到許多案子就如同委員 1 所提，第一，試驗廠商堅持不肯編列任何受試者賠償費用。第二，在損害賠償這部分包羅萬象，所有不良反應都列光了，根本沒有損害賠償這件事。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 11: 我們類似案件審過很多次，我們也有共識。依照委員 7 的意見，請讚裕做個損害賠償的範本給所有主持人，告知說如不照此範本，IRB 不予通過。

委員 2: 賠償與補償之意義不同。

委員 11: 委員 7 堅持用賠償！我沒有堅持用哪個字眼，但保護受試者的精神是要有的。

委員 2: 要提不良反應，請把數據列上去，像是動物試驗階段出現的不良反應等。不能將所有不良反應全列上而不予賠償，另外噁心、嘔吐可不需要列上數據。

委員 11: 基本精神我再重申一次，因為它屬於 JIRB 的案件，療效不明，病人是可以不接受這個藥物。接受這個藥物不一定能達到他預期的療效，但這藥物會產生的不良反應，沒道理不賠償，道義上就是要去給予一些補助。

諮詢委員 1: 標靶藥物並不是完全沒有副作用的，曾經有某種標靶藥物用了之後反而導致病人產生抗體互相攻擊的危險，這危險有時候是長期性。就像律師所講的，不能說都不予賠償或補償，就如委員 2 說的，有些明確不良反應之數據要列上，而且這些不良反應也要列入補償，我認為這樣較合理。

委員 11: 委員 7 認為連可預知的不良反應都要賠，因為這不代表每個人都會發生。

委員 3: 連動物都會有的副作用，不能說人卻不補償。

委員 11: 他產生醫療上面的問題，我們一定要讓他做治療，但治療費用不應該是由健保或是受試者出。受試者是否要提賠償，那是另外法律上的問題。

諮詢委員 1: 他試驗的藥須由藥商付費，抽血檢驗的部份也要由廠商出。

委員 4: 另一方面，就算它上面列出多種不良反應，病人也可提告，法官要判還是可以判，這保護不了誰。我認為它可寫在上面說這些反應我不賠，讓病人可以多考慮是否參加此試驗。委員 11 提的好像是說什麼問題我都賠償。

委員 11: 可以寫不賠償，但會嚇阻一些善良的受試者，而這句話也影響不了法官審判。

委員 5: 受試者同意書的確有賣身契的效果，因你同意廠商不須賠償，除非有重的的不良反應或疏失。

委員 11: 委員 1 剛提到補助車馬費之部份，不知各位意見如何？

委員 2: 如果是接受上市藥物，那就沒有這問題；但這是新藥，還是須有補助。

委員 11: 之前審的是過高的報酬，不當去吸引受試者。但這計畫沒有任何報酬給受試者，我們是否要求他編列合理的報酬給受試者。

委員 6: 大家對合理的報酬數目不會有太大的差異，但廠商會去找高名望醫師，一定能找到受試者。但受試者參加原因是他是醫生的病人，很難判定受試者出於自願或是醫病關係而參加試驗。所以給參與的人一些車馬補助，讓廠商與主持人有些責任跟義務。

諮詢委員 1: 病人的補賠償或交通費補助是有形的，有些病患抱持治癒希望來參加試驗，

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

所以藥商會以這治癒、希望等字眼吸引受試者。

委員 11: 我們希望主持人為受試者爭取合理的交通費補助，那受試者同意書就回覆他們我們規定的格式給廠商。

委員 2: 此案引申兩個常見問題，第一是病人退出如沒勾選「退出後同意留下試驗資料」就不代表可使用病人試驗資料，現在常碰到受試者退出但數據廠商還是要納入，我們是否須要有共識把「退出後同意留下試驗資料」納入同意書中，受試者若沒勾選就代表不同意。

諮詢委員 2: 在臨床上若有病人因某些因素而無法繼續試驗，所留下的資訊非常重要，必須納入分析。受試者若要退出試驗就讓他退出，但是對廠商跟主持人而言，花費非常多的時間跟金錢，而數據也得來不易，所以數據一定要納入分析。

委員 2: 試驗做不完跟退出試驗是兩回事。

委員 11: 所收集的數據的確是很重要，但主持人要在同意書上標示「若中途退出試驗，您所留下的試驗資料將繼續使用，且其資料會受到完善的保密」，讓受試者簽署同意與否，那是否特別讓受試者勾選，就看大家的意見。

委員 2: 另外，在審查時會看到此案已通過台大或哪家大醫院的 IRB 審查，但我們不知所送的計畫書是否與台大或其他家通過醫院的資料相符？

委員 11: 我們歡迎主持人告知已通過哪幾家醫院審核，但請附上其審查意見供我們參考。此案有兩重點，第一是請主持人向廠商爭取受試者的車馬補助，第二是賠償機制要符合我們的要求，請讚裕製作我們認定的格式給主持人。各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

### 【決議】

3.1.1 公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。1 票同意，8 票修正後再同意，3 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

3.1.2 受試者退出後期試驗數據可否繼續使用？

【決議】請主持人在同意書上標示「若中途退出試驗，您所留下的試驗資料將繼續使用，且其資料會受到完善的保密」，讓受試者勾選同意與否。

3.1.3 主持人告知已通過多家 IRB 審查，如何得知送審文件是否與送其他醫院 IRB 相同？

【決議】若主持人附上其它醫院 IRB 之同意函，請主持人附上核准 IRB 醫院之審查意見版本供本會審查委員參考。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 B09902009，計畫名稱為「淋巴癌與其他良惡性淋巴結的超音波細胞影像-使用多類別分類器及相關性量測篩選特定特徵」，計畫主持人為陳紹哲醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請陳醫師入場接受五分鐘的詢

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

## 【初審委員說明及出席委員討論】

委員 11:如這台機器維修後經醫工組及科主任認可其品質，即可使用，但他已選擇更改使用新機器。

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無任何疑問，主持人不需出席備詢。

委員 11：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。12 票同意，0 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為同意。

## 參、業務報告

### 【思樺報告】

#### 3.1 試驗案件申請分析

3.1.2 99 年度第二季新增之一般審查案件共 7 件。(詳見簡報附檔)

99 年度第三季新增之一般審查案件共 1 件。(詳見簡報附檔)

3.1.3 99 年度第二季新增之簡易審查案件共 20 件。(詳見簡報附檔)

99 年度第三季新增之簡易審查案件共 25 件。(詳見簡報附檔)

## 肆、IRB 專屬網頁設置事宜

4.1 【思樺報告】目前 IRB 專屬網站製作進度如上，請委員提出是否需要增加哪些功能？

### 【出席委員討論】

諮詢委員 1:在癌症中心的評鑑裡最後一項就是人體試驗相關訊息要公開，是否醫院也需要開個公告區把人體試驗相關訊息公開讓病患知道，如試驗案件名稱、主持人、執行期間等。之前腫瘤中心一年要向思樺要一次癌症相關計畫，我們是否可做一個對外的資訊公告區供民眾查詢？

委員 11:IRB 評鑑有一條就是要有對外公開的網頁，如果沒有，評鑑無法通過。目前所使用的網站非常陽春，只有表單。目前是請資訊室去設置，但幾乎是做不出來。因台北 IRB 網站設置得很好，可向他們要網頁架構，然後再修改即可，若需要買版權就請醫院出錢買。

委員 6:網頁要請誰維護？

委員 11:請思樺去維護，看台北 IRB 能否移植網頁架構給我們。

諮詢委員 1:資訊室不是不願意維護，而是沒有資料可更新。目前醫院還不知道要找哪個單位承辦網頁維護的工作，沒有正式的單位承辦。網頁維護就是把文字貼上去即可，問題是試驗案件的進度要隨時更新，每一季更新一次即可。

委員 11:原則很簡單，架構如已做好，我們可自己維護。現在連架構弄了一年都尚未完成，

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

我請思樺向台北 IRB 要網頁架構，因為那不只要文字，還有一些公告等功能。

諮詢委員 1: 就請思樺再跟我聯繫，我跟台北資訊室有點熟，討論空間比較大，你再跟我說要建構什麼功能，下次再跟主席報告進度。

【決議】向台北慈院 IRB 移植網頁架構，以台北慈濟醫院 IRB 網頁架構為基礎的情況下，請思樺與諮詢委員 1 討論需加入哪些功能，再請諮詢委員 1 向台北慈院資訊溝通。

## 伍、委員徵選及委員請假事宜

因有些委員聘期到期，有些委員表示無法參與委員會會議進行之故請辭委員職務，依據法規可在招募 4 名。於 9 月份進行進行公開招募，備詢名單共 9 位(詳見簡報檔)，委員會滿額人數為 21 名，非醫療人員須占委員會 1/3 比例。目前醫療委員共七位，需再增加一名非醫療委員，醫療委員名單中有兩位已是諮詢委員，因生物資料庫的發展，病理科推薦石濟民醫師，主委建議名單為黃亦樂副研究員、蘇裕傑醫師、蔡宏斌醫師、石濟民醫師。其他候選人員皆聘任為本會諮詢委員。

### 【決議】

5.1 新加入委員為黃亦樂副研究員、蘇裕傑醫師、蔡宏斌醫師、石濟民醫師。新加入諮詢委員為廖慧燕護理師、林佳慧護理師、黃智源醫師、童建學醫師、蔡宗晃醫師，因無法出席會議而退出委員為賴寧生委員、盧映潔委員、許明欽委員。

5.2 除許明欽主任、賴寧生委員、簡守信委員及盧映潔委員不續任委員之外，其他委員繼續聘任！往後委員若要請假，請事先告知思樺，並請思樺填寫假書。

## 陸、臨時動議

### 6.1 介紹新任執行秘書

委員 11: 新任執行秘書為放射腫瘤科邱文彥醫師，近期將給諸位委員及相關工作人員填寫保密協議書。

6.2 【委員 11 提出】: 計畫主持人尚未繳交期中、結案報告，但已離職，請委員提出該如何處理？能否在醫師離職前知會 IRB，查詢有無計畫正在執行，如有就詢問主持人是否提出中止報告。這部分請人資室增列表格於離職程序裡。

【決議】請人資室增列表格於離職程序裡，若離職醫師尚有計畫正在執行，需請主持人於離職前提出中止報告或繳交結案報告。而之前離職醫師未結案的試驗案件，就自動中止。

6.3 【委員 2 提出】: 由廠商委託之臨床試驗案件，為避免廠商申報健保費用，能否請廠商先支付預估費用至醫院，而後待結案報告出爐後，依實際收案人數多退少補。

### 【出席委員討論】

委員 2: 廠商的預算都編列得很完美，但我問申主任如何得知收到廠商支付的試驗費用，他說不清楚。對主持人來說都是病人，還是申請健保，這對醫院有的影響是，藥物要成與 0.8 或 0.9，若是要花一萬，我們申請健保可能收到八千或九千。第二是健保若

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

認為這是不必要的檢查而剔退，我們醫院什麼都沒拿到補助。第三是健保局最後回溯這是人體試驗，不得以健保申付。若被抓到，健保局不補助款項。是否能請廠商先預付檢驗或藥品費用，等結案後在多退少補。

委員 11:這要先建立機制，告知醫事室哪些能申請健保哪些不能，不然醫院會被告一手收健保一手收廠商預付的錢。

委員 6:在機制建立前之配套措施是什麼？這得想好要如何執行，第二是藥商已支付藥品管理費，但想多抽一管血、多照一張 X 光，那由誰付費？若在治療時須回院 2~4 次，這符合醫療常規嗎？由誰把關？

委員 11:請廠商付費，只要不符醫療常規就須付費。我們在審案件，若不符合醫療常規，就請廠商付費，若回來的次數不符醫療常規，就請廠商支付其費用。我們會請醫療專業人員審查此試驗案是否符合醫療常規。

諮詢委員 1:門診列管的部份，裡面有的號碼是人體試驗，但誰要填這號碼標示這病人加入人體試驗，是主持人或誰有個方法可進去把病人列管的部份改成人體試驗。第二是委員 2 所提的，進入人體試驗之後病人的開藥等要有一些限制，如:改成部份或全自費。

委員 11:這部分請邱醫師跟申主任確認一下，讓醫事室知道這病人有參加某一科的人體試驗，不能申請健保。這要先做，不然不小心兩邊都收錢，對醫院傷害更大。

【決議】請邱醫師跟申主任討論如何建立機制讓醫事室知道這病人參加某一科的人體試驗，不能申請健保，先將資訊連結起來，而後再討論廠商先預付檢驗及藥品費用事宜。

6.4【委員 6 提出】:近年有許多主持人與廠商合作，其研究題目多以上市藥品治療成果回溯性研究或臨床觀察為主題。但其藥品費用多以病人健保來繳費，責任與風險由醫院承擔，但藥廠部需負責任卻可拿到研究數據。

【出席委員討論】

委員 7:醫療法經常在改，因藥商會去施壓。以一般公平原則來看，受試者是平白犧牲者。治病讓身體健康，他有期待意義，所以他付費。如是人體試驗，不管受試者目的是治病或研究，他沒有義務負擔。健保給付是受試者的錢，已加入試驗還自己付錢，這沒道理。主持人跟醫院受廠商委託做研究是委任關係，這委任得付費，若不付費卻要將研究結果及數據給廠商，實為不公。

【決議】

(1)請主持人要去做利益衝突上的揭示，並解決利益衝突的問題。

(2)未來院內主持人與藥廠合作且要用藥的計畫，皆送一般審查流程提大會報告。

6.5【委員 11 提出】:什麼情況可用健保資源？什麼情況不可使用健保資源？

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 【出席委員討論】

委員 7: 研究計畫健保是不給付！

委員 6: 因健保局是寫「人體試驗」，因此主持人會回覆「所謂『人體試驗』是指新藥、新技術、新醫療器材，我的試驗用藥是已上市的藥品，且是舊治療方式」！

委員 7: 剛提到回溯性研究，這也是一樣。健保給付是要治你的病，治病以外的研究，健保不予給付。您剛提說研究數據，廠商得到，這我建議院方跟主持人都要有個新的考慮，因研究數據亦是智慧財產權，但廠商卻將研究數據、發表等智慧財產歸他所有，主持人要發表需經廠商同意，實為不公！回溯研究若使用藥品，健保是不給付；但此藥品是治病兼研究，這又是另一個問題。假如是治病兼研究，治病部份健保是不給付；如是研究，健保當然不給付。但這常會重疊或不好釐清，這兩塊有無重疊，是個案技術問題。

委員 11: 醫療法規規定的人體試驗，不管健保有無給付，皆不可向健保局申請，必須自籌或廠商提供。第二，若是非醫療法上所規定之人體試驗，本身就有健保給付的規定。院內主持人，就 case by case；如是藥商就請藥商支付藥品費用。

委員 6: 但有時研究主題是自家要與別家藥品的療效比較！

委員 11: 不管，只要是與廠商合作，所有藥品皆由廠商負責，放至藥庫使用。

諮詢委員 1: 這些實驗藥物跟平常給病人的藥，即使為同種藥物，也須分開獨立放置、管理，因在實驗前有收藥物管理費。

委員 2: 若開刀後使用我的藥來研究術後恢復時間，那開刀費用由誰付費？

委員 11: 若是醫療法上之人體試驗，全部費用包括開刀皆由廠商提供。若否且藥品已上市，重點在術後恢復，廠商只要支付藥品費用即可。

委員 6: 我擔心針對藥商這部份訂定後，會變成檯面下的問題。廠商不見，但主持人持續做這些試驗。

委員 11: 有可能但機會不大，因廠商在多家醫院執行試驗，一家醫院數據不夠。

## 【決議】

(1) 醫療法規規定的人體試驗，不管健保有無給付，皆不可向健保局申請，須自籌或廠商提供。

(2) 若非醫療法上所規定之人體試驗，本身就有健保給付的規定。如是院內主持人，就 case by case；如是藥商就請藥商支付藥品費用。

6.6 【委員 6 提出】：一位主持人同時執行許多計畫且是人體試驗計畫，而計畫幾乎由研究助理執行，是否能有個規範來處理此問題。

## 【出席委員討論】

委員 8: 無法期望主持人完全投入所有研究，且主持人在門診會接觸病患，但後續的數據整

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

理是給研究助理執行。

委員 6: 主持人於實地訪查時常不出席，且主持人對計畫掌握度不足，因太多研究案，導致無法掌握，而院內研究計畫會也有規定最多只能申請多少件。

委員 11: 我們很難有個量化其研究能量有多高，國科會會去規定除了考量負荷量及利益分配外，其經費分配問題也是限制原因。但我們審查沒這些問題，純粹考量受試者權益及安全。實地訪查主持人常不出席，可告知說如缺席幾次，明年就限制件數申請。我們很難衡量一個主持人能接幾個案件，第二考量是在我們所審查之機構裡，這是否是通案或只是部份主持人或在某些 case 上，我們再考量如何處理這問題。之後我們規定可接幾個一般案件、幾個簡審案件；第二可以統計是否集中在某些人身上，再向這些主持人討論案件最大負荷量多少。

委員 9: 研究案多但很少做出完整結論，慢慢主持人自己會調配計畫送審量，回歸到正常的計畫量，因此我認為不需太硬性規定，提醒主持人即可。

委員 11: 只要是醫療法上的人體試驗，其結案報告需提到大會來報告。

### 【決議】

- (1) 如計畫主持人一次執行過多計畫，需提醒主持人是否能負荷。
- (2) 醫療法上的人體試驗，在主持人繳交結案報告時需提到大會來報告，且不得請假。

6.7【委員 10 提出】: 審查案件時，常遇到另一位審查委員審案速度過慢，致主持人無法回覆審查意見，能否請思樺於每次會議上顯示審查案件天數平均值。另外能否於會議記錄核決後，將會議記錄寄給每位委員。

### 【決議】

- (1) 請思樺將會議記錄核決後寄給每位委員，並將議題決議共識分門別類後公告全院週知。
- (2) 請思樺注意委員審查天數，並於審查 3 天後開始提醒委員審查時間。

**柒、散會**