



我國人體試驗委員會訪查制度

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

林志翰 副管理師

人體試驗委員會委員講習班

2008.05.05、08、12



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



大綱

- ◆ 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會簡介
- ◆ 我國人體試驗委員會訪查制度～緣起、目的與結果比較
 - 訪查基準、成績分析報告
 - 2005年與2007年訪查細項基準達成率比較
 - 國內外認證發現整理
 - ◆ 我國訪查發現
 - ◆ 國外訪查發現-Asian IRBs
 - ◆ 國外訪查發現-Global IRBs
- ◆ 未來展望與發展趨勢



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation

簡 介



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation and Quality Improvement

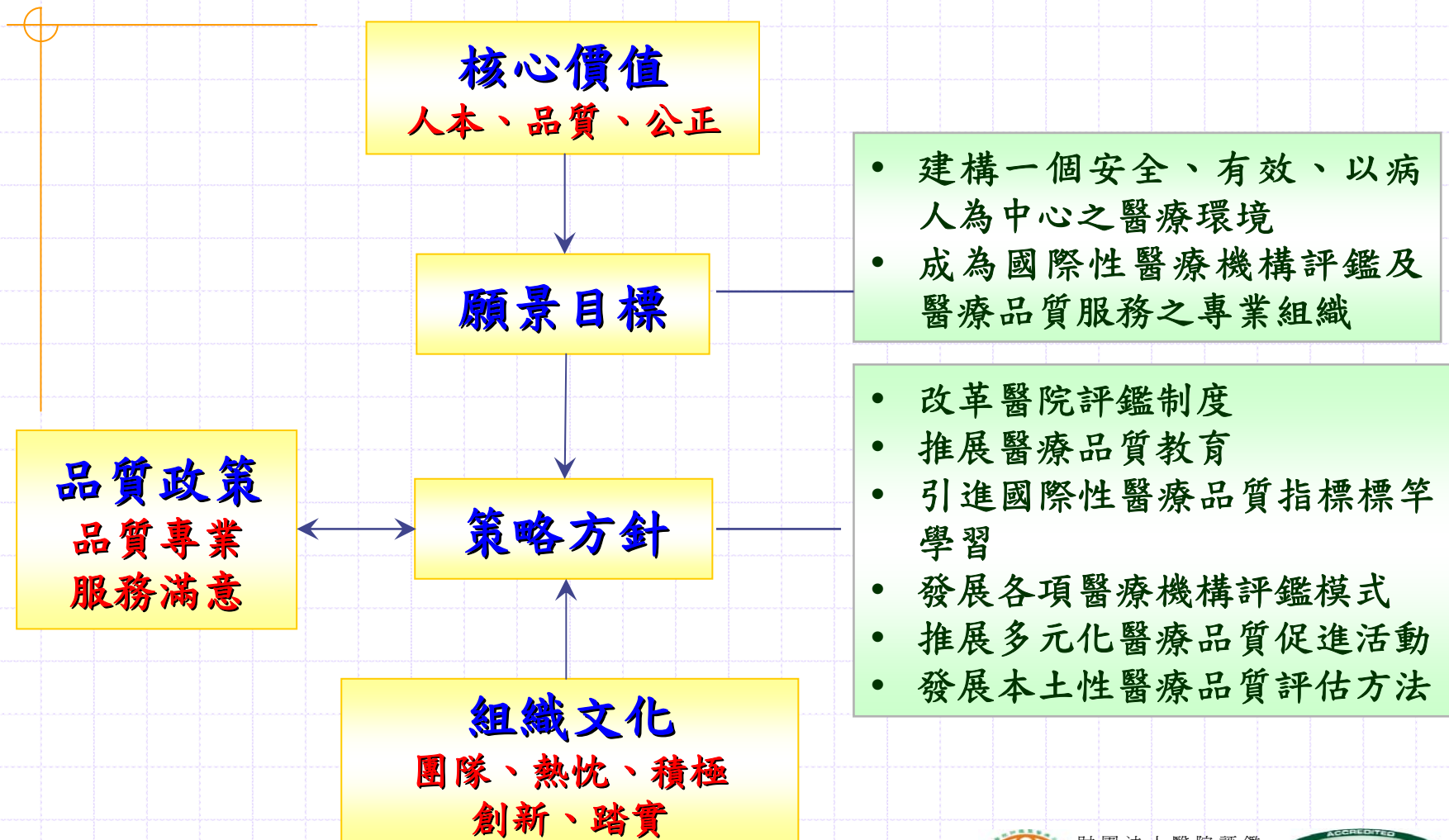
- ◆ 簡稱：醫策會（TJCHA）
- ◆ 為我國第一個由政府與民間醫事團體共同捐助設置之衛生財團法人機構
- ◆ 捐助單位：
 - 1．行政院衛生署
 - 2．中華民國醫師公會全國聯合會
 - 3．中華民國醫院協會
 - 4．中華民國私立醫療院所協會
- ◆ 設立宗旨：
 - 協助國家醫療品質政策推展與執行
 - 醫療品質之認證
 - 輔導醫療機構經營管理
 - 促進醫病關係和諧
 - 提升我國醫療品質



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



醫策會願景架構



醫策會提升作業品質



96年6月「新制醫院評鑑基準」正式通過國際健康照護品質協會(ISQua)認證(Standard Assessment)。



95年9月通過ISQua辦理之國際評鑑計畫(IAP)認證，成為亞洲第1個，全球第8個通過之醫院評鑑機構(Organization Assessment)。



91年4月通過ISO9001：2000版品質驗證，並通過其後第2次驗證及每半年執行之10次定期追蹤輔導，維持本會作業品質及內部管控。



93年11月獲頒經濟部標準檢驗局第五屆全國標準化獎之「團體標準化獎」，證明本會辦理院評鑑相關業務之標準化成效。



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



本會於95年9月18日接獲通知**通過IAP評鑑!!**
成為**亞洲第1個**，**全球第8個**通過之醫院評鑑機構

效期:4年 2006.10-2010.9

本會翁執行長於10月25日親臨英國倫敦第23屆ISQua國際年會接受授證，分享台灣及本會醫院評鑑及醫療品質執行經驗與成果。



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



辦理我國評鑑相關工作之豐富經驗

- ◆ 醫院評鑑暨教學醫院評鑑(民國88年~)
- ◆ 醫學中心實地評鑑改善(民國90~91年)
- ◆ 精神復健機構評鑑(民國92年~)
- ◆ 不定時追蹤輔導訪查(民國93年~)
- ◆ 評鑑委員制度(民國93年~)
- ◆ 新制醫院評鑑(民國94年~)
- ◆ 醫療機構人體試驗委員會訪查(民國94年、96-97年)
- ◆ 新制精神科醫院評鑑(民國95年~)
- ◆ 新制教學醫院評鑑(民國96年~)
- ◆ 母嬰親善醫療院所認證(民國96年~)
- ◆ 醫院感染管制查核(民國97年~)



我國人體試驗委員會訪查制度 ～緣起、目的與結果比較



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



我國健康生技產業之推動(1/3)

- ◆ 1980年代開始發展健康生技產業
- ◆ 1995年行政院頒訂「加強生物技術產業推動方案」



資料來源：行政院第二十二次科技顧問會議



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



我國健康生技產業之推動(2/3)

◆加強生物技術產業推動方案

■ 兩兆雙星產業

◆ 雙星：數位內容、**生物技術**

■ 跨部會法規、研發、技術商業化、人才、投資、市場拓展整體規劃

■ 經濟部、**衛生署**、國科會、教育部、中研院、農委會、環保署、勞委會、原能會

◆ **衛生署在臨床試驗的角色：**

■ 保護受試者，監督、訪查人體試驗委員會/倫理委員會

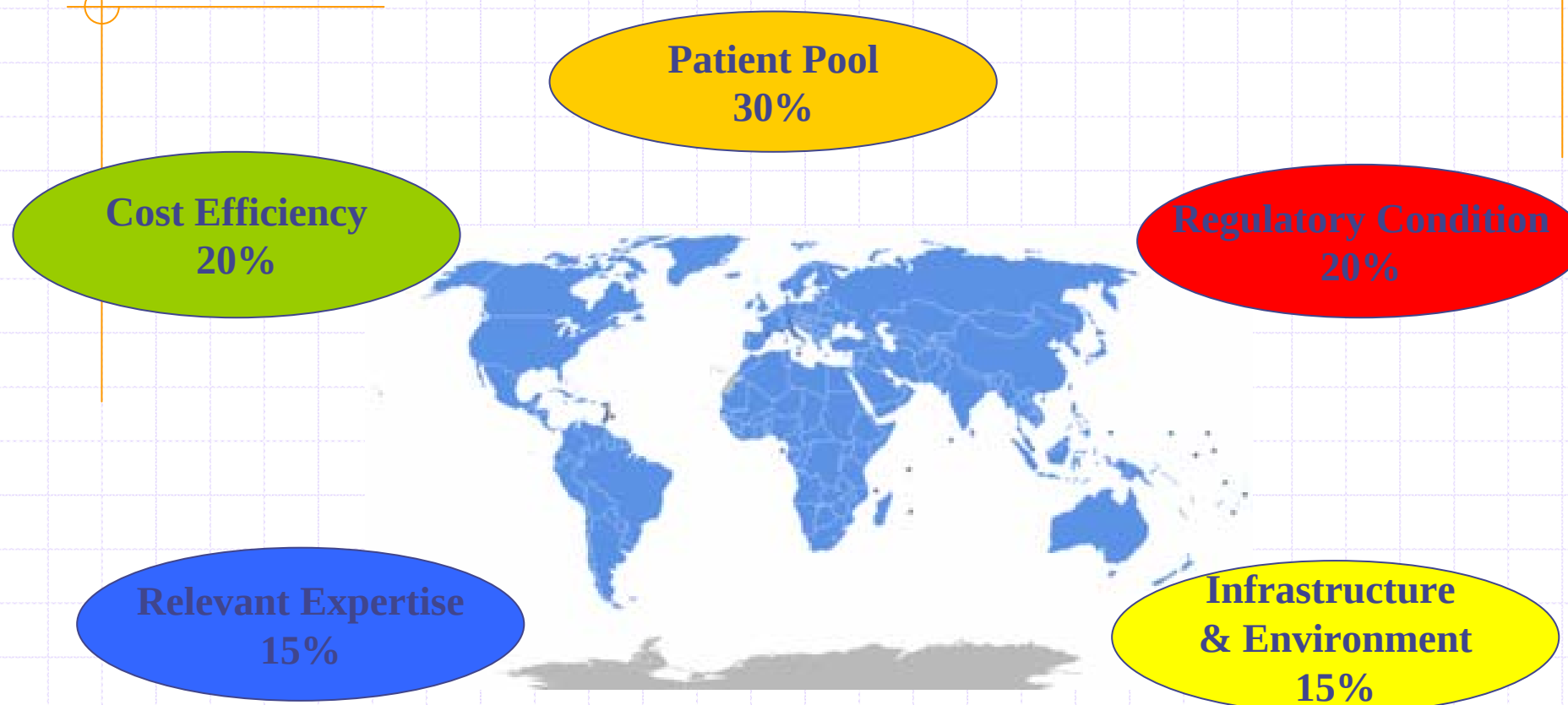
■ 各項優惠延長至2021年



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



Attractiveness Index Criteria and Weighting



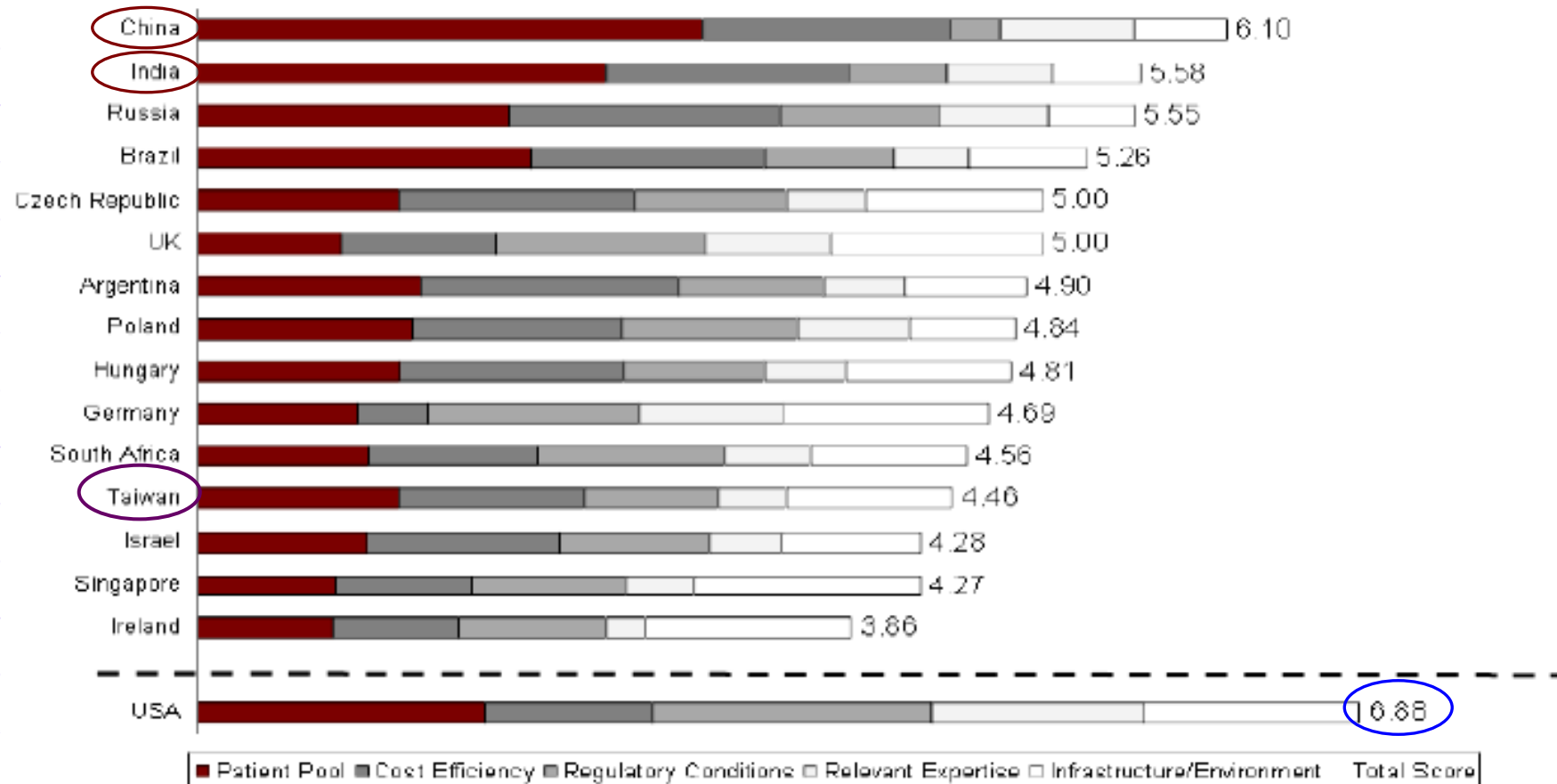
資料來源：AT Kearney attractiveness index



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



Overall Country Attractiveness Index



Source: AT Kearney attractiveness index



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



我國健康生技產業之推動(3/3)

◆ 發現

- 政策支持
- 基礎建設逐步建構
- 我國有極佳專業、競爭力、執行力與國際合作機會
- 受試者保護責任政府責無旁貸
- 品質要求應更具體發展

◆ 結論：完整查核、監督機制確實落實



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



人體試驗委員會訪查緣起

- ◆ 2003年衛生署制訂「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，提供國內人體試驗委員會運作基準。
- ◆ 2004年委託國家衛生研究院進行「建立人體試驗委員會評鑑制度研議案」。
- ◆ 2005年本會接受衛生署委託，辦理醫療機構人體試驗委員會之訪查計畫。
 - 普查性質，對象為衛生署列管之人體試驗委員會。⇒管理
 - 訪查重點為瞭解現行各醫療機構人體試驗委員會之實際作業內容，訪查結果僅供衛生主管機關政策參考。
 - 完成43家醫療機構人體試驗委員會之實地訪查作業。



人體試驗委員會訪查緣起

◆ 2007年本會再次與衛生署合作辦理人體試驗委員會訪查及輔導計畫。

- 訪查性質，自願參加。 ⇒主動品質提升
- 輔導資源介入。
- 設定合格基準：達成度C以上比例至少達80%。
- 設定合格效期：2年。
- 設定品質管理與受試者保護方案：
 - ◆ 未達合格基準，將限期改善並予輔導，直至訪查後方能審查新案。
 - ◆ 合格效期內，衛生署得不定期追蹤訪查，如發生重大事件違規者，得予縮短或註銷合格效期，並直至改善後方能審查新案。
- 逐步落實衛生署透過監督、訪查人體試驗委員會/倫理委員會，落實受試者保護及建構我國試驗審查與生醫發展能力與條件。
- 完成31家人體試驗委員會之實地訪查作業。



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



計畫目的

- 建置完善人體試驗委員會訪查制度
- 透過訪查機制建立完善之人體試驗委員會標準作業流程及審查制度
- 藉由訪查制度提升人體試驗委員會的運作一致性
- 分析訪查結果，回饋檢討人體試驗委員會訪查基準
- 規劃人體試驗委員會多元輔導機制
- 評估目前各人體試驗委員會運作品質，並提供給中央衛生主管機關參考
- 逐步落實衛生署透過監督、訪查人體試驗委員會/倫理委員會，落實受試者保護及建構我國試驗審查與生醫發展能力與條件



2005、2007年受訪委員會基本資料

		2005年	2007年
家數		43	31
近3年申請件數	201件(含)以上	13	15
	200件(含)以下	30	16



2005、2007年整體滿意度

		2005年	2007年
整體滿意度 (受訪委員會)	樣本數	37	28
	滿意	81.1%	85.7%
	普通	16.2%	14.3%
	不滿意	2.7%	0%
整體滿意度 (委員)	樣本數	23	26
	滿意	100%	92.3%
	普通	0%	7.7%
	不滿意	0%	0%



2005、2007年訪查對委員會之影響

◆ 持續影響項目(認同度80%以上)

- 提供委員會改善之參考。
- 提供委員會瞭解自我能力並設定學習標竿。
- 促使醫院人體試驗委員會建置標準作業程序。
- 提供人體試驗委員會運作之架構參考。

◆ 影響顯著拉升項目

- 促進各機構(醫療/非醫療)人體試驗委員會之交流
(34.2%→65.5%)
- 凝聚委員會內共識及向心力(39.5%→55.2%)



訪查基準 成績分析報告



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



訪查基準

	2005年	2007年
1	人體試驗委員會之組織章程及書面作業程序之完備性	委員會組織章程及書面作業程序之完備性
2	人體試驗委員會組成之適法性	人體試驗委員會組成之適當性
3	經費及人力之充裕性	經費及人力之充足與適當性
4	審查程序之完整性	審查程序之完整性
5	計畫審查之確實性	計畫審查之確實性
6	試驗風險評估與監測之充分性	試驗風險評估與監測之充分性
7	受試者納入及招募流程評估之嚴謹性	受試者納入及招募流程評估之嚴謹性
8	保護受試者隱私及機密程序評估之嚴謹性	保護受試者隱私及機密程序評估之嚴謹性
9	受試者同意書取得程序維護之確實性	受試者同意書取得程序維護之確實性
10	決定程序之適法性	決定程序之適法性
11	監督及管理之妥善性	監督及管理之妥善性
12	審查及監督多中心研究程序之完備性	審查及監督多中心研究程序之完備性
13	資料建檔之完備性	資料建檔之完備性
14	利益迴避原則之遵行情形	屬共通原則，於相關項目中均要求
	14大項，80細項	13大項，66細項



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



2005年各大項訪查基準成績分析

所有受訪委員會(N=43)						
基準 項目	百分比					
	總次數	A項次	B項次	C項次	NA項次	B以上
1	172	54.7%	36.6%	8.7%	0.0%	91.3%
2	559	54.9%	26.8%	11.4%	6.8%	81.8%
3	344	43.0%	39.8%	17.2%	0.0%	82.8%
4	258	41.5%	38.0%	10.5%	10.1%	79.5%
5	172	43.6%	36.0%	20.3%	0.0%	79.7%
6	215	14.0%	41.4%	29.3%	15.3%	55.3%
7	129	24.0%	48.8%	27.1%	0.0%	72.9%
8	86	17.4%	57.0%	25.6%	0.0%	74.4%
9	301	16.6%	44.9%	25.6%	13.0%	61.5%
10	344	65.1%	23.0%	11.9%	0.0%	88.1%
11	387	33.3%	27.4%	39.3%	0.0%	60.7%
12	86	4.7%	20.9%	14.0%	60.5%	25.6%
13	258	48.8%	36.8%	14.3%	0.0%	85.7%
14	86	80.2%	12.8%	7.0%	0.0%	93.0%



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



2007年各大項訪查基準成績分析

所有受訪委員會 (N=31)							
基準項目	百分比						
	總次數	A項次	B項次	C項次	D項次	NA項次	C項次以上
1	93	47	28	23	2	0	98%
2	319	52	24	18	5	7	94%
3	186	26	39	27	7	0	93%
4	216	20	35	31	14	1	86%
5	124	15	38	36	11	0	89%
6	124	6	26	44	24	0	76%
7	62	13	37	31	19	0	81%
8	62	8	42	35	15	0	85%
9	155	6	32	36	25	0	75%
10	248	37	36	19	8	0	92%
11	248	16	34	40	11	0	89%
12	56	4	25	45	27	11	73%
13	124	52	25	19	21	0	96%



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



訪查基準成績分析

2005年與2007年細項基準達成率 項目數比較一覽表

	所有受訪委員會 (整體)	近3年申請件數	
		201件(含)以上	200件(含)以下
2007年>2005年	52	29	54
2007年<2005年	11	20	8

備註：

1.2005年以A-C三等方式評量，B（含）以上為合格。

2.2007年以A-D四等方式評量，C（含）以上為合格。



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



國內外認證發現整理



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



制度基本資料(以FERCAP/SICDER訪查為例)

	FERCAP	我國	備註
天數	3天	3.5-4小時	
語言	英文	中文	
訪查日期	協調委員會及FERCAP時間	抽籤決定	
委員組成	1. 3位(1位醫師)+觀察員 2. 觀察員為自願參加	1. 醫療2位+非醫療1位 2. 依迴避原則抽籤決定	觀察員扮演翻譯及協助查證角色
進行方式	實地、書面、訪談及參加會議	實地、書面、訪談	未來規劃實際參加會議
訪談對象	主委、執行秘書、行政人員、委員(醫療、非醫療及院外)	主委、執行秘書、行政人員、委員(醫療、非醫療及院外)、計畫主持人	
評量方式	Y or N	A-D四分法及N.A設計	
合格標準	未事先公布	事先公布	
結果類型	合格/追蹤審查	合格/限期改善與追蹤/不合格	
意見表	提供	提供	



我國訪查發現



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



2005、2007年 我國人體試驗委員會訪查發現(1/3)

◆ 標準作業程序部分：

- 應確實建立各項標準作業程序。
- 應確實執行各項標準作業程序。
- 應加強簡易審查作業程序之訂定及落實。
- 加強審查作業程序之一致性。
- 作業程序應檢討修訂，以符實際需要。



2005、2007年 我國人體試驗委員會訪查發現(2/3)

◆ 委員會運作部分：(1/2)

- 應依組織章程及標準作業程序聘選委員。
- 加強委員會人員專業訓練。
- 加強經費運作及人力充足，以執行審查、監督查核相關業務。
- 加強倫理審查。
 - ◆ 受試者招募/排除
 - ◆ 易受傷害受試者
 - ◆ 利益風險評估
 - ◆ 告知同意內容完整性及取得程序之審查



2005、2007年 我國人體試驗委員會訪查發現(3/3)

◆ 委員會運作部分：(2/2)

- 加強DSMP之評估與要求。
- 加強免除知情同意之審查。
- 加強監督機制
 - ◆ 監測知情同意取得
 - ◆ 追蹤審查執行情形
 - ◆ SAE報告
 - ◆ 期中和期末報告
 - ◆ 受試者安全福祉
- 針對非醫療人員制定指導手冊，增加參與度。
- 加強多中心研究之聯繫。
- 加強資料建檔管理及空間。



國外訪查發現-Asian IRBs



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



Common Weaknesses of Asian IRBs

based on FERCAP survey findings

- ❖ Weak lay participation in IRB deliberations (board observation)
- ❖ Incomplete SOPs and inadequate SOP compliance (document review)
- ❖ Poor documentation and archiving procedures (document review)
- ❖ Incomplete review of ethical issues (document review and board observation)
 - Inclusion/ exclusion criteria
 - Vulnerability
 - Risk benefit assessment
 - Complete information in consent form

Common Weaknesses of Asian IRBs

based on FERCAP survey findings

- ❖ Incomplete review of study design (document review and board observation)
- ❖ Inadequate documentation of IRB procedures (document review)
 - Incomplete minutes, incomplete protocol files
- ❖ Inadequate implementation of post review procedures (SAE reporting, progress and end of study reports)
- ❖ Unclear expedited review procedures

國外訪查發現-Global IRBs



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



Global IRB Findings (1)

- ◆ Documents reviewed and / or approved not identified (by version / date etc.) [ICH GCP 3.1.2 and 8.2.7]
 - So what was actually reviewed and approved ?
Especially important for the ICF !
- ◆ Not all “written information” given to patients reviewed and approved [3.1.2 and 4.4.1]
 - So were the patients unduly influenced ?
- ◆ Payments / compensation to patients not reviewed and approved [3.1.2, 3.1.8 and 3.1.9]
 - Problems of coercion or undue influence ? – as above

Global IRB Findings (2)

- ◆ Qualification of PI inclusive CV not reviewed[3.1.2, 3.1.3 and 4.1.1]
 - How do we (surveyors / auditors / inspectors) know that the IRB knows this *investigator* ?
- ◆ Submittance of e.g. Annual Reports not enforced – PI not reminded when “forgetting” to submit reports and or no “penalty” [3.1.4 and 4.10.1]
 - Can the IRB perform an adequate “continuous review” ?

Global IRB Findings (3)

◆ Inadequate composition [3.2.1]

- Missing the non-scientific and / or independent member

◆ Or if part of IRB: not always present at meetings

- Has the review been mainly scientific ?

◆ “Meetings” by email – not always Face to Face [3.2.3]

- Has there been a possibility of free / unbiased discussions and deliberations ?

Global IRB Findings (4)

- ◆ Expedited review of approval procedure not specified [3.3.5]
 - How do we know who made a decision ?

- ◆ Not timely in notifying decisions re. protocol amendment to the investigator [3.3.9]
 - Thus delaying implementation of any changes or updates of which had had the approval of the IRB

- ◆ Requirements & timelines for submitting ADRs / SAEs / SUSARs not specified [3.3.8 and 4.11.1]
 - How will the PI know *what* to submit *when* ?

Global IRB Findings (5)

- ◆ Membership list does not always specify the period of the function [3.4]
 - How do we know that it is current ?
- ◆ No written procedures! [3.2.2 and 3.3]

未來展望與發展趨勢



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



未來展望與發展趨勢

◆ 政策面

- 積極公告各項政策指引。
- 修訂人體試驗委員會組織及作業基準，進行相關規範（如簡易審查相關規範）整併及擴大適用範圍（不侷限適用對象於醫療機構人體試驗委員會）。
- 國科會、衛生署補助或委辦科技研究計畫補助或委辦作業要點、契約書或執行同意書中規範人體試驗委員會同意之取得。



未來展望與發展趨勢

◆ 制度及實務面

- 藉由2005年與2007年訪查作業及2008年實地輔導作業，建立完善之人體試驗委員會認證制度。
- 儲備訪查委員人才庫之建立，以提升訪查委員評量共識之一致性，且以維持訪查委員素質。
- 建立多元輔導機制，除實地輔導外，安排多元之輔導訓練課程，以提升運作品質，縮小國內人體試驗委員會運作之差異。
- 逐步整體提升訪查基準及參與實際開會。
- 連結教育訓練資源，建構訓練平台，規劃不同專業課程。
- 建置及連結登錄管理系統。



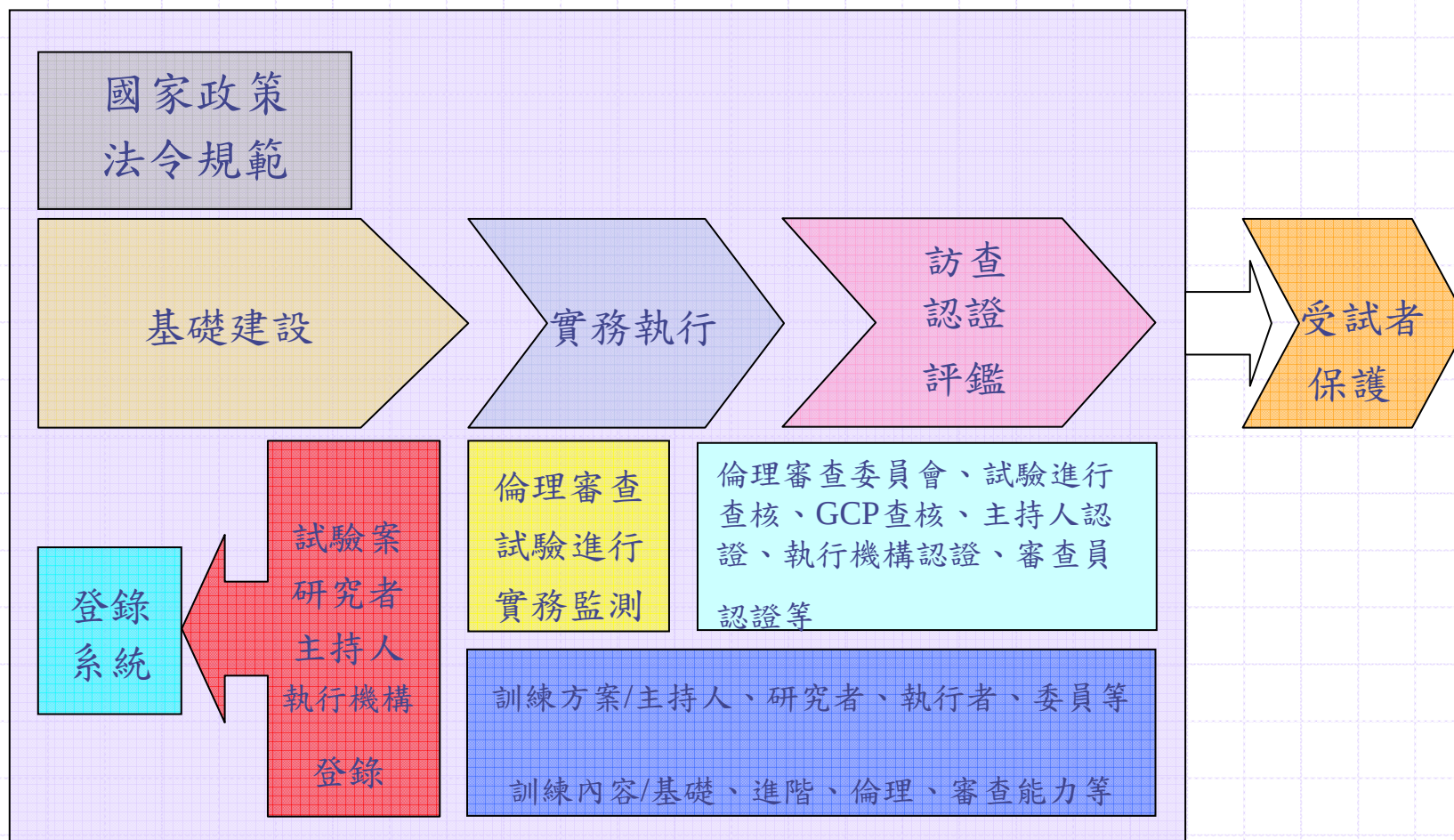
人體試驗委員會訪查及輔導計畫之作業循環模式

策略：建構完善制度、提升品質一致性

目標：保護受試者、建構生醫發展優勢



受試者保護光譜概念



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw



敬請



指教

團隊 熱忱 積極 創新 踏實



財團法人醫院評鑑
暨醫療品質策進會
www.tjcha.org.tw

