

出國報告（出國類別：考察）

澳洲臨床試驗機構參訪及交流會議

服務機關：臺中榮民總醫院醫學研究部臨床試驗科

姓名職稱：傅彬貴科主任

派赴國家/地區：澳洲/墨爾本市·坎培拉市

出國期間：114年8月23日至8月29日

報告日期：114年9月28日

摘要

(摘要約 200-300 字)

很榮幸代表中榮臨床試驗中心，參與由衛生福利部科技研究所指導之「台灣卓越臨床試驗中心澳洲交流訪問團」，赴澳洲學習臨床試驗執行、政策支持、分散式臨床試驗與數位健康應用等經驗。本次參訪涵蓋六家重點機構，包括 Royal Melbourne Hospital、St Vincent's Hospital、Gilead Sciences、Peter MacCallum Cancer Centre、Paratus Clinical – Bruce Clinic 及澳洲衛生部。澳洲在臨床試驗基礎建設、制度設計與產官學整合上極具效率，其「健康與醫學研究」被視為國家經濟支柱，透過嵌入式研究實現醫療與科研並進。維多利亞州為醫學研究重鎮，擁有超過全澳四成競爭型研究經費與完善的生醫聚落。醫師培育上推動 MD-PhD 雙軌訓練與跨機構任用，強化轉譯研究能量。AI 應用與治理亦為核心發展方向，透過資料可近性與遠距監測提升試驗效率，同時建立 AI 倫理與監管框架。中榮將持續強化早期臨床試驗、智慧醫材研究與國際合作，推動台灣臨床試驗邁向高效、創新與國際化。

關鍵字：臨床試驗國際交流、分散式與數位臨床試驗、醫學研究與政策支持、MD-PhD 人才培育、AI 治理與轉譯研究

目次

| | | |
|-----|--|----|
| 一、 | 目的 | 8 |
| 二、 | 過程 | 8 |
| 三、 | 心得及建議 | 11 |
| 四、 | 建議事項 | 12 |
| (一) | 臨床試驗中心應建立成為負責全院臨床試驗與產學合作之一級專責單位..... | 12 |
| (二) | 持續推動臨床試驗數位轉型：潛在受試者媒合與招募平台..... | 12 |
| (三) | 培育本院臨床試驗與產學新創人才：醫師、護理師、資訊工程師與專案經理..... | 13 |
| (四) | 成立早期臨床試驗中心專區，對接國際第一、二期與細胞治療臨床試驗..... | 13 |
| 五、 | 附錄、參訪情形照片 | 14 |

一、目的

面對國際臨床試驗環境快速變化與發展，為順利推動臨床試驗業務的開展，擬定長遠的臨床試驗推動策略，經衛福部指導觀摩澳洲，考察其因設置機構、措施、推動策略、行動方案等，進而能成功帶動台灣生醫產業或吸引國內外大藥廠進行研發之案例。本次參訪由衛福部指導帶領，赴標竿澳洲進行參訪與交流，學習其卓越執行經驗以推動分散式臨床試驗及應用數位健康技術等新型態模式，強化臨床試驗的合作，提供國內外廠商藥物臨床試驗之能量，以加速藥物順利上市，促進全民健康與福祉。

本次藉由安排參觀訪問澳洲六家臨床試驗相關機構，了解其組織架構與臨床試驗管理方式等議題，以帶回國內作為參考。規劃擬定之八大主題為：

- (一) 分散式臨床試驗 (DCT) 推動
- (二) 臨床試驗與試驗中心的作業流程電子化
- (三) 如何爭取與國際藥廠合作執行臨床試驗及試驗中心或聯盟合作及運作方式
 1. Collaboration with Global Pharmaceutical Companies: Strategies to attract international partnerships
 2. Clinical Trial Center or Consortium Cooperation Models: Operational frameworks
- (四) 受試者招募
- (五) 臨床試驗人力及環境優化

二、過程

- (一) 本次參訪成員：衛生福利部科技組劉明勳技監、食品藥物管理署林意築藥品組副組長、衛生福利部科技組王麗雪高級研究員、食品藥物管理署張晏禎藥品組第五科專員、財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導組賴怡君醫師、劉奕亭推廣經理、「臨床試驗新型態卓越計畫」臨床試驗中心之代表14名、TCRA 代表1名。臺中榮民總醫院臨床試驗中心參訪代表為臨床試驗科傅彬貴主任及黃靖婷專員。

(二) 參訪行程：

| 日期 | 地點 | 詳細行程 | |
|-------------|-----|-----------------------------|---|
| 8/23 星期六 | 台北 | (8/23)23:30- (8/24)10:40 | 【華航 CI057】 TPE 桃園機場 23:30—MEL 墨爾本 8/24 |
| 8/24 星期日 | 墨爾本 | 抵達墨爾本 | 抵達墨爾本 (上午 10:40) |
| | | 晚宴 17:30-19:30 (2 小時) | 台灣參訪團訪前討論與晚宴 Conservatory 餐廳 |

| 日期 | 地點 | 詳細行程 | |
|-------------|-------------|-------------------------|--|
| 8/25 星期一 | 墨爾本 | 10:00-12:00 (2 小時) | Royal Melbourne Hospital 地址：300 Grattan St, Parkville VIC 3050 |
| | | 13:00-15:00 (1.5 小時) | St Vincent's Hospital Melbourne 地址：41 Victoria Parade, Fitzroy VIC 3065 |
| 8/26 星期二 | 墨爾本 | 09:30-12:00 (2.5 小時) | Gilead Sciences 地址：Level 28/385 Bourke St, Melbourne VIC 3000 |
| | | 13:00-16:00 (3 小時) | Peter MacCallum Cancer Centre (會議不可錄音)地址：305 Grattan St, Melbourne VIC 3000 |
| 8/27 星期三 | 墨爾本至 坎培拉 | 11:55-13:05 | 【QantasLink 澳洲航空 QF1276】 墨爾本 11：55—坎培拉 13：05 |
| 8/28 星期四 | 坎培拉 | 10:00-13:00 (含午餐) | Paratus Clinical - Bruce Clinic(會議將有攝影師協助拍照 錄影)地址：Ground Floor, Corner Allawoona Street & Ginninderra Drive, Bruce ACT 2617 (位於 University of Canberra 裡並且 co-located with Ochre Health Bruce) |
| | | 14:00-16:00 | 澳洲衛生部 Australian Government Department of Health, Disability and Ageing (DoHAC) 澳洲藥品管理局 Therapeutic Goods Administration (TGA) *此行程僅衛福部、食藥署、CDE、台大及萬芳代表參加 地址：Yaradhang Building, corner of Furzer and Worgan Streets in Woden, Canberra 集合時間：1：50 |
| | 坎培拉至 雪梨 | 16:25-17:20 | 坎培拉機場-雪梨機場 QF1444 坎培拉/雪梨 1625-1720 |
| | 雪梨至 台北 | 回程 | 華航 CI052 直飛 8/28 雪梨 22:10—桃園機場 05:40(+1 天 8/29(五)到達) |
| 8/29 星期五 | 抵達台北 | | 05:40 抵達台北 |

(三) 參訪機構與心得：

本次參訪涵蓋皇家墨爾本醫院 (RMH)、聖文森特醫院 (SVHM)、Gilead、彼得·麥克癌症中心 (Peter Mac)、Paratus Clinical—Bruce Clinic，以及澳洲衛生部/藥品管理局 (DoHAC/TGA)，聚焦臨床試驗之體系建構、數位化、DCT 實務、IIT 推動、受試者

招募與人力培訓等面向，對台灣臨床試驗國際化具高度參考價值。

1. RMH

位於墨爾本生醫園區，臨床/教學/研究一體；2017年成立臨床試驗中心（CTC），集中管理並重視病人體驗，跨專科執行 First-in-Human 至 Phase IV。設臨床試驗藥局與病理準備室，並以「研究參與紀錄系統」統整受試者資訊，連結血液腫瘤與移植轉譯研究。倫理治理上參與州級整合審查，並導入 CTMS、eConsent、eSource 與電子簽章。DCT 採風險基礎監測，結合遠端招募/資料收集與遠端 EMR 存取；與藥廠、CRO 進行跨國試驗。IIT 由研究辦公室協助，資金來源含 NHMRC/慈善/藥廠；以訓練與導師制度培育臨床研究能量。招募運用 My Health Record、登錄與基因資料庫與轉介；人力以高薪、彈性工時、共享與認證機制穩定供給。

2. SVHM

具公私並行優勢與整合研究生態（與 Garvan、Victor Chang 等合作），Newsweek 2024 全球第 189 名。2020 制訂 Remote Monitoring Guidelines，逐步導入遠端監測與 remote EMR；以 SAGE 系統辦理倫理/治理，2025 推數位簽章，顯著縮時增透。為 Victoria Clinical Trials Gateway 成員，具從早期到後期試驗能力，吸引國際藥廠。IIT 由 Research Office 支援，資金來自 NHMRC、慈善與藥廠；並把臨床試驗教育納入醫學早期課程與六個月 Research Scholar 培訓。PAS 中的 Research Alert 強化招募與追蹤。面對 SC/護理人力不足，透過碩士學程、實習與跨背景培訓緩解，人員在 IIT 實務中精進方法與合規。

3. Gilead

聚焦病毒學、腫瘤與發炎免疫，並拓展細胞/基因治療；在墨爾本、坎培拉具強合作網。其 DCT 策略以六構面驅動：體驗、數據、同意、評估、訪視、物流（含在家訪視、送藥到府、自主管理）；契約全面電子簽章與線上審查。IIT 不主動發起，但對具可行性/潛力之院方 IIT 提供部分資助。

4. Peter Mac

澳洲唯一專注癌症的公立醫院，>700 名研究/臨床/護理人員；ClinicalTrials.gov 登錄 576 件（Phase I 185、Phase II 216），並深耕 e-IDS 前後 FMEA 等臨床藥局治理。疫情後現場：遠端監測約 1:3；導入 ePRO 與 MyChat，EMR/eSIF/藥品管理系統採 2FA 與稽核，合約標準化+電子簽章。為 Cancer Trials Australia 成員，與五大藥廠簽產業聯盟，兩年期固定費率提升可預測性。IIT 提供從設計、統計、專案管理到資料庫的一條龍支援。招募面建立州級 Phase I 網絡與「第一期前篩選門診」+疾病登錄；人力與大學合作擴增 CRC（不限護理），並配置細胞治療先進設施，建構從製備到追蹤的一站式鏈。

5. Paratus Clinical—Bruce Clinic

東岸五站點（坎培拉 Bruce、Woden 等）皆有專責招募；Bruce（2019）座落坎培拉大學、可執行 GMO 研究；Woden 長期深耕發炎性皮膚病並拓展血液/風濕。DCT 依贊助商需求實施遠端監測，廣用電子日誌/健康 App 與穿戴式裝置（心電圖貼片等）進行連

續監測與早期偵測，並提供 telehealth 降低負擔。採 CTMS/eCRF、電子簽章與合約追蹤；與私人 HREC 平行審查，約 37 個工作日啟動，多站點單一合約/保密協議提升速度。招募以自建資料庫、社群廣告、預篩選與第三方資料庫/GP 網絡整合，並提供交通補助以擴大涵蓋。人力配置含現場 PM、醫師、研究護理師、協調師與藥師，另設獨立品質團隊、跨站共享與彈性排班以穩定供給。

6. DoHAC/TGA

TGA 隸屬衛生部，主管藥品、醫材、血液與上市許可等監管體系。本場次為衛福部、食藥署、CDE、台大與萬芳出席，中榮未參與。

綜整啟示

澳洲以政策一致性、快速與數位化的治理、聯盟與網絡化招募、以及把臨床研究內嵌醫療日常（embedded research）為核心，推進早期試驗與DCT；同時重視IIT作為人才培育與創新孵化場域。對台灣而言：持續強化數位簽章與標準化審查、建置跨院資料與招募網絡、擴大DCT（穿戴/遠距/在家訪視/送藥到府）、成立或強化研究辦公室與ARO、體制化研究護理與CRC培訓、與國際藥廠/聯盟建立長期合作與費率機制，將有助於提升收案效率、品質與國際影響力。

三、心得及建議

本次由衛福部率團赴澳洲六個臨床試驗機構參訪，除深化雙方交流外，也促進八家國內卓越臨床試驗中心之互動與合作，彼此交換經驗、建立連結，並標竿學習澳洲在臨床試驗政策、執行制度及人才培育的成功模式，成果豐碩、共識明確。

澳洲政府以明確政策、稅務優惠與高效率審查機制，打造具國際競爭力的臨床試驗環境，並善用語言與地理優勢吸引外商投資。我國制度與能量不遜於澳洲，但可藉其優勢經驗進一步優化臨床試驗生態。

1. 在**分散式臨床試驗（DCT）**方面，澳洲運用遠距醫療與穿戴式裝置進行監測，主要集中於都會區。本院可結合既有智慧醫療基礎，推動穿戴式資料收集與 AI 整合分析，建置臨床試驗資料庫並執行跨國合作。
2. 在**電子化流程**方面，澳洲以 AI 與儀表板整合臨床資料，提升即時監測與決策效率。本院將持續推動合約範本、導入電子簽章與標準化審查，簡化行政流程、降低作業時程，達成全面數位化與無紙化管理。
3. 在**國際合作**方面，澳洲以快速、高品質試驗效率吸引藥廠。本院將持續強化「效率高、收案準」之品牌，與國際藥廠及 CRO 建立優先合作網絡，並參與跨國或亞太聯盟，提升能見度與國際影響力。
4. 在**研究者主導試驗（IIT）**推動上，澳洲透過多元補助與研究支援單位協助執行。本院建議成立 ARO 研究團隊協助 IIT 設計與資金媒合，並藉 TCTC 聯盟機制培育中生

代醫師，建立永續臨床研究人力。

5. 在受試者招募方面，澳洲藉聯盟平台與社區診所共享資料庫，加速病人轉介。本院可建立去識別化潛在受試者資料庫，並結合社區醫療據點進行轉介，提升收案效率與多元性。

6. 在人力與環境上，澳洲將臨床試驗教育納入大學課程並建立專職制度。本院可逐步體制化研究護理師編制，建立穩定職涯與專業培訓，同時規劃設置臨床試驗專區，確保品質與執行效率。

此次參訪不僅促進國際經驗交流，更為我國臨床試驗制度、人才培育與國際合作方向提供具體借鏡。

四、建議事項

(至少四項，包括改進作法)

(一) 臨床試驗中心應建立成為負責全院臨床試驗與產學合作之一級專責單位

建議未來將臨床試驗中心將升級為一級專責單位，設置「臨床研究與產學合作處」，成為全院臨床試驗與產學合作的單一窗口與治理中樞。組織上整合試驗合約與試驗品質管理、臨床執行與監測、數據與數位平台，以及產學與商務開發四大職能，透過標準合約範本與透明費率表加速議約，並建立主合約 (Master Agreement) 以支援多專案快速啟動。流程上推動 IRB、合約、藥局與檢驗之並聯審查綠色通道，結合 CTMS(臨床試驗監測系統)的儀表板，進行方案啟動、首例入組 (FPI)、招募曲線與稽核指標的即時監控。中心將代表本院參與國內外臨床試驗聯盟，統一對外協調資源，降低跨科溝通成本並提升國際能見度，並持續增加外部試驗收入與產學合作數量同步提升，並以持續稽核與例外審批機制，保持合規與效率的平衡。

(二) 持續推動臨床試驗數位轉型：潛在受試者媒合與招募平台

為提升受試者可及性與招募效率，中心將建置潛在受試者媒合系統，與 EMR、影像與檢驗資料串接，依據年齡、診斷碼、實驗室數值與生物標記等條件進行去識別化篩選，並以事件驅動 (如新診斷、住院或出院) 觸發提示。同步推出對外友善的招募平台，提供多語介面、線上預篩問卷與 e-ICF 前導解說，並串接 ePRO 與穿戴裝置以收集真實世界數據，讓受試者能以行動裝置完成簽署、回報與追蹤。資料治理將遵循最小化原則與角色權限控管，落實存取稽

核、雙重驗證與隱私影響評估 (PIA)，確保合規與資安。與遠距中心合作，支援分散式或混合式試驗，透過視訊隨訪、居家訪視，降低參與負擔並擴大招募範圍。預期潛在受試者名單量將大幅增加，預篩至入組的轉換率明顯提升，入組成本與招募時程同步下降，形成以資料驅動的臨床試驗循環。

(三) 培育本院臨床試驗與產學新創人才：醫師、護理師、資訊工程師與專案經理

人才是臨床試驗與轉譯創新的核心，目前本科只有科主任為醫師職類，原本編制有兩位主治醫師員額，其中一位已升任數位醫學部科主任，另一缺額尚未補實，目前有兩個缺額，應及早建立合理的薪酬制度、培訓制度，鼓勵新進主治醫師投入，以免人才斷層。目前院聘臨床護理師有3位，已經支援近15個臨床試驗，包含細胞治療、早期臨床試驗以及院內計畫支援之 IIT，需要補齊更多之人力。臨床試驗需要有專任的資訊工程師，比照北醫建立潛在受試者媒合系統、臨床試驗管理系統及臨床試驗數據資料庫。本院推動之 RedCap 受限於資訊工程師並不專職做這個業務，推動效率受到影響，應建立專任資訊工程師制度，以利長遠發展。臨床試驗與產學新創均需要專案經理人，目前本院並未有這樣的職缺，只能以專員缺聘任，建議規畫相匹配之職類，以因應未來之需求。

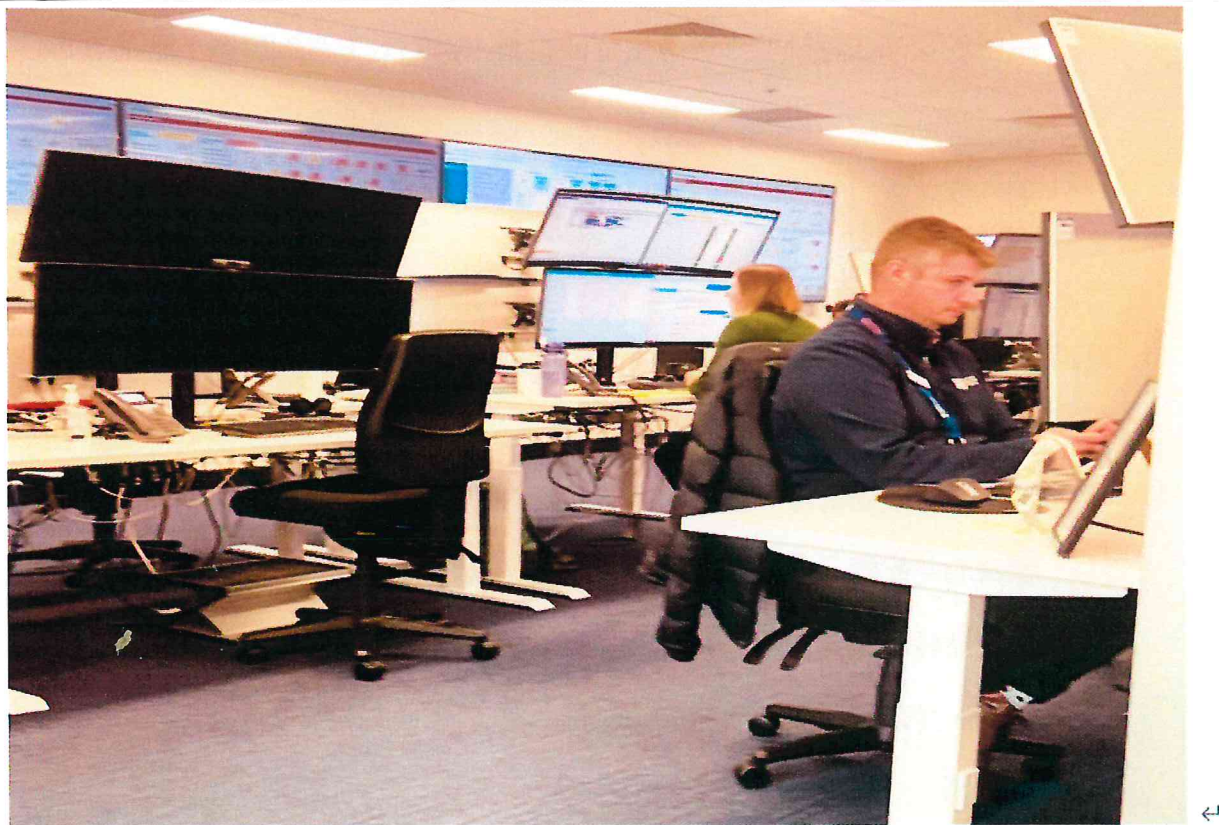
(四) 成立早期臨床試驗中心專區，對接國際第一、二期與細胞治療臨床試驗

為承接 First-in-Human 與先進治療醫療產品的國際案源，中心將規劃專屬的早期臨床試驗區域，設置24小時觀察床位與連續監測設備，完善急救流程與標準藥品配置，確保受試者安全。藥局端將建置 IMP 冷鏈、雙人覆核與電子化藥品發放 (e-IDS)，檢體處理室配置生物安全櫃、離心機、-80°C 冰箱與液氮槽，並以條碼與溫度稽核確保樣本鏈完整。未來需要一個完整專區以利長遠規劃。

五、 附錄、參訪情形照片



皇家莫爾本醫院，臨床試驗開放式治療空間，護理站與治療區。↵



皇家莫爾本醫院，臨床試驗數據治理中心，透過儀錶板及數據監測，即時掌握臨床試驗執行與受試者狀況。↵



我和黃人研長一起接受採訪



團長衛福部劉技監給我鼓勵打氣



Paratus Clinical 作出成功的服從模式，非常值得學習





皇家墨爾本醫院參訪



衛福部澳洲參訪團