

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：黃靖婷 契約專員

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)

很榮幸能代表中榮臨床試驗中心，參與由衛生福利部指導的「台灣卓越臨床試驗中心澳洲交流訪問團」，偕同國內八家卓越臨床試驗中心人員，赴澳洲交流學習其卓越的臨床試驗執行經驗，學習從該國卓越臨床試驗體制與執行經驗。參訪內容包括拜訪六家臨床試驗相關機構，包含 Royal Melbourne Hospital、St Vincent's Hospital Melbourne、Gilead Sciences、Peter MacCallum Cancer Centre、Paratus Clinical - Bruce Clinic、Australian Government Department of Health, Disability and Ageing，本次參訪聚焦於六大主題：探討臨床試驗與試驗中心的作業流程電子化、分散式試驗、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、IIT（研究者自行發起試驗）推動、受試者招募、臨床試驗人力及環境優化等六大主題，並希望將澳洲的經驗應用於國內。

關鍵字：分散式試驗、臨床試驗聯盟合作、受試者招募

目次

一、	目的	8
二、	過程	8
三、	心得及建議	13
四、	建議事項	14
(一)	推行機構電子簽章，全面合約電子化.....	14
(二)	建置臨床試驗資料倉儲及受試者篩選追蹤系統.....	14
(三)	成立臨床試驗臨床專責區域	15
(四)	臨床試驗人才培育	15
五、	附錄、參訪情形照片	16

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，擬定國家的臨床試驗推動策略，本次由衛福部組團，偕同國內八家卓越臨床試驗中心人員，赴澳洲交流學習其卓越的臨床試驗執行經驗，參與醫院包括台大、北榮、林口長庚、中榮、中國醫、成大、高醫大等八家醫院臨床試驗中心與 TCRA(台灣臨床試驗聯盟)等成員，參訪學習澳洲臨床試驗相關機構，希望能吸收澳洲經驗，推動台灣生醫產業與新藥開發臨床試驗有突破性的進展。

本次藉由安排參觀訪問澳洲六家臨床試驗相關機構，包含 Royal Melbourne Hospital、St Vincent's Hospital Melbourne、Gilead Sciences、Peter MacCallum Cancer Centre、Paratus Clinical - Bruce Clinic、Australian Government Department of Health, Disability and Ageing，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。八大標竿主題為：

- (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
----	----	------

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 (日 10:40 (+1 (日) 到達)
8/24 星期日	墨爾本	抵達墨爾本	抵達墨爾本 (上午 10:40)
		17:30-19:30	Conservatory 餐廳
8/25 星期一	墨爾本	10:00-12:00	Royal Melbourne Hospital
		13:00-15:00	St Vincent' s Hospital Melbourne
8/26 星期二	墨爾本	09:30-12:00	Gilead Sciences
		13:00-16:00	Peter MacCallum Cancer Centre
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	Paratus Clinical - Bruce Clinic
		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
	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
8/29 星期五	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)
	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. 皇家墨爾本醫院 RMH

位於「Melbourne Biomedical Precinct (墨爾本生醫園區)」，擁有悠久的歷史，是維多利亞州最早的公共醫院之一，亦為維多利亞州最大的醫學中心。另 RMH 不僅是醫療服務單位，還是一個教學與研究中心，它與墨爾本大學等學術機構密切合作，培養醫學生、實習醫師、專科醫師與護理人員，於 2022 年 QS 世界大學排名中獲得全球醫學院排名第 20 名之殊榮，其臨床教學及學術研究能力可見一斑。RMH 在臨床試驗核心特色與亮點：

- (1).於 2017 年成立專用臨床試驗中心 (CTC)，設施完善並重視病患體驗及舒適度，該專區用於執行多專科、多階段的臨床試驗(First-in-human 到 Phase IV)。
- (2).設有專屬試驗藥局、檢體處理室及病理準備室，確保流程執行順暢且符合國際標準
- (3).與多機構成立聯盟合作，優化 IRB 及合約審查流程，縮短臨床啟動時間。
- (4).透過設置研究參與紀錄系統 (research participation record system)，中央電子記錄所有病人在任何研究計畫中的參與情況，並導入 AI 數位管理運用，用於追蹤受試者執行試驗案及照護狀況，以及追蹤招募目標的達成狀況。
- (5).RMH 透過國際合作網絡（如合作大學、研究聯盟）共同推動跨國 IIT，其資金來源多數為申請政府研究基金、醫院贊助或與藥廠合作取得研究藥物支持。並設有研究辦公室協助倫理審查、數據管理與資源媒合。
- (6).透過 My Health Record 系統提供潛在受試者資訊，經倫理與隱私審查後，在早期試驗中透過患者登錄系統、基因資料庫與醫師轉介，快速鎖定合格受試者，加速臨床試驗招募。
- (7).臨床試驗研究人員，透過高薪聘用、專業培訓及職涯發展路徑，以維持研究人力穩定。

2. St Vincent's Hospital 爾本的聖文森特醫院

擁有 130 年的悠久歷史，是澳洲的頂級醫療機構之一，並在公立和私立醫療系統中均享有卓越聲譽，為「2024 年全球最佳醫院」全球第 189 名。聖文森特醫院專長領域包含：內分泌和糖尿病、血液學、神經科學、癌症腫瘤等。查 Clinicaltrial.gov，臨床試驗共 949 件，其中 Phase I 有 115 件，並以 Phase III 為大宗，佔 443 件，St Vincent 擁有健

康與醫學研究園區，並和多個研究機構及學術單位(如：加文醫學研究所、Victor Chang 心臟研究所和聖文森特應用醫學中心)共同合作。在臨床試驗核心特色與亮點：

- (1).於 2020 年制定 Remote Monitoring Guideline 導入部分試驗案遠距監測裝置。
- (2).用 SAGE 系統管理倫理與治理申請，且將臨床試驗相關文件(含合約、倫理審查、臨床試驗)導入數位電子簽章。
- (3).為 Victoria Clinical Trials Gateway 成員，與其他醫療機構共享資源、合作試驗，具備全階段臨床試驗能力，並以早期研究和醫療裝置創新吸引國際藥廠。
- (4).院方對於 IITs 積極支持與鼓勵，並設置研究辦公室協助提供自行發起研究人員相關資源。IIT 經費來源為透過廠商，或與國際聯盟及中心(如：澳洲國家衛生醫學研究委員會)，爭取 IIT 經費，或共同參與執行國際或聯盟之 IIT 試驗案。
- (5).結合墨爾本大學，將臨床試驗納入大學醫學學位課程中，讓醫學生提早接觸臨床研究環境，於第一年和第二年就設有臨床研究課程。學生可以在課程結束時選擇成為進行為期六個月全職培訓，相關實務訓練則透過執行 IITs 視為學術臨床醫師培訓和職涯發展的環節，將人才培養視為確保臨床試驗永續性的核心策略。

3. Gilead Sciences, Inc

為國際知名之藥廠生技公司，主要聚焦病毒學、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）；與多家機構簽訂長期合作合約與合作關係，臨床試驗相關文件管理與簽署且採線上管理、審查及簽署作業。與全球多家醫療機構皆保持長期合作關係，具可行性/潛力之院方 IIT 提供部分資助。

4. Peter MacCallum Cancer Centre

彼得·麥克癌症中心是全球領先的癌症研究、教育和治療機構之一。擁有澳洲規模最大、技術最先進的癌症研究設施，匯聚了超過 700 名實驗室和臨床研究人員、護理師及支援人員，為澳洲唯一專注於癌症治療、研究和教育的公立醫院，同時是全球少數專業從事癌症研究與治療的機構之一，致力於提供卓越的癌症護理與創新研究成果，並在多種腫瘤和癌症領域提供專業服務。專長領域包含：癌症腫瘤、血液學、疼痛研究、細胞再生醫療...等。在臨床試驗核心特色與亮點：

- (1).目前有部分試驗案使用 ePRO 收集病人數據，MyChat 病人平台讓受試者遠端回報狀況。

- (2).合約皆採全面線上及電子簽章，並透過電子病歷系統 EMR、電子試驗文件系統 eSIF 以及電子藥品管理系統，管理臨床試驗相關文件與程序，所有系統均需正式申請存取權限，並採用雙重驗證 2FA。這些系統皆可稽核，且對外部使用者開放的資料存取也受到嚴格的控管。
- (3).設置研究辦公室，提供多項服務來協助者發起試驗，包含：教育訓練、研究諮詢、完整的專案管理服務，以及資料庫開發與統計分析等專業支援。經費來源同樣為政府、院方及藥廠提供研究計畫經費補助。
- (4). 為 Cancer Trials Australia 成員，與五大藥廠簽產業聯盟，與部分國際大藥廠建立了穩定且明確的商業合作關係，為訂為期兩年的固定試驗收費標準，以提供價格上的可預測性與合作意願。
- (5). 設置有涵蓋整個維多利亞州的第一期臨床試驗網絡，所有主要試驗機構都能互相掌握雙方的試驗資訊，並積極進行病人轉介。並固定每周運行第一期前篩選門診提早接潛在受試者並建立病人資料庫，藉此快速安排試驗名額。一些特定疾病的病人以疾病特色資料庫，進行辨識潛在受試者並提供臨床試驗可行性評估的依據，對於早期臨床試驗來說，病人轉介的路徑與模式才是最為關鍵且有效的招募方式。
- (6). 與大學合作培育人才，並積極招募和培訓臨床試驗協調師，不設限為護理背景。
- (7). 設有專用的臨床試驗、細胞療法之先進的設施及治療區、專業團隊，設有 10 個癌症治療團隊，15 張重症治療椅和 4 床可過夜病床(24 小時管控)及專屬基因改造生物註冊區，臨床血液病學部門、血漿分離術部門和冷凍保存實驗室整合，提供統一服務，涵蓋從製備、治療、門診監測到追蹤護理的所有階段。

5. Paratus Clinical – Bruce Clinic

為全資私人研究診所，位於坎培拉大學校園中，在澳洲多個州設置有臨床試驗站點，每個站點都有專門的招募專家。其特色健康領域包含心血管、皮膚科、疼痛、呼吸治療及減重臨床試驗。在臨床試驗核心特色與亮點：

- (1). 依照贊助商要求使用遠端監測。多數透過使用電子日誌與健康應用程式 APP 或穿戴式裝置與遠端監測，進行連續性健康監測(如:心電圖貼片)及疾病早期偵測(如:在試驗期間偵測心血管的問題)，亦可用於追蹤病人慢性病、心理健康與狀況、飲食與身體活動情形及使用試驗藥品後的症狀，透過遠距醫療與虛擬門診照護，提供遠端床諮詢服務。
- (2). 導入 CTMS/eCRF，提升流程數位化，全站點使用電子數位簽章與合約執行追蹤。

- (3). 快速啟動與高效能的倫理審查：與私人 HREC 配合，單一合約，平行同步審查，審批時間僅需 37 工作日，客戶只需要簽署一份保密協議，即可涵蓋整個 Paratus 的站點網絡。
- (4). 設有專責團隊負責建立及維繫與國際製藥公司的合作關係，參與國際研討會與年會，藉由積極參與會議，提升機構能見度並建立國際連接。
- (5). 設有完整的病人資料庫，且有專責團隊負責臨床試驗受試者篩選與招募作業，招募策略包含資料庫搜尋、社群媒體廣告、試驗前預篩選。雖然受試者的選擇會考慮其地理位置，但只要對試驗有興趣且符合條件，即便居住在外地，也仍可參與，並可透過交通費補助方式提高參與誘因。與第三方臨床研究機構合作，這些機構專門維護大量有意願參與研究的受試者資造庫，與基層醫師診所 GP practices 建立合作關係，也是常見的招募與資料來源策略之一。
- (6). 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。

三、心得及建議

本次衛福部組團參訪澳洲六個單位，除了人員互相交流外，也讓八家醫院卓越臨床試驗中心相互討論及連接的平台加深強化，除了標竿學習國外澳洲的環境與制度，亦與國內各中心相互討論學習，收穫良多，也更有共識。

本次參訪，發現澳洲政府對於推動臨床試驗及生技產業之決心，透過一系統的政策與制度，亦善用地理與語言、文化優勢，強化吸引國際生技廠商來注資設廠。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。

- (一) 分散式臨床試驗 (DCT) 推動：澳洲因國土廣域盛行 DCT 推行，多數運用遠距醫療與穿戴式裝置進行監測，但部分區域仍受限於偏鄉地區網路不穩定，主要發展於都市區域，並著重在如何確保資料收集正確。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。
- (二) 臨床試驗與試驗中心的作業流程電子化：澳洲設置臨床試驗資料庫，結合醫院醫療資料為核心，以強大的數據整合的方式，搭配以 AI 及儀表板的型態管理，驅動

研究數據整合，可即時掌握受試者的今天或明天等相關資訊，預測其住院時間和出院地點，或提供結論供醫師參閱。且合約簽署不論公私立機構皆以全面使用電子簽章。

- (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：澳洲因語言與文化，並透過政府發布一系列臨床試驗策略及相關優免條件，以專業且高效率試驗案效率，吸引外商注資設點。並積極參與國際藥廠及 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。
- (四) IIT 研究者自行發起試驗推動：澳洲著重鼓勵發展 IIT，但與台灣一樣，IIT 經費有限，須透過多元的經費補助機制（如：廠商、學校、學研機構及政府補助）。且部分醫院設置有專門研究辦公室及相關資源團隊協助計畫執行。
- (五) 受試者招募：成立聯盟共享臨床試驗數據與平台，加速受試者招募。與基層診所建立合作機制，透過於各社區健康中心 site，評估、招募潛在的受試者，並進行轉介。
- (六) 臨床試驗人力及環境優化：臨床試驗培育納入大學醫學生學程內，有完整的人才培育與認證機制。將臨床試驗落實於醫院醫療日常，且澳洲各家機構皆將其視為醫院重要營收來源，設置臨床試驗臨床專責區域。

四、 建議事項

(一) 推行機構電子簽章，全面合約電子化

本院目前持續與各大國際藥廠推行及簽署長期制式合約，透過簽署合約範本或主約方式 (Master Agreement)，廠商透過套用雙方合約範本或主附約形式，即無需再耗費法務及中心人員審約時間與成本，進行重複審查，可有效提升時效與降低行政負擔，等同於合約中導入綠色通道。目前中心已於2024年因電子簽章後修法後，經多次與法務討論適法性及標竿各卓越機構，全面推行同意合約藥廠及計畫主持人可採用留有簽署軌跡及合法合規之電子簽章，亦已於2025年推行合約線上審查系統，合約採線上系統審查，惟因本院為公立醫院，機構電子簽章涉及層面甚廣，目前合約仍需於最後一關卡(院方用印)需要印出紙本，進行簽署。如未來本院可參照澳洲推行機構電子簽章的方式進行，可達成合約全面 E 化、數位化管理且無紙化的目標。

(二) 建置臨床試驗資料倉儲及受試者篩選追蹤系統

為提升受試者可及性與招募效率，可參照澳洲臨床試驗資料倉儲及相關篩選系

統，目前國內各卓越機構皆正在持續建置臨床試驗中心資料倉儲，並設有專責資訊工程師負責，除了可以運用於真實世界分析對照與實驗組之外，亦可透過與 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，可篩選潛在受試者媒合系統，並導入 AI 數位化管理，以事件驅動（如新診斷、病人明天門診、住院或出院）觸發提示建立去識別化且定期更新的潛在受試者資料庫，提供研究團隊進行媒合，精準納入合適的受試者，提升預篩選及收案的效率。建議本院可配置相關人力，並參照建置。

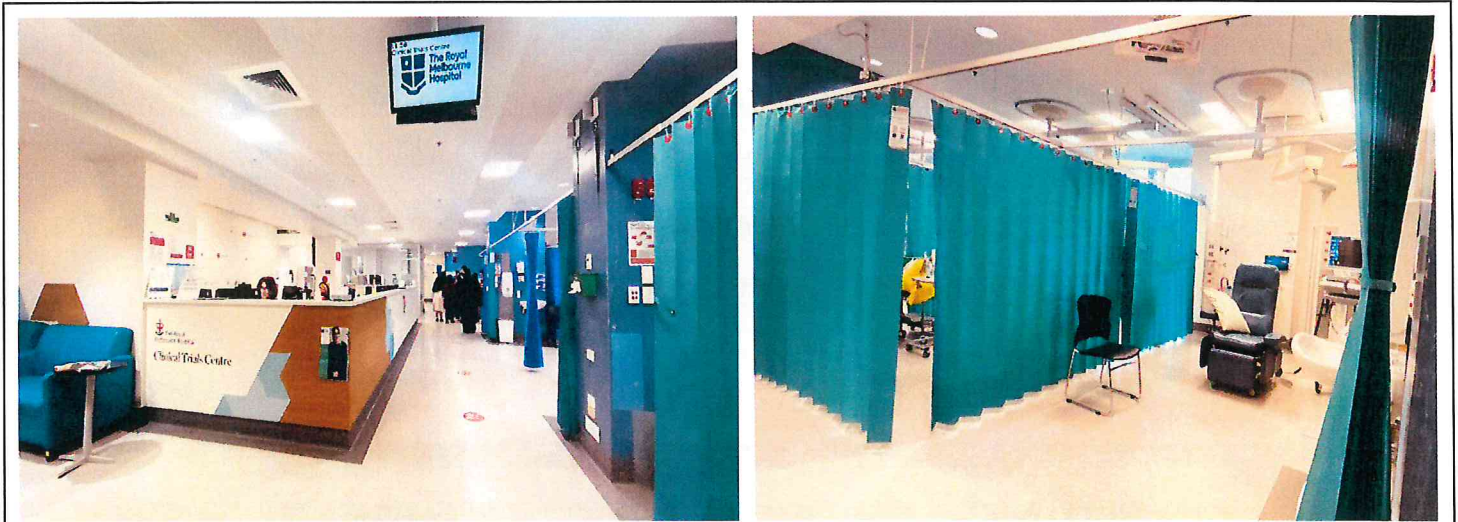
(三) 成立臨床試驗臨床專責區域

本次參訪澳洲各公私立機構，皆將臨床試驗視為院方醫療日常及重要經費來源，成立臨床試驗專區，部分像癌症中心更為此成立細胞治療專區，提供統一服務，涵蓋從製備、治療、門診監測到追蹤護理的所有階段。目前國內各家卓越機構亦已陸續在建置早期專區（如：成大、北醫、長庚、台大..等），建議本院可建置臨床試驗專區，該專區包含臨床試驗專責病房（包含日間照護床位、過夜病房及24小時連續監測設備、完善急救流程與護理站..等等）、臨床試驗門診、EKG、心電圖、檢體處理室、抽血站...等等且該專區應於試驗藥局相鄰，以利藥品調製與發放，並配有相關人力與設備。設置該專區，除了可確保執行過程中符合國際執行臨床試驗標準與品質，可承接更多 First-in-Human 與先進治療醫療產品的國際案源，亦為全自費收費，增加院方收入來源。

(四) 臨床試驗人才培育

澳洲將人才培育視為重要核心，與莫爾本大學醫學系共同合作培育，進行醫師研究人員培育，本院目前多數皆針對研究護理師及研究助理進行相關培育，為醫師端部分著墨較少，因年輕醫師臨床及研究業務忙碌，對於投入臨床試驗誘因有限，且資源有限，建議本院可參照澳洲體制，除了規劃計畫主持人培育課程，亦可藉由執行 IIT 或擔任試驗案協同主持人，進行實務培訓制度，且為提高鼓勵新進主治醫師投入，亦可將執行臨床試驗研究視同為醫師執行研究績效指標，並建立合理的薪酬制度，以免人才斷層。除了計畫主持人培育外，執行試驗計畫所需團隊人員，如：研究護理師、試驗專案經理..等等相關人力培育與配置也需要配套評估規劃，目前中心研究護理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，故為協助計畫主持人執行試驗案所需，需要補齊更多之人力，以因應需求。

五、 附錄、參訪情形照片



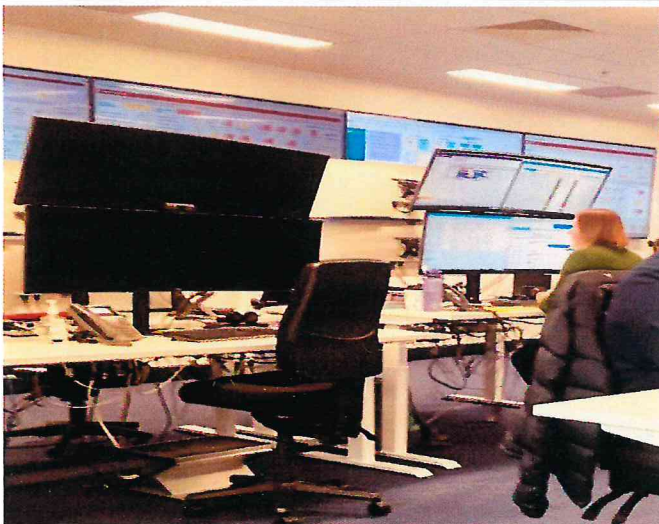
皇家莫爾本醫院，臨床試驗開放式治療空間，護理站與治療區。



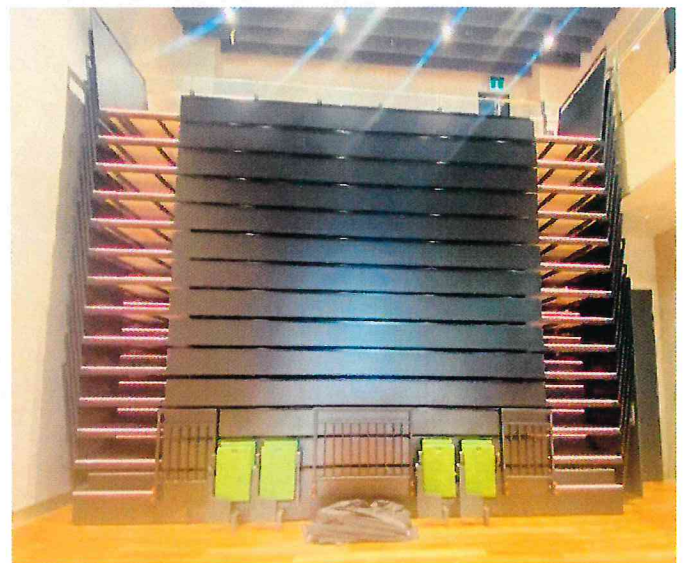
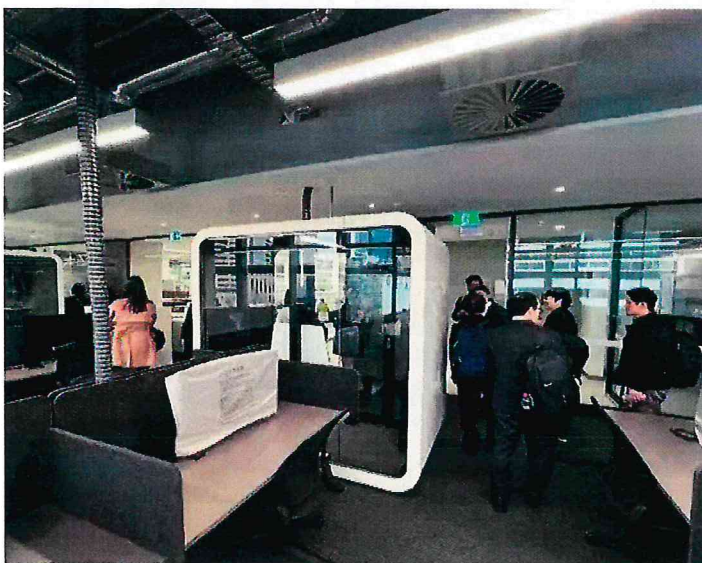
皇家莫爾本醫院，臨床試驗開放式空間，於治療區中設置臨床試驗單人病床(右圖)，臨床試驗診療診間(左圖)。



皇家莫爾本醫院，臨床試驗開放式空間，受試者休息及茶水區，受試者執行試驗案之治療區。



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



St. Vincent's Hospita，臨床試驗中心辦公室，設置獨立密閉會議室（右圖）、移動式桌椅，收起來空間開闊，拉下來為階梯教室，空間活用(左圖)。



皇家墨爾本醫院參訪



衛福部澳洲參訪團