

出國報告（出國類別：開會）

參與 2022 年美國臨床研究受試者保護評鑑 AAHRPP 年度會議

服務機關：臺中榮民總醫院

姓名職稱：王建得/科主任兼第一 IRB 主任委員

派赴國家/地區：美國科羅拉多州(線上與會)

出國期間：111 年 5 月 24 日至 111 年 5 月 26 日

報告日期：111 年 8 月 22 日

摘要

AAHRPP 是 The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (臨床研究受試者保護評鑑機構)的縮寫,成立於 2001 年 是美國著名的非官方受試者保護評鑑組織,臺中榮總 2020 年亦取得認證並將於 2022 年末接受再認證。此次於科羅拉多州舉辦 2022 國際世界年會,因 COVID 疫情採實體與虛擬會議混成會議模式。本院雖致力於人體研究倫理推動已有數十年,然未曾派員參與該組織舉辦的世界大會,此次在陳適安院長的鼓勵和支持,院內兩位人體研究倫理審查委員會主委,執行秘書與受試者保護中心執行秘書皆報名參加此次之 AAHRPP 年會,積極參與會議並接軌國際。本次 AAHRPP 會議與 Diversity, Equity, Inclusion (DEI)這個倫理議題的討論,分析了人類的包容性依然存在的很大的偏差。即使美國一直重視種族歧視的問題,在資料數據分析發現,包容性在勞動力上就有顯著的不平等。研究倫理問題在過去和現在的研究一直普遍存在著,以新冠肺炎疫苗接種的人群來看,多數參與者是白人,其他色種人僅占少數比例,這個實際現況值得世人好好省思。

今年度(2022) AAHRPP 年會關於 Diversity, Equity, Inclusion (DEI)這個倫理議題的討論,分析了人類的包容性依然存在的很大的偏差。即使在美國一直重視種族歧視的問題,在資料數據分析發現,包容性在勞動力上就有顯著的不平等。研究倫理問題在過去和現在一直存在著,以新冠肺炎疫苗接種的人群來看,多數參與者是白人,其他色種人占少數比例,這個實際現況值得世人好好省思。回到 IRB 在台灣於 DEI 應如何扮演重要的角色,本次報告提出幾項建議將 DEI 落實在 IRB 的實務作業。

關鍵詞：AAHRPP、國際認證、受試者保護、多元、平等、包容。

一、目的

美國「臨床研究受試者保護評鑑認證」(AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)是重要的國際性機構,也是取得美國國家衛生研究院國際認證。AAHRPP 認證將一個研究機構分為執行機構、研究倫理委員會、研究人員三部分。執行機構的臨床試驗整體架構、研究倫理委員會對受試者的保護及研究人員的執行能力符合了這個認證的標準才能夠取得認證。國際臨床試驗藥廠會優先選擇將跨國的臨床試驗交由通過這個認證的醫院進行,以取得高品質的試驗結果。臺中榮總於 2020 年通過評鑑認證,評鑑過程包含成立受試者保護中心,並整合人體研究倫理審查委員會(IRB)、臨床試驗中心(CRC)、臨床試驗藥局、生物安全委員會、輻射防護管理委員會及品管中心。

臺中榮總將於 2023 年接受 AAHRPP 再認證。此次於科羅拉多州召開 2022 年會,因疫情,採實體與虛擬會議混成會議模式。本院雖致力於人體研究倫理推動已有數十年,然未曾派員參與該組織舉辦的世界大會,此次在陳適安院長的鼓勵和支持,院內兩位人體研究倫理審查委員會主委,執行秘書與受試者保護中心執行秘書皆報名參加此次之 AAHRPP 年會,積極參與會議,不斷精進並接軌國際,只是因臺灣疫情尚未趨緩,皆以線上方式參加。

二、過程

美國科羅拉多州與台灣時差 1 4 小時會議於 5 月 25 日臺灣時間 10 點會議開始，會議一開始由 Dr. Stephen Rosenfeld 開場，於美國衛生院（NIH）服務高達 19 年。2013 年投入 Human Research Protection 領域進入 Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP)並於 2019 加入 Association for Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)，是目前 AAHRPP Executive Director。Dr. Stephen 一開場先提出日前震撼美國的德州小學槍擊案與說書 Dr. Stephen 本身為烏克蘭裔後代，並巧妙的把 AAHRPP 的 "Human Research Protection" 的改為 Human Right Promotion 提醒世人要關心周遭人群的權力，同樣的道理，研究人員更是要時時留意 Human Research Protection。

會議接著由 President and CEO of AAHRPP, Miss Elyse I. Summers 進行 AAHRPP 介紹，Ms. Elyse 首先說明 AAHRPP 於 COVID 期間這兩年的主要調整，介紹 AAHRPP 這兩年積極線上化與無紙化 AAHRPP 的認證系統目前已整合稱為 Online Accreditation Management System (OAMS)，今年臺中榮總接受再認證會使用這個系統。

另一重要主題即是 Diversity, Equity, and Inclusion (DEI)，(多元、平等與包容)，是企業與機構的重要評核指標，隨著這兩年疫情發展，AAHRPP 也意識到 DEI 之重要性，故今年特別請 Dr. Quincy Byrdson 安排會議討論 DEI 相關議題。有關 DEI 議題簡短來說，IRB 須考慮一個研究項目是否有可能給經濟或其他方面相對弱勢族群受試者帶來負擔，而優權群體則從研究結果中獲益。DEI 多元、平等與包容議題在美國可能相對多挑戰，以臺灣而言比較值得參考的是 IRB 申請中應包括解決這些可能潛在不平等問題，如解決受試者交通問題以減少參與者的負擔，或是適當提高偏遠地區受試者交通補償等方式。

三、心得

本次年會我聚焦於 Diversity, Equity, Inclusion (DEI) 這個議題。

緣由：46 歲的非裔美國人喬治·帕里·佛洛伊德（George Perry Floyd）於 2020 年 5 月 25 日，在美國明尼蘇達州明尼亞波利斯鮑德霍恩社區，因涉嫌使用假鈔被捕時，白人警察德里克·麥可·蕭文（Derek Michael Chauvin）單膝跪在佛洛伊德脖頸處超過 8 分鐘，佛洛伊德被跪壓期間失去知覺並在急救室被宣告死亡。一名目擊者用手機直播了佛洛伊德被跪壓期間的影片至 Facebook Live 並引起了廣泛關注。事件曝光後不少美國市民舉行和平示威集會要求公正審訊涉事警員和正視國內根深蒂固的種族歧視問題，但示威很快演變成暴亂，堵路、店鋪搶掠、破壞公物和記者採訪時遭到警員不合理執法等現象蔓延至全美 50 個州。

效應：George Floyd 去世後，接受調查的 130 名全球雇主中有 82% 將多樣性、公平和包容性 (DEI) 列為他們最關心的問題(hrexecutive.com, 2022 年)。幾乎每個行業都存在類似的趨勢，包括人體研究。問題是：DEI 真的只是一個熱門話題，還是這對保護人類受試者的使命一直

至關重要。

1·現況的不平等：皮尤研究中心使用了綜合公共使用微數據系列美國社區調查收集的數據，發現黑人在 2019 年佔 STEM（科學、技術、工程及數學四類學科的首字母縮略字）勞動力的 9%。這與 2016 年的比例相同，這表明在許多公司和大學承諾促進多樣性的時候缺乏進展。同期，STEM 工作中西班牙裔工人的比例從 7% 上升到 8%。黑人和西班牙裔分別占美國勞動力的 12% 和 17%。研究發現，24% 的少數民族男性博士後決定退出研究或完全離開科學，即使他們已經在培訓中走得很遠。相比之下，只有 14% 的白人博士後計劃退出研究或離開科學。蘭伯特的調查發現，即使是一些來自少數族裔群體的高產博士後，他們也曾撰寫過許多高質量的出版物，但他們對自己的工作並不感到完全自在。“並不是他們不喜歡科學，”而是，“無論是政治還是負面的刻板印象，他們都不會感到受歡迎或完全滿意。”

2·研究倫理問題的過去和現在：塔斯基吉梅毒實驗是一個世界聞名惡名昭彰的研究，是美國公共衛生局性病部門與塔斯基吉大學（當地歷史悠久之黑人大學）在 1932 年至 1972 年間於阿拉巴馬州進行的合作，該合作實驗對近 399 名非洲裔男性梅毒患者及 201 名健康非洲裔男性進行了一系列人體試驗。這些實驗參與者皆為生活貧困的阿拉巴馬州梅肯縣佃農。該實驗以提供免費醫療、餐點、喪葬保險等福利來吸引居民參與實驗，也以此目的募集基金。但在經濟大蕭條導致經費補助中斷後，參與者將不再有機會接受任何醫學治療，但研究者仍在未告知參與者的情況下繼續進行實驗。自始至終，研究者都不曾對罹患梅毒的參與者告知罹患梅毒的實情（而是宣稱患者接受的治療是為了醫治敗血症，也從不曾施予參與者有效的治療方式。實驗開始之初（1932 年），梅毒還是無藥可醫的絕症；但 1943 年，醫學界發現青黴素可有效醫治梅毒後，研究人員為了使該實驗繼續進行，故意不對患者施以有效治療手段，甚至企圖阻止參與實驗的梅毒患者接受有效治療。此實驗一直持續在相關領域期刊發表研究報告，少數學者呼籲終止該實驗，卻遭無視；一直到 1972 年，實驗知情人揭發，該實驗才終止。美國政府則遲至 1997 年才對受害者作出賠償及公開道歉。

研究倫理問題的現在仍然存在已現在新冠肺炎的議題為例，Kizzmekia S. Corbett 博士是非裔美國人進行和傳染病研究所合作的病毒免疫學家帶頭開發冠狀病毒疫苗。她也是 Barney Graham 博士在西雅圖的冠狀病毒團隊的科學負責人。2020 年 5 月，《華盛頓郵報》報導稱，科貝特因在推文中哀嘆白宮冠狀病毒特別工作組缺乏多樣性，以及她對其他推文中有關非裔美國人死於該病毒的數據的回應而受到審查。Corbett 回應了一條推文，其中有人聲稱該病毒“是擺脫我們的一種方式”，科貝特回應說：“有些人甚至將其稱為種族滅絕。我懇求第五個，拒絕回覆。

四、建議

今年度(2022) AAHRPP 年會關於 Diversity, Equity, Inclusion (DEI)這個倫理議題的討論，分析了人類的包容性依然存在的很大的偏差。即使在美國一直重視種族歧視的問題，在資料數據分析發現，包容性在勞動力上就有顯著的不平等。研究倫理問題在過去和現在一直存在著，以新冠肺炎於 2020 年在美國大爆發的時候，多家疫苗的臨床試驗在美國普遍進行，但是從發表成果的期刊中顯示，以疫苗接種的人群來看，多數參與者是白人，其他色種人占少數比例，然而，以流行病學資料分析，非裔美國人的重症比率和死亡率卻大大高於白種人，這個實際現況和分歧，值得世人好好省思我們 DEI 是否落為口號？

以臺灣而言，DEI 主要問題不在於種族歧視，比較需要重視的是 IRB 申請中應包括解決可能潛在不平等問題，如解決弱勢受試者交通、工作、家庭問題以減少參與研究的負擔，易受傷害族群保護以及適當提高偏遠地區受試者交通補償..等。

回到 IRB 在 DEI 應如何扮演重要的角色？未來如何致力於 DEI？有以下建議應落實在 IRB 的實務推動：

教育方面		
1.	IRB 委員教育	本院每年度的 3 個 IRB 的 6 小時委員教育訓練，包含 1 個小時的 DEI 概念。邀請國內外倫理專家專題演講，提升委員研究案審查時需仔細評估的要點。
2	PI 與社區教育	與受試者保護中心和臨床試驗中心結合，將 DEI 納入研究人員(PI)教育訓練和受試者社區教育課程。
落實與查核		
1.	研究案審查	DEI 列為研究案審查和執行內稽(持續審查案)的 checklist。
2.	研究案執行查核	列為大會決議或隨機抽樣實地訪查的要點之一。

五、附錄

1. 2022 AAHRPP 年會，會後學術研討會議程

時間: Pm 12:00-14:00, Jun. 20 2022

地點: 臺中榮民總醫院第二會場

Time	Topics	Speaker	Moderator
12:00-12:10	Opening	陳適安 院長	
12:10-12:40	IRB 過去、現在、未來	許正園主任	傅雲慶副院長
12:40-13:00	許正園主任榮退暨薪火相傳	黃惠美 督導長	
13:00-13:25	Post 2022 AAHRPP annual conference (I)	第一 IRB	江榮山主任
	Q & A	王建得主任委員	
13:25-13:50	Post 2022 AHRRP annual conference (II)	第二 IRB	許正園主任
	Q & A	趙文鎮主任委員	
13:50-14:00	Closing	傅雲慶副院長	

1. 演講報告內容：附檔