

出國報告（出國類別：考察）

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：趙文震/重症醫學部兼第二 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 5 月 30 日

摘要

AAHRPP 全名為 The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (臨床研究受試者保護評鑑機構)，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 年底接受 reaccréditation。此次於科羅拉多州召開 2022 年會，惟因 COVID 疫情，採實體與虛擬會議混成會議模式。本院雖已通過 AAHRPP 評鑑，惟研究日新月異，仍須不斷精進始能接軌國際。故於陳院長支持下包含我在內的兩位 IRB 主委，執行秘書與研究部主任皆報名參加此次之 AAHRPP 年會，只是因臺灣疫情尚未趨緩，故皆以線上方式參加。

智慧醫療是目前臺中榮總除精準醫療與尖端醫療外之核心發展項目，故本次會議我對其中 The Ethics of Using Big Data and AI in Research 這項主題相當期待。會議過程相當精采，由一個以社群網站(Twitter)1.38 億條推文進行研究建立酒精使用預測模組的實際範例由三位講者由不同層面議題討論，議題主要包含退出權(Opt-out)，利益衝突疑義、人工智慧黑盒子效應、人工智慧應用公私合作等議題，討論相當精采深入。有趣的是我們發現參與 AAHRPP 的人主要為生物醫學與醫學倫理背景，故出發點多以公共利益為基礎。相對資訊工程與法學背景的人相對少，這也是未來大數據領域以及人工智慧醫療落地運用必須注意的範疇。

關鍵詞：AAHRPP、國際認證、受試者保護、大數據、人工智慧。

目 次

摘要	5
目的	7
過程	8
心得	9
建議	11
附錄	12

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) 是一重要國際性研究機構，包含美國國家衛生研究院認可的國際認證。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。2018 年 3 月臺中榮總決定要申請這個認證，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共同於 2020 年通過評鑑

臺中榮總將於 2023 年接受 AAHRPP reaccreditaion。此次於科羅拉多州招開 2022 年會，惟因 COVID 疫情，採實體與虛擬會議混成會議模式。醫學研究日新月異，仍須不斷精進始能接軌國際。故於陳院長支持下包含我在內的兩位 IRB 主委，執行秘書與研究部主任皆報名參加此次之 AAHRPP 年會，只是因臺灣疫情尚未趨緩，故皆以線上方式參加。智慧醫療是目前臺中榮總除精準醫療與尖端醫療外之核心發展項目，故本次會議我對其中 The Ethics of Using Big Data and AI in Research 這項主題相當期待

二、過程

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，Dr. Stephen 本身為血液腫瘤科醫師，於 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)，目前為 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。

Dr. Stephen 並具體以目前日益增多的大數據與 AI 研究為例，大數據與 AI 研究多數參與研究的受試者並無法發聲，所以研究者此時更要主動去探索找出這些受試者可能的聲音與訴求，以受試者角度讓研究更周延，如此才能讓潛在受試者對大數據與 AI 研究更能信任，此即刻 Find the voice of participants without voice and earn their trust。這一點和臺灣健保資料庫研究相關爭議相當切合，Dr. Stephen 也引入大會已安排請來至 Columbia University 的 Dr. David Strauss 安排一段會議會針對大數據與 AI 研究倫理議題多方討論（議程安排於 5/26 3:00am-4:30am, The Ethics of Using Big Data and AI in Research），所以我相當期待這個會議能讓我們對臺灣健保資料庫研究相關爭議由不同角度有不同角度的思考。

接著由 President and CEO of AAHRPP 即 Elyse I. Summers 女士進行 AAHRPP 介紹，Ms. Elyse 長年投入 human research protection 領域，自 2008 年即進入 Office for Human Research Protections (OHRP)故對 human research protection 領域有相當深入的了解。

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 reaccreditation 即是使用這個系統。線上化這個方向和臺中榮總這幾年應用 PTMS 系統與持續無紙化的方向相當一致；此外 AAHRPP 也將教育訓練線上化，這一點也和臺中榮總 IRB 今年將許多教育訓練課程上傳於臺中榮總 e-learning 系統的努力方向一致。接著開始介紹今年的兩大主題，其一即是 Dr. Stephen 已經介紹的 The Ethics of Using Big Data and AI in Research；另一主題即是一般人相對較為陌生的 Diversity, Equity, and Inclusion (DEI)，DEI 中文為多元、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 Byrdsong 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。

不過整體而言，上述 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 The Ethics of Using Big Data and AI in Research 這個講題。主持人為 Dr. David Strauss，兩位與談人分別為 Dr. Elizabeth Buchanan 與 Ms. Elisa Hurley。他們的專長如下。

1. Dr. David Strauss 為哥倫比亞大學精神病學特聘講師、IRB 主席和大學科學行為委員會主席，其職業生涯專注精神病學和心理社會研究以及針對弱勢群體的研究。

2. Dr. Elizabeth Buchanan 是威斯康星大學斯托特分校的倫理學教授，二十多年來，伊麗莎白的學術研究一直專注於研究倫理、合規和法規，特別是圍繞社交媒體和大數據研究。

3. Dr. Elisa Hurley

Dr. Elisa 背景為道德哲學家於喬治城大學獲得哲學博士，目前任職於醫學和研究公共責任 (PRIM&R) 執行董事，領導該組織通過教育、專業發展推動人類受試者保護提出政策計劃。

Dr. David Strauss 以一篇實際運用大數據的學論文引導討論。該論文為 Can Twitter be used to predict county excessive alcohol consumption rates? (Curtis et al. PLoS One. 2018 Apr

4;13(4):e0194290.) 研究使用 1.38 億筆 Twitter 推文去建立預測飲酒比率。四大討論議題如下

1. 討論議題 1. 參與者無同意書，是否可直接使用其資料，參加是否有退出權利

正向: Twitter 使用者已知社群網站為公開網站，於社群網站推文即表示同意開放其意見。

反向: 公開推文不代表推文資料要被使用於研究。

共識: 飲酒是公共衛生(public good/health)議題，如研究者加密分析，只要無個資之虞應該不需受試者同意。

2. 討論議題 2. 大數據 AI 應用利益衝突問題，研究者向 Twitter 公司付費取得資料是否合理。

正向: Twitter 使用者不須付費，Twitter 公司須付費維護系統，故資料權利屬 Twitter。

反向: Twitter 可能經由子公司販賣資料，回饋母公司設計推薦使用者飲酒，販賣資料本身就有利益衝突。

共識: 大數據 AI 應用要分階段，避免資料提供者直接與分析單位直接連結，建議由第三方 de-ID 確保個資安全。同時界定權利與義務，資料提供者應有責任朝良性 AI 發展(如考慮健康狀況)，資料是否可收費，收費標準與相關應用應由公正單位監管。

3. 討論議題 3. 大數據 AI 黑盒子效應問題

正向: 三位講者皆非資工專長，故皆反對無法解釋之黑盒子效應。

反向: 醫療 AI 應用應有合理之解釋，醫療工作人員始能接受 AI 之建議。

共識: 此部分凸顯不同背景的人對 AI 的看法不同，實際上在資工界這幾年已意識到解釋性之重要，臺中榮總重症醫學部 Zoe AI-HI 與我自己的 AI 發展方向即以解釋性為研究焦點，目前已有許多 post-hoc analyses 工具可對 AI 進行解釋，資工界也認為解釋性在 AI 運用於醫療、金

融與法律扮演相當重要的角色。且 2021 年美國 FDA 公告的 Good Machine Learning Practice in Medical Device 也正式將解釋性納入未來醫療 AI 應用必要條件之一。經過此次演講，更加深我們的信心，亦即我們已經跨領域進入解釋性 AI，這對未來的 landing 相信是相當重要的基礎。

4. 討論議題 4. 公共議題 AI 是否可由私人機構進行

正向: 私人企業對資訊與 AI 的基礎建設與人才比較能推動 AI 應用。

反向: 私人機構以營利為宗旨，難以避免會將方向導向營利；此外私人企業不可能將其資料細節與 AI model 細節公開。最明顯的範例就是 Facebook 開發一以推文預測使用者可能自殺傾向，惟 Facebook 拒絕開放其程式碼，最終無法應用。

共識: 應朝向公私合作，由公營單位提出需求與資金，私人企業建立 AI model 且協助將 model 導入公營單位。

四、建議

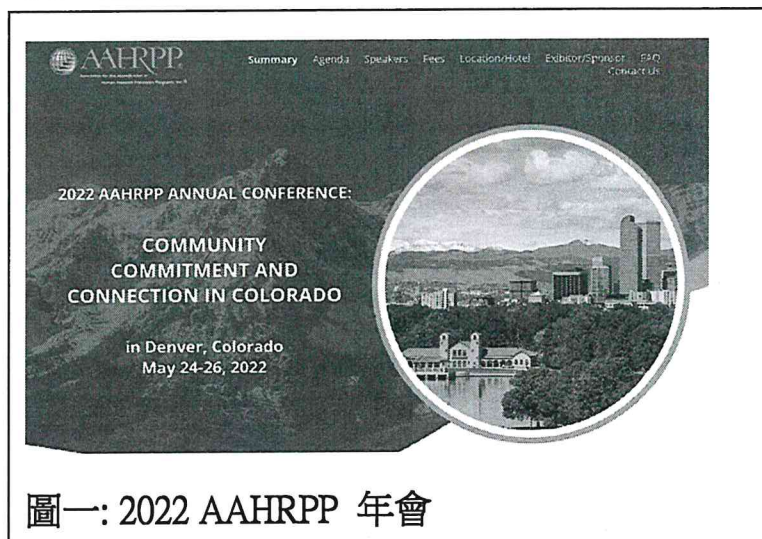
由這次的 AAHRPP 與有關大數據 AI 智慧醫療應用的倫理議題討論，發現背景不同的人對大數據 AI 應用有相當大的差異。這次的主持人及與談人為醫療背景與哲學倫理背景，他們的看法和臨床醫療人員很接近，基本方向就是如果以 Public good/health 為出發點，鼓勵大數據 AI 之應用，相對對個資的限制並不會太嚴格。這在臺灣健保資料庫個資相關爭議相當類似，其實台灣人權促進協會控告健保資料庫侵犯醫療個資隱私已經 10 年之久，第一次判決法官也是採認上述觀點認為對公眾有利，健保資料庫有其對臺灣醫療以及學術相當重要的價值。但 2022/04/26 的憲法法庭言詞辯論和過去有相當大之不同，主要是法界人士這次多以個資法為基本考量，故對健保資料庫有相當強烈且嚴格之批判。我簡單摘要憲法法庭新聞稿中法界與健保署的意見如下

法界意見：健保這類敏感之醫療紀錄，以大規模、雙重強制性、長期性、持續性之蒐集，並提供健保目的外各種學術研究，學術研究並無優先權，故顯然違憲。應採嚴格審查基準，或至少採中度審查基準，且不得限制當事人事後控制權（退出權 opt-out）。

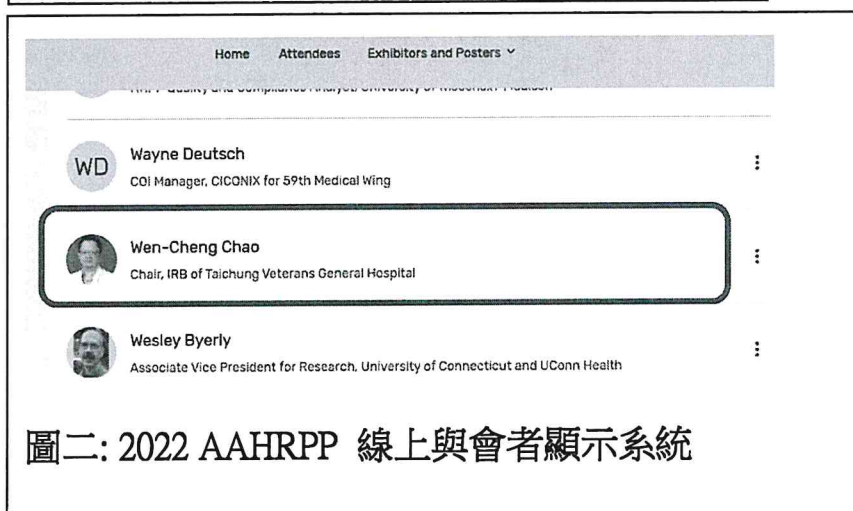
健保署意見：任由當事人行使退出權(opt-out)，一來退出者得不付成本而得坐享研究成果利益，且在大數據分析上因資料偏差而產生偏見。

健保資料庫爭議大法官釋憲案約 2022/8-10 月會進行宣判，這個宣判結果與宣判後各方表述與因應措施對臺灣未來大數據應用發展相當重要，很有可能未來會對大量醫療資料應用有更高強度的監管，不過這不見得都是缺點，經過高強度的討論才能凝聚共識，接著才能訂定一可長可久之規範。未來 IRB 在審查此類大數據智慧醫療研究的人就可以以此為依循，讓研究者安心進行醫療大數據相關研究。

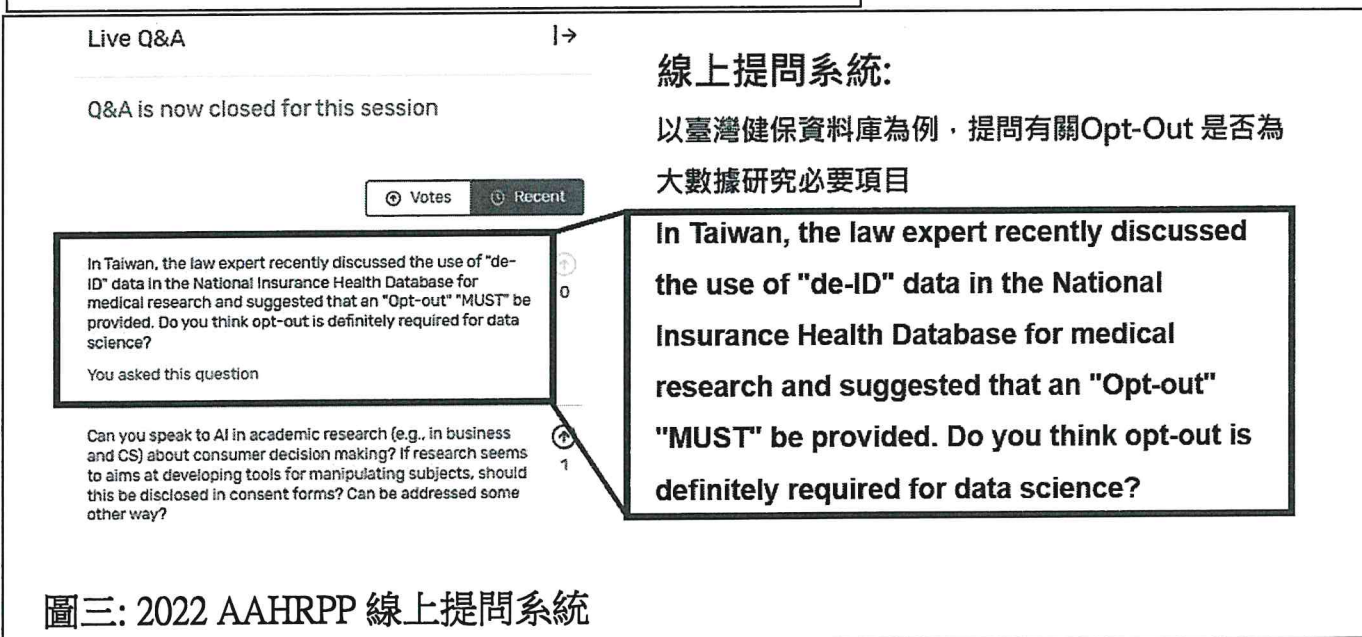
五、附錄



圖一: 2022 AAHRPP 年會



圖二: 2022 AAHRPP 線上與會者顯示系統



線上提問系統:

以臺灣健保資料庫為例，提問有關Opt-Out 是否為大數據研究必要項目

In Taiwan, the law expert recently discussed the use of "de-ID" data in the National Insurance Health Database for medical research and suggested that an "Opt-out" "MUST" be provided. Do you think opt-out is definitely required for data science?

圖三: 2022 AAHRPP 線上提問系統