

出國報告（出國類別：開會）

## 2025 年馬來西亞臨床研究中心臨床試驗區域聯盟

服務機關：臺中榮民總醫院 醫學研究部

姓名職稱：李婕 契約醫事技術師

派赴國家/地區：馬來西亞/吉隆坡

出國期間：2025 年 05 月 07 日至 2025 年 05 月 10 日

報告日期：2025 年 05 月 16 日

# 摘要

(摘要約 200-300 字)

亞洲臨床試驗區域聯盟 (Regional Asian Clinical Trial Association, REACTA) 是台北醫學大學與日本、韓國、馬來西亞於 2013 年共同發起的卓越臨床研究中心。聯盟定有三大目標：發展亞洲臨床試驗與世界接軌、互相支援並利用聯盟力量推動多國多中心醫師自行發起臨床試驗、共同推動國際多中心臨床試驗平台。

CRM Trial Connect 2025 是由馬來西亞主辦的年度臨床試驗會議。本屆會議超過一千位與會者，重點活動包括與馬來亞大學醫學中心聯合主持的 REACTA 2025 論壇、日本國家癌症中心合辦的腫瘤學工作坊，以及由馬來西亞臨床研究院主導的專題研討。會議內容涵蓋臨床試驗倫理、法規更新、區域合作、人工智慧在醫療研究的應用、精準醫療等，並設有病患參與論壇與亞太區領導論壇，推動跨國合作與創新研究。

**關鍵字：**(至少一組)

亞洲臨床試驗、臨床試驗倫理、區域合作、人工智慧的應用、精準醫療

# 目次

一、 目的.....	1
二、 過程.....	1
三、 心得.....	1
四、 建議事項.....	3
(至少四項，包括改進作法)	
五、 附錄.....	5

## 一、 目的

REACTA 為臺灣及亞洲的臨床試驗業界人員、研究人員與學生提供一個專業交流與學習臨床試驗的最新趨勢與各國實務討論之平台。會議聚焦各地實務經驗之分享，並展示臺灣、日本、韓國、馬來西亞及亞洲其他地區的重要研究成果，重點介紹新技術的引入及在數位時代人工智慧於試驗執行中的應用。特別加強新興技術引進以及人工智慧於數位化臨床試驗執行流程中的應用與發展潛力。

## 二、 過程

透過亞洲地區各國臨床試驗工作者分享經驗，促進大家交流及分享最新臨床試驗成果。

時間	摘要	地點	飛機
2025 年 5 月 7 日	搭乘飛機赴馬來西亞	桃園機場→馬來西亞	長榮航空 BR217
2025 年 5 月 8 日至 2025 年 5 月 9 日	參加 2025 REACTA	Connexion Conference & Event Centre	
2025 年 5 月 10 日	搭乘飛機返臺	馬來西亞→桃園機場	長榮航空 BR228

## 三、 心得

2025 年 5 月，有幸參與由 Clinical Research Malaysia 主辦的 CRM Trial Connect 國際會議。身為一位剛踏入臨床研究的護理師，能夠親身參與 2025 年 CRM Trial Connect，是個難得的機會。此次會議以「Accelerate Clinical Trials in Asia」為主題，於吉隆坡 Connexion Conference & Event Centre 隆重舉行。來自全球 140 家機構、逾千名臨床研究專業人員齊聚一堂，共同探索亞洲臨床試驗的挑戰與未來發展。在參與兩天緊湊的論壇、專題討論、工作坊、廠商展覽活動後，我重新思考自己在臺中榮總扮演的角色與定位，也對自身的臨床研究實務產生了省思。以下為令我印象深刻並反思的部分：

（一）研究倫理與 IRB 制度的現況與改進空間：

在 Ethics Session（道德會議）中，Dr Tang Swee Ping 探討了如何優化 IRB 提案，特別指出預先溝通與標準化文件模板的重要性。Dr Linda Hakes 則針對第一期臨床試驗中 CMC（藥品化學製造與管制-Chemistry, Manufacturing, and Controls）文件的審查難點，分享了國際常見的缺失點與補強建議。而 Dr Tang Swee Ping 與 Prof Abdul Rashid 指出馬來西亞 IRB 審查的制度瓶頸，包括標準化程度低、跨機構多次審核的困擾、回覆透明度不足等。針對以上瓶頸，他們提出幾項具體改革建議：

1. 透過 IRB e-portal 建立全國倫理審查數位平台。
2. 推行醫學研究與倫理委員會（MREC）模板，以統一提案結構。
3. 強化臨床試驗研究人員倫理培訓，以減少無效審查。

會議中，講師強調「倫理效率」的概念：他認為 IRB 不應僅僅是臨床試驗的研究倫理把關者，更應是促進臨床試驗研究的夥伴，若能建立「預審制度」與「學習型倫理委員會」，將有助於縮短審查週期並提升品質。我在此次會議中發現有些國家的 IRB 審查制度正在向「效率與品質並重」的方向邁進。

以日本醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）為例，他們鼓勵研究機構使用預審系統，即研究人員在正式送審前，先提交摘要計畫書與問題清單，由審查委員提供初步建議，避免正式提案時遭遇大幅修正。日本講師表示此項制度不僅提高了審查效率，也促進審查委員與臨床研究工作者之間的良性互動。

此外在 REACTA 論壇中有講師提到：許多研究人員對於細胞與基因治療涉及的倫理議題理解不足，因此建議相關機構設立倫理教育諮詢門診，以加強其他部門的研究倫理相關知識。例如：請 IRB 委員們每月安排一天提供諮詢服務，讓臨床試驗研究團隊能依據計畫書或知情同意書內容進行面對面討論，望對於協助初次申請者提升申請品質具有顯著成效。

## （二）細胞與基因治療臨床試驗：

5 月 8 號下午的大會開場，講師首先指出：恩慈治療是一種特殊的醫療途徑，允許受試者在特定情況下使用尚未獲得正式批准的藥物。這項選擇主要針對那些患有無有效授權療法的重症或罕見疾病，且無法參加臨床試驗的患者。在嚴格規範下，正在研發中的藥物可提供給這類患者，以作為一種替代性治療手段。此類治療例外僅限於生命受到威脅、患有慢性或虛弱性疾病、且缺乏其他可行療法且無法參與臨床試驗的患者。各國對於恩慈療法的法律規定與適用條件可能有所差異。

在「細胞治療的倫理與挑戰」會議中，Prof Datuk Dr A Rahman A Jamal 代表 NCERT（National Committee in Ethics of Cell Research and Therapy）表示細胞與基因治療（CGT）是未來醫療的重要趨勢。然而相較於傳統藥物試驗，CGT 涉及更高風險、複雜的製造流程與需要長期追蹤。講師告知我們目前細胞治療面臨的倫理挑戰，可從以下三個層面深入探討：

1. 病患的知情同意：由於細胞治療涉及高度技術風險與長期的不確定性，受試者往往難以充分理解試驗內容及其潛在風險。故在進行資訊提供時，宜結合醫療圖像、模擬影片或個案說明等輔助工具，以提升其理解程度，並透過反覆提問與確認機制，確保受試者對試驗內容有充分掌握與了解。
2. 治療製程的質量一致性：此為細胞治療面臨的重要課題。相較於可量化與標準化的小分子藥物，細胞治療因其來源（自體或異體）、培養條件、儲存與運輸等變因，皆可能對療效與安全性產生影響。此特性對倫理審查構成重大挑戰，因審查過程須仰賴更為詳盡之技術審查與實驗室標準資料佐證，而非僅以臨床試驗設計為依據。
3. 長期追蹤機制與責任歸屬問題：許多細胞治療的效果與副作用需追蹤數年才能明確，試驗單位與病患之間應建立清楚的隨訪合約與責任界線。而臺灣與韓國在 REACTA 會議中分享經驗，強調建立「中央追蹤平台」與「國家層級的不良反應通報機制」是落實倫理監管的關鍵。

講師指出，許多機構的 IRB 缺乏細胞治療相關的專業人員，導致審查流程缺乏一致性，甚至影響研究進度。此外關於患者資訊揭露的完整性、對長期風險的充分告知，以及產品一致性的品質控管，皆是在審查過程中常面臨的爭議與挑戰。講師建議可設立專責之細胞治療倫理小組，並規劃風險溝通相關訓練，以在未來的細胞治療兼顧倫理規範與研究效率。

透過本次大會分享，我深刻體會未來進行細胞治療試驗時，不能僅依賴臨床試驗部門單一運作，更須結合倫理審查、法務合規、實驗室技術與病患溝通等多方專業力量，共同參與研究案的設計與執行，方能符合國際標準，實踐「以病人為中心」的精神。

（三）參與式觀點—病患參與論壇的感動與省思：

第二天下午在「Participation in Clinical Trials: What It Means to Me」論壇中，三位與談人—Staci Tan、Victor Raj 及 Ranjit Kaur—以病患身份分享了他們參與臨床試驗的親身經歷，令我深受啟發。其中，Staci Tan 提到她在確診癌症後選擇參與臨床試驗，並非為了自身利益，而是希望為未來的病患創造更多、更好的治療選項。這番話令我深思：我們在臨床研究設計階段，是否真正納入了病患的觀點？病患對試驗目的與潛在風險的理解是否足夠？這些問題值得我重新檢視並加強自身的溝通技巧，才能讓研究更貼近病患需求。

（四）結論：

作為我人生中第一次出國參加國際會議，CRM Trial Connect 2025 對我來說意義非凡。從踏入會場的那一刻開始，我體會到國際臨床研究的規模、專業與熱情。本次會議讓我體悟到：「臨床研究的本質是信任。」無論是受試者對研究的信任，或研究者對倫理與數據的尊重，都是構成良好研究的基石。透過大會，我發現即使各國制度不同，但大家對於研究倫理、病患福祉及推動新療法的初心是一致的，尤其是當面聽到來自台灣與日本的講者分享跨國細胞治療試驗的實例，內心既震撼又感動。

這次參與大會的經歷，對我而言不僅是知識的更新，更是一趟開闊眼界與重新省思自我定位的旅程。衷心期待未來能將此次所見所學，轉化為具體的制度優化，讓我們的臨床試驗中心成為真正「研究驅動、倫理優先、病患為本」的卓越平台。

## 四、建議事項

CRM Trial Connect 2025 是一場兼具國際視野與在地實踐深度的會議。透過參與這次會議，有以下幾項具體建議：

（一）提升臨床試驗同仁專業醫學英語能力：

為因應國際臨床試驗合作日益頻繁及醫學文件英文化之趨勢，強化本院研究同仁之專業醫學英語能力已成為當務之急。建議可依職級與工作性質設計分級培訓路徑，並建議人事單位納入職能發展計畫，藉由持續性學習與實務應用並重的方式，提升整體臨床試驗團隊之英語溝通與國際接軌能力。

（二）規劃研究團隊參與國際會議或短期觀摩：

為強化研究團隊之國際觀與專業實務能力，建議規劃系統性的國際會議與短期觀摩交流計畫。選派臨床試驗團隊成員參加國際學術會議、研討論壇，或赴國外頂尖研究機構、醫療中心進行短期觀摩學習，不僅可掌握最新臨床試驗趨勢與國際規範，也有助於促進跨國合作與研究成果曝光、強化團隊國際競爭力。

(三) 完善 IRB 作業流程與支持系統：

為提升本院倫理審查作業的效率與品質，建議如下：

1. 設立「IRB 提案諮詢小組」，由經驗研究人員或曾任審查委員的同仁提供前測審閱，可協助研究者在提交文件前即釐清倫理重點，提升申請品質與通過率。
2. 對研究助理與年輕研究員開辦「研究倫理與申請流程工作坊」，內容可涵蓋常見錯誤案例、文件編排建議與補件經驗分享。
3. 推動「IRB 研究門診日」制度，提供申請前一對一諮詢與技術指導，加強研究團隊與審查單位之溝通與協作。

透過上述規劃，研究者能更早辨識潛在倫理風險，提前修正研究設計；IRB 作業部門則能將資源聚焦於高風險議題與深度審查，提升整體審查品質與效率，達成雙贏。

(四) 建立病人友善的研究參與機制與溝通支持系統：

病患論壇中，參與者強調知情同意的過程應更具人性化與連貫性。建議本院推動「病人友善研究參與機制」之架構，從資訊設計、溝通訓練、參與支持進行加強如下：

1. 提升知情同意書的易讀性與親和力：設計視覺化、口語化的知情同意書，並針對不同語言與文化背景製作多元語文版本，使病患更容易理解研究目的、風險與研究流程。製作以病患為導向的臨床試驗簡介手冊與教學影片，並建立病患參與反饋機制，使病患在試驗設計初期即可提供意見，實踐以病人為中心的研究精神。
2. 推動病患溝通訓練與團隊同理心教育：鼓勵研究團隊成員接受病患溝通與風險表達訓練，提升面對病患時的表達清晰度與同理能力，促進良好互動關係。

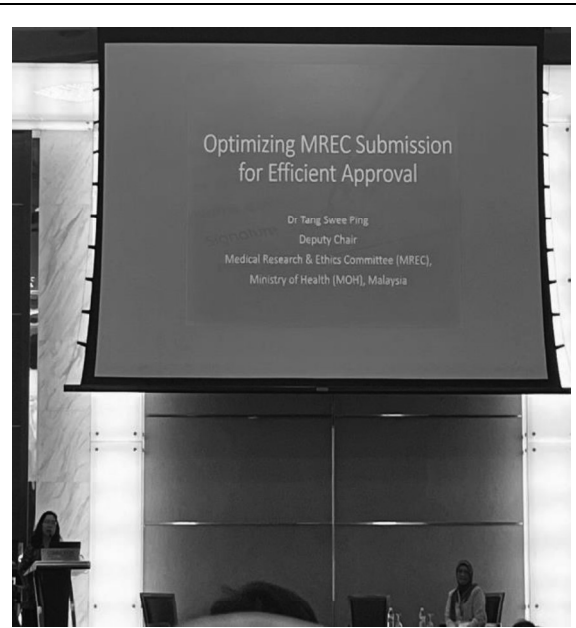
透過上述整合性措施，不僅能提升病患對研究的信任與理解，也有助於提升試驗的招募效率與依從性，實現倫理與效能兼具的臨床試驗環境。

(至少四項，包括改進作法)

## 五、 附錄



開幕論壇：拓展創新療法與診斷技術的可近性



研究倫理與 IRB 制度的現況與改進空間



新加坡國家精準醫學計畫



與大會海報合影