

出國報告（出國類別：會議）

2012 年赫爾辛基宣言專家會議

服務機關：奇美醫院、台大醫學院

姓名職稱： 王志中 蔡甫昌

派赴國家：南非開普敦

出國期間：101 年 12 月 3 日~12 月 9 日

報告日期：102 年 1 月 8 日

摘要

赫爾辛基宣言為醫界的研究倫理最高指導原則，由世界醫師協會於 1964 年制定，已經過數次的修訂，近年來因基因治療、幹細胞、人體生物資料庫、機械手臂手術及其他新科醫療的發展，衍生了一些新的研究倫理問題。世界醫協於是又召開了數場專家會議，研議此宣言是否應再次增修。

此次會議在南非開普敦市舉行，由數十國的專家約七十餘人與會提供意見。本次會議重要的議題有：1.易受傷害群體 2.人體生物資料庫 3.研究後之處置 4.倫理委員會的要求 5.其他衍生性研究的問題 6.國際組織之角色 7.受試者之保險/代償/保障問題 8.未經核可用途研究之倫理 9.研究同意書上是否准予較廣之同意範圍與 10.在小孩方面的研究等。

經過三天的專家們熱烈討論，以上的問題大致上都有了結論，細節則在本文及附件中論述請參考之。在此感謝衛生署長官的推薦與支持，使我們能順利成行及獲益良多。

目次

壹、緒論.....	3
貳、會議過程與重點.....	3
參、心得與建議.....	6
肆、附件.....	6

壹、緒論

我們參加 2012 年在南非開普敦市所舉行的赫爾辛基宣言修訂專家會議。赫爾辛基宣言為由世界醫師協會(簡稱世界醫協)於 1964 年所制定，內容為強調研究倫理。當時因為在美國發生一起嚴重違反研究倫理的醫學研究案:以美國患有梅毒的黑人為研究對象而不給予治療，僅觀察整個梅毒致死的全程過程，在此不人道的研究被批露後引發全世界的喧然大波，因此世界醫協為了自律起草了此醫學研究的倫理宣言(1964 年)，作為規範醫師循行醫學研究的倫理依據及行為準則。自此，世界醫協為因應國際醫學的快速進步，如新藥、新技術、新器材的不斷翻新所產生的新研究倫理問題，每隔數年即將赫爾辛基宣言修訂一次，現在世界醫協又籌劃連續召開數場國際專家會議來研討是否需再次增修此宣言。此次會議在南非召開，接著會在日本東京及美國的華盛頓，而後定稿。此次參加會議的有數拾個國家的專家代表，共約 70 餘人。會議議期為三天。

貳、會議過程與重點

第一天

本次會議為世界醫師協會主辦，由南非醫學會承辦，本次會議係世界醫師協會計畫修訂赫爾辛基宣言所召開之專家會議，下次召開日期訂為 2013 年 2 月 28 日至 3 月 1 日假日本東京召開，蔡甫昌教授將受邀前往，並針對臨床研究情境所遭遇之保險、補償、保護等相關議題，進行 15 分鐘之演說。

會議共進行三天，會議第一天下午自 2 點開始，會議開始由主辦國南非醫師協會會長開幕致詞，接著是世界醫協會長致詞等即展開序幕，世界醫協推舉出共三位意見領袖代表來宏觀的分析此宣言可修正的方向及內容等。接下來分別由德國學者 Urban Wiesing 針對修訂「赫爾辛基宣言」的挑戰及限制進行專題演說，講題為“A New Revision of the Declaration of Helsinki: Challenges and Limitation”、美國學者 Ezekiel J. Emanuel 針對第八次修訂「赫爾辛基宣言」應修訂之方向提出建議，講題為“The Eighth Revision of the Declaration of Helsinki: What Should be Done?”，以及由目前任教於開普敦大學的 Julian Kinderlerer 從其他面向提出「赫爾辛基宣言」之修訂建議，講題為“Revision of the Declaration of Helsinki”，再分別由與會者提出問題與演講者進行意見交流。

本次會議所討論的重點主題包含：

- 1、易受傷害群體
- 2、人體生物資料庫
- 3、研究後之處置

- 4、倫理委員會的要求
- 5、其他衍生性研究的問題
- 6、國際組織之角色
- 7、受試者之保險/代償/保障問題
- 8、未經核可用途研究之倫理
- 9、研究同意書上是否准予較廣之同意範圍及
- 10、在小孩方面的研究等。

本次會議主要的修正原則如下：

- 1、研究倫理原則上應不變
- 2、在條文的敘述上若有贅字或條文上有前後矛盾處應修正
- 3、病人應改為受試者
- 4、較空洞、較不符相狀的條文應修訂
- 5、無法科學判斷的規範(即無法量化或標準化的倫理準則)應修訂
- 6、此準則應為原則上的宣誓，不必談太多細節。

第二天

第二天會議從早上九點一直進行到下午五點多，探討的議題包括易受傷害族群(Vulnerable groups)、生物資料庫(Biobanks)、研究後的安排(Post-study arrangements)、倫理委員會(Ethics committees)、強化(Enhancement)，以及國際組織的立場(Positions of international organizations)。

在易受傷害族群議題部分，由南非(Ames Dhai)、瑞士(Samia Hurst)，及德國(Hans-Jörg Ehni & Elisabeth Ritter)學者分別針對易受傷害(vulnerability)之定義進行演說，並提出在赫爾辛基宣言現有架構下之建議修正方案。

在生物資料庫議題部分，由冰島(Vilhjálmur Árnason)及烏干達(Julius Ecuru)學者針對人體檢體收集之議題進行演說，並就資訊取得、告知後同意、保護檢體資訊及後續利用等目前赫爾辛基宣言不足以涵蓋生物資料庫運作之遺漏處，提出可行之建議修改方案。

在研究後的安排議題部分，牽涉的問題包括後續的醫療照護、研究成果之應用、衛生體系之促進、對研究參與者及所在國家之研究利益回饋、研究者對受試者的義務...等，由三位美國學者(Alex John London、Ruth Macklin、Joseph Millum)及一位南非學者(Fazel Rander)就前述議題分別進行探討，並提出可行之修改建議方向。

在倫理委員會議題部分，由烏拉圭 Mariela Mautone 及南非 Joseph Mfutso-Bengo 等人進行演說，前者認為國家應該透過研究倫理委員會，嚴謹保障國民的健康及生命權益，後者認為當研究必須在多國執行時，必須尊重研究執行國研究倫理委員會的考量，在追求科學知識及保障當地受試者權益間尋求一個平衡點，兩位學者並分別提出宣言之可行修改建議。

在強化議題部分，由德國學者 Urban Wiesing 針對此議題進行探討，雖然強化不是目前的發展重點，但在未來勢必會遇到，赫爾辛基宣言對於強化之議題並未明確提及，但強化議題會牽涉到風險利益評估及告知後同意等面向，而且在沒有實際證據前的強化研究將會偏向非醫療目的之研究，演講者認為是否將強化議題已明確文字納入宣言當中，將會是一個政治的考量。

在國際組織的立場部分，包括 CIOMS、世界衛生組織(WHO)、美國衛生暨人類服務部(DHHS USA)、European Medicines Agency、聯合國教科文組織(UNESCO)、歐洲臨床研究架構網絡(European Clinical Research Infrastructures Network)、德國聯邦藥品暨醫療器材機構(Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany)、南非醫藥控制署(Medicines Control Council South Africa)，及國際製藥商協會聯合會(IFPMA)等國際組織，分別就各自立場針對赫爾辛基宣言之可行修正方向提出建議。

第三天

第三天會議從早上 9 點開始，首先由與會者分別針對保險、補償、保護、使用未經驗證的介入方式、空白同意，以及針對兒童進行的醫學研究進行探討，最後再由加拿大學者 Jeff Blackmer 及德國學者 Urban Wiesing 就前兩天所有與會者之討論內容進行彙整及總結。

會議的結論如下：

- 1、對於易受傷害群體:將僅原則特性上的描述，不再敘述何種身份的人屬易受傷害族群，以期可更廣泛的應用在各種不同國情下的判斷。
- 2、研究後的處置:研究單位及該國的政府應也有責任協助受試者作研究後醫療的安排。
- 3、人體生物資料庫:各國的相關法令及進展、現狀尚不明朗，宜再召開會議達成共識。
- 4、其他衍生性研究的問題:暫時應不作衍生性研究之探討，以期集中修訂原條文之重心。
- 5、研究倫理委員會之規範:各研究倫理委員會應參考並遵循本宣言，所宣示之倫理原則，而本倫理原則僅提供原則性的指導，細節則由各國各自委員會自行

制定及認定。

- 6、國際組織之角色:應組織跨國的倫理委員會來監督指導各國的研究倫理狀況，如 WHO,OHRP,FERCAP,歐盟及泛非洲研究倫理聯盟等。
- 7、在保險/代償/保障方面:本宣言在這方面的訴求太弱，應加強之，可能應另加一段來敘述，做為各國在這方面保護受試者之做法。另外各國在這方面的做法也不足夠，應加強之。
- 8、未經核可的用途:這類的研究較多為研究者自行提出之研究，且常常已有廣泛的臨床上使用經驗，因此較不易區分是研究還是臨床醫療報告，不過既然要發表文獻，且為分組計畫性的給藥或治療，仍應歸類為研究，遵循研究倫理。

參、心得與建議

目前台灣研究倫理的要求及進展在國際上應在一般水準之上。由於我國衛生署的要求及各醫院的主動配合及改善，國內各研究倫理委員會的審查水準及研究者的自我倫理要求皆不差。因此在赫爾辛基宣言的修訂方面，不論該宣言是如何修訂，我國應可接受其修訂之內容及原則並遵循無誤。不過在細節方面，因為醫學研究的不斷進步，各類的新醫學研究如奈米研究、基因研究、幹細胞研究、新技術(機器手臂)、新檢查(基因檢驗)、人體生物資料庫等的研究不斷進步，因此在相關研究倫理監督的執行細節上應有更清楚的說明。期待國內同道與國際先進一齊努力一齊進步。此外，亦將於南部所舉辦的數場研究論理會議中，提出出國心得報告及經驗分享，以強化及落實國內研究倫理教育。同時，再次感謝衛生署的長官們的推薦與支持，讓我們能順利成行且獲益良多。

肆、附件

- 一、會議摘要投影片
- 二、赫爾辛基宣言條文修正內容