

中醫藥臨床試驗查核作業

Inspection for Chinese medicine Clinical Trials in Taiwan

陽明大學

何 橈 通

摘 要

藥品上市前，必須進行嚴謹的評估，以確保該藥品有相當療效及無過多嚴重之副作用。其中最重要的就是臨床試驗。為了確保臨床試驗品質、符合醫學倫理、保障受試者權益，須規範試驗相關成員的權利、義務、責任歸屬等問題，如試驗機構、試驗主持人、試驗委託者等。這些規範及原則稱為「藥品優良臨床試驗規範」（Good Clinical Practice；GCP）。

為落實「藥品優良臨床試驗規範」必須進行「查核」（Inspection）作業，以確保試驗進行符合試驗計畫書，及試驗的進行符合現行法律準則。「查核」由藥政管理單位依照臨床試驗查核標準作業手冊進行。

中藥為我國國粹，及先賢們數千年來和疾病戰鬥中累積的經驗，藥性溫和、副作用少，若能透過現代科學的驗證，逐步開掘這塊寶藏，將為我國中藥產業帶來無限的商機。但為在符合病患權益下確認療效，必須進行符合 GCP 的臨床試驗，中醫藥臨床試驗查核作業勢在必行，本計劃即為執行中醫藥臨床試驗查核作業。

由於本計畫執行期間，未有需查核之臨床試驗案，因此本計畫改為

解各醫院中藥臨床試驗中心之狀況。台北榮總和台大為於原所規劃之臨床研究中心內，加上中藥臨床研究之功能，皆有執行住院和門診臨床試驗功能。彰化秀傳醫院為獨立之中藥臨床研究中心，亦有執行住院和門診臨床試驗功能。中國醫藥學院附設醫院和台中榮總，住院部份採機動調度方式，台中榮總預期在明年度新大樓完成後會有固定床位。林口長庚醫院和奇美醫院，門診和住院部份都是採機動調度方式。

關鍵詞：藥品優良臨床試驗規範、中醫藥、臨床試驗查核。

National Yang-Ming University

Larry Low-Tone Ho, MD

ABSTRACT

Good Clinical Practice (GCP) is the standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected. Audit is a systematic and independent examination of trial related activities and documents to determine whether the evaluated trial related activities were conducted, and the data recorded, analysed and accurately reported according to the protocol, sponsor's standard operating procedures (SOPs), Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirements(s). Inspection is the act by a regulatory authority(ies) of conducting an official review of documents, facilities, records, and any other resources that are deemed by the authority(ies) to be related to the clinical trial and that may be located at the site of the trial, at the sponsor's and/or contract research organization's (CRO's) facilities, or at other establishments deemed appropriate by the regulatory authority(ies). GCP audit and inspection are needed to ensure the proper conduct of a clinical trial. As the

traditional Chinese medicine try to encounter into the pharmaceutical market, same GCP principles will be applied. The audit and inspection system will also be set up for the traditional Chinese medicine.

No clinical trial qualified to the criteria of audit during the study period. This project is shift to visit the seven traditional Chinese medicine clinical research centers. All clinical research centers had the facilities to execute traditional Chinese medicine clinical research.

Keywords: traditional Chinese medicine, GCP, audit, inspection.

壹、前言

先進國家允許藥品上市使用前，必須進行嚴謹的評估，以確保該藥品有相當療效及無過多嚴重之副作用(1)。其中需要評估的項目很多，而最重要的部份就是以人為對象的臨床試驗。為了確保臨床試驗品質、符合醫學倫理、保障受試者權益，須規範試驗相關成員的權利、義務、責任歸屬等問題，如試驗機構、試驗主持人、試驗委託者等。這些規範及原則稱為「藥品優良臨床試驗規範」(Good Clinical Practice; GCP)(2)。國際醫藥法規協合會(International Conference on Harmonization; ICH)亦於1995年公佈GCP規範。(3)

為落實「藥品優良臨床試驗規範」必須進行「查核」(Inspection)作業(4)，查核的目的是為確保試驗的進行符合試驗計畫書，及試驗的進行是否違背現行法律準則。「查核」由藥政管理單位依照臨床試驗查核標準作業手冊進行(5)。

行政院「加強生物技術產業方案」所列舉之優先發展產業中包括科學化中藥、建立中草藥開發模式；「建立我國完整生物技術醫療周邊設備」、「設置新藥臨床試驗體系與運作機制」，以促進我國製藥品研發，及建立台灣成為「亞太臨床試驗中心」。

而西藥在民國 82 年初中美貿易諮商談判後，行政院衛生署民國 82 年 7 月 7 日第 8246232 號公告(6)，明訂申請新藥查驗登記必須檢附國內臨床試驗報告資料之後，民國 83 年 3 月 11 日第 83014648 號公告，對執行臨床試驗醫院的層級、醫師資格和試驗規模做進一步的規範(7)，並於民國 85 年 11 月公布「藥品優良臨床試驗規範」(8)，分二階段實施。「國外未上市的藥品」於 86 年 7 月 1 日起實施；「國外已上市的藥品」於民國 87 年 1 月 1 日起實施。

近年來由於西藥長年使用後發現了各種副作用，使得世界各國開始流行醫藥養生之回歸自然，並蔚為風尚。中藥為我國國粹，及先賢們數千年來和疾病戰鬥中累積的經驗，藥性溫和、副作用少，若能透過現代科學的驗證，逐步開掘這塊寶藏，將為我國中藥產業帶來無限的商機。中醫藥委員會亦公告中藥新藥臨床試驗規定（衛署中會字第 88057924 號）。但為在符合病患權益下，確認療效，必須進行符合 GCP 的臨床試驗，中醫藥臨床試驗查核作業勢在必行，本計劃即為訂定中醫藥臨床試驗查核作業執行時的標準作業規範。

過去兩年以來，衛生署藥政處的西藥臨床試驗查核已進行得相當順利。本計劃將以西藥的臨床試驗查核作業的標準作業規範為藍本，參考中醫藥臨床試驗的特性，修定為符合中醫藥臨床試驗需求之中醫藥臨床試驗查核的標準作業規範。

貳、方 法

由於本計畫執行期間，未有需查核之臨床試驗案。本計畫簽約時已議定，若未有需查核之臨床試驗案時，將改為參訪七家醫院瞭解各醫院中藥臨床試驗中心狀況，因此本計畫改為了解各醫院中藥臨床試驗中心之狀況。分別依約定時間前往各醫院訪問，訪問時亦邀請各各醫院中藥臨床試驗中心人員一起參與，已收互相學習之效。

參、結 果

各研究病房可執行之臨床研究

台北榮總：門診、住院

台大醫院：門診、住院

台中榮總：門診、住院

中國醫藥學院附設醫院：門診、住院

長庚醫院：門診、住院

奇美醫院：門診、住院

秀傳醫院：門診、住院

肆、討 論

台北榮總和台大為於原所規劃之臨床研究中心內，加上中藥臨床研究之功能，皆有執行住院和門診臨床試驗功能。彰化秀傳醫院為獨立之中藥臨床研究中心，亦有執行住院和門診臨床試驗功能。中國醫藥學院附設醫院和台中榮總，住院部份採機動調度方式，台中榮總預期在明年度新大樓完成後會有固定床位。林口長庚醫院和奇美醫院，門診和住院部份都是採機動調度方式。

伍、參考文獻

1. Kessler DA. The regulation of investigational drugs. N Engl J Med 1989; 320: 281-8.
2. Gerlis L. Good Clinical Practice in clinical research. Lancet 1989; i:1008-9.
3. Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines International Conference on Harmonization, 1995

4. Lisook AB. FDA audits of clinical studies: policy and procedure. J. Clin pharmacol 1990; 30: 296-302.
5. Food and Drug Administration. FDA compliance program guidance manual Compliance program 7348.810. Rockville, Maryland: Food and Drug Administration, 1994.
6. 中華民國行政院衛生署，民國八十二年七月七日，衛署藥字第 8246232 號公告。
7. 中華民國行政院衛生署，民國八十三年三月十一日，衛署藥字第 83014648 號公告。
8. 中華民國行政院衛生署，民國八十五年十一月二十日，衛署藥字第 85067127 號公告。
9. 中華民國行政院衛生署，「藥品優良臨床試驗規範」。



圖一、台北榮總臨床研究中心掛牌儀式照片



圖二、臺大醫院臨床試驗中心照片



圖三：中國醫藥學院附設醫院中藥臨床試驗中心照片



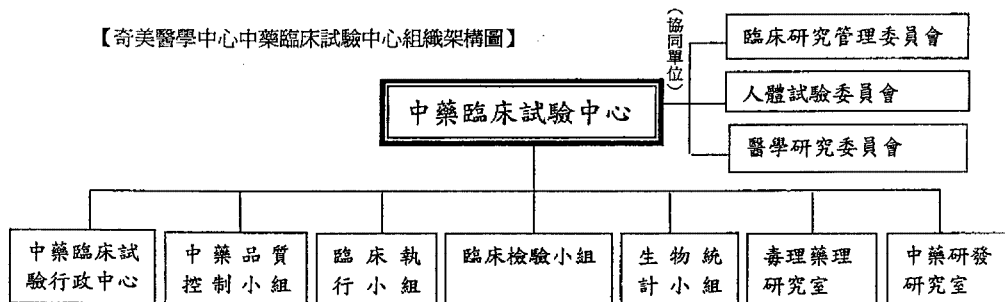
圖四、臺中榮總臨床試驗中心照片

一、本中心簡介

奇美醫學中心自八十九年通過衛生署評鑑正式升格為醫學中心後，除繼續秉持教學研究與醫療服務並重的宗旨之外，對中草藥之研發更是不遺餘力，因深切認知中草藥研發為世界潮流趨勢，故配合行政院衛生署多年來為推動中藥臨床試驗的精神，推動生物科技研發新藥的目標，整合全院的人力物力醫藥資源，投入中藥臨床研究工作，於民國九十年三月，接受行政院衛生署中醫藥委員會委託，成立「中藥臨床試驗中心」，為優良的中藥臨床試驗工作貢獻一份心力。

本計劃將承繼過去近一年經營『中藥臨床試驗中心』的經驗，繼續依照『中藥新藥查驗登記須知』與『藥品優良臨床試驗規範』的規範，配合院內醫療、護理、檢驗與研究單位等相關軟硬體資源，加強中藥臨床試驗團隊整合，其組織架構包括：←中藥臨床試驗行政中心↑本院臨床研究管理委員會→人體試驗委員會↓醫學研究委員會◦中藥品質控制小組±臨床執行小組”臨床檢驗小組≥生物統計小組×毒理藥理研究室∞中藥研發研究室等。

【奇美醫學中心中藥臨床試驗中心組織架構圖】



未來除定期給予團隊再教育課程，並同時建立院內相關軟硬體設備與運用的流程控制，完成包括：←臨床試驗門診(可提供每日各科診次共至少 8 診)↑臨床試驗病床(可提供 6 床以上)→建立中藥藥品研發階段臨床試驗之工作手冊級標準工作程序↓依衛生署優良臨床試驗規範(GCP)推動並建立完整健全之稽核制度。促進產、學、研及國際合作之目標”在本院建立支援中藥臨床研究之相關研究室，如中藥研究室、藥理毒理研究室及藥物動力學研究室...等。

我們預估短期內可完成中藥臨床試驗(包括中藥貼布與中藥化粧品及其他研究)的初步成果，長期而言，我們則自許能進一步展開對中醫藥有特別療效疾病(如疼痛、氣喘、肝病、老人癡呆症、癌症...)的臨床試驗，並研發台灣本土特有中草藥及其他具國際市場之中草藥，及進行臨床試驗。

經由透過院內各醫療行政單位的組合與積極運作，我們已完成相關軟硬體資源的整合，我們有信心建立起優良的中藥臨床試驗中心，配合政府的政策，長期投入中草藥的研發進而進行臨床試驗，促使中草藥能科學化及國際化。

二、醫院簡介

1. 營運及財務狀況：

* 營運：

(1) 現有病床數：分單人、雙人及普通病房三種，共計 1,335 床。含一般病床 953 床、特殊病床 382 床(含 128 床加護病床)；本院台南市分院精神科另有病床 86 床。

(2) 病人數統計：以 90 年 5 月的資料：門診病患人數 129,182 人、住院人數 4,428 人、急診人數 10,295 人。

* 財務狀況：良好

2. 醫院組織圖及各部門工作執掌、人力分析：

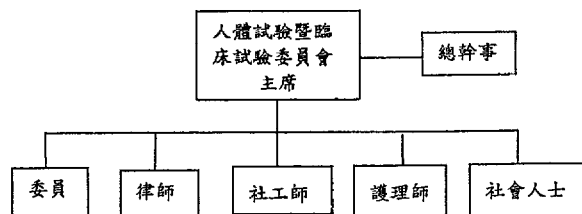
* 各部門工作執掌：本院為醫學中心之架構，各科部皆依其任務執行其業務。

* 人力分析：員額 2,576 人(專任醫師 333 人、護理人員 1,206 人、醫技人員 522 人、行政人員 445 人、特約醫師 30 人、臨雇人員 40 人)。

3. 本院進行中藥臨床試驗能力與實績：

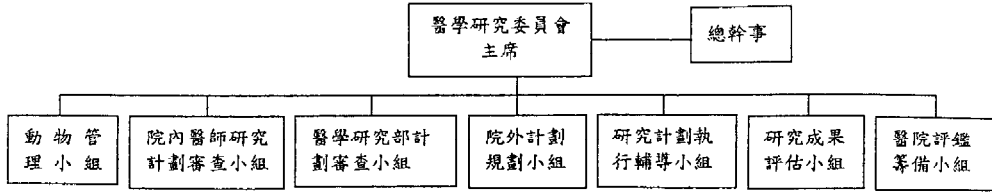
本院有近二十個醫療方面的委員會，各委員會皆有完整的組織架構及正常的運作。其中「人體試驗暨臨床試驗委員會」，維護院內人體試驗之安全性並協助臨床試驗之順利進行。「醫學研究委員會」則掌管院內及院外各項研究計劃之推動與諮詢。值得一提的是，為確保臨床試驗之安全性本院已於 90 年 8 月成立「臨床試驗管理委員會」。

【奇美醫學中心人體試驗委員會組織架構圖】



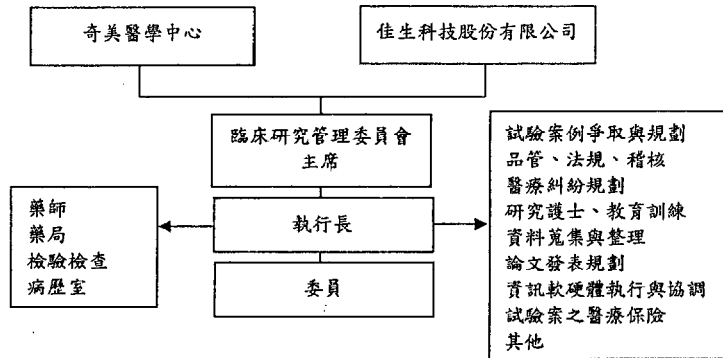
職責：維護院內人體試驗之安全性並協助臨床試驗順利進行

【奇美醫學中心醫學研究委員會組織架構圖】



職責：負責院內計劃之審查、規劃及指導諮詢

【奇美醫學中心臨床研究管理委員會組織架構圖】



職責：維護本院臨床試驗之安全性及業務順利進行

此外，本院自 90 年 3 月份起接受中醫藥委員會之委託成立南部唯一之中藥臨床試驗中心，並已展開多項中藥臨床試驗及研究（如下所示），相信這些經驗對本院未來在中藥臨床試驗之發展相當有助益。

① 普貼樂貼布對於脂肪瘤治療效果之評估

- 合作廠商：普貼樂有限公司
- 執行單位：一般外科
- 主持人：溫義輝 主任
- 協同主持人：王志中教授(麻醉部)
- 許堯欽主任(中醫部)
- (本院人體試驗委員會已核准執行)

●精氣神源(濃縮散)改善男性性功能之評估

合作廠商：莊松榮製藥廠

執行單位：泌尿外科

主持人：邱文祥 主任

÷回陽玉龍膏(加味)對於攝護腺肥大患者排尿功能改善之評估

合作廠商：華肝基因股份有限公司

執行單位：泌尿外科

主持人：邱文祥 主任

≠心氣虛症與心臟功能，生物能間相關性之研究

經費來源：將提院內計劃

執行單位：中醫部

主持人：許堯欽 主任

協同人員：心臟科同仁及中醫部同仁

≡補中益氣湯和桑螵蛸散對過動膀胱症之臨床療效評估

經費來源：將提院內計劃

執行單位：中醫部

主持人：江鴻華 醫師

協同人員：泌尿科同仁及中醫部同仁

≈雌激素加中藥複方以及雌激素對更年期婦女心率變異度及生活品質之影響評估

經費來源：將提院內計劃

執行單位：中醫部

主持人：陳乃菁 醫師

協同人員：婦產部同仁及中醫部同仁

4. 重要之儀器設備：

本院為執行中藥臨床試驗，全力配合相關儀器設備並增購多項儀器設備及研究室。

5. 醫院經營理念、策略及其他：

【經營宗旨及策略】

本院在通過衛生署暨教育部評鑑升格為醫學中心後，積極建立教學研究與醫療服務並重的工作，網羅國內醫界頂尖人才，投入醫療研究行列。全體醫療團隊基於這是一份榮譽，也是一份社會責任，全面投入教學研究與醫療服務的改革行列，建立一個人才互動合作與培訓專業人才的環境，朝建構全民優質醫療環境目標邁進。本院經營宗旨如下：

1. 民眾所需要的醫療即是奇美之所要提供的服務。

2. 醫療品質、醫學倫理、經營效率、教學研究並重。
3. 共同重視生命尊嚴、關心生活品質。
4. 發展社區醫療、照顧民眾健康福祉。
5. 推動醫界與民眾建立醫療文化以宏觀的服務理念，落實帶動醫界改革工作。
6. 秉持社會責任回饋地方、貢獻社會的醫療服務，發展南部醫療重鎮。

【未來展望】

未來，本院除積極扮演推動的領航者角色，建立一個新世紀以滿足民眾需求為先的醫療文化之外，亦將全心向醫療生技及中草藥物研發之方向發展，朝突破、創新及關懷全民醫療的理念繼續邁進，同時強化內部醫療與研究的效率與管理，及加強推動建立醫病關係，讓民眾在臨床醫療上，獲得最好的服務與保障。

廿一世紀是講求效率與服務品質的時代，只有建立優質的專業醫療環境才不會遭致淘汰，奇美醫學中心絕不是一個人的，而是全民的資產，其真正存在的價值，必須仰賴全體醫療團隊的努力，共同創造另一個高峰。

四、本中心成立之背景分析

生物技術及製藥產業被公認為是二十一世紀最具有發展潛力之產業，其具有市場潛力大、附加價值高、技術層次高、污染程度低的特性，非常適合在台灣發展，因此行政院在民國八十三年即將生物科技產業列為八大重點科技之一，大力推動，其中中草藥更被認為是台灣在生物科技領域，最具有發展潛力的產業。

中草藥為我國國粹，藥性溫和，副作用小，近年來由於西藥長期使用後發現具有各種不同大小的副作用，世界各國開始流行醫藥養生保健，回歸自然，使得中草藥越來越受重視，且逐漸蔚為風潮。從統計資料顯示中草藥市場逐被看好，所以世界各國紛紛投入中草藥的研發，例如香港政府與財團將投資 50 億港幣，預將香港建造成為中藥港；新加坡政府也打算投入 20 億元坡幣，研發中草藥。許多著名藥廠更是紛紛進入東南亞與中南美洲森林尋求各種有效草藥的開發。且經濟部技術處亦將在未來五年內投入 35 億台幣，要將台灣建造成中草藥科技島，成為電子業的第二春。

為了讓中醫藥走上國際，執行其臨床療效評估，已是刻不容緩的工作。行政院衛生署有計劃地於八十二年公告了『新藥安全監視制度』。並於八十七年六月二十九日公告『中藥新藥查驗登記須知』，並於八十五年十二月頒布『藥品優良臨床試驗規範』。在相關醫療法規的管理之下，使台灣的中藥臨床試驗的品質管制，已經達到已開發國家的相同水準。

自民國八十九年起，中醫藥委員會更積極鼓勵國內教學醫院成立『中藥臨床試驗中心』，希望建立優良的中藥臨床試驗環境，培訓相關醫事人員，積極推動中藥臨床試驗，嚴格管控試驗品質，使其成為新藥研發的動力，進一步促進產、官、學研及國際的合作帶動國內生物技術產業。

奇美醫院身為國內醫學中心的一員，深切感受到世界中草藥的潮流趨勢，更認同行政院衛生署多年來為推動中藥臨床試驗，研發新藥，推動生物科技的目標。故決定全力投入配合政府的政策，整合全院的人力物力醫藥資源，並積極聯合相關業界全力投入，以建立優良的中藥臨床試驗中心。本院於民國 90 年 3 月，經行政院衛生署中醫藥委員會評定為「中藥臨床試驗中心」，至今本院更加珍惜此份榮譽，全力配合政府之政策，中藥臨床試驗。

五、本中心成立主旨

本計劃欲達成之目標：

建立中藥優良臨床試驗中心，執行中藥臨床試驗。其中又以中藥貼布及中藥化妝品為優先執行研究，執行中藥臨床療效相關之研究與檢驗。

本計劃欲完成之工作項目：

(一)加強中藥臨床試驗團隊整合

包括：←中藥臨床試驗行政中心 ↑本院臨床研究管理委員會
 →本院人體試驗委員會 ↓本院醫學研究委員會
 ◦中藥品質控制小組 ±臨床執行小組
 "臨床檢驗及藥品鑑定小組 ≥生物統計小組
 ×毒理藥理研究室 ∞中藥研發研究室

(二)團隊再教育工作

依『中藥新藥查驗登記須知』與『藥品優良臨床試驗規範』本院已於90年度辦理多場相關課程，為提昇團隊水準與品質，本院將持續辦理團隊成員再教育課程。

並將至國內外中藥研究單位進行參訪觀摩。

(三)建立中藥臨床試驗的硬體設備與運用流程控制

包括：←試驗門診之運用
 ↑試驗病床之運用
 →試驗檢驗之運用
 ↓增購與任務相關的儀器設備

(四)完成中藥臨床試驗的先趨試驗(pilot study)

中藥貼布與中藥化妝品的先趨試驗已開始著手進行，其他中藥臨床試驗以在規劃當中。

(五)開始進行中藥臨床試驗(本年度之重點臨床試驗)

包括：←中藥貼布臨床試驗
 ↑中藥化妝品臨床試驗
 →其他中藥臨床試驗

(六)建立中藥藥品研發階段臨床試驗之工作手冊及標準工作程序並實際推行之

(七)依衛生署優良臨床試驗規範（GCP）推動並建立完整健全之稽核制度並實際推行之

(八)促進產、學、研及國際合作

本項工作亦應為本年度之推行重點，擬將進行國外著名中醫院、中藥廠、研究單位及國內醫學中心、學術單位之互訪及研究合作。

六、本中心之實施方法及進行步驟

依據『中藥新藥查驗登記』與『藥品優良臨床試驗規範』執行，建立優良的『中藥臨床試驗中心』。詳細方法與步驟如下：

一、加強中藥臨床試驗團隊之整合

涵蓋醫、藥、護理、檢驗、統計...等專責小組。

包括←**中藥臨床試驗行政中心**：

任務：配合政府政策方向，協助院內同仁進行中藥臨床試驗工作

成員：醫學研究部王志中主任、林茂村教授、中醫部許堯欽主任

↑**臨床管理委員會**：

任務：維護本院臨床試驗之安全性及業務順利進行。

成員：本院中醫部許堯欽主任、內科部黃偉修主任、外科部邱仲慶主任等多位醫師與行政中心專員，共八人。

佳生科技股份有限公司（負責試驗案例之規劃與管理、品管與法規等工作）

→**人體試驗委員會**：（原院內已成立委員會運作多時）

任務：掌控並提昇中藥臨床試驗的品質。

成員：主任委員：內科部黃偉修主任

委員：泌尿科邱文祥主任、不孕症科蔡永杰主任

心臟內科王先灝醫師、神經內科林慧娟醫師

檢驗科楊義爵主任、藥劑部陳麗芳主任等其他科醫師

及黃正安律師、社服部邱美珠組長、黃正財副教授

及相關社會人士共 17 名。

↓**醫學研究委員會**：（原院內已成立委員會運作多時）

任務：負責院內計劃（包括專題計劃、奇陽計劃及院內大研究行計劃）之審查、規劃及指導諮詢

成員：主任委員：醫研部主任 王志中

委員：林茂村教授、莊銀清教授、邱文祥副教授、邱仲慶副教授等院內多位

副教授級以上之醫師。

◻中藥品質控制小組：

任務：掌握藥材來源、基原鑑定、炮製過程標準化、HPLC、fingerprint
等相關藥物品質控制技術，全面提昇臨床試驗中藥品質。

成員：藥劑部中藥局陳麗芳主任

中藥局藥師：石秀琪、王慧瑜、余典縉...等

±臨床執行小組：

任務：針對 1.中藥貼布 2.中藥化粧品 3.其他中藥 進行重點臨床試驗。

(一) 貼布小組成員：

神經內科：張嘉祐醫師

疼痛科：陳貞吟醫師

皮膚科：柯中文主任

中醫部：許堯欽主任

醫研部：王志中主任

骨科：秦凌實主任

(二) 化粧品小組成員：

皮膚科：柯中文主任

整形外科：楊振主任

醫研部：林茂村教授

中醫部：許堯欽主任

藥劑部：陳麗芳主任

高壓氧科：牛柯琪主任

護理部：黃慧娟、劉杏璵、陳雅芬、蔡幸純、蔡雪芳

黃慧珍、談嘉靜

(三) 其他中藥小組成員：

中醫部：許堯欽主任

醫研部：邱文祥副主任

內科部：黃偉修主任

〃臨床檢驗小組：

任務：配合試驗計劃提供各項檢驗服務。

成員：病理暨檢驗科：林靖南主任及其他成員

醫學研究部：王志中主任、黃正財副教授

≥生物統計小組：

任務：設計相關病情評估問卷及研究成果統計。

成員：神經內科：柯德鑫主任、林慧娟醫師

內分泌科：鄭弘美醫師

醫學研究部：呂瑾立專員

×**毒物藥理研究室**：

任務：各項毒物及藥品之檢驗與分析。

成員：病理暨檢驗科林靖南主任及其他相關檢驗技術人員

∞**中藥研發研究室**：

任務：進行各項中藥之研發與分析

成員：醫學研究部：王志中主任、黃正財副教授

中醫部：許堯欽主任

二、臨床試驗團隊再教育工作

任務：進行『藥品優良臨床試驗規範』、『中藥新藥查驗登記須知』的再教育，使所有成員觀念一致。

工作：辦理訓練課程

總負責人：醫學研究部主任：王志中教授

並預計與國內外各大中醫院及藥廠進行交流與參訪。

三、建立中藥試驗中心的硬體設備暨其運作流程控管

(一)臨床試驗門診：

在綜合大樓二樓由中醫部、神經內科、皮膚科、疼痛科門診區各提供二個特別門診，每日共八個診間可作為臨床試驗所需。

(二)臨床試驗病床：醫學研究部提供 6 床臨床試驗病床。

(三)臨床檢驗設備：在綜合大樓檢驗中心，專責檢驗師負責臨床試驗患者的檢體測試，設備與原門診、住院功能相同。但若有臨床試驗需要，則以臨床試驗優先。

(四)臨床試驗相關研究室及儀器配備

本研究中心內設有中藥研究室、製藥研究室、藥物動力學研究室、藥效學研究室、生物科技研究中心、功能基因體研究室、細胞培養研究室及基礎醫學研究中心，各研究室之儀器設備及專業人員都可全力配合，加上本院其他相關

之醫療及檢驗單位如放射線科、病理部及檢驗科等等皆能支援本計劃中藥臨床試驗之所需。

(五)實驗動物中心

由醫學研究部執掌之實驗動物中心，內含小白鼠、兔、狗及豬等各種實驗動物，在臨床試驗初步成果之後，可進一步執行相關的藥理試驗，例如：

*在中藥貼布方面進行：

1. 中藥對實驗性炎症反應的抑制作用
2. 中藥對實驗性水腫反應的消除作用
3. 中藥對實驗性疼痛反應的減輕作用
4. 中藥的體外穿透試驗

*在中藥化粧品方面進行：

1. 中藥的抗菌活性試驗
2. 中藥的皮膚過敏試驗
3. 中藥的體外穿透試驗

*其他中藥之毒物與藥理研究

四、先進行中藥臨床試驗的先趨試驗(pilot study)

↓完成聯絡的貼布與化粧品廠商。

↓先由廠商提供定量貼布與化粧品樣品於院內進行先趨試驗。

pilot study 的評估問卷。

↓獲致初步成果後，進入正式中藥臨床試驗。

五、完成中藥貼布與中藥化粧品的臨床試驗

↓臨床執行小組根據『藥品優良臨床試驗規範』，與先趨試驗成果，提出研究 protocol。

↓中藥品質控制小組確認研究藥材之安全性、可靠性與相關不良反應。

↓人體試驗委員會審查研究 protocol。

↓逐步進行 clinical trial。

- ↓ 資料收集、整理、分析、統計。
- ↓ 撰寫研究報告，提供衛生署與相關廠商研究成果。
- ↓ 並多方向討論下一步可施行之策略及發展方向。

六、建立中藥藥品研發階段臨床試驗之工作手冊級標準工作程序

將依據『中藥新藥查驗登記』與『藥品優良臨床試驗規範』等相關法規建立中藥藥品研發階段臨床試驗之工作手冊級標準工作程序，並於院內執行之。

七、依衛生署優良臨床試驗規範（GCP）推動並建立完整健全之稽核制度

為確保臨床試驗的進度與執行步驟皆能在『優良藥品臨床試驗規範』的精神下，依照試驗計劃書確實執行，每個在本中心執行之臨床試驗將依循一定的稽核制度製備必要的文件與程序，以確保研究資料之品質與研究之嚴謹性。

八、促進產、學、研及國際合作

本院已積極與產官學界洽談合作事宜，並開始與業界多家知名廠商進行研究合作事宜。

九、長期目標：

- ← 中藥對氣喘患者的臨床療效評估
- ↑ 對老人癡呆症的臨床療效評估
- 中草藥對於 B 型肝炎之預防及治療效果之評估。
- ↓ 本土性特有中草藥之研發及臨床試驗
- ⑤ 其他具國際市場之中草藥研發及臨床試驗

七、本中心人力配置

類別	姓名	現職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍
主持人	王志中	奇美醫學中心 醫學研究部主任,教授	掌握本計畫臨床試驗團隊的研發方向與進度。
共同 主持人	許堯欽	奇美醫學中心 中醫部主任,博士	協調並整合本計畫各小組的運作 臨床執行小組負責人
共同 主持人	林茂村	奇美醫學中心 醫學研究部研究員,教授	基礎藥理、生理研究顧問
共同 主持人	莊銀濟	奇美醫學中心 感染科主任,教授	各項臨床試驗諮詢顧問
共同 主持人	柯德鑫	奇美醫學中心 神經內科主任,副教授	生物統計小組負責人
共同 主持人	林靖南	奇美醫學中心 檢驗病理部主任	臨床檢驗及藥品鑑定小組負責人
共同 主持人	邱文祥	奇美醫學中心 泌尿科主任,副教授	其他中藥試驗小組,各項臨床試驗諮詢顧問
共同 主持人	牛柯琪	奇美醫學中心 高壓氧科主任,副教授	中藥化粧品小組
共同 主持人	張嘉祐	奇美醫學中心 神經內科主治醫師	止痛型中藥貼布小組召集人
共同 主持人	秦凌霄	奇美醫學中心 骨科主任	中藥貼布小組成員
共同 主持人	柯中文	奇美醫學中心 皮膚科主任	中藥化粧品小組召集人
共同 主持人	楊振	奇美醫學中心 整型外科主任	中藥化粧品小組成員
共同 主持人	陳麗芳	奇美醫學中心 藥劑部主任	中藥品質控制小組負責人
研究員	邱仲慶	奇美醫學中心 外科部主任,副教授	各項臨床試驗諮詢顧問
研究員	曾慶誠	奇美醫學中心 解剖病理科主任	各項臨床試驗諮詢顧問
研究員	黃正財	奇美醫學中心 醫學研究部副研究員,副教授	其他中藥試驗小組
研究員	黃偉修	奇美醫學中心 內科主任,副教授	其他中藥試驗小組
研究員	曾春琪	奇美醫學中心 牙醫部主任,副教授	各項臨床試驗諮詢顧問+
研究員	蔡武甫	奇美醫學中心 眼科部主任,副教授	各項臨床試驗諮詢顧問
研究員	陳貞吟	奇美醫學中心 疼痛科主治醫師	止痛型中藥貼布小組研究員
研究員	鄭弘美	奇美醫學中心 內科主治醫師	生物統計小組研究員
研究員	陳俊銘	奇美醫學中心 中醫部醫師	臨床執行小組研究員
研究員	江鴻華	奇美醫學中心 中醫部醫師	臨床執行小組研究員
研究員	呂瑾立	奇美醫學中心 醫研部專員	生物統計小組研究員

獸醫師	林志展	奇美醫學中心 醫研部獸醫師	各項動物實驗操作與諮詢
研究藥師	石秀琪	奇美醫學中心 中藥臨床試驗中心藥師	中藥調製及相關研究
研究護士	陳淑君	奇美醫學中心 中藥臨床試驗中心護士	試驗病患之照護
研究護士	蔡倖純	奇美醫學中心 中藥臨床試驗中心護士	試驗病患之照護
行政人員	賴冠郎	奇美醫學中心 佳生科技公司執行長	臨床試驗相關申請作業規劃諮詢
行政人員	胡秀娟	奇美醫學中心 佳生科技公司行政助理	臨床試驗相關申請作業行政事務、文書處理
行政人員	陳美俐	奇美醫學中心 醫研部英文顧問	英文文件翻譯
行政人員	蔣淑菁	奇美醫學中心 醫研部辦事員	負責計劃相關行政事務、文書處理
行政人員	吳雅慧	奇美醫學中心 醫研部辦事員	負責計劃相關行政事務、文書處理

中國醫藥學院附設醫院
中藥臨床試驗中心
Clinical Trial Center for Tradition
Chinese Medicine · CTC-TCM
簡介

計劃主持人：蔡長海博士
中心負責人：陳建仲主任
報告者：田莒昌醫師

報告內容

- ◆ 成立背景
- ◆ 成立目的
- ◆ 工作目標
- ◆ 硬體設置
- ◆ 組織架構
- ◆ 目前成果
- ◆ 未來展望

CMCH



成立背景

今年(2001年)中醫藥委員會以二千萬元之經費補助
教學醫院設置中藥臨床試驗中心，如下：

- 中國醫藥學院附設醫院
- 台北榮民總醫院
- 長庚紀念醫院
- 台灣大學附設醫院
- 台中榮民總醫院
- 奇美醫院
- 秀傳紀念醫院

CMCH



成立目的

成立目的

- ◆ 藥品優良臨床試驗規範(good clinical practice, GCP)
要求之臨床試驗環境(硬體和軟體)
- ◆ 安全性
- ◆ 科學性
- ◆ 中藥、固有方劑臨床療效評估

CMCH



藥品優良臨床試驗規範 (good clinical practice, GCP)

- ◆ 指從事藥品臨床研究應符合之基本事項，內容包括確保研究合乎科學和倫理考量的研究設計、處理、監測、終止、稽核、分析、報告及各項書面紀錄

CMCH

工作目標

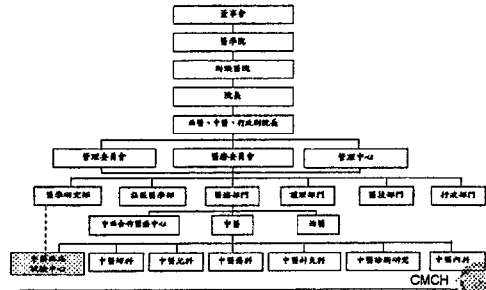
- ◆ 硬體設施
- ◆ 人才招聘、訓練
- ◆ 執行計劃
- ◆ 達到藥品優良臨床試驗規範之要求

CMCH

組織架構

- ◆ 行政管理部門(Administration)
- ◆ 臨床試驗管理部門(Clinical Trial Management)
- ◆ 資料處理部門(Data coordination)

CMCH



CMCH

配合單位

- | | |
|------------|---------|
| ◆ 人體試驗委員會 | ◆ 護理部 |
| ◆ 醫學研究部 | ◆ 藥劑部 |
| ◆ 核心實驗室 | ◆ 營養部 |
| ◆ 生物統計中心 | ◆ 電腦資訊室 |
| ◆ 不良反應通報系統 | ◆ 行政單位 |

CMCH

行政管理部門工作項目

- ◆ 試驗案件之募集及收件
- ◆ 相關文件、法規、規範之準備
- ◆ 契約準備、擬定、及審查(核)
- ◆ 預算準備及管理
- ◆ 財務管理及有效規劃

CMCH

中藥臨床試驗中心管理委員會

醫研部 主任：李正淳
中醫部 主任：陳建仲
中醫診斷研究室 主任：蘇綸謀
中醫部研究組 組長：謝慶良
中醫婦科 主治醫師：陳雅吟
中醫兒科 主任：黃秋勇
中醫傷科 主任：吳勝賢
中藥局 主任：謝雲志
核心實驗室 主任：張建國
護理部 主任：莊淑婷
人體試驗委員會 總幹事：邱昌芳

CMCH

行政管理部門人員

中藥臨床試驗中心 主任：陳建仲
中藥臨床試驗中心 總幹事：田苔昌
中藥臨床試驗中心 幹事：楊翠容
中藥臨床試驗中心 研究護士：黃喬勵、林焯如
中藥臨床試驗中心 研究藥師：林明佳

CMCH

臨床試驗管理部門工作項目

- ◆ 試驗主持人及適當實驗室之選取或指派
- ◆ 臨床試驗之進行及監督
- ◆ 相關法規、規範之保存
- ◆ 安全性及不良反應事件之監測及報告
- ◆ 快速人體試驗委員會審核程序
- ◆ 試驗藥物的責任制
- ◆ 試驗藥物之貯存與管理
- ◆ 病患之募集及維持
- ◆ 病患於治療期間之追蹤及安排適當治療療程
- ◆ 數據資料之收集

CMCH

臨床試驗管理部門人員

- ◆ 中、西醫部各科醫師
- ◆ 醫學研究部研究人員
- ◆ 研究護士
- ◆ 研究藥師
- ◆ 技術員

CMCH

資料處理部門工作項目(1)

- ◆ 生物統計(Biostatistics)
 - 研究方法及試驗設計之協助
 - 樣本數的決定與Power的估算
 - 試驗數據的統計及解釋其試驗結果
 - 論文發表之準備工作

CMCH

資料處理部門工作項目(2)

- ◆ 數據資料之管理(Data Management)
 - 參與設計Case Report Forms (CRFs)
 - 資料庫之建立
 - 數據資料可信度之評估與一致性
 - 數據資料之收集及紀錄
- ◆ 統計方式的選取及設計合適的統計模式(Statistical Programming)

CMCH

資料統計部門人員

- ◆ 郭蕊文博士，中國醫藥學院教授
- ◆ 梁文敏博士，中國醫藥學院副教授
- ◆ 李采娟博士，中國醫藥學院副教授

CMCH

目前成果

- ◆ 硬體設施
- ◆ 人員招聘
- ◆ 制度規章
- ◆ 教育訓練
- ◆ 進行中藥臨床試驗

CMCH

硬體設施

- ◆ 在本院美德大樓三樓已完成中藥臨床試驗中心的硬體設施和相關設施的建築工程

CMCH

中藥臨床試驗中心招聘人員

職 級	姓 名	學 歷
研究助理	楊翠容	美國 University of Memphis MBA 碩士
研究護士	林靖如	護理系、本校醫務管理系畢業
研究護士	黃喬勵	本校護理系學士
研究藥師	林明佳	本校醫學研究所碩士

CMCH

教育訓練

- ◆ 本中心教育訓練會議(W₁、W₂)
- ◆ 舉辦臨床試驗教育訓練課程
- ◆ 參加其他臨床試驗教育訓練相關課程
- ◆ 邀請專家演講
- ◆ 國內交流
- ◆ 出國訪問



CMCH

制度規章

- ◆ 中藥臨床試驗中心組織章程
- ◆ 申請進入本中心從事臨床試驗作業流程
- ◆ 保密協定
- ◆ 標準作業流程草案
- ◆ 藥物不良反應通報作業流程

CMCH

進行之研究計劃

孫長海黃茅長	六味地黃丸對糖尿病之臨床療效評估
林正介院長	紅糖對降血脂臨床療效之研究
張永賢副院長	杞菊地黃丸對乾眼症之臨床療效評估
陳建仲部主任	中藥複方萃取物SO101C治療骨質疏鬆症的第二期臨床試驗
黃秋勇主任	清鼻降E湯治療呼吸道過敏症對血液微量元素變化之探討
高尚德所長	小青龙湯對過敏性鼻炎臨床療效之研究計畫

CMCH

本中心正進行之工作事項(一)

- 本院有關中醫藥研究計劃由醫學研究部收案，轉由中藥臨床試驗中心統一處理
- 西藥新藥研究屬Phase II、III者，亦可由本中心提供服務
- 中藥臨床試驗中心將提供協尋主持人、研究護士、研究資料蒐集、行政事務處理、統計分析等全方位之服務

CMCH

本中心正進行之工作事項(二)

- 為保護受試者和提高臨床試驗水準，預計明年(91)年7月開始，若未經過臨床試驗訓練課程受訓者，不得在本院從事臨床試驗
- 目前將與國際精鼎科技股份有限公司合作，預計在明年一月底前完成中心各種流程和收費標準之建立
- 建立醫院和學校研究人才資料庫，綜合兩院資源，吸引更多的中藥和西藥之計劃案進入本院
- 網站建構

CMCH

本中心正進行之工作事項(三)

- ◆ 中醫證型相關之研究
 1. 慢性阻塞性肺疾病患者中醫證型診斷基準之研究
 2. 慢性B型肝炎中醫診斷證型基準之研究
 3. 慢性C型肝炎中醫診斷證型基準之研究
 4. 類風濕性關節炎中醫辨證編碼之研究
 5. 膀胱過動症之中醫治療
 6. 中藥複方萃取物SO101C治療骨質疏鬆症的第二期臨床試驗

CMCH

中藥臨床試驗中心對醫院的效應

- ◆ 發展中醫藥和西醫藥同時兼併的臨床試驗中心
- ◆ 建立核心實驗室

CMCH

未來展望

- ◆ 成為中藥臨床試驗人才培訓中心
- ◆ 建立中國醫藥學院研究團隊
- ◆ 中藥新藥之研發
- ◆ 中藥廠設立
- ◆ 進行國內外合作
- ◆ 成為國際級中藥臨床試驗基地

CMCH

秀傳中藥臨床試驗中心簡介

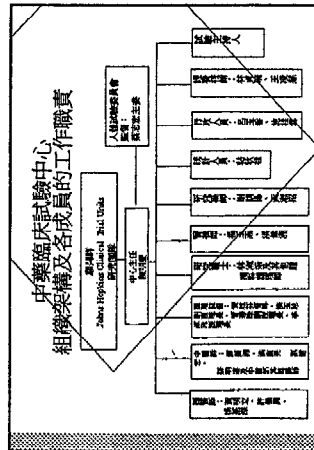
陳明豐副院長
 秀傳紀念醫院

成立宗旨

- 建立國際水平的臨床試驗中心及研究團隊，進行符合GCP標準的中藥新藥臨床試驗，以推動國內生物科技的發展

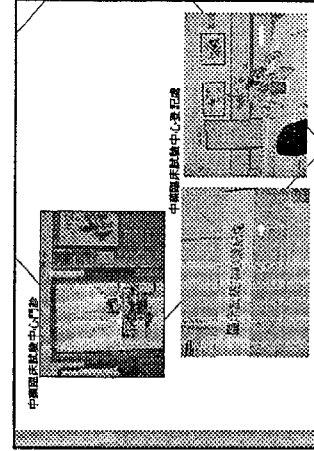
中藥臨床試驗中心的使命

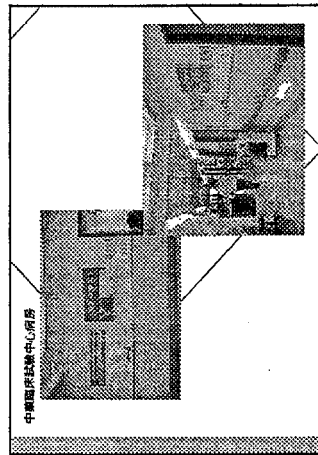
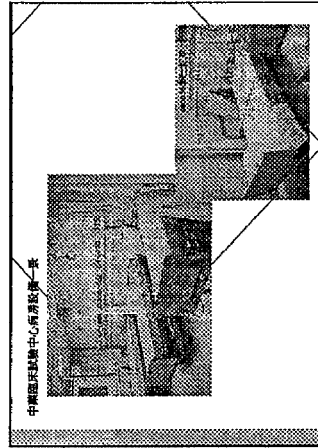
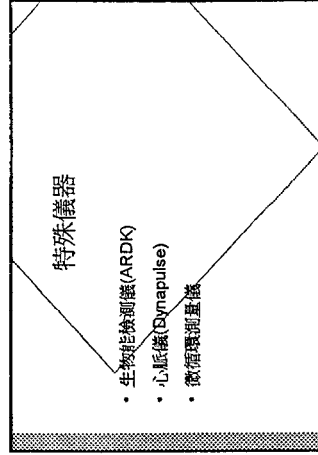
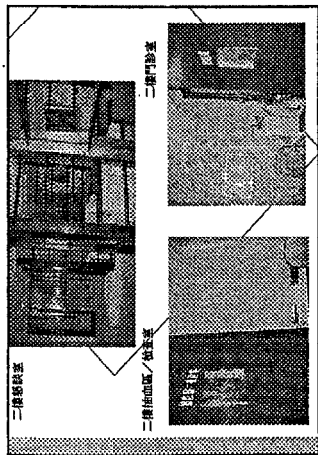
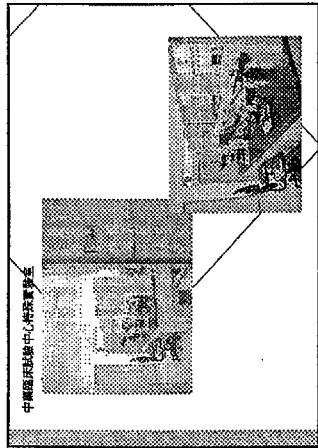
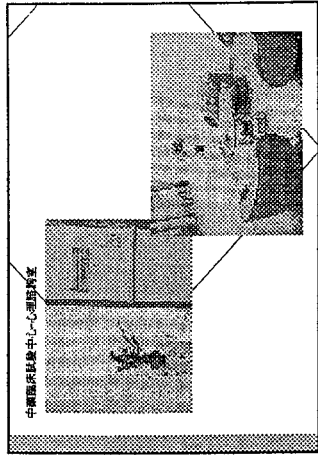
- 教育：負責教育院內員工有關中藥臨床試驗的規範及知識
- 訓練：訓練成熟的臨床試驗研究團隊以進行中藥臨床試驗
- 協調：協調醫院內醫師進行中藥臨床試驗之規劃
- 研究：執行並協助院內醫師完成中藥臨床試驗

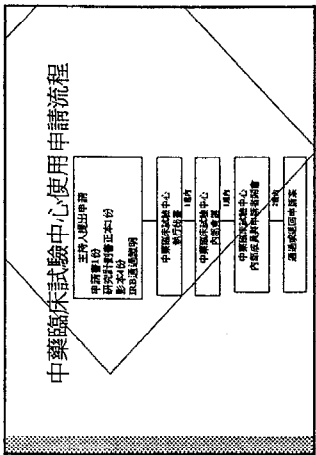


中藥臨床試驗中心空間規劃

空間	延平大樓	總院
研究辦公室	10樓6015病房 (3人房) 12樓6205病房 (單房)	5樓1502-1506病房 (單房)
門診區	樓61517診室 門診區	二樓東0124診室
值候室	二樓西0125診室 二樓西0126診室	二樓西0127診室
所需資料 藥品室	二樓西0128診室 二樓西0129診室	二樓東0124診室
樣品保存室	二樓西0129診室	醫研部二樓

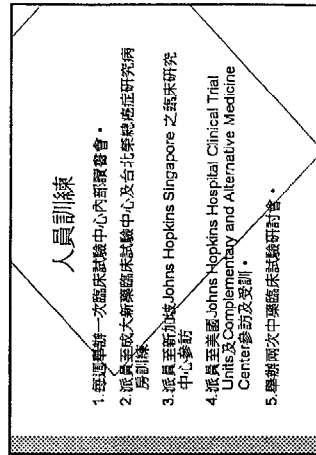
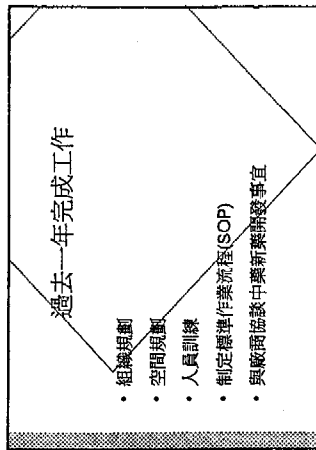
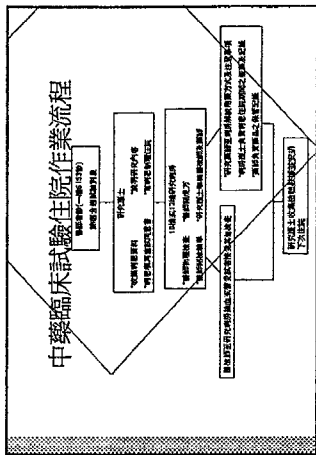
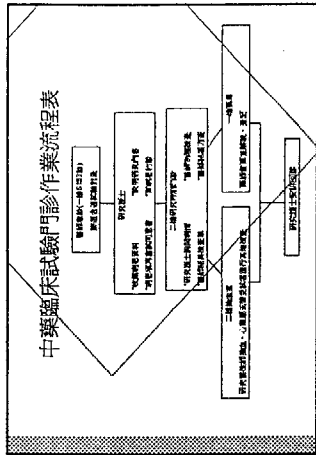






中藥臨床試驗中心使用申請表格

申請者姓名	性別	職稱
申請者中文名稱	科別	科別
臨床試驗中文名稱	<input type="checkbox"/> 新藥開發 <input type="checkbox"/> 5/7 年新藥開發 <input type="checkbox"/> 仿製藥開發 <input type="checkbox"/> 藥品改良	藥品類別
試驗類型	<input type="checkbox"/> 藥效 <input type="checkbox"/> 藥理 <input type="checkbox"/> 藥代動力學 <input type="checkbox"/> 藥毒學 <input type="checkbox"/> 藥效學	試驗目的
試驗地點	<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 合作醫院 <input type="checkbox"/> 藥效試驗 <input type="checkbox"/> 藥理試驗 <input type="checkbox"/> 藥代動力學 <input type="checkbox"/> 藥毒學	試驗方法
試驗對象	<input type="checkbox"/> 健康成人 <input type="checkbox"/> 健康兒童 <input type="checkbox"/> 健康老人 <input type="checkbox"/> 健康動物 <input type="checkbox"/> 健康植物 <input type="checkbox"/> 健康細胞	試驗設備
試驗經費	<input type="checkbox"/> 中央經費 <input type="checkbox"/> 合作經費 <input type="checkbox"/> 研究經費 <input type="checkbox"/> 研究經費 <input type="checkbox"/> 研究人員	試驗人員
研究內容簡述	申請日期	年 月 日
	批准日期	年 月 日
	批准地點	批准人



制定標準作業流程(SOP)

- 中藥臨床試驗中心使用申請作業流程
- 中藥臨床試驗標準作業流程
- 研究護士標準作業流程
- 研究醫師標準作業流程
- 研究醫檢師標準作業流程

研究發展重點

- 抗癌中、草藥製劑的開發。
- 消化道疾病(尤其是肝炎)治療中、草藥的開發。

預定執行新藥開發

- EWOx為台灣特有的中藥材抽出的萃取物，基礎實驗顯示，它可以促進放射線或化學藥物導致大白血之白血球的回升、效果比黃耆、靈芝或冬蟲夏草更為明顯，其作用機轉為刺激G-CSF及GM-CSF的產生。
- 該公司已與美國FDA就該產品研究協議多時，目前該公司也與本藥中藥臨床試驗中心簽妥臨床試驗的現劃，預定明年中旬前向美國FDA及衛生署中藥藥委員會提出申請。

未來展望

- 由原味中、草藥之有效成份的製劑之臨床研究開始、最後發展符合中醫辨證理論的中藥方劑新藥。
- 與國內藥廠、CRO公司及國內外臨床試驗中心密切合作，讓國內中藥藥生物科技產品躍居世界舞台。

衛生署中醫藥委員會補助教學醫院成立中藥臨床試驗中心

長庚醫院 林口院區訪問紀錄

時間：民國九十年十月二十六日(五) 下午一時三十分

會議主持人：台北榮總 郭英調 醫師

與會人員：衛生署中醫藥委員會 鄭毓彰、張慧真；

長庚醫院 劉永傑、郭忠禎；臺大醫院 張啟仁；

中國醫藥學院附設醫院 李長興、田莒昌；

彰化秀傳醫院 洪業晃；台北榮總 陳雅馨

會議概要：

- 目前林口長庚中藥臨床試驗中心設有一名藥師擔任臨床監測員與試驗藥品保管及相關事項，兩名護理師從事臨床試驗工作。在運作上是著重於教育訓練。
- 在中藥臨床試驗中心計劃執行至目前之成果包括教育訓練的舉行、參訪國內外的臨床試驗中心運作情況並彙整中醫藥科技發展及臨床試驗相關法規與作業方式。
- 現有借得一般床兩床為研究病床，設有研究門診，目前尚未正式運作，暫挪為養生諮詢室。預計年底將可有五十張研究病床，將附屬在一般病房中。在院內的計劃也多為門診病患。未來也會有獨立的實驗室及藥品保管場所。目前正在建立診斷評估的標準作業程序。
- 目前臨床試驗要進入中藥臨床試驗中心沒有標準作業程序的文件。
- 長庚並無成立西藥臨床試驗中心，目前是以中藥臨床試驗中心為主。
- 目前中藥臨床試驗中心還沒接到院內臨床試驗計劃的申請。
- 在衛生署中醫藥委員會所委託的計劃下，除了教育訓練外的成果。架構臨床試驗中心，找出未來的方向目的。
- 參觀長庚醫院中藥臨床試驗中心的空間環境及設備配置
- 包括舌象診斷系統、量子醫學、脈波診斷系統、經絡診斷系統、語音分析系統、不良反應通報。

衛生署中醫藥委員會補助教學醫院成立中藥臨床試驗中心

臺大醫院訪問紀錄

時間：民國九十年十月二十三日(二) 下午四時

會議主持人：台北榮總 郭英調 醫師

與會人員：衛生署中醫藥委員會 鄭毓彰、鍾慧茹；

臺大醫院 張啟仁、洪美娟；中國醫藥學院附設醫院 李長興；

彰化秀傳醫院 粘秋桂；台北榮總 陳雅馨

會議概要：

- 台大醫院中藥臨床試驗中心目前仍於新藥臨床試驗中心，雖台大醫院無中醫部，但在執行中藥臨床試驗上絕無影響。
- 目前臨床試驗中心在星期二及星期三的下午有進行試驗的工作。站在臨床試驗中心的立場當然樂見院內的計劃能引入試驗中心進行，但若醫師仍習慣於門診進行，試驗中心也會積極給予協助，包括從試驗計劃合約的簽定至後續統計結果的處理等。
- 只要試驗主持人願意將計劃在試驗中心進行且經 IRB 通過，申請後便可使用試驗中心的資源。附件一為試驗引入試驗中心進行的申請表格。
- 目前所接觸到的中醫藥臨床試驗不論是在國內或國外，皆是中醫証型。
- 中國醫藥學院附設醫院目前在國內中醫藥臨床試驗上，嘗試以許多科學的方法去證明中醫藥在臨床試驗上的療效。
- 彰化秀傳醫院的中藥臨床試驗中心目前所遇上的問題是在與廠商交涉的過程中，中藥的劑量劑型及品質的穩定維持是為困難的。
- 張教授提出一些新的思維，例如中藥臨床試驗的設計上通常以中醫的診斷去評估，若再加入西醫的診斷及評估，交叉比較等。
- 目前原計劃仍在門診進行，但有申請新藥臨床試驗中心協助，其藥品的存放管理及傳送，是由該研究護士將當日預估門診會進行的個案數的藥品自試驗中心存放藥品處領取至門診使用。
- 參觀臺大醫院新藥臨床試驗中心的空間環境及設備配置

衛生署中醫藥委員會補助教學醫院成立中藥臨床試驗中心

台中榮民總醫院訪問紀錄

時間：民國九十年十月二十五日(四)

會議主持人：台北榮總 郭英調 醫師

與會人員：許惠桓；李殊慧；陳雅馨

會議概要：

- 台中榮總中藥臨床試驗中心運行狀況—許惠桓 主任
- 台中榮總中藥臨床試驗中心內設有門診區、兩張研究病床及實驗室。目前在執行業務上，相關的 SOP 已取得大陸方面施行的資料，正在評估可行性中。
- 預計一年後新大樓落成，研究病床將可增加八至十床，可達總坪數一百八十坪。
- 目前在執行中醫藥臨床試驗上所遇到的困難。
- 參觀台中榮總中藥臨床試驗中心的空間環境及設備配置