

臺大醫院的倫理影響力

～人物專訪【臺大醫院高淑芬副院長】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

臺大醫院成立一級單位「倫理中心」，係在院長及長官們的支持下成立，為我國近年醫學中心發展之一項創舉。高淑芬副院長在兒童青少年精神疾病的研究成果相當卓越，亦擔任倫理中心研究倫理業務的督導副院長，本中心十分榮幸能訪談副院長，了解副院長對於倫理中心設立理念的期許及研究倫理組應重視之問題與未來發展。



高淑芬副院長闡述臺大醫院創立倫理中心之理念

壹、臺大醫院成立倫理中心之理念及在臺大醫院應扮演之角色

臺大醫院倫理中心 (NTUH Ethics Center) 於 2023 年 3 月 1 日正式成立，由原先之研究倫理委員會行政中心、秘書室之臨床倫理業務及研究誠信辦公室整併成立。當初贊同並促成此整併之理念為何？高淑芬副院長說明「臺大醫院與其他醫院不同的是我們是大學醫院，需要肩負許多臨床研究責任，對象主要以臨床病人為主，身為醫療人員，需要治療病人同時進行研究，便要特別注意病人的權益，是否會因研究而偏頗病人的治療，因此需要有相當嚴謹的規範與制度。我們的研究倫理委員會運作符合國際標準，不論研究案申請、研究過程中進行稽核或學術論文發表後的稽核等等，臺大醫院在整體研究執行上均相當嚴謹。隨著科技發展迅速，基因治療、再生治療，以及 AI 研究等新領域研究之發展也越來越複雜，但法律尚未完備，研究倫理組織若在原架構下很難順利運作。在病人治療上，亦有臨床倫理的議題，牽涉到如生命末期治療、安樂死、是否自費、或是 NGS 通過可以給付時基因檢測結果如何告知病人等，亦非常複雜。另外，研究誠信辦公室原本隸屬於醫學研究部門，每一篇學術論文的發表都希望從研究一開始資料即是正確的、後續分析嚴謹，至學術論文之發表結果可嘉惠病人、人類或社會，若我們沒有嚴格把關，就容易造成誤導，影響科學及醫療的發展方向，不管是浪費的資源或錯誤的訊息，可能



高淑芬副院長說明臺大醫院研究倫理領域當前須關注的重要議題與未來期許

導致更多的研究者做出方向錯誤的研究等，影響的層面，是不可計量的。因此研究倫理、臨床倫理、學術倫理這個金三角在臺大醫院或醫學中心都是非常重要的業務，成立倫理中心可把人力及資源整合，能有更好的運作。臺大醫院有最珍貴的病人族群，整合後的單位可以讓醫學中心與時俱進在醫療及研究品質都達到最完美的程度。」副院長強調「我們的角色不是阻礙研究者，而是在幫助研究者了解最新科技的倫理規範，三個倫理領域如何進行整合及幫助醫院與同仁，因此非常贊同整併成立倫理中心」，副院長並肯定倫理中心在有限的人力及空間上仍積極整合及爭取正確的運作方向，表達了全力支持之意。

貳、研究歷程的受試者保護經驗

高淑芬副院長在兒童青少年精神疾病上的研究領域成果相當卓越，主要研究領域為兒童青少年及成人的自閉症或注意力不足過動症，在其研究中受試者多為較難配合執行研究的兒童受試者，如何能讓受試者及家長樂於參加研究呢？副院長分享了她的研究初心與研究歷程上的受試者保護經驗：「一位臨床醫師做研究的初衷是在長期治療病人下，希望能提供更好的治療方式或是找到疾病的原因以幫助病人。許多的藥物用在弱勢族群，像是兒童或青少年，並沒有足夠的實驗驗證，這樣在未成年人上治療是否適當？因此自我期許應積極進行臨床試驗，希望能給予病人最安全有效的治療。每一次在國際研討會都會有人詢問，如何能讓那麼多自閉症的孩子可以順利參與研究，例如研究常需進行核磁共振檢查，一次需要 50 分鐘又有很大噪音...，仔細探究病人仍願意參加研究的原因，應是醫師用心的長期治療每一位病人，研究也是一個幫助病人的好方式，在研究過程中儘量確保研究環境與每一個細節，保護病人，避免他們受到傷害。這需要訓練有素有溫度的研究團隊（包含助理們）的努力，大家都需要與父母及小孩建立良好關係，並注重每一位病人的權益，像是：強調加不加入研究不影響醫療常規的處置，完全尊重自主性，執行時有些試驗程序時間過長，強調累了就可以休息等，因此在醫師長久以來對病人的關心與照顧，與家屬建立良好關係，使有足夠的認同與信任，便可讓研究過程順利進行。而在研究團隊帶領上需要清楚自己的目標及願景，因研究領域中兒童的研究需要花費較多的時間，且因受試者平日需要上學與訓練，較需要使用周末時間進行研究，因此研究團隊需要配合假日上班，亦需進行培訓，這是兒童試驗較困難之處，建立研究團隊的願景、目標，讓大家知道研究的初心，方能建立向心力加強凝聚力以克服此挑戰。」

參、倫理中心業務規劃重點提示～季刊發行與教育訓練

倫理中心規劃發行季刊，目前已發行第一期，季刊內容針對三大倫理領域分享案例討論、指引簡介、人物專訪及專題討論等，以期推廣各界對醫療倫理議題的認知，副院長對於季刊業務有何建議與期許呢？高淑芬副院長表示「這個時代大家都非常的忙碌，對於倫理中心蔡主任領導同仁編輯季刊的用心，非常感謝！季刊在臺大醫院是一個很大的特色，不僅影響臺大醫院，也會影響全臺灣。因應新興議題，很多同仁都還沒有清楚的概念，季刊可以提供重點式的整理，例如：對於現在爭議較多的倫理議題如安樂死，報導時可以使用QR code的方式供讀者掃描，即可閱讀相關內容，並包含可公開的研討會或演講內容，讓大家用最快速的時間做閱讀選擇；另外，針對初入研究的醫事人員，在基本的倫理議題及基本概念尚不夠熟悉，季刊也需要有傳統常見的內容，可以進行一系列規劃，包含新興議題與傳統議題，並加以排序，以QR code搜尋摘要，後續思考那些做法可以增加季刊的搜尋率及影響力，以增加影響力與領導倫理發展。」

倫理中心將針對研究倫理領域舉辦實體或線上教育訓練，副院長之建議為何呢？高淑芬副院長稱讚「原本的研究倫理教育訓練已辦理得相當好，包含新興議題，每次辦理的主題都吸引人」，副院長並建議「有興趣參與的人，不一定都有時間可以與會參加。若教育訓練屬於演講類型，建議同步開放線上課程，若教育訓練內容有互動的部分或是專家討論類型，則以實體課程為佳。若要發揮影響力，讓全臺灣相關領域的人員都有機會參與，也可以考慮舉辦線上課程，但時數折半提供等方式，以增加參與層面。課程的主題方面可著重新興議題方面，以及尚有爭論之議題，例如生成式AI的資料隱私問題、法律如何規範等，也可以辦理專家討論之方式。」

肆、研究倫理領域當前須關注的重要議題與對倫理中心未來期許

倫理中心科技日新月異，對於研究倫理領域當前須關注的重要議題，高淑芬副院長認為「當我們一直在追求科技方法，便會產生像是生物檢體使用、病歷與健康資料庫、大數據、基因檢測、次世代定序、基因編輯、細胞治療、再生醫療、精準醫學、人工智慧、機器人、深度學習等各種新興議題，該如何保護病人隱私與權益，以及針對新興議題在倫理與法律如何因應，需要持續探討及與時俱進，原先各領域之倫理議題，像是未成年議題、易受傷害族群保護等傳統議題，亦應持續進行探討。」

副院長並表達了對於研究倫理領域的未來期許「研究倫理委員會一路走來，將醫院的研究倫理制度已建置地非常完善，可以朝協助研究者方面更進一步提升，例如研究者相當忙碌，若某醫師已在固定領域長時進行研究，可讓委員多了解研究者之整體背景及研究領域，便可同時節省委員及研究者審查意見來回的時間。針對新興議題的倫理規範，研議國外相關指引供本院參考，現在科技大爆發，如何發展新興議題的研究倫理審查規範至為重要，在研究審查領域上同仁及委員都相當辛苦，需先行了解新興議題並有相關概念，方能協助審查。倫理中心的角色即是希望是協助研究者在極大的臨床業務負荷下仍能不忘初心地順利進行研究。希望能多多宣導本中心的角色，讓研究者了解倫理中心進行研究倫理審查或執行研究時之提醒及稽核，我們扮演服務及協助的角色以保護研究人員，希望從研究開始、進行到最後的論文發表，都能符合研究倫理規範，而不要有審查是在找碴的誤解。」



高淑芬副院長與臺大醫院倫理中心同仁合影
(左 2 - 戴君芳副主任、左 1 - 蔡甫昌主任、正中間 - 高淑芬副院長、
右 2 - 研究倫理組陳依煜管理師、右 1 - 江翠如組長)