

# 以國際標準守護研究倫理，打造臺大醫院新里程碑

## ～人物專訪【臺大醫院何弘能教授】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

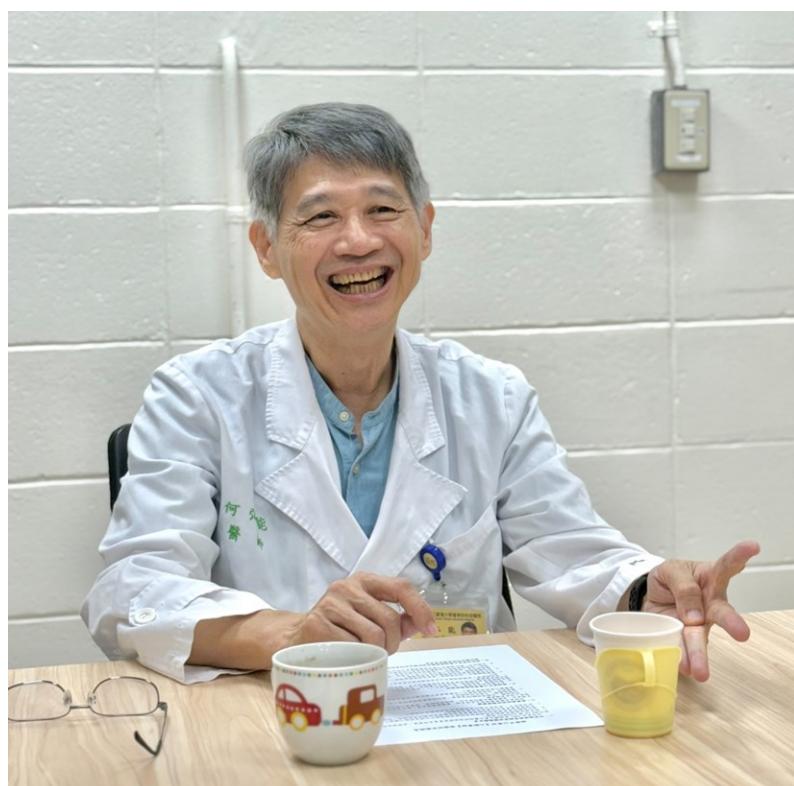
何弘能教授，曾任臺大醫院院長，現為臺大醫院婦產部名譽教授。何教授畢業於臺灣大學醫學系，於臺大醫院完成婦產科住院醫師訓練後，赴美國匹茲堡大學進修，於 1987 年返國擔任臺大醫院婦產科主治醫師，並於西元 1991 年再度赴美國加州大學洛杉磯分校深造。回國後，長期致力於醫學教育、臨床研究與研究倫理制度的建設，是國內研究倫理領域的重要推手之一。

自 2007 年起，何教授擔任研究倫理委員會第五任主任委員，積極推動研究倫理審查之超然與獨立性，促成本院於 2008 年成立研究倫理委員會行政中心，專責處理研究倫理委員會會務，確保審查公正性。他在任期內推動重大改革，將原有單一委員會擴展為四個研究倫理委員會，委員人數由 21 位增加至 66 位，使審查流程更專業、更有效率，並完成研究倫理委員會行政中心辦公室遷移（從 B4 主治醫師辦公室遷移至西址原兒心大樓），提供委員與行政人員更完善的作業環境。

何教授亦推動顯著財務利益與非財務關係申報制度，成立利益衝突審議小組，完善臺大醫院利益衝突的管理機制；實施替代委員制度；推動研究倫理委員會 PTMS 線上系統，於 2013 年 2 月全面實施線上申請及審查，大幅提升審查效率與透明度。他帶領臺大醫院首次接受美國臨床研究受試者保護評鑑協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）評鑑認證，並順利通過，使本院研究倫理與國際接軌，奠定臺大醫院在人體研究保護上的重要里程碑。

在醫學教育與研究方面，何教授曾獲得教學傑出獎、國科會傑出研究獎等多項肯定，推廣研究發展與培育人才不遺餘力。除研究倫理外，他亦曾擔任臨床倫理委員會及學術倫理委員會主任委員，是臺大醫院第一位橫跨三大倫理領域的主管，對

院內倫理文化的奠基與推展具有深遠影響。何弘能教授說：「醫學進步有賴於研究人員不分晝夜的研究，以及無私奉獻自己的身體、檢體等進行人體試驗的民眾，尤其是沒有醫學背景的民眾更需要研究人員的保護，讓受試者的身心皆能在不受傷害且權益受保障的情況下，進行造福人類未來的臨床研究，成就『雙贏』的局面。」（節錄自《我應該參加臨床試驗嗎？》），其理念正是他推動各項制度改革的核心精神，期望藉由制度改革與教育並行，培養更多具倫理素養的醫療與研究人員，讓研究回歸以人為本，落實尊重與保護每一位參與者的核心價值。倫理中心榮幸邀請何教授專訪，分享他對研究倫理的見解，並啟發我們思考倫理中心的未來方向。



圖一 何弘能 教授

## 壹、研究倫理委員會：從萌芽到國際認可之路

何教授曾赴美國深造，於 1987 年返國後，與美國國家衛生研究院（NIH）合作研究，並開始接觸臺大醫院研究倫理的審查制度。當時的研究倫理委員會（當時稱為人體試驗委員會）設置於秘書室之下，審查制度尚不完善，亦無相關規範，何教授親自製作了知情同意書文件，他笑著說「當時我做的同意書才兩頁」，雖顯示制度尚未像現在這般嚴謹，但在那個時代便設有受試者同意書，還是相當難得的。

(補充說明：人體研究法於 2012 年正式生效，旨在保障人體研究受試者的權益，並規範人體研究的實施與管理。)

2008 年，何教授參加亞太倫理審查委員會論壇（Forum for Ethical Review Committees in the Asia-Pacific，FERCAP）年會時，正值泰國政治危機（黃衫軍事件），導致機場封鎖，他一度差點無法返回臺灣。當時的林芳郁院長協助取得回台機票，而他堅持與臺灣出席的夥伴一起返臺，不願自行回台。他回憶說：「我不能自己一個人離開，這樣沒有倫理；後來真的有人中途利用關係先離開，其他與會者都認為這樣的行為沒有倫理。」這段經歷充分展現了他對倫理原則與團隊責任的堅持，也反映他重視研究者與研究參與者之間互信、互助的價值觀。

臺大醫院於 2006 年通過 FERCAP 評鑑，雖非首家，但透過這個過程，何教授深刻理解國際標準的重要性。他在參加國際年會的過程，也發現臺灣有些做得比其他國家更好的地方，隨後，在陳明豐院長與陳榮楷副主任的支持下，他帶領臺大醫院參加 AAHRPP 評鑑，並於 2012 年順利通過認證，使臺大醫院成為臺灣第一家獲得 AAHRPP 認證的機構，建立國際認可的研究倫理典範。他透過制度改革、教育與實務經驗，將研究倫理的核心價值—尊重、保護與公平—深植於院內文化，為後續研究倫理的發展與推動奠定堅實基礎。

何教授指出 FERCAP 評鑑較像是臺灣的醫策會評鑑，屬於條列式確認是否符合規範；而 AAHRPP 評鑑則具有輔導性，考量不同國家的文化與法律差異，評鑑內容也更全面，對提升研究倫理制度的成熟度具有重要意義。



圖二 何教授分享過去臺大醫院與研究倫理相關的趣聞

## 貳、研究倫理委員會：從誤解到理解之路

過往經驗中，研究者常將研究倫理審查視為「找麻煩」或「阻礙研究的程序」，具有多年主任委員經驗的何教授認為現今的情況已有明顯改善，但早期確實常遇到挑戰。他回憶，有位老師曾對他說：「何醫師，我心中的那把尺會比你短嗎？」何教授當下馬上回應：「沒有，沒有，您的尺絕對不會比我短，但研究倫理委員會需要站在不同面向來審視，我們的核心是保護研究參與者。」

他提到，過去還碰過一些特別棘手的案例，例如：一位知名研究者曾直接抱怨：「就是你們研究倫理委員會一直在找碴，不讓我通過研究案，才害我投稿不順利、無法升等。」甚至因此不願送審，而直接發表文章。何教授說，這些研究若由有經驗的專家檢視，往往能看出明顯缺陷，這也是為何必須堅持審查的原因。對於年輕醫師若因審查受阻而不滿，他會邀請他們加入研究倫理委員會，親身參與審查流程，體會委員們在受試者安全、科學性及法律倫理規範之間權衡的過程，才能真正理解研究倫理的價值與必要性。

何教授強調，研究倫理委員會的角色並不是阻礙研究，而是保護研究者與研究參與者的共同安全。「雖然審查過程有時看起來麻煩，但當研究通過後，研究者便有制度的保障。」他補充，過去每年總會有一至兩件因違反法律規範而被衛生福利部糾正或罰款的案件，研究倫理委員會都會協助研究者面對並妥善處理相關程序。「雖然過程不容易，但我們會愈來愈好！」他露出笑容補充。

他也提醒，研究倫理委員會雖然必須謹慎執行每一個審查環節，但不能因此澆熄研究人員的熱情，而是要在保護研究參與者與支持研究發展之間取得平衡。隨著制度的逐步完善，生物醫學研究倫理審查已成為研究者的堅實後盾，使研究能在安全且合乎規範的環境中順利進行，專心投入具有突破性的研究。

## 參、培育倫理素養：教學與研究的實踐之路

談及擔任各項職務的挑戰，何教授分享，接任醫學研究部主任後，他不再申請院內研究計畫與院內獎項，改以對外申請為主，以避免可能的利益衝突；擔任研究倫理委員會主任委員後，他亦將研究重心由臨床研究轉向基礎研究，並盡量讓學生執行研究計畫，自己退居幕後，以減少委員或審查者的壓力。他坦言，雖然調整研究模式而有些失落，但仍持續推動年輕醫師投入研究，並見證醫院整體研究品質不斷地提升。從這裡我們可以看到何教授以大局為重的胸襟。他也觀察到，不同世代

對研究倫理的看法有所差異，早年不宜使用廣告對外宣傳招募病人，如今則朝向資訊公開透明，使一般民眾也能查詢並參與臨床試驗。臨床試驗不僅是醫師研究的一環，更讓民眾有機會接觸最新藥物與治療，對病人與醫療發展都有其重要意義。

談及倫理中心在醫學教育中應扮演的角色，何教授認為人才培育是最大的挑戰。資深委員因臨床、研究及升等壓力繁重，常難以長期投入審查工作，因此培育新生代的參與成為關鍵。過去參與研究倫理委員會的多是研究型主治醫師或感染科醫師，部分原因是臨床績效壓力相對較低。近年，臨床醫學研究所學生也會擔任實習委員，藉由親身參與審查流程，提前培養對研究倫理的理解與興趣。

何教授回憶，自己曾建議學校給予擔任委員的教師減少授課時數二小時，以補償其額外付出的時間與心力，否則既無法加薪，又需負擔龐大審查工作，容易降低參與意願。在醫院中，此類政策調整仍須院長室核可，且需兼顧教育部規範，例如：臨床醫師必須維持兩個半天門診才能獲得醫師加給，若減少門診亦會影響收入，執行上存在現實困難。蔡甫昌主任補充，目前教學型或研究型主治醫師可調整門診數，負擔一個半天門診，近期也將規劃比照國科會近期調升的標準，評估提高委員審查費之可行性，以反映其專業價值。

## 肆、對倫理中心發展的建議與期許

談到臺大醫院倫理中心的未來發展，何教授笑著說：「你們已經做得很好了！」對於中心的各個領域，他提出一些具體建議。對研究倫理組，他認為臺大醫院可以更前瞻性地思考未來可能面臨的問題，例如：網路研究或人工智慧的應用，提前解決潛在挑戰，並可探索是否能使用 AI 協助行政審查，減少行政人員的工作負擔；研究誠信組方面，他建議加強與醫學院及國科會的協調，因為學術倫理議題在不同單位有時看法不一，而臺大醫院的審查相對嚴格。對於臨床倫理組，何教授指出，雖然器官移植業務已相當成熟，但隨著時代變化，遇到的臨床倫理衝擊會越來越多，尤其在推動醫療指定代理人制度時，常碰到代理人覺得責任過大，或有家屬從國外回國干涉，這些都是現實挑戰。他強調，醫師與病人的資訊不對稱問題仍需改善，要讓病人能充分理解並做出自主決策，而醫師的說明也要符合倫理要求。

對於倫理中心季刊，何教授肯定其品質優良，但建議了解讀者規模及效果，並分享給全國各 IRB 作為參考。談到總院與分院在推展倫理業務之合作模式，他表示理論上總院可以支援分院研究倫理審查，但建議分院也應指派人員擔任委員，才能保持對研究倫理的熟悉度，避免功能萎縮。蔡教授補充，目前已規劃讓各分院行政

人員來總院倫理中心實習，學習相關倫理審查流程與知識。何教授欣慰地說：「我們一直都是一個自我學習的單位，持續進步。」



圖三 何弘能教授與臺大醫院倫理中心同仁合影（左1 - 蔡甫昌主任、左2 - 何弘能教授、右3 - 戴君芳副主任、右1 - 江翠如組長右2 - 研究倫理組陳依煜管理師）



圖四 訪談後，蔡教授向何教授介紹倫理中心