

精進受試者保護—回首AAHRPP認證

文 / 受試者保護中心 陳怡安、陳瑾玉、高嘉宏

臺大醫院於2025年接受美國人體研究受試者保護認證 (AAHRPP) 的第4次認證，並順利通過。自本院初次申請該認證迄今已屆15年，本文特地回顧此期間受試者保護工作的持續精進並探討認證造成的影響。

壹、美國受試者保護認證簡介

美國受試者保護認證協會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, 簡稱AAHRPP) 所辦理的人體研究受試者保護認證，起源於20餘年前。當時美國頂尖大學發生重大研究違規事件，美國國會乃囑託Institute of Medicine (類似我國的中研院) 研議檢討並提出改善建議。檢討報告有三項重點：

1. 只靠研究倫理審查委員會 (下稱IRB) 制度與法令規定，仍不能做好受試者保護工作；
2. 研究機構應建立一套整合的機制，在機構層面落實研究倫理與受試者保護工作；
3. 建立第三方認證來確保這套機制的持續落實[1]。

於是美國大學協會、醫學院協會及其他團體於2001年捐助設立非營利機構AAHRPP，建立認證機制並提供自願式認證。

該認證的對象為受試者保護計畫或機制 (Human Research Protection Program, 下稱HRPP)，一個HRPP可以包含數個機構，例如一家大學、所屬醫院與IRB；也可以只涵蓋一個機構或獨立的IRB。目前美國有六成的研究型大學與65%的醫學院接受了這項認證[2]。我國從2011年臺大醫院率先申請AAHRPP認證，已有20餘家機構通過認證，主要為研究型醫學中心。其他亞洲國家如韓國、泰國、日本、中國等

也有研究機構申請此認證。

貳、臺大醫院參加 AAHRPP 認證

臺大醫院作為大學醫院，長年致力於臨床研究，並重視研究倫理與受試者保護，例如於1987年建立研究倫理委員會審查研究案。到2011年時，醫院執行新藥臨床試驗案數量逐漸增加，特別是開展新藥早期臨床試驗及初次人體試驗（early phase trials, first-in-human trials）。同時為了提升研究品質及保護受試者，也考量研發藥廠的期待，有必要充實執行研究的基礎設施，並有效管理風險較高的試驗，於是申請AAHRPP認證 [3]。

在當時，國內對於受試者保護與研究倫理，已有第三方提供的認證或輔導，例如FERCAP（Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region）認證及衛生福利部的IRB訪查輔導，但均為自願性質，主要對象為醫院。但AAHRPP認證的理念不同，要求的標準更高，且涵蓋全院的系統，而被認為相當困難。本院在院方領導下，將醫院各方面提升到更高的水平，順利通過首次認證。[4]

參、對內提升與外溢效益

提升受試者保護機制，須投入人力、時間與經費，建立各種功能。包括IRB資訊系統、合約審查、試驗藥品管理、利益衝突管理、教育訓練、內部稽核、申訴事件與違規事件的管理等，並完善相關規章與作業程序。直接的成果就是臨床研究的受試者，得到更好的保護，減少不必要的冒險。

間接的效益則是展現國際競爭力，吸引國際藥廠青睞，成為新藥臨床開發的夥伴。以本院為例，除了新藥臨床試驗案件數持續增加外，也成為國內早期臨床試驗的主要研究機構。能夠對新藥開發的方向與策略，做出學術貢獻，並可促進國際研發資源關注國人疾病的治療需要。

另外，本院的努力也鼓勵其他研究機構，紛紛來交流或標竿學習，包括國內的醫學中心及日本、泰國、韓國及中國等國的機構。其中許多機構，在本院協助或輔導下，也順利通過AAHRPP認證。我國也成為美國以外，取得認證數最多的國家，彰顯國內機構對受試者保護、研究倫理與研究品質的重視。近期AAHRPP發布的新聞稿，也報導了臺灣在國際上領先採用AAHRPP認證的標準，追求高品質及符合倫理的研究。（原文節錄“The nation leads the international community in embracing AAHRPP’s standards for high-quality, ethical research.”）[5]

本文作者之一（陳怡安）也成為AAHRPP首位外籍認證委員，曾到數家國外機構執行實地認證或輔導，因此有機會瞭解鄰國的人體研究法規、實務運作與機構文化。而AAHRPP協會每年提供認證委員訓練課程，則有助於了解美國研究倫理與法規的新趨勢與新要求。例如：在該國人體研究法修法後，如何導入認證基準，並協助受評機構採取務實可行的對策。

肆、從第二次到第四次認證

本院導入AAHRPP認證之初，許多受試者保護機制的功能，是國內所未見，只能參採美國研究機構的作法，延請國外專家指導或向國外機構學習。例如：利益衝突的管理、嚴重違規事件的處理、品質改善作為等。但透過每三年或五年的再認證，這些難度較高的要求，或者甚少遇到的事件，也能在實踐中逐漸掌握，並依機構的特性調整作業程序，累積出一定的經驗。

所以，類似於其他品質管理系統的認證，接受AAHRPP認證並不是一次性的，而是持續地長期耕耘，需定期評估受試者保護機制是否仍完整，是否運作良好，有無關紀錄可查。在第二次到第四次認證的過程中，很重要的是機構主管的堅持與投入，包括領導變革與資源投入。例如，院長向研究社群的宣示，使研究者瞭解新的使命；副院長召集跨單位會議，研商如何分工，使相關單位從變革的旁觀者成為執行者。另外，機構也持續投入人力，關注新的需求與運作效能。例如：本院雖已使用資訊系統處理研究案的送件與審查，但仍在第三次認證後，決定自行開發更合用的系統，以提升倫理審查的效能。又如：因應研究案逐年增加，IRB行政人員及試驗藥品管理人員，於15年間分別增加了70%與100%。

至於在受評資料的準備上，經歷數次認證後，也更了解認證委員的查核需要，而能有條不紊地呈現各類文件並標示重點。方便認證委員從數百、數千頁的英文資料中，迅速找到要查核的資料。另外一個技巧，則是儘量將認證的要求，都落實到日常作業程序中，就能自然產出認證要查閱的品質文件。

伍、提升受試者保護涉及的主要領域

如上述，AAHRPP認證對我國受試者保護與研究倫理的整體水準，有許多提升，擇要說明如下：

一、研究機構盤點應遵守的規範

人體研究的規範，有各種來源，有些是柔性規範，有些是剛性規範，甚至有互

相牴觸者。例如，研究倫理有各種國內外的宣言、守則或共識；其中，有些規範已過時，不符合現代觀念；有些倫理規範則已法律化，具有強制性。還有些規範能間接約束研究的行為，例如經費補助或研究結果發表的規範。另外，人體研究具有國際普遍性，也常有國際合作研究，研究者可能需了解國外常見的規範。甚至當我國缺乏某些規範時，可考慮參採其他國家的規定。

對於上述的這些狀況，可藉由AAHRPP認證的要求，由研究機構盤點相關規範，依機構特性決定哪些規範須遵守，哪些規範須有機構自訂的政策，並明訂於機構的內規中，讓研究者與倫理審查者均能了解需遵守的規範，也可以向IRB或受試者保護主責單位諮詢，避免違規。

二、IRB倫理審查的品質管理

IRB制度最初是自律性質的同儕審查，後來則發展成為高度他律、具有獨立性的法定審查，且研究機構不能干預個別研究案的審查。但若IRB的審查效率或審查品質有問題時，通常欠缺監督機制，且研究者也不太敢投訴。對於上述的困境，可藉由AAHRPP認證的要求，制定作業程序來監督倫理審查的品質，使IRB發揮更好的功能。實務上，IRB的品管可落實為IRB內部的品管活動，以及機構的受試者保護主責單位對IRB所執行的品管作為。

三、內部管理的常態化與內部稽核作業的標準化

如前述，受試者保護的重要功能，除了倫理審查外，還包括試驗藥品與醫療器材的管理、教育訓練、對研究案與研究團隊的內部稽核、研究合約審查與簽署、處理申訴事件、嚴重違規與持續違規事件的處理、利益衝突的管理等。監督這些功能的執行狀況，是機構的職責，必要時也可對其執行內部稽核。因此藉由AAHRPP認證的要求，制定相關作業程序使機構的管理常態化，也使內部稽核作業標準化，以持續監督受試者保護工作的日常運作，並可及時發現問題，解決問題。

四、嚴重違規與持續違規事件的處理、申訴事件的處理

從品質管理的觀點，任何品質事件都是改善的契機，對於受試者保護工作也不例外。通常可從各種管道收音，發現異常事件或不足的地方，再透過根本原因分析，找到系統性因素加以改善，以預防類似事件重複發生。但對於特定重大的問題，則不應由IRB或第一線單位默默處理，而需啟動機構層級的管理作為。

從美國的經驗來看，學術研究機構可能因教授治校或研究者互相認識，而產生避免得罪人的鄉愿文化，將重大違規事件淡化處理。針對此一問題，可藉由

AAHRPP認證的要求，制定相關作業程序，明訂哪些事件需通報到機構層級的主管，甚至通報主管機關，以及須連結到何種處置選項，甚至是人事懲處。透過機構的規章及公開透明的流程，可避免人情包庇而失去改善的契機。

五、研究案利益衝突的管理

研究案利益衝突的管理最初是依賴研究者自律或道德勸說，但美國近二十年來已發展出各類利益的詳細定義、申報門檻、申報方式、審查程序及降低風險的措施選項等。這個發展因為AAHRPP認證的緣故，被各醫學中心導入為機構的內規，普遍提升國內對利益衝突的管理強度。

以往我國的研究者或研究機構較少有顯著財務利益的案例，但目前產學合作增加，公立機構也開放所屬人員加入新創公司，未來利益衝突的案例可能會增加。預計各醫學中心所累積的審查經驗，應可更準確地衡量何種情形受試者承受的風險會升高，何種情形會影響試驗數據的偏誤（bias），而給予適當的措施來減免利益衝突。

陸、結語：AAHRPP 認證對我國 IRB 查核的影響

我國從2013年開始，對人體研究倫理審查委員會採取許可制，只有主管機關查核通過的IRB才能審查研究案。此項查核為法定、強制性質，其法律依據是2012年底制定的人體研究法[6]。但在該法立法之前，衛生署（衛生福利部前身）從2005年就開始辦理自願性質的IRB「訪查」，來輔導提升國內IRB的水準。

但隨著國內許多醫學中心通過AAHRPP認證，研究機構保護受試者的職責不再單靠IRB，而是搭配醫院的許多功能或單位。因此衛生福利部於2021年開始擬將AAHRPP認證的精神，納入IRB查核，並增訂對研究機構的要求。例如：機構需有主責受試者保護的單位或主管、需有管理利益衝突的規範、需有受理申訴的作業流程等。最終IRB查核也因此改名為「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」。

這個發展有二個意義：

1. 從FERCAP認證、IRB訪查，到AAHRPP認證，顯示我國醫界積極導入美國的研究倫理標準。而美國是全球生醫研究的領導者，導入該國的標準也意味著國際高標準；
2. 我國立法將IRB的設立改為許可制，且須由主管機關定期查核通過，才能取得新的效期。

衛生福利部更透過增修訂IRB查核的要求，持續強化對IRB與研究機構的管理，這是其他國家少見的作法。特別是將AAHRPP認證的高標準要求，採納為法定基本要求，此規範是否適當審酌保護受試者與學術研究自由間的平衡關係，過度增加研究機構的負擔，而妨礙臨床研究的發展，值得進一步探討。

參考文獻

1. Institute of Medicine. Responsible research: a systems approach to protecting research participants. Washington (DC): National Academies Press; 2003.
2. AAHRPP Inc. Why accreditation matters: overview [Internet]. [cited 2026 Jan 13]. Available from: <https://aahrpp.org/accreditation/why-accreditation-matters/overview>
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院。承載時代的白袍：臺大醫院百卅風華。2025。
4. 陳怡安、葉季芸、何弘能。臺大醫院「AAHRPP 認證」經驗分享。醫療品質雜誌。2013；7(6)：38-42。
5. AAHRPP Inc. Far Eastern Memorial Hospital in Taiwan earns AAHRPP accreditation – the "gold seal" for research protections [Internet]. 2025 Jun 25 [cited 2026 Jan 13]. Available from: <https://www.aahrpp.org/education-news-and-events/press-releases/2025/06/25/far-eastern-memorial-hospital-in-taiwan-earns-aahrpp-accreditation--the--gold-seal--for-research-protections>
6. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。