

編號：CCMP98-RD-024

研議「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」之架構及可行方案

蘇奕彰

中國醫藥大學中醫學系

摘要

上個世紀後期，作為互補與替代醫療之天然藥物研究形成國際醫學研究之熱門議題，尤其是理論與經驗記載最為完整之中醫藥更是國際競相發掘之寶庫。然而回顧整體研發之成果卻不盡理想，因此如何整合國內中西醫學資源，以提升中醫藥臨床研究成果是當前亟待解決之問題。本研究之目的即在規劃「建構中西醫臨床整合研究與教育平台」之計畫。

研究中採用座談方式，召開了四次學者專家共識會議，納入國內外包括醫藥大學、醫學中心曾參與中西醫合作研究或醫療之專家醫師。會議中分別就「建構平台之整體架構及可行方案與重要關鍵問題」進行深入討論，其內涵還包括：中西醫結合臨床治療或臨床試驗案例之資料整合、臨床與基礎研究資訊整合、提升整合品質之培訓教育、臨床研究資訊之管理與分析、回饋於臨床醫療分析與增值教育，以及執行策略」逐一進行討論。我們最後將針對這些專家會議之學者專家共識，進行統整並完成未來執行之整體計畫。預期如能在臺灣執行此類統合性計畫，將可凝聚中西醫臨床整合之資源，提供中西醫結合臨床運用之療效與安全性依據，並可為臺灣中草藥生技製藥產業提供研發之參考與協助。

關鍵詞：整合醫學、轉譯醫學、療效評估、教育研究平台

Number: CCMP98-RD-024

Development of Practical Structure and Program of Estalishing the Platform for Integration of Western and Chinese Medicine in Research and Education Perspective

Yi-chang Su

School of Chinese Medicine, China Medical University

ABSTRACT

In this century, complementary and alternative medicine has have become the focus of the medical research worldwide. Simultaneously, Chinese medicine, which has complete theories and treatment records, gains more and more attention by researchers. But it is not satisfying when reviewing the results of the investigations with the subject of Chinese medicine. Thus how to integrate the resources of both western and Chinese medicine to improve the quality of the researcher results becomes an eager issue. The purpose of our study aims to develop practical structure and program of establishing the platform for integration of western and Chinese medicine in research and education perspective by adopting the efficacy evaluation platform of translational medicine.

Experts in this field will were invited to join the meetings to discuss over how to carry out a practical plan to establish the platform. The discussion topics included how to integrate the information of western and Chinese clinical trials, how to integrate the information of clinical and basic study, how to improve the quality of clinical care service and training program, and how to apply all the above content on the development of clinical guide for education and practice, and to provide the basis for the basic and commercial studies on Chinese medicine. Through the discussions, we have completed a clear conducting strategies and practicing items for the coming investigations. This proposal will serve as a practical guide for the researches and aducation of integration of Chinese and western medicine in the coming 5-10 years.

Keywords: integrated medicine, translational medicine, efficacy evaluation, platform of education and research

壹、前言

一、政策與法令依據

行政院在民國八十六年八月訂定「加強生物技術產業推動方案」之發展策略，明定中藥科學化列為二十四項重點發展項目之一。以「中藥發展策略」為主要議題，達成加速中藥之研究與篩選，結合學術研究單位及產業界發揮團隊實力，針對特定疾病進行研發新藥並嘗試在國內、外同時進行臨床試驗，以創造一個成功的模式之共識。國科會選定「製藥與生物技術」為四個國家型計畫之一，並於民國八十七年三月開始規劃。民國八十九年第四次生物技術產業策略（SRB）會議經濟部提出「中草藥產業技術發展五年計畫」並以肝病、氣喘、抗老化、免疫調節之治療藥品為主要技術/產品發展的重點疾病領域，開發品質管制、藥效篩選及製程與劑型方面的平台技術；以植物抽取物之開發及傳統方劑之新療效、新使用途徑與新劑型為產品形式。民國九十年行政院第五次 SRB 會議結論，將持續強力支持生物醫藥及中草藥的研發。

在行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，衛生署於 94 年度提出「建立臨床試驗與研究體系」計畫；95 年度起納入衛生署中程綱要計畫，除原有分項「建立國家臨床試驗研究網絡」計畫、「建立國家級卓越臨床試驗中心」計畫及「推動臨床試驗人才培育獎助及教育訓練」計畫外，另新增分項計畫「建立轉譯醫學臨床研究」。而中草藥產業是繼電子資訊產業後國家產業發展之重點方向，行政院衛生署中醫藥委員會為「提升中醫醫療與照護品質」規劃推動之中醫藥臨床療效評估、用藥安全、藥品管理、中醫臨床教學、中醫醫院評鑑等多項計畫，可作為本計畫之基礎。因此為整合國內中西醫臨床教育與研究資源，使中醫臨床療效與教育品質快速提升，本計畫將依此政策背景規劃「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」之架構及可行方案。

二、問題狀況或發展需求

根據哈佛大學醫學院 1991 年對美國全國性的統計調查發現，有 34% 的成人受訪者在過去一年中，曾使用過另類療法。1997 年已達 6.3 億人次，花費至少 270 億美元。1998 年 Eisenberg 的研究更發現，甚至有高達 43% 的美國民眾曾使用過另類療法，此趨勢有增無減。主要由於大家開始重視生活品質，已慢慢發現除西醫治療效果外，還有生活品質的某些微細層面會受治療所影響。同年大規模的調查發現，接受調查的臨床醫師有一半相信針灸、整脊、草藥及按摩具有療效，而調查中又發現有明顯比例的臨床醫師轉介病患給另類醫療或在他們的診療處所，提供相關另類療法。美國

政府認為既然另類醫療的發展是一個愈來愈勃蓬的趨勢，而且亦有科學性的證據顯示其對健康或基於尊重美國人民選擇醫療照護的自由及權利，於是由總統發布第 13147 號執行命令，在 2000 年 3 月成立「白宮另類醫療政策委員會」。主要目的即是「針對美國人民的健康，在安全情況的使用下，發展另類醫療的最大效用」，做出報告。報告中指出，建議美國政府建立法規規範、鼓勵療效及安全性的研究並提供研究經費、規劃融入另類醫療的整合型醫療照護系統等。國際上，愈來愈多麻醉科、復健科、神經內科、外科及家醫科醫師在臨床治療上，合併採用針灸的合併治療方式。1998 年 9 月份的《新英格蘭醫學期刊》提到，不能把醫學分為主流和另類，只有經過足夠測試或是測試不足的醫學，只有有效和無效的醫學。過去十年來，美國醫療照護體系受到兩大趨勢的衝擊：管理式照護及整合性醫療照護；其中，健康維護組織（health maintenance organizations, HMOs）及整合性照護體系（integrated delivery systems, IDSs）分別是最為人熟知的例子。在醫療費用持續高漲而醫療資源有限的環境下，兩個趨勢都被認為是無可避免，而且是值得鼓勵的。

臺灣全民健康保險系統，同樣面臨龐大的財務壓力，因此，健保局也一再引進美國管理式照護的精神與技術，同樣的，整合性照護具有提升醫療資源使用效率、避免醫療服務的重覆浪費的優點，也一直是健保局亟欲推動的工作，希望藉由支付方式設計之誘因，以達到有效利用資源的目的。在高齡化的社會，及更多新的醫療科技的發明，醫療花費的成長是必然的現象，為使醫療資源有效的利用並符合病患的期望與需求，醫療管理似乎可以在控制醫療花費的考量中，運用整合的中、西醫療朝醫療管理花最少的錢，而能得到最好的醫療照顧。

再以藥廠開發新藥角度來看，由於純化合物新藥的開發难度大（可供篩選之化學成分愈來愈少）、時程長、經費高，使植物萃取物與複方藥物的開發成為新的選擇。因此探索未來藥物市場內涵者，會將目光鎖定中藥，因為以中醫藥理論發明新藥大約僅需一半不到的時間，而市場效益卻大得多。

然而長久以來，臺灣中草藥產業的發展存在若干問題，中藥廠之規模與資金較為薄弱，且多以傳統方式製造經營，科學化之意願不高。一般藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，與產業界之落差甚大。國內使用之中藥雖多，但整體市場規模太小，目光需放在亞太或全球市場。雖然中醫藥為我們傳統療法，文獻典籍豐富，容易掌握藥效與療效、相關產業具基礎、醫藥人才質量均佳，但是中藥方缺乏科學驗證、專利申請不易、藥材仰賴進口，原料品質未能掌握、國內

市場狹小、有經驗與內涵之中草藥研發人才不多、中草藥產品開發的上中下資源未整合均是我們面臨的問題。由於歐美日等國現代化科技的運用可加速中草藥產業發展，中國大陸掌握藥材資源優勢均對臺灣中醫藥整體產業造成威脅回顧過去中醫藥臨床研究或新藥開發之試驗，不論是衛生署、國科會或經濟部主導之計畫，長期下來其成果並不理想。分析主要原因研究多為點狀進行，缺乏統合與持續，過往之經驗、團隊與資源無法發揮，因此行程效能不彰之現狀，著實可惜。因此如能將以臨床為中心之相關研究資料、團隊人才、經驗作一個適當的整合，將能使臺灣中醫藥產業之發展加速前進。

三、國內外相關研究之文獻探討

從中藥全球化聯盟（CGCM）之成立可見群體研發之效能，依照臺灣中草藥產業之特點與優勢來看，建立中西醫臨床整合機制是現階段重要之工作，其主要目的有二：其一、將有限資源充分發揮效能，提昇中醫藥臨床試驗品質與成果；其二、藉由中西醫結合診療案例之彙整，分析出臨床診療之規範，同時尋找臨床與基礎研究、產業研發之標的，更能作為臨床教育之題材。

國際上針對整合醫學之作法有二：一為以臨床為主之診療或臨床試驗之評估系統；二為整合基礎與臨床之轉譯醫學，說明如下：

以臨床病患資訊為核心之療效評估系統，以 Northwestern University 之 Methodology and Infometrics Section 所發展用於芝加哥地區之臨床評估系統較為成熟，目前也受國內長庚醫院、中國附設醫院體系邀請協助嘗試進行建立西醫體系之臨床評估，不過仍未納入中醫藥臨床資訊之評估分析。進行中與中醫臨床或中西醫整合資訊有關的系統有二個，其一為建構中之香港醫院管理局中醫臨床路徑評估體系，是與廣州中醫藥大學合作進行；另一為德國波茲坦中醫院體系，也是與北京中醫藥大學合作進行。

轉譯醫學開啟跨領域醫藥開發之整合模式，將基礎研究、藥物研發和臨床醫學作連結。轉譯醫學是將實驗室所獲得的分子醫學發現，運用到臨床上，其次序為：由探索與疾病相關的基因及其病理機制，發現病人疾病的特定生物事件、生物標記，或分子途徑，再運用上述發現來進行有系統的研究與分析，以發展新的診斷方法、治療方法或藥物產品，最後採用以上新的診斷方法、治療方法，或藥物產品，以建立特定疾病的例行治療規範。轉譯醫學重要觀點在銜接基礎研究到臨床試驗，其研究除了將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，也包括從病患到實驗室的研究。

國內轉譯醫學也已經快速發展，衛生署於行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，新增分項計畫「建立轉譯醫學臨床研究」，95 年度徵求計

畫作業手冊中明列轉譯醫學臨床研究的重要性及其範疇。此計畫將非臨床試驗的臨床研究，以及進入臨床試驗所必須的臨床前動物模型藥效研究的支援/補助等研究都列入轉譯醫學範疇之內。

因此如能將此二部分優點結合，建構一個整合中西醫學、臨床與基礎、教育與研究、醫療與產業之平台將可推昇中醫藥產業之快速發展。

四、與醫療保健之相關性

國內中西醫療系統並存，民眾就醫同時使用兩種醫學之比率相當高，因此，評估療效與不良反應之整合中西醫臨床研究平台是有其高度需要性，同時藉由臨床研究資料不斷的彙整與分析，將有助於醫療照護品質之提升。此外，中醫健保中提升醫療照護品質計畫，如中風、氣喘、腫瘤患者手術、化療、放線射療法西醫住院病患中醫輔助醫療之試辦計畫，如能有適當平台協助管控與輔導執行品質，將更能達到該試辦計畫之目標。

貳、材料與方法

- 一、本計畫研究方法採用專家調查模式，藉由多次專家座談會達成共識，以完成「建構中西醫臨床整合研究及教育平台計畫」之規劃報告。
- 二、本計畫實施步驟如下：
 - (一)成立規劃工作小組負責推動本計畫。
 - (二)藉由學術網路，收集國內外重要國家有關中醫藥「轉譯醫學」與「臨床療效評估」相關平台建構資料，並進行分析整理。
 - (三)依照分析整理資料擬定「建構中西醫臨床整合研究及教育平台計畫」專家共識會議之座談內容，包括「整體規劃架構與執行模式」、「討論平台內涵項目」與「執行策略草案」。
 - (四)依照規劃內涵，採座談會方式，預計召開四場學者專家共識會議。
 - (五)專家會議後由研究人員將會議結果，依照整體與分項進行整理進行彙整。
 - (六)召開規劃小組會議對會議共識內容再作分析，以提供下次專家會議討論釐清或作為最後會議結論。
 - (七)參酌相關計畫研究成果及委員意見，編輯撰寫完成「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫書。
 - (八)計畫書內容（各章節）包含：
 1. 計畫緣起。
 2. 計畫目標。
 3. 現行相關政策。
 4. 國內外整合模式分析。
 5. 計畫執行策略及方法。
 6. 資源需求。
 7. 預期效益及影響。
 8. 附件：整合模式相關文件、本計畫相關規範文件。
 - (九)計畫書之「工作項目」及「執行策略」包括主要工作項目、工作重點、分期（年）執行策略、執行步驟（方法）。
 - (十)計畫書之分年工作與管考重點依照實際專家共識內容制訂。

參、結果

一、成立規劃工作小組負責推動本計畫。

本研究由主持人蘇奕彰教授召集林昭庚教授、何善台教授、李采娟教授、林睿珊助理教授及研究助理成立工作小組，進行本計畫之資料整理、分析與推動（專家會議之規劃、著急、舉辦、記錄與分析）。

二、前置作業收集國內外重要國家有關中醫藥「轉譯醫學」與「臨床療效評估」相關平台建構資料，並進行分析整理。

我們經由學術網路，收集國內外重要國家有關資料，結果發現目前並未有成熟公開之中醫藥「轉譯醫學」與「臨床療效評估」相關平台建構，代表此一建構計畫具有國際競爭之重要價值！而進行中與中醫臨床或中西醫整合資訊有關的系統有二個，其一為德國波茲坦中醫院體系，安排大陸中醫臨床教授進行診療，由德國流行病學家與西醫師進行入院前、後之完整記錄與追蹤，包括安全性與 cost，在香港王定一國際中醫藥研討會中有成果發表，但未公開其系統規劃；另一為建構中之香港醫院管理局中醫臨床路徑評估體系，是與廣州中醫藥大學合作進行，今年（2009）上半年正積極規劃中，預計由醫院管理局建構評估文件跨醫院體系進行。

由於臺灣具有國際上中西醫專業雙修訓練最完整、人數最多之醫師，可做為整合中西醫學資訊之橋樑，因此具有國際上醫藥先進國家所沒有之獨特優勢，同時考慮快速建構臺灣自身之中西醫整合臨床評估平台，我們考慮以國際上整合醫學平台為基礎，針對中醫臨床資訊部分進行調整。

國際上針對整合醫學之作法有二：一為整合基礎與臨床之轉譯醫學；二為以臨床為主之診療或臨床試驗之評估系統，說明如下：

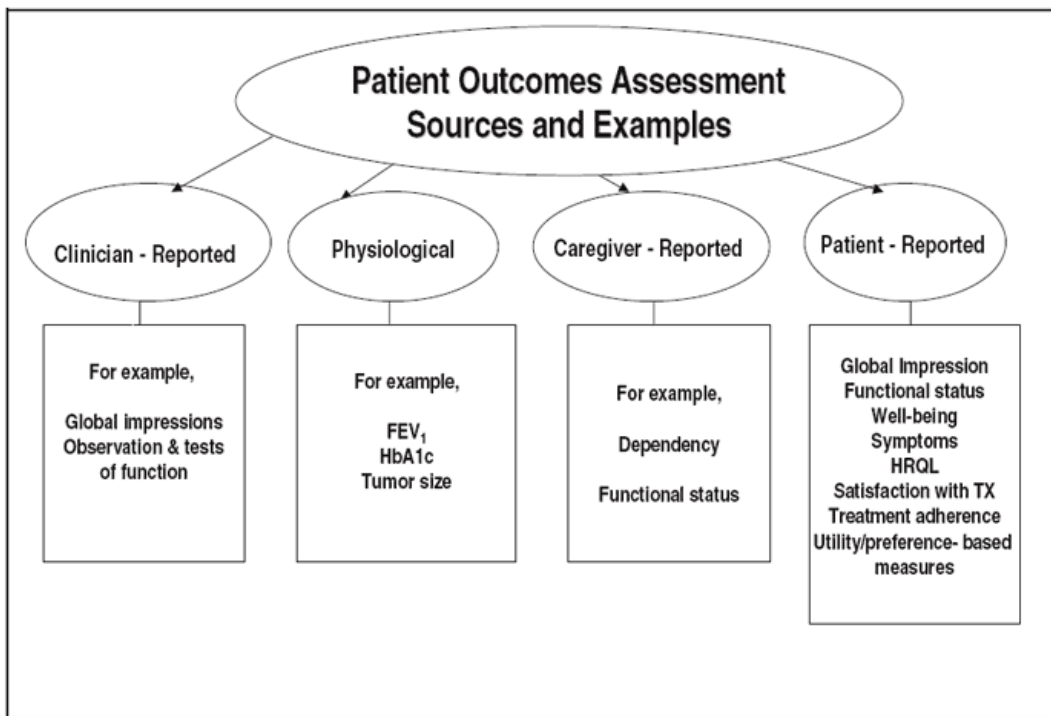
轉譯醫學開啟跨領域醫藥開發之整合模式，將基礎研究、藥物研發和臨床醫學作連結。轉譯醫學是將實驗室所獲得的分子醫學發現，運用到臨床上，其次序為：由探索與疾病相關的基因及其病理機制，發現病人疾病的特定生物事件、生物標記，或分子途徑，再運用上述發現來進行有系統的研究與分析，以發展新的診斷方法、治療方法或藥物產品，最後採用以上新的診斷方法、治療方法，或藥物產品，以建立特定疾病的例行治療規範。轉譯醫學重要觀點在銜接基礎研究到臨床試驗，其研究除了將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，也包括從病患到實驗室的研究。

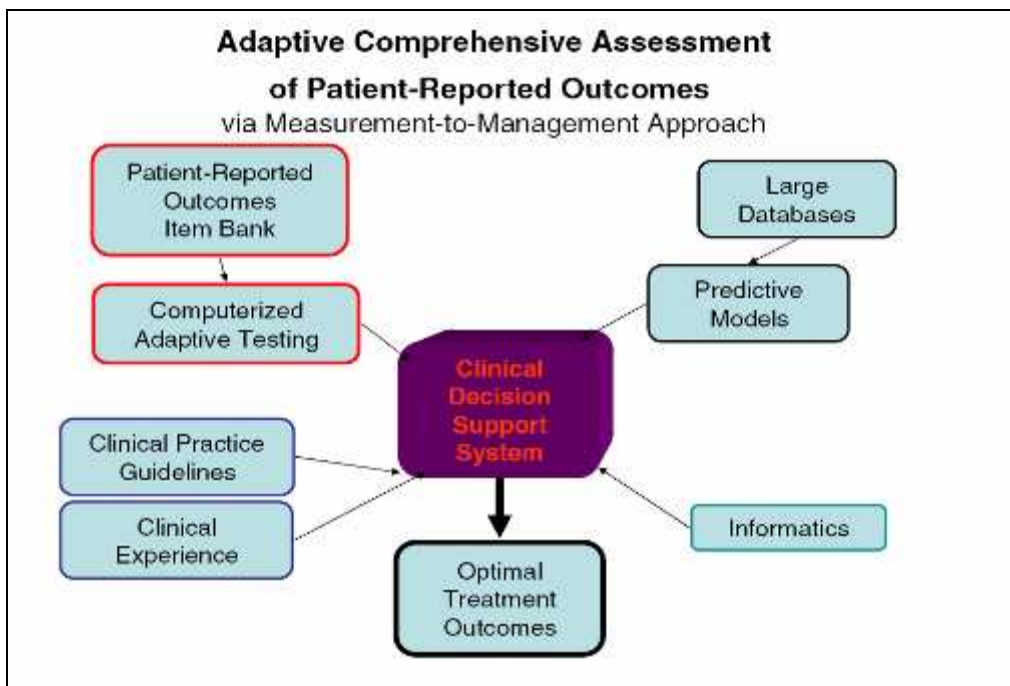
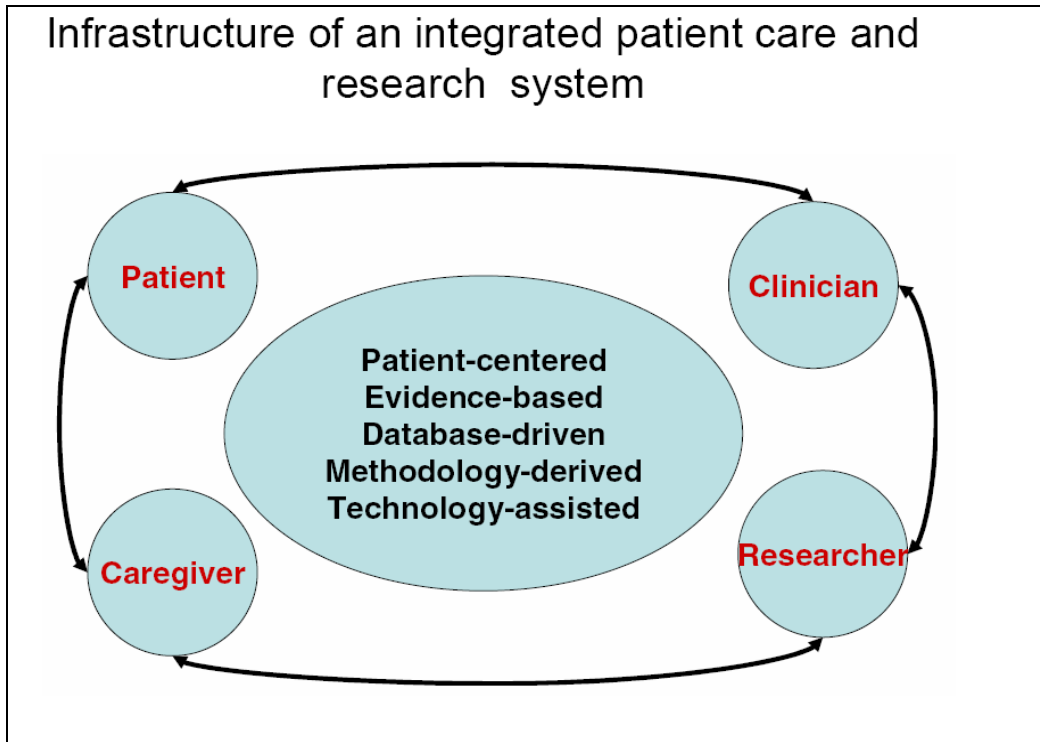
國內轉譯醫學也已經快速發展，衛生署於行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，新增分項計畫「建立轉譯醫學臨床研究」，95 年度徵求計畫作業手冊中明列轉譯醫學臨床研究的重要性及其範疇。此計畫將非臨床試驗的臨床研究，以及進入臨床試驗所必須的臨床前動物模型藥效研究的支

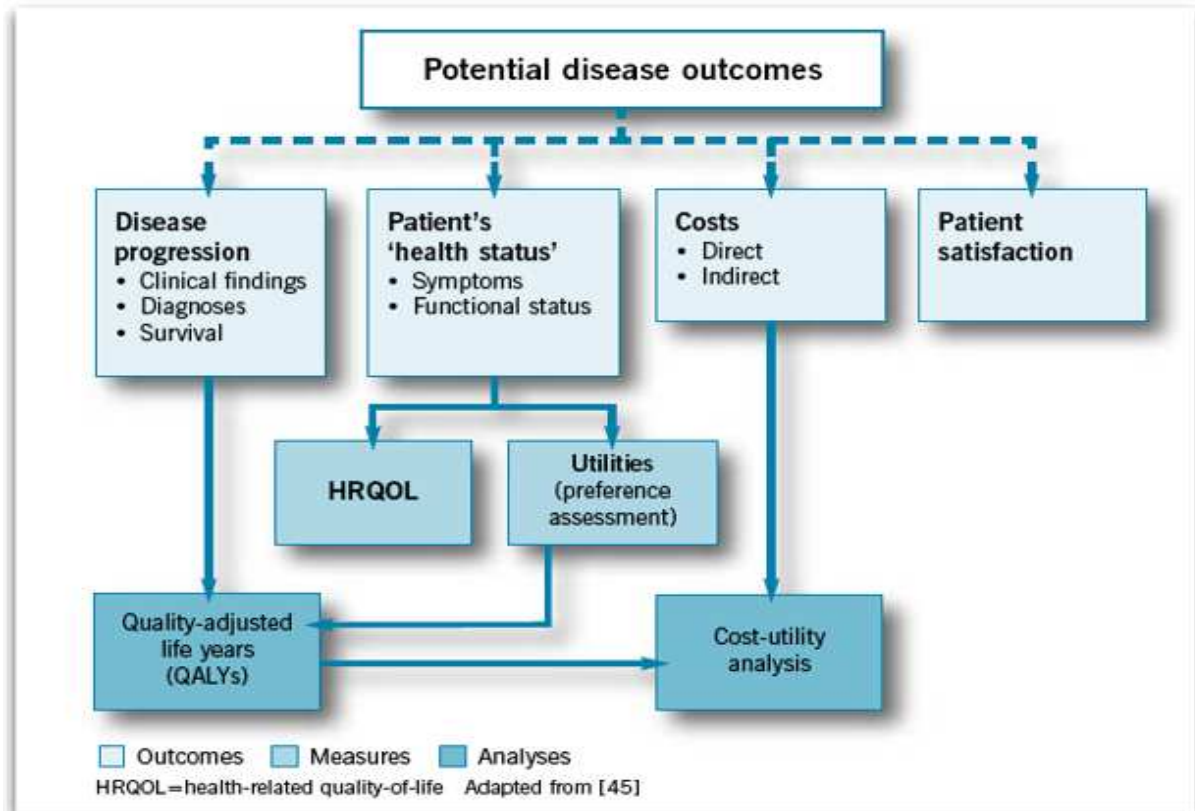
援/補助等研究都列入轉譯醫學範疇之內。

基本上目前轉譯醫學是以西醫分子醫學與西藥研發之經驗為基礎發展出來，然而中醫方藥不能完全跟隨西藥發展之路徑，複雜藥方仍未能解決 GAP 與 QC 上之問題，因此推動小組認為轉譯醫學模式在本平台為附帶角色，當臨床療效評估具有市場意義之成效時，可轉入 Bed to Bench，進入基礎研究備齊藥品研發資料，而後再 Bench to Bed 回到臨床評估，因此本計畫考量以臨床評估系統為主。

以臨床病患資訊為核心之療效評估系統，國內外均有發展，目前已獲美國 NIH 經費之 Northwestern University 之 Methodology and Infometrics Section 所發展用於芝加哥地區之臨床評估系統較為成熟，加入其他醫療體系資訊之外展性規劃容易，目前也受國內長庚醫院、中國附設醫院體系邀請協助嘗試進行建立西醫體系之臨床評估，雖然尚未納入中醫藥臨床資訊之評估分析，但因美國 CAM 盛行在各種疾病治療或緩和醫療中，無法排除中醫藥或其他 CAM 之介入，目前該系統也考慮納入中醫藥進行整合分析。其系統圖示如下：







Step 1: Getting Ready

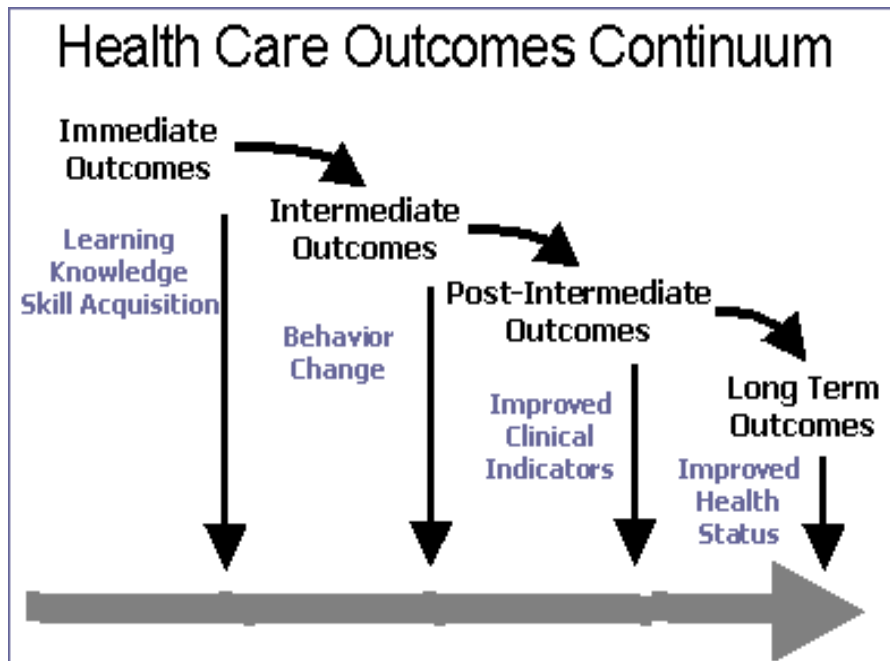
Step 2: Choosing Diseases / Outcomes

Step 3: Selecting Indicators

Step 4: Getting Data / Information

Step 5: Piloting / Testing

Step 6: Analyzing / Reporting



三、依照分析整理資料擬定「建構中西醫臨床整合研究及教育平台計畫」專家共識會議之座談內容，包括「整體規劃架構與執行模式」、「討論平台內涵項目」與「執行策略草案」。

四、經規劃小組，擬定平台草案架構後，開始規劃座談會專家名單及討論議題，會議採座談會方式，分別於98年7月3日、98年7月17日、98年11月8日、98年11月14日召開四場學者專家共識會議，與會學者包括醫藥大學中醫基礎、臨床、中藥毒理研究教授、醫學中心之中醫臨床專家、中藥臨床試驗中心主任共51人次（不含規劃小組會議），特別是美國西北大學醫學研究方法與資訊部張志宏主任還親自撥空與會提供重要建議。專家會議之主要結論如下：

(一)中醫教研平台第一次專家會議重要結論與建議：

1. 依照芝加哥進行臨床療效評估系統經驗之建議：

- (1) 本平台所納入之醫院宜為能同時提供中西醫醫療服務之醫院。
- (2) 為利研究進行，宜制定合適的問卷（文件）格式，同時問卷部份選項以勾選方式進行，以避免錯誤。
- (3) 為利研究進行，宜選定並訓練合適之問卷訪員。
- (4) 研究進行中，建議將部份研究結果提供給同儕醫院以誘導良性競爭。

- (5) 應考慮將中西藥學專家或藥廠納入本研究系統當中。
 - (6) 進行中之治療結果無法推論評估，但若日後欲考量療效時，則必須有完整之副作用、交互作用資料，所以本平台規劃進行之癌症輔助治療計畫確實有其必要性。
 - (7) 建議應考慮如何讓患者也可以得到研究結果。
 - (8) 建議明確釐清平台之目的，務求達到共識。首期目標宜建立參加本研究平臺計畫執行之醫師和醫院的 compliance 並確認回收資料之品質（Data quality）。
 - (9) 本平臺所執行之子計畫將不宜納入太多疾病，標的務必要明確。
2. 採納中、西醫臨床試驗經驗（黃怡超、何善台、魏正宗、徐松銳、梁文敏、陳立德）：
- (1) 目前西醫臨床試驗有相關執行網站可供本研究平臺運用及參考，避免資料回收發生錯誤。
 - (2) 本研究平臺若能參考西藥新藥開發方式，以固定處方方式進行，則較利於治療成果評估。
 - (3) 建議開放 open single arm 的 pilot study，即是開放部份醫院加入以特定處方進行治療，以此評估可行之臨床研究標的。若確認其療效，則可發動隨機臨床試驗。其餘醫院則可自行選用處方進行治療。
 - (4) 分享由北榮林芳郁院長帶團參訪香港大學及香港中文大學「臨床試驗流程」之經驗，香港在國際頂尖論文發表之成果優於臺灣，但更積極介入中藥臨床試驗，其 IRB 之通過約一個月。
 - (5) 分享臺灣國家生技製藥計畫及臨床試驗之經驗與現況：效能與成果不佳；國家生技計畫和國家基因體計畫預期將進行整併。
 - (6) 考慮衛生署經費支持本研究之預期年限？如何應變經費縮減之狀況？及如何維持核心平台長期運作？
 - (7) 大型試驗（大 population）才有助於國際重要發表和學術貢獻。
 - (8) 本計畫目前各單位治療處方並不一致，日後如何作資料分析？如何評估療效？
 - (9) 若欲探索最後治療指標，臨床操作指引（guideline）、跨醫學中心計畫執行品質、醫病互動、病人健康食品運用和氣功

治療等，以上變數皆必須嚴加控制，同時必需要設定隨機試驗設計（RCT）。

- (10) 強調醫病教育與互信，才能正確取得病人實際服用藥物或健康食品之訊息。
 - (11) 分享目前執行計畫之經驗：外科術前和婦科術前中草藥使用狀況，同時評估其交互作用。
 - (12) 避免處方或治療資料不實申報之問題，建議將子計畫試驗納入 NIH 臨床試驗登錄。
 - (13) 水煎劑處方並不登載於健保資料庫，需再作紀錄。
3. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之必要性與可行性，全體專家一致認為本研究規劃對臺灣中醫藥臨床與研究發展非常重要且確實可行。
 4. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之整體結構決議：
 - (1) 總計畫（管控平台）目標應包括參與醫師和執行人員之標準化訓練；子計畫應包括臨床、臨床相關之基礎研究、教育資訊/推廣。
 - (2) 總計畫和子計畫都應有統計專家參與執行，子計畫之統計專家以該子計畫研究設計與執行品質為主，總計畫統計專家參與子計畫擬定時之品質確保及所有子計畫資料匯入統整之品質控管（魏正宗主任）。
 - (3) 總計畫和子計畫的統計結構之間，需要有關聯性，如此才能維持本計畫之整體性，計畫為開放性競爭投標，但也要邀請研究品質優秀之 PI 參與投標競爭，以確保執行品質（張志宏教授）。
 - (4) 應考慮如何納入適合之疾病與 PI，並以合適之國際標準評估模式或參數來加以評估，如研究結果應提供中西醫合併治療優點之 Evidenced-based 報告，如此將可擴展此平台之運用及其價值（黃怡超教授）。
 5. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之執行與管考規範決議：
 - (1) 各子計畫的主題是 open or intentioned，需考慮各計畫之同質性和日後推廣之問題；且每個子計畫應有明確之 study design（張志宏教授）。
 - (2) 將第六點內容之「示範病房」改為「研究病房」；結合中西藥試驗中心之示範病房，有助開拓計畫參與與經費來源；計

畫執行之目標宜規定包含發表研究論文（SCI），和建立研究病房規範（何善台教授）。

(3)建議成立核心研究競爭團隊；建議成立資料控管中心，避免可能之資料所有權及資料管理權爭議（徐松錕副研究員）。

6.「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」研究議題範圍之決議：

目前規劃以「癌症術後之預防、放化療之輔助治療、癌末患者之緩和或替代醫療、癌痛之輔助治療、老化或退化性疾病、自體免疫性疾病、病毒與抗藥性細菌感染之輔助治療」等臨床、基礎與教育研究議題。

7.「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」經費規劃方向之決議：

規劃經費使用方針，暫時不定細節與金額，留待規劃子計畫時討論。

(二)中醫教研平台第二次專家會議重要結論與建議：

1.「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」臨床研究規範之決議：

(1)在中西醫臨床整合研究上分為 RCT 及臨床觀察研究（包括無隨機、無控制組、固定或非固定處方），其基本之規範（上傳彙整之文件）需加以制訂（共同文件-generic；獨立文件-disease specific；製劑之 QC；Safety），同時需規定於分期/年提出或補繳。

(2)由於各領域臨床研究隨病種不同會有相當差異（如中風、SLE、癌症疾病專一評估文件均需個別採用國際規範），因此無法在這裡作統一規範，建議參與平台之子計畫提出申請時要計畫書內要包含各疾病相關評估文件，並與總計畫平台中心進行確認。

2.「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」基礎研究規範之決議：

(1)與臨床研究相關連之基礎研究，包括動物試驗、細胞分子試驗，目的在補強毒理、藥理等做為支持臨床研究之證據。

(2)應考量與臨床研究之必要性關連、產業化（上市）之規範（FDA）。

(3)既然全球均以美國 FDA 為指標，因此相關規範不需自訂，還是由各疾病相關子計畫以個案考量提出子計畫書。

3.「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」臨床計畫經費規劃之決議：

- (1) 規劃高品質 RCT、先驅性臨床療效評估預試驗研究之合理或必要經費。
 - (2) 單純臨床中西醫結合觀察性研究由教學醫院與全聯會由健保西醫疾病中醫輔助治療計畫協助。
4. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」基礎計畫經費規劃之決議：
- (1) 基礎研究可能包括藥劑 QC (finger print-基原-產地-HPLC)、Safety (毒性-急慢性-生殖-動物種類、交互作用-併用西藥)、效應 (分子-細胞-動物)。
 - (2) 臨床療效評估取得支持之成熟標的，儘量協助技轉由產學合作廠商負責往市場發展之基礎資料補強工作；尚未成熟或仍須探索基礎研究部分，輔導申請各學術機構或國科會學術計畫相關經費。
 - (3) 基於上述原則，基礎研究經費暫不規劃。
5. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」之教育資訊/推廣加值之執行規劃決議：

建議本計畫提供網頁資訊供醫師（專業教育）及民眾（一般教育）免費查詢，實際辦理教育研討會則由中醫藥委員會或中醫師全聯會另立專案執行。

(三)中醫教研平台第三次專家會議重要結論與建議：

1. 建構中西醫臨床整合研究及教育平台是「統合中西醫資源」進行「臨床整合研究」為核心，以「整合過程及成果」進行「臨床教育」之加值運用。是同一件事之串連工作，而不是分開之「中西醫臨床整合研究」與「中西醫臨床整合教育」兩個工作。
2. 本計畫以國際上西醫建構臨床評估平台之模式與經驗為基礎，加入臨床中西醫藥內涵為材料，非獨立重新建構新平台。
3. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之「平台內涵項目」之決議：
 - (1) 本平台結構上必須包括：控管中心之人力（含醫藥研究專業人力及資訊傳遞統合分析人力）與設備（資料庫建構統合分析之資訊設備）建議隨子計畫加入數量（需控管分析之資訊量），分三年由「兩台 PC-附加備份硬碟與學術機構附屬網頁與雙電郵」發展至專屬網頁與工作站。
 - (2) 本平台執行上必須包括：現有國際臨床評估系統之合作或授權、納入該系統之中西醫藥資訊模式之評估與調整（以上需

在第一年完成)、參與人員之培訓(每年均需進行)。

(3)本平台內涵必須包括：

- A.建構國際臨床中醫醫藥試驗計畫資料庫(以供查詢參考)。
- B.國內所有政府經費支持之中醫藥臨床試驗或臨床觀察性計畫。
- C.健保經費支持之西醫疾病中醫治療之試辦計畫。
- D.針對所有參與子計畫之分析評估做為臨床教育加值運用之子計畫。

4. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之「執行策略」決議：

- (1)總計畫(平台之建置與執行)為計畫核心,建議以具中西醫藥、研究方法與統計專業之醫藥大學為限。申請之機構必須由相關系所組織執行團隊,其成員必須包括;中醫、西醫、研究方法與統計、資訊、護理專家。總計畫必須詳述平台結構與運作模式,包括、過去相關計畫執行經驗、臨床評估模式之學術支援與合作、與子計畫之分工。
- (2)子計畫有關臨床計畫之規劃與執行部分,建議以具中醫科部之教學醫院為限。申請之機構必須組織執行團隊,其成員必須包括;中醫、西醫、研究方法與統計、中西藥學、護理專家。子計畫必須詳述臨床試驗或臨床觀察之模式,包括研究目的、材料方法(尤其是藥劑製備、療效與不良反應之評估與分析方法及數位文件、成本效益)、數位及實體資料管理與上傳、與總計畫之分工。
- (3)子計畫有關教育加值之規劃與執行部分,建議前兩年建構國際臨床中醫醫藥試驗計畫資料庫,並做為數位教學內容,第三年起加入本平台控管分析之成果材料做為教育內涵。以醫藥大學、財團法人基金會或研究機構、社團法人醫學會為限。申請之機構必須組織執行團隊,建立數位學習網頁,以及相關教育研討會。子計畫必須詳述數位資訊與數位學習內容,以及與總計畫之分工。

(四)中醫教研平台第四次專家會議重要結論與建議：

1. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之「子計畫方向-疾病種類」決議：

- (1)本研究平台計畫如經公告徵求後,建議可由衛生署核定教學醫院之中藥臨床試驗中心為對象進行徵詢並進行各教學

醫院之院內子計畫整合，甚至安排相關之研究說明與教育訓練。

(2) 在第一次專家會議已經基本決議疾病方向，包括國人常見癌症及其併發症、西醫療法副作用（包括中醫藥做為癌症術後之預防、放化療之輔助、替代、緩和醫療）、老化或退化性疾病、自體免疫性疾病（過敏、免疫及風濕性疾病）、內分泌及代謝疾病、病毒與抗藥性細菌感染之輔助治療、其他西醫療效不佳疾病。

2. 「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫「資源需求」之決議：

(1) 資源需求主要針對執行經費，其他網路或教育硬體空間設施由各參與機構協助。整體計畫依照政府發展中醫藥之預算由衛生署決定，但為能收到執行之實質效益，建議每年整體計畫至少要規劃 1500-2000 萬元，並以 4-5 年為基本規劃。

(2) 總計畫建構核心平台，計畫經費建議以每年 200 萬為上限。

(3) 子計畫分為兩類：

A. 臨床試驗：依照樣本數及試驗設計內容實際評估，以每一子計畫每年 200-500 萬規劃。

B. 小樣本臨床試驗（當作預試驗）、臨床中醫診療之觀察性研究、教育增值計畫：依照樣本數及試驗設計內容實際評估，以每一子計畫每年 80-150 萬規劃。

3. 相關計畫執行所需控管內涵要參考衛生署原有「建立國家臨床試驗研究網絡」計畫、「建立國家級卓越臨床試驗中心」計畫、「推動臨床試驗人才培育獎助及教育訓練」計畫，以及「建立轉譯醫學臨床研究」計畫，以便未來融入與接軌。

4. 相關臨床試驗規範要納入美國 FDA、NIH，以及世界衛生組織之相關規定。

五、經規劃小組彙整專家意見，編輯撰寫完成「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫書於後。

建構中西醫臨床整合研究及教育平台
計畫書

第一章 計畫緣起

衛生科技涵蓋「醫療保健」與「製藥科技」兩大領域，醫療保健科技之研究攸關全國醫藥衛生政策的釐訂，而製藥科技之研發更影響國人的醫療照護品質及產業之升級；因此，對於此兩大努力方向，政府均積極推動。

根據哈佛大學醫學院 1991 年對美國全國性的統計調查發現，有 34% 的成人受訪者在過去一年中，曾使用過另類療法。1997 年已達 6.3 億人次，花費至少 270 億美元。1998 年 Eisenberg 的研究更發現，甚至有高達 43% 的美國民眾曾使用過另類療法，此趨勢有增無減。主要由於大家開始重視生活品質，已慢慢發現除西醫治療效果外，還有生活品質的某些微細層面會受治療所影響。同年大規模的調查發現，接受調查的臨床醫師有一半相信針灸、整脊、草藥及按摩具有療效，而調查中又發現有明顯比例的臨床醫師轉介病患給另類醫療或在他們的診療處所，提供相關另類療法。美國政府認為既然另類醫療的發展是一個愈來愈勃蓬的趨勢，而且亦有科學性的證據顯示其對健康或基於尊重美國人民選擇醫療照護的自由及權利，於是由總統發布第 13147 號執行命令，在 2000 年 3 月成立「白宮另類醫療政策委員會」。主要目的即是「針對美國人民的健康，在安全情況的使用下，發展另類醫療的最大效用」，做出報告。報告中指出，建議美國政府建立法規規範、鼓勵療效及安全性的研究並提供研究經費、規劃融入另類醫療的整合型醫療照護系統等。國際上，愈來愈多麻醉科、復健科、神經內科、外科及家醫科醫師在臨床治療上，合併採用針灸的合併治療方式。1998 年 9 月份的《新英格蘭醫學期刊》提到，不能把醫學分為主流和另類，只有經過足夠測試或是測試不足的醫學，只有有效和無效的醫學。過去十年來，美國醫療照護體系受到兩大趨勢的衝擊：管理式照護及整合性醫療照護；其中，健康維護組織（health maintenance organizations, HMOs）及整合性照護體系（integrated delivery systems, IDSs）分別是最為人熟知的例子。在醫療費用持續高漲而醫療資源有限的環境下，兩個趨勢都被認為是無可避免，而且是值得鼓勵的。

臺灣全民健康保險系統，同樣面臨龐大的財務壓力，因此，健保局也一再引進美國管理式照護的精神與技術，同樣的，整合性照護具有提升醫療資源使用效率、避免醫療服務的重覆浪費的優點，也一直是健保局亟欲推動的工作，希望藉由支付方式設計之誘因，以達到有效利用資源的目的。在高齡化的社會，及更多新的醫療科技的發明，醫療花費的成長是必然的現象，為使醫療資源有效的利用並符合病患的期望與需求，醫療管理似乎可以在控制醫療花費的考量中，運用整合的中、西醫療朝醫療管理花最少的錢，而能得到最好的醫療照顧。

生技產業的研發比重高，競爭性與風險性大，主要是因為生技產品以醫藥品最受矚目。醫藥產業與其他高科技產業最大不同之處是醫藥的使用攸關人類生命健康。此外，生命現象的複雜性高，使得產品研發的困難度增高，所以產品需經過縝密且冗長的時間進行研發，並經過臨床試驗及醫藥管理機構的認證，確認其藥效與安全性之後才能上市。依美國藥物及食品管理檢驗局（FDA）的新藥檢驗標準，成功開發出一種新藥約需10-15年的時間，且須投入約美金10億元以上的資金。然而付出如此多的時間與金錢，卻不保證其能通過查驗登記。其他如基因改造作物與動物可能對生態環境產生衝擊性，同樣也必須面對各項評估檢視。這些因素也造就生技產業進入障礙高、產品研發時程長、專業技術需求高的特質。再以藥廠開發新藥角度來看，由於純化合物新藥的開發难度大（可供篩選之化學成分愈來愈少）、時程長、經費高，使植物萃取物與複方藥物的開發成為新的選擇。因此探索未來藥物市場內涵者，會將目光鎖定中藥，因為以中醫藥理論發明新藥大約僅需一半不到的時間，而市場效益卻大得多。

然而長久以來，臺灣中草藥產業的發展存在若干問題，中藥廠之規模與資金較為薄弱，且多以傳統方式製造經營，科學化之意願不高。一般藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，與產業界之落差甚大。國內使用之中藥雖多，但整體市場規模太小，目光需放在亞太或全球市場。雖然中醫藥為我們傳統療法，文獻典籍豐富，容易掌握藥效與療效、相關產業具基礎、醫藥人才質量均佳，但是中藥方缺乏科學驗證、專利申請不易、藥材仰賴進口，原料品質未能掌握、國內市場狹小、有經驗與內涵之中草藥研發人才不多、中草藥產品開發的上中下資源未整合均是我們面臨的問題。由於歐美日等國現代化科技的運用可加速中草藥產業發展，中國大陸掌握藥材資源優勢均對臺灣中醫藥整體產業造成威脅回顧過去中醫藥臨床研究或新藥開發之試驗，不論是衛生署、國科會或經濟部主導之計畫，長期下來其成果並不理想。分析主要原因研究多為點狀進行，缺乏統合與持續，過往之經驗、團隊與資源無法發揮，因此行政效能不彰之現狀，著實可惜。因此如能將以臨床為中心之相關研究資料、團隊人才、經驗作一個適當的整合，將能使臺灣中醫藥產業之發展加速前進。

第二章 計畫目標

從中藥全球化聯盟（CGCM）之成立可見群體研發之效能，依照臺灣中西醫師素質及分佈，以及中草藥產業之特點與優勢來看，建立中西醫臨床整合機制是現階段重要之工作，其主要目的有二：其一、將有限資源充分發揮效能，提昇中醫藥臨床試驗品質與成果；其二、藉由中西醫結合診療案例之彙整，分析出臨床診療之規範，同時尋找臨床與基礎研究、產業研發之標的，更能作為臨床教育之題材。

由於臨床療效與安全性驗證是全球醫藥學界之共識，在臨床上疾病治療指引與臨床路徑也不斷的被提出與檢視，不論現代醫學或傳統醫學均需遵循證據醫學之要求，因此不論以疾病患者為中心或目標朝向醫藥產業，建構可靠與高效能臨床評估平台來檢視國內中西醫療並用之療效、不良反映，乃至於經濟上之效益是具有前瞻性、創造性之醫藥策略。

此外轉譯醫學也正進行開啟跨領域醫藥開發之整合模式，將基礎研究、藥物研發和臨床醫學作連結。轉譯醫學是將實驗室所獲得的分子醫學發現，運用到臨床上，其次序為：由探索與疾病相關的基因及其病理機制，發現病人疾病的特定生物事件、生物標記，或分子途徑，再運用上述發現來進行有系統的研究與分析，以發展新的診斷方法、治療方法或藥物產品，最後採用以上新的診斷方法、治療方法，或藥物產品，以建立特定疾病的例行治療規範。

轉譯醫學重要觀點在銜接基礎研究到臨床試驗，其研究除了將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，也包括從病患到實驗室的研究。因此如能將此二部分優點結合，建構一個以臨床療效評估為中心，整合中西醫學、臨床與基礎、教育與研究、醫療與產業之平台將可推昇中醫藥產業之快速發展。

與醫療保健之相關性：

國內中西醫療系統並存，民眾就醫同時使用兩種醫學之比率相當高，因此，評估療效與不良反應之整合中西醫臨床研究平台是有其高度需要性，同時藉由臨床研究資料不斷的彙整與分析，將有助於醫療照護品質之提升。此外，中醫健保中提升醫療照護品質計畫，如中風、氣喘、腫瘤患者手術、化療、放線射療法西醫住院病患中醫輔助醫療之試辦計畫，如能有適當平台協助管控與輔導執行品質，將更能達到該試辦計畫之目標。

第三章 現行相關政策

近年來全球植物藥市場蓬勃發展，估計每年平均以10~20%的速度迅速成長。預估到2008年底，全球將達到800億美元的規模。

臺灣政府也早在民國七十一年頒佈「科學技術發展方案」，明定「生物技術」為八大重點科技之一；其後行政院於民國八十四通過「加強生物技術產業推動方案」，行政院於民國八十六年八月訂定「加強生物技術產業推動方案」之發展策略，明定「中藥科學化」列為二十四項重點發展項目之一。並以「中藥發展策略」為主要議題，達成加速中藥之研究與篩選，結合學術研究單位及產業界發揮團隊實力，針對特定疾病進行研發新藥並嘗試在國內、外同時進行臨床試驗，以創造一個成功模式之共識。

同時期，國科會選定「製藥與生物技術」為四個國家型計畫之一，並於民國八十七年三月開始規劃。民國八十九年第四次生物技術產業策略（SRB）會議經濟部提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，並以肝病、氣喘、抗老化、免疫調節之治療藥品為主要技術及產品發展的重點疾病領域，開發品質管制、藥效篩選及製程與劑型方面的平台技術；以植物提取物之開發及傳統方劑之新療效、新使用途徑與新劑型為產品形式。民國九十年行政院第五次 SRB 會議結論持續強力支持生物醫藥及中草藥的研發。

在行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，衛生署於九十四年度提出「建立臨床試驗與研究體系」計畫；至九十五年度起納入衛生署中程綱要計畫，除原有分項「建立國家臨床試驗研究網絡」計畫、「建立國家級卓越臨床試驗中心」計畫及「推動臨床試驗人才培育獎助及教育訓練」計畫外，另新增分項計畫「建立轉譯醫學臨床研究」，95 年度徵求計畫作業手冊中明列轉譯醫學臨床研究的重要性及其範疇。此計畫將非臨床試驗的臨床研究，以及進入臨床試驗所必須的臨床前動物模型藥效研究的支援/補助等研究都列入轉譯醫學範疇之內。

中草藥產業是繼電子資訊產業後國家產業發展之重點方向，經濟部早在 2000 年便提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，以提升中草藥產業技術研發，並希望能成功進軍國際市場。2008 年 5 月，臺灣新政府上任後，馬總統提出了全民健康十項主張，其中第十項「醫藥生技產業研發補助倍增，加速中醫藥科學化」，所以衛生署中醫藥委員會於 97 年 6 月召開『訂定「建構中藥用藥安全環境」第二期計畫及落實「醫藥生技產業研發補助倍增，加速中醫藥科學化」專家座談會，於會中就中醫藥科學化及中藥用藥安全等內容提出具體建議；而為了振興臺灣經濟，經濟部長尹啟銘先生亦在 2008 年 8 月正式提出「天網計畫」，預計四年內可吸引民間重大投資可達新台幣 4 兆多元，首先就是 2008 年底將啟動「兩岸搭橋」專案，優先

選擇中草藥產業為火車頭，以三年為期推動兩岸產業、並擴及跨國企業的合作。

行政院衛生署中醫藥委員會為「提升中醫醫療與照護品質」規劃推動之中醫藥臨床療效評估、用藥安全、藥品管理、中醫臨床教學、中醫醫院評鑑等多項計畫，可作為本計畫之基礎。因此為整合國內中西醫臨床教育與研究資源，使中醫臨床療效與教育品質快速提升，本計畫將依此政策背景規劃「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」之架構及可行方案。

第四章 國內外中西醫整合模式分析

中西醫整合概念從清代後葉就被提出，最有名的就是中西醫匯通學派，包括著有「中西匯通醫書五種」的唐宗海先生，從中西醫基本理論進行溝通比較；著有「醫林改錯」之王清任，從解剖學探討中西醫學之異同；著有「醫學衷中參西錄」的張錫純，率先並用中西藥「阿司匹林白虎湯」。至民國以來更多先賢嘗試中西醫結合之工作，包括杜聰明先生以現代藥理思考中藥、以流行病學探討傷寒論。

海峽兩岸分隔六十年，大陸藉由中西醫師互用中西藥造成中西醫藥結合使用之事實，並成立中西醫結合學會及中西結合學系。臺灣因證照分隔中西醫專業執業限制，因此雖最早成立中西醫雙修之中醫學系，培育全球最多完整中西醫學專業教育訓練之醫師，也有中西醫結合研究所及中西醫整合醫學會之設立，但臨床中西醫整合研究之進展仍相當有限。

經過近十年之發展國內絕大多數西醫教學醫院已設立中醫科部，因此開展出中西醫會診之大量醫療交流機會與經驗，同時在衛生署鼓勵下醫學中心均已設立了中藥臨床試驗中心，也開始進行中西結合臨床療效評估工作。然而這些制度、資源、經驗均是分散的，並未能加以統整與利用。

至於全球性之中西醫藥整合工作，目前有世界衛生組織在推動國際化中之針灸及中醫名詞定義工作，以及由耶魯大學鄭永齊教授發起之全球中草藥聯盟會議（CGCM）進行之中藥研發之國際交流合作。經由學術網路，收集國內外重要國家有關資料，結果發現目前並未有成熟公開之大型中西醫藥整合研究平台建構，代表此一建構計畫具有國際競爭之重要價值！

而進行中與中醫臨床或中西醫整合資訊有關的系統有二個，其一為德國波茲坦中醫院體系，安排大陸中醫臨床教授進行診療，由德國流行病學家與西醫師進行患者入院前、後之完整記錄與追蹤，包括安全性與 cost，相關訊息在香港王定一國際中醫藥研討會及部分國際學術期刊中有成果發表，但未公開其系統規劃；另一為建構中之香港醫院管理局中醫臨床路徑評估體系，是與廣州中醫藥大學合作進行，目前仍屬積極規劃中，預計由醫院管理局建構評估文件跨醫院體系進行。

由於臺灣具有國際上中西醫專業雙修訓練最完整、人數最多之醫師，可做為整合中西醫學資訊之橋樑，因此具有國際上醫藥先進國家所沒有之獨特優勢，同時考慮快速建構臺灣自身之中西醫整合臨床評估平台，我們考慮以國際上整合醫學平台為基礎，針對中醫臨床資訊部分進行調整。

國際上針對整合醫學之作法有二：一為整合基礎與臨床之轉譯醫學；二為以臨床為主之診療或臨床試驗之評估系統，說明如下：

轉譯醫學開啟跨領域醫藥開發之整合模式，將基礎研究、藥物研發和臨床醫學作連結。轉譯醫學是將實驗室所獲得的分子醫學發現，運用到臨床上，其次序為：由探索與疾病相關的基因及其病理機制，發現病人疾病的特定生物事件、生物標記，或分子途徑，再運用上述發現來進行有系統的研究與分析，以發展新的診斷方法、治療方法或藥物產品，最後採用以上新的診斷方法、治療方法，或藥物產品，以建立特定疾病的例行治療規範。轉譯醫學重要觀點在銜接基礎研究到臨床試驗，其研究除了將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，也包括從病患到實驗室的研究。

國內轉譯醫學也已經快速發展，衛生署於行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，新增分項計畫「建立轉譯醫學臨床研究」，95年度徵求計畫作業手冊中明列轉譯醫學臨床研究的重要性及其範疇。此計畫將非臨床試驗的臨床研究，以及進入臨床試驗所必須的臨床前動物模型藥效研究的支援/補助等研究都列入轉譯醫學範疇之內。

基本上目前轉譯醫學是以西醫分子醫學與西藥研發之經驗為基礎發展出來，然而中醫方藥不能完全跟隨西藥發展之路徑，複雜藥方仍未能解決GAP與QC上之問題，因此推動小組認為轉譯醫學模式在本平台為附帶角色，當臨床療效評估具有市場意義之成效時，可轉入Bed to Bench，進入基礎研究備齊藥品研發資料，而後再Bench to Bed回到臨床評估，因此本計畫考量以臨床評估系統為主，成熟時再銜接轉譯醫學概念中之基礎計畫。

以臨床病患資訊為核心之療效評估系統，國內外均有發展，目前以獲美國NIH經費之Northwestern University之Methodology and Infometrics Section所發展用於芝加哥地區之臨床評估系統較為成熟，加入其他醫療體系資訊之外展性規劃容易，目前也受國內長庚醫院、中國附設醫院體系邀請協助嘗試進行建立西醫體系之臨床評估，雖然尚未納入中醫藥臨床資訊之評估分析，但因美國CAM盛行在各種疾病治療或緩和醫療中，無法排除中醫藥或其他CAM之介入，目前該系統也考慮納入中醫藥進行整合分析。

藉由跨國學術合作，將臺灣中西醫療體系並存融合之特色與中醫醫師人才優勢，與美國芝加哥西醫臨床療效評估長期發展之經驗與內涵進行結合，創新形成臺灣中西臨床整合研究平台，貫徹以臨床療效評估為中心，擴及安全性、醫療費用與臨床教育加值內涵，將是非常具有前瞻與創造性之策略。

第五章 計畫執行策略及方法

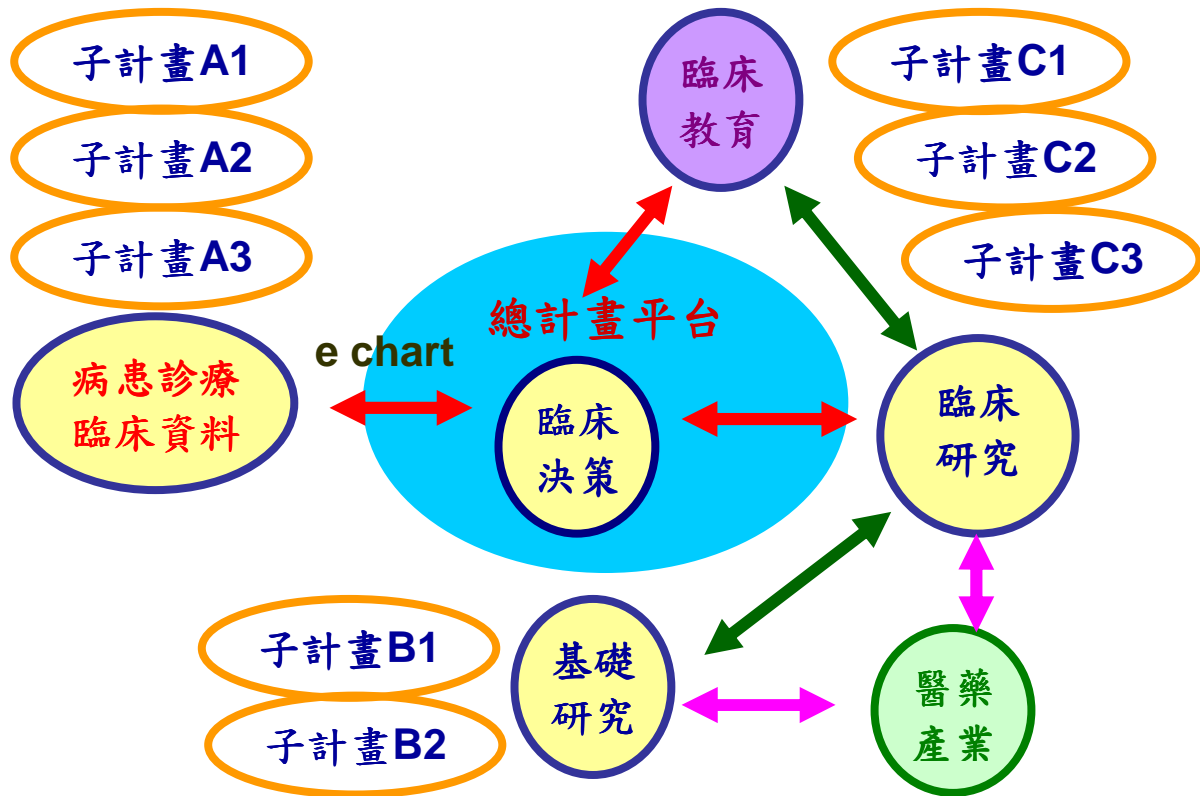
一、本計畫之執行總說明：

- (一)建構中西醫臨床整合研究及教育平台是「統合中西醫資源」進行「臨床整合研究」為核心，以「整合過程及成果」進行「臨床教育」之加值運用。是同一件事之串連工作，而不是分開之「中西醫臨床整合研究」與「中西醫臨床整合教育」兩個工作。
- (二)本計畫以國際上西醫建構臨床評估平台之模式與經驗為基礎，加入臨床中西醫藥內涵為材料，做為嚴謹可靠、高效能評估中醫藥療效與不良反應（含中西藥交互作用）之新平台。
- (三)相關計畫執行所需規範須參考衛生署原有「建立國家臨床試驗研究網絡」計畫、「建立國家級卓越臨床試驗中心」計畫、「推動臨床試驗人才培育獎助及教育訓練」計畫，以及「建立轉譯醫學臨床研究」計畫，以便未來融入與接軌；同時要納入美國 FDA、NIH，以及世界衛生組織之相關規定；參考西醫臨床試驗相關執行網站，避免資料建置發生錯誤。

二、本計畫之整體執行策略：

- (一)運用醫藥大學中之中西醫藥、流行病與統計、護理及基礎醫學教師與研究生人力，來進行中西醫臨床資訊整合。
- (二)結合國內醫學中心之中西藥試驗中心運用研究病房資源，有助開拓高品質計畫之參與與資源整合。
- (三)成立核心研究競爭團隊，建立資料控管中心確認計畫執行與研究品質，並避免可能之資料所有權及資料管理權爭議。
- (四)本計畫執行之成果目標可包含發表研究論文（SCI）、建立臨床診療規範或指引、中西醫結合研究病房規範。

三、本計畫之整體架構如下：



四、本計畫建構之平台應考慮納入下列內涵：

- (一)建構國際臨床中醫醫藥試驗計畫資料庫（以供查詢參考）。
- (二)國內所有政府經費支持之中醫藥臨床試驗或臨床觀察性計畫。
- (三)健保經費支持之西醫疾病中醫治療之試辦計畫。
- (四)針對所有參與子計畫之分析評估做為臨床教育加值運用之子計畫。

五、本計畫之執行策略：

(一)總計畫（平台核心計畫）執行策略與方法

1. 本平台結構上必須包括：控管中心之人力（含醫藥研究專業人力及資訊傳遞統合分析人力）與設備（資料庫建構統合分析之資訊設備）需隨子計畫加入數量（需控管分析之資訊量）增聘與培訓以維護品質。
2. 總計畫（管控平台）之標準化訓練，應同時確認總計畫和子計畫都應有統計專家參與執行，子計畫之統計專家以該子計畫研究設計與執行品質為主，總計畫統計專家參與子計畫擬定時之品質確保及所有子計畫資料匯入統整之品質控管。

執行方法：

1. 總計畫（平台之建置與執行）為計畫核心，以具中西醫藥、研究方法與統計專業之醫藥大學為限。申請之機構必須由相關系所組

織執行團隊，其成員必須包括；中醫、西醫、研究方法與統計、資訊、護理專家。總計畫必須詳述平台結構與運作模式，包括、過去相關計畫執行經驗、臨床評估模式之學術支援與合作、與子計畫之分工。

2. 分三年由「兩台 PC-附加備份硬碟與學術機構附屬網頁與雙電郵」發展至專屬網頁與工作站。
3. 第一年完成現有國際臨床評估系統之合作或授權、納入該系統之中西醫藥資訊模式之評估與調整。
4. 第一年應確立參加本研究平臺計畫執行之 PI 和醫院的合作品質，並確認回收資料之品質（Data quality）。
5. 每年均需進行參與人員之培訓，目標應包括參與醫師和執行人員，明確釐清平台之目的，務求達到共識。
6. 建立各子計畫共同與個別問卷（文件）之格式，問卷部份選項以勾選方式進行，以避免錯誤，並訓練合適之訪員。

（二）子計畫的執行策略與方法

1. 子計畫和總計畫之研究目的與統計結構之間，需要有關聯性，如此才能維持本計畫之整體性。
2. 子計畫探討之疾病方向，包括國人常見癌症及其併發症、西醫療法副作用（包括中醫藥做為癌症術後之預防、放化療之輔助、替代、緩和醫療）、老化或退化性疾病、自體免疫性疾病（過敏免疫風濕性疾病）、內分泌及代謝疾病、病毒與抗藥性細菌感染之輔助治療為原則。
3. 子計畫可分為四類：臨床試驗計畫、小樣本臨床試驗計畫（當作預試驗）、特定議題之大樣本中醫診療臨床觀察性研究、教育增值計畫。其中規劃高品質 RCT、先驅性臨床療效評估與觀察性研究、教育增值推廣之合理或必要經費；與臨床相關之基礎計畫、單純臨床中西醫結合觀察性研究，由總計畫協助由國科會、教學醫院與全聯會由健保西醫疾病中醫輔助治療計畫協助。
4. 子計畫需配合總計畫擬定：共同文件-generic；獨立文件-disease specific；製劑之 QC；Safety，同時需規定於確定之時間上傳繳交。
5. 規劃由教育資訊/推廣增值之子計畫提供網頁資訊供醫師（專業教育）及民眾（一般教育）免費查詢，實際辦理教育研討會則由中醫藥委員會或中醫師全聯會另立專案執行。

執行方法：

1. 計畫為開放性競爭投標，但也要邀請研究品質優秀之 PI 參與投標競爭，以確保執行品質；以衛生署核定教學醫院之中藥臨床試驗中心為對象進行徵詢並進行各教學醫院之院內子計畫整合，甚至安排相關之研究說明與教育訓練。
2. 子計畫中臨床試驗計畫依照新藥開發方式，各子計畫的主題是 open or intentioned，需考慮各計畫之同質性和日後推廣之問題；且每個子計畫應有明確之 study design，計畫須經 IRB 之審查通過，以固定處方方式進行，則較利於治療成果評估；可考慮將中西藥學專家或藥廠納入本研究系統當中；進行中之治療結果無法推論評估，但若日後欲考量療效時，則必須有完整之副作用、交互作用資料。為建立臨床操作指引（guideline），療效評估最終之多中心計畫之執行品質，尤其醫病互動、病人健康食品運用和氣功治療等變數皆必須嚴加控制，以確認隨機試驗設計（RCT）之品質。
3. 子計畫中小樣本臨床試驗計畫（當作預試驗）、特定議題之大樣本中醫診療臨床觀察性研究，包括開放 open single arm 的 pilot study，即是開放部份醫院加入以特定處方進行治療，以此評估可行之臨床研究標的。若確認其療效，則可發動隨機臨床試驗，以創造多元性探索成果；研究進行中，建議將部份研究結果提供給同儕醫院以誘導良性競爭；建議也應考慮讓患者也可以得到研究結果。
4. 參與平台之子計畫提出申請時要計畫書內要包含各疾病相關評估文件，並與總計畫平台中心進行確認；水煎劑處方並不登載於健保資料庫，需再作紀錄。
5. 基礎研究包括藥劑 QC（finger print-基原-產地-HPLC）、Safety（毒性-急慢性-生殖-動物種類、交互作用-併用西藥）、效應（分子-細胞-動物）；臨床療效評估取得支持之成熟標的，儘量協助技轉由產學合作廠商負責往市場發展之基礎資料補強工作；尚未成熟或仍須探索基礎研究部分，輔導申請各學術機構或國科會相關經費。
6. 有關教育資訊/推廣加值之子計畫，申請之機構必須組織執行團隊，建立數位學習網頁，以及相關教育研討會。子計畫必須詳述數位資訊與數位學習內容，以及與總計畫之分工；建議前兩年建構國際臨床中醫醫藥試驗計畫資料庫，並做為數位教學內容，第三年起加入本平台控管分析之成果材料做為教育內涵。以醫藥大學、財團法人基金會或研究機構、社團法人醫學會為限。

建議徵求重點項目與管考說明

研究重點	建構中西醫臨床整合研究及教育平台
研究目的	藉由「鼓勵中西醫合作」與「建構臨床療效評估制度」，達到建構高品質「中西醫合作研究與醫療模式」，以完善與落實中醫藥之科學化與現代化。
研究內容	<p>分四年逐步完成高品質中西醫合作研究與醫療模式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、組織核心研究團隊提出總計畫與各分項子計畫，成員包括跨校、院之流行病、統計、中醫與西醫專家。第一年至至少二個醫學中心選定一個以上疾病作為子計畫。 二、總計畫為核心計畫，應成立計畫之執行與管考中心，召開執行與管考專家會議，建構該中心與醫學中心各項子計畫疾病之中西醫合作研究與醫療模式，建立子計畫各疾病之療效評估內容，並成立研究之資料庫中心。 三、計畫執行與管考中心應協助與監督子計畫執行。初期辦理計畫執行之共識研討會，其後依工作需要（如新的子計畫團隊加入）不定期辦理工作、醫療、研究之培訓，以確保跨院計畫之執行品質。每月應進行跨院工作會議，制訂高品質管控模式與資料，並實際採用執行；同時成立管考委員會，遴選委員定期或不定期針對研究資料與執行進行實地查驗。 四、第二、三年執行與管考中心應辦理擴大增求子計畫，每年至少擴大1-2個中心，並增加疾病種類。子計畫執行團隊之組織分工應明確可行，並接受中心之教育訓練及評估。 五、本計畫以需要「替代或補充醫療」(CAM)之西醫疾病作為中西醫合作研究與臨床醫療之研究標的，如癌症術後之預防、放化療之輔助治療、癌末患者之緩和或替代醫療、癌痛之輔助治療、老化或退化性疾病、自體免疫性疾病、抗藥性細菌及病毒性感染之輔助治療等。 六、每年應針對執行成果、單或多中心療效評估、中西醫合作研究成果提出檢討報告；第三年結束應提出中西醫合作臨床醫療療效報告；第四年結束並應提出由臨床取得研究題材之中西醫合作研究成果。 七、為推廣「中西醫合作研究與醫療模式」至全國各教學醫院，第四年須建構完成一個以上之中西醫合作研究病房。
管考說明	<ol style="list-style-type: none"> 一、每年分期中及期末進行管考：內容包括經費使用、研究人員徵聘與培訓進度、計畫控管文件與執行建置、計畫控管執行品質（含數位與紙本文件、執行人員品質控管）。 二、成果考核包括：教育訓練辦理場次與人數、查詢資料庫建置與使用狀況、國際論文（SCI）發表狀況、產學合作與專利、臨床指引與臨床路徑之編寫等。

第六章 資源需求

- 一、資源需求主要針對執行經費，其他網路或教育硬體空間設施由各參與機構協助。
- 二、整體計畫依照政府發展中醫藥之預算由主管機關規劃，但為能收到執行之實質效益，建議每年整體計畫至少要規劃 1500-2000 萬元，並以 4-5 年為基本規劃。若實施後評估效益達到或超過預期，建議擴大預算規模納入更多子計畫，並增加核心主計畫工作站預算，以強化核心平台計畫之設備與效能。

(一)總計畫建構核心平台：計畫經費建議以每年 200-300 萬。補助匯整中西醫臨床整合資料之資訊平台之建置、維護經費；補助控管平台品質之教育經費、編列專職研究助理 2-3 名（具有臨床研究經驗之公衛、護理、臨床中西醫藥相關碩士級以上研究助理），嚴格執行計畫與數位文件申報控管、訪視與教育訓練之安排。

(二)子計畫可分為四類：

1. 臨床試驗計畫：依照樣本數及試驗設計內容實際評估，以每一子計畫每年 200-500 萬規劃，依照國際執行高品質西藥臨床試驗計畫之要求。編列實際必要之預算執行隨機、雙盲、對照之中藥臨床試驗。依照計畫規模與複雜度，編列專職研究助理 1-2 名（具有臨床研究經驗之公衛、研究護理師或醫藥相關碩士級以上研究助理），嚴格執行計畫與數位文件申報。
2. 小樣本臨床試驗計畫（當作預試驗）：依照樣本數及試驗設計內容實際評估，以每一子計畫每年 100-150 萬規劃。編列專職研究助理 1 名（具有醫藥研究經驗之研究助理），確實協助計畫執行與數位文件申報。
3. 特定議題之大樣本中醫診療臨床觀察性研究：依照樣本數及試驗設計內容實際評估，以每一子計畫每年 100-150 萬規劃。編列專職研究助理 1 名（具有醫藥研究經驗之研究助理），確實協助計畫執行與數位文件申報。
4. 教育增值計畫：單一計畫每年 100-150 萬規劃。編列專職研究助理 1 名（具有醫藥研究經驗之研究助理），確實協助教育推廣所需之教育網頁知識庫建置與推廣教育之辦理；另編列碩、博士生研究助理經費若干名，協助國際中醫藥臨床研究資訊之收集、分析，以建立整合中醫藥臨床研究資訊庫。

第七章 預期效益及影響

- 一、建立中西醫臨床整合研究及教育平台，以病患臨床問題為核心，促進臺灣中西醫療之臨床與研究人力、資源之整合。
- 二、藉由該平台所主張及推動之證據醫學效益，提出中醫藥或中西醫療之療效或不良反應之實質證據，並做為建立中醫藥或中西醫療並用之臨床模式或指引。
- 三、相較於國際上對中草藥投注之資源，臺灣每年僅有非常有限之中醫藥研究經費，實在不具競爭力，藉由此平台凝聚有限之資源，統合優勢之中西醫療經驗，或許可以大幅提昇臺灣在中醫藥產業之國際優勢。
- 四、在療效與不良反應監控之研究成果，除了每年可以發表多篇國際學術論文外，具產業效益之標的可以進入生技產業之新藥或保健食品研發之流程。
- 五、更大效益是後續中西醫學整合教育材料之彙集與運用，以及中西醫整合臨床及研究人才培育之無形與長遠效益。

附件、國際整合模式相關文件、本計畫相關規範文件

【人體臨床試驗系統】—計畫登入/結案申請表格

試驗主持人	(簽名)	申請科別：	
		助理姓名及聯絡電話： E-mail：	
試驗主題	中文：		
	英文：		
試驗類型	<input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 通過__年度院內專題研究計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度國科會計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度學校專題研究計畫 <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 其他_____		
預訂執行日期	西元 年 月 日起至 年 月 日止 (應於 IRB 通過之後始可開始執行)		
預計收案人數	本院共：____人 全臺灣共：____人 (Global Trial 請填寫) 全球共：____人 (Global Trial 請填寫)		
試驗委託者 (Sponsor)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱： 計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：	試驗分期： <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 查驗登記 (IND)
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 學術研究

會辦部門	會辦事項 (由計畫主持人填寫)	會辦部門意見 (由會辦部門填寫)
人體試驗委員會	<input type="checkbox"/> 檢附「中國醫藥大學附設醫院人體試驗申請表」及「經費預算表」影本各一份。	<input type="checkbox"/> 收取審查費： <input type="checkbox"/> 審查通過日期：____年____月____日 <input type="checkbox"/> 衛生署核備 <input type="checkbox"/> 醫院自行列管之計畫
藥劑部	<input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 健保給付藥品名稱：_____ 收案人數：_____ 每人所需用量：_____ <input type="checkbox"/> 健保不給付藥品名稱：_____ 收案人數：_____ 每人所需用量：_____	<input type="checkbox"/> 本院已有藥品 <input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 衛生署已核准，須增列醫令代碼 <input type="checkbox"/> 衛生署未核准，須增列醫令代碼 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 請至出納組繳交藥品管理費 30000 元/件 <input type="checkbox"/> 增設藥櫃請至出納組繳費 2600 元/件 <input type="checkbox"/> 增設冷藏藥櫃請至出納組繳費 5000 元/件 <input type="checkbox"/> 增設上鎖壓克力盒請至出納組繳費 1600 元/件 <input type="checkbox"/> 繳交藥品冷藏費每件 1500 元/年 <input type="checkbox"/> 費用總計：_____元 <input type="checkbox"/> 其他：_____

會辦部門	會辦事項 (由計畫主持人填寫)	會辦部門意見 (由會辦部門填寫)
檢驗部	<input type="checkbox"/> 不需支援檢驗 <input type="checkbox"/> 需支援抽血： 抽血人數：_____ 每人抽血次數：_____ <input type="checkbox"/> 需支援檢驗： 代檢通知： <input type="checkbox"/> 院內檢驗單 <input type="checkbox"/> 另有通知單 <input type="checkbox"/> 其他 代檢項目：_____ 代檢人數：_____ 每人代檢次數：_____ 報告方式： <input type="checkbox"/> 口頭通報 <input type="checkbox"/> 院內檢驗報告 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 其他需支援事項：_____	<input type="checkbox"/> 本案依院內檢驗流程執行，本部配合辦理。 <input type="checkbox"/> 本案檢驗項目不屬本部例行性業務範圍，請承辦人員與本部資源管理人確認。 <input type="checkbox"/> 其他：
放射線部	<input type="checkbox"/> 不需支援檢查 <input type="checkbox"/> 健保給付名稱：_____ 收案人數：_____ 每人所需次數：_____ <input type="checkbox"/> 健保不給付名稱： 收案人數：_____ 每人所需次數：_____ <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 本案依檢查流程執行，本部配合辦理。 <input type="checkbox"/> 本案檢查項目不屬健保給付範圍，請編列相關預算。 <input type="checkbox"/> 本案不需本部配合。 <input type="checkbox"/> 其他：
其他檢查部門	<input type="checkbox"/> 不需支援檢查 <input type="checkbox"/> 本院已有檢查項目：_____ <input type="checkbox"/> 新增檢查項目：_____，本院須增列醫令代碼 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
其他單位	<input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 需支援，請註明需配合單位：_____	
醫學研究部	<input type="checkbox"/> 3%管理費 <input type="checkbox"/> 需刻章，需記帳代碼。 <input type="checkbox"/> 不需刻章，需記帳代碼。 <input type="checkbox"/> 不需刻章，不需記帳代碼。 *記帳代碼：提供主持人之記帳帳戶，做為登記計畫內需支付的檢查或檢驗等相關費用。 *刻章：使用於臨床相關檢查或檢驗的單據上，方便批價人員識別檢查費用不轉介至受試者之用途。	<input type="checkbox"/> 此為_____計畫，依規定不需收取3%管理費。 <input type="checkbox"/> 此為_____計畫，因無使用本院相關資源，故不需收取3%管理費。 <input type="checkbox"/> 此為_____計畫，因有使用本院相關資源，故需收取3%管理費。敬會會計室於撥款時將研究經費3%金額納入本部管理費項下。 <input type="checkbox"/> 經聯繫計畫主持人，本案需刻章，待會辦流程結束後，由本部協助刻章事宜；刻章費用由_____支付。

會辦部門	會辦事項 (由計畫主持人填寫)	會辦部門意見 (由會辦部門填寫)
病歷管理委員會	<input type="checkbox"/> 不需調閱病歷 <input type="checkbox"/> 需調閱病歷 <input type="checkbox"/> 協同計畫主持人：_____ 註：1.計畫主持人非本院員工不可調閱病歷，需增列本院醫師當協同計畫主持人。 2.非醫師需調閱病歷時，得經部門主任同意。	<input type="checkbox"/> 依病歷管理辦法配合辦理。 <input type="checkbox"/> 其他：
會辦部門	會辦部門意見 (由會辦部門填寫)	
醫事室	記帳身份代碼：_____ 記帳身份名稱：_____ 門診建檔： 住院建檔： 注意事項： <ol style="list-style-type: none"> 1. 開啟西醫門診系統【C99 診】，請將需記帳部份以<u>病歷號</u>掛入 C99 診，使用<u>記帳身份</u>批入記帳醫令。 2. 請於簽准後，來電告知本室【分機：4102】此計畫每月協助核帳人員姓名及電話。 3. 研究計畫結束，請通知本室取消記帳身份代碼。 	
會計室	<input type="checkbox"/> 請於收到醫事室月報表後，至出納組結帳。	
臨床試驗中心	<input type="checkbox"/> 已登錄	

※申請流程會辦結束由臨床試驗中心保管此表格，需將結果影印予主持人、會計室及各會辦單位。

中國醫藥大學附設醫院人體試驗申請表

試驗主持人：

執行單位：

協同主持人：

研究人員：

試驗主題：

試驗目的：

試驗方法：須包括 (1) 受試者標準及數目，(2) 試驗設計及進行步驟，(3) 試驗期限及進度，(4) 追蹤或復健計畫，(5) 評估及統計方法。

(如篇幅不足，請另紙繕附)

預期試驗效果：

中國醫藥大學附設醫院人體試驗申請表

可能傷害及處理：

所需藥品或儀器設備之名稱和數量：

所需費用及其來源：見經費預算表

中國醫藥大學附設醫院人體試驗申請表

有關文獻：列舉有關文獻報告，並附送在其他國家已核准上市或進行人體試驗之證明文件。（如篇幅不足，請另紙繕附）

申請日期：

試驗主持人簽名：

執行單位主管意見：

執行單位主管簽名：

日期：

台大醫院研究倫理委員會
通報臨床試驗不良反應事件送件核對單(院內)
 (本清單請置於首頁)

案件編號:				
計畫名稱:				
申請人科部/姓名:				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊 (V)	備註	REC 收件 人確認欄(V)
1	國立臺灣大學醫學院附設醫院 臨床試驗不良反應事件評檢表	<input type="checkbox"/>	申請人需簽章	
2	藥物不良反應通報表-行政院衛生署	<input type="checkbox"/>	申請人需簽章	
3	相關病例的病歷影本	<input type="checkbox"/>		
4	其他相關文件（請敘述）	<input type="checkbox"/>		
5	電子檔案 1 份：內含上述所附文件	<input type="checkbox"/>	可用隨身碟當場存取，或 e-mail 至倫委會(e-mail: ntuhrec2008@yahoo.com.tw)	
上述申請文件請以資料夾裝訂並依序置放表單；				
送件地點為台北市中山南路 7 號台大醫院北棟(A、B)地下 4 樓研究倫理委會。				
送件人簽章/日期：				
倫委會填寫收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件				
<input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤				

國立臺灣大學醫學院附設醫院 臨床試驗不良反應事件評檢表

請主持醫師重視不良反應事件，並持續監測受試者的安全

發生日期_____年_____月_____日

案號：_____ 臨床試驗期： phase I, phase II, phase III, phase IV

不良反應發生地點： 國外 國內，本院或_____醫院

病人姓名_____ 病歷號碼_____ 性別_____ 年齡_____

可能引起反應之藥品 _____

藥品不良反應症狀 _____

I. 藥品不良反應型態

A _____ 該藥品在一般治療劑量時，正常的藥理作用過度增強產生的現象。

B _____ 該藥品在一般治療劑量正常服用時，產生非已知藥理作用的其他副作用。

II. 嚴重程度

_____ 輕度(無需治療，不用解藥)

_____ 中度(需治療、導致住院或延長住院時間至少一天)

_____ 重度(導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形)

III. 可能性：為評估藥品不良反應，請回答下列問題並勾選適當的答案。

	是	否	不 知	給 分
1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？	+1	0	0	
2. 此種不良反應是否於服藥之後發生？	+2	-1	0	
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	+1	0	0	
4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？	+2	-1	0	
5. 有沒有其他原因（此藥品以外）可以引起同樣的不良反應？	-1	+2	0	
6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？	-1	+1	0	
7. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？	+1	0	0	
8. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0	
9. 病人過去對同樣或類似藥品是否也產生同樣的不良反應？	+1	0	0	
10. 此項不良反應是否有客觀的證據？	+1	0	0	
			總	
			分	

確定為下列何者：

_____ >9 分，確定 _____ 1-4分，可能

_____ 5-8分，極有可能 _____ ≤0分，存疑

IV. 其他意見

報告者：_____ 日期 _____

藥物不良反應通報表-行政院衛生署

個案編號（由通報中心填寫）：

藥品臨床試驗 SAE 填寫之表格(02)

<p style="text-align: center;">藥物不良反應通報表 行政院衛生署</p> <p>電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北郵政 84-664 號信箱 網址：http://adr.doh.gov.tw 電子信箱：adr@doh.gov.tw</p>	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日																													
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日（由通報中心填寫）																														
	4. 通報者 姓名： _____ 電話： _____ 服務機構： _____ 是否為醫療人員 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，職稱： _____	5. 報告來源 <input type="checkbox"/> 國外， _____（國家） <input type="checkbox"/> 國內，試驗醫院： _____ 試驗醫師： _____																													
	6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 _____ 次																														
7. 試驗名稱： _____																															
8. 試驗案號： _____（衛生署核准函文號）																															
9. 廠商試驗編號： _____																															
10. 查驗中心案號： _____																															
I. 病人基本資料																															
11. 識別代號： _____ （供通報者辨識用）	12. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	14. 體重： _____ 公斤																													
13. 出生日期： 年 月 日 或年齡： _____		15. 身高： _____ 公分																													
II. <input type="checkbox"/>不良反應情況/<input type="checkbox"/>產品所致問題																															
16. 不良反應後果 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因： _____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 導致病人住院 <input type="checkbox"/> D. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 先天性畸形 <input type="checkbox"/> H. 其他（請敘述） _____	19. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等）																														
17. 不良反應 日期 MedDRA term 1) _____ 年 月 日 _____ 2) _____ 年 月 日 _____ 3) _____ 年 月 日 _____	20. 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）																														
18. 不良事件或問題之描述（請依事件發生時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置，若懷疑是中草藥引起之ADR，請詳述中醫開方之診斷）																															
21. 用藥情形	<input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知（ <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他 _____）																														
III. 懷疑藥品（包括西藥及中草藥）																															
22. 可疑藥品	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">學名/商品名</th> <th style="width: 15%;">含量/劑型</th> <th style="width: 15%;">給藥途徑</th> <th style="width: 15%;">劑量/頻率</th> <th style="width: 15%;">起迄日期</th> <th style="width: 15%;">適應症</th> <th style="width: 15%;">廠牌/批號</th> <th style="width: 10%;">效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td colspan="7"></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td colspan="7"></td> </tr> </tbody> </table>							學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期	#1								#2							
學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期																								
#1																															
#2																															
23. 併用藥品	#1																														

肆、討論

「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫之必要性與可行性，全體專家一致認為本研究規劃對臺灣中醫藥臨床與研究發展非常重要且確實可行；且本研究藉由以上「癌症患者中醫輔助醫療研究計畫測試範例」預試驗測試整合研究平台在協助管控與輔導執行品質的實際效益亦證實本研究擬訂計畫之可行性及重要性。

本研究經由專家會議討論達到共識後所決議值得「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」研究之議題：「癌症術後之預防、放化療之輔助治療、癌末患者之緩和或替代醫療、癌痛之輔助治療、老化或退化性疾病、自體免疫性疾病、病毒與抗藥性細菌感染之輔助治療」等臨床、基礎與教育研究議題，若能在國內經由平台合作機制，以有效率的方式獲致臨床有效之治療方法、藥物及相關資訊；在上述議題之發展，亦能提供國際上值得參考之借鏡。

臺灣具有國際上中西醫專業雙修訓練最完整、人數最多之醫師，可做為整合中西醫學資訊之橋樑，因此具有國際上醫藥先進國家所沒有之獨特優勢，但因之前並未有如本研究所建立之研究機教學平台，雖投注相當的資源在新藥研發，但卻未見有顯著成效。即便在此本研究所規劃的平台計畫下，在未來 5-10 年的執行過程中，不論總計畫或子計畫的執行 PI 在執行過程中都需投注非常多的心力在整體架構的運作溝通於協調；不僅對於自己機構內每個研究步驟與環節銜接需確認品質，與其他相關研究單位之溝通上，如：總計畫控管中心、中醫師全聯會均需有頻繁及良好的聯絡機制，才能確保此平台的運作成功。

伍、結論與建議

本計畫完成可行之「建構中西醫臨床整合研究及教育平台」計畫，作為未來建構中西醫臨床整合研究及教育平台之藍圖。若能有政府在政策及經費的持續支持，預期該平台將在未來 5 年內建制完成並順利運轉，預期 5-10 年內將可有效提升中西醫結合臨床醫療、科研與教育之質與量，並將對臺灣中醫藥研究論文、中藥產業研發有大的推力。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會計畫編號 CCMP98-RD-024 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

【中文部分】

1. 鄭弘美(1999), 美國另類醫療發展現況. J. Int Chin West Medl (1), P.39-43.
2. Roy Upton(2002), 美國對傳統中藥的監管條例. ICMCM Abstract, P.27.
3. 2002 年至 2005 年世界衛生組織:傳統醫藥及替代醫藥全球策略。WHO: Traditional Medicine Team, Essential Drugs and Medicine Policies Department, Health and Pharmaceutical Cluster.
4. 行政院衛生署中醫藥委員會出版品:傳統醫學與現代醫學對話論壇對話論壇專輯(一)-(十一)。
5. 林宜信主編(民 92)臺灣中醫藥整合與前瞻 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。
6. 林宜信主編(民 93)臺灣中草藥臨床試驗環境與試驗法規臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。
7. 林宜信主編(民 93)中醫醫療管理法規彙編 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。
8. 林宜信主編(民 93)行政院衛生署中醫藥委員會學術暨臨床應用研討會成果彙編 2002-2003 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。
9. 林宜信主編(民 94)行政院衛生署中醫藥委員會學術暨臨床應用研討會成果彙編 2004 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。
10. 林宜信主編(民 94)臺灣中醫藥發展策略與成果:行政院衛生署中醫藥委員會成立 10 週年特輯 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會。

【英文部分】

1. Exercise (2002), Staying physically active is essential to good health. Harvard Health Letter 27(1), P.6-7.
2. Washington D.C. (1999), Contemporary Issues in medicine: Communication in Medicine. Medical Schools Objectives Project Report 3 (MSOP3): American Association of Medical Colleges
3. Gordon RJ, Nienstedt BC, Gesler Wm (eds) (1998), Alternative Therapies: Expanding Options in Health Care. Springer Publishing Company.
4. Muscat M. (2000), Beth Israel's Center for Health and healing: Realing the Goal of Fully Integrative Care. Alternative Therapies in Health and Medicine 6(5), P.100-101.

5. Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C. et al (1993), Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs, and patterns of use. *New England Journal of Medicine* (328), P.246-252.
6. Lerner IJ, Kennedy BJ (1992), The prevalence of questionable methods of cancer treatment in the United States. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 42(3), P.181-191.
7. CDC Healthy People 2000. Midcourse Review 1995.
8. Singh, A., Massoud, T.F., Deroose, C., and Gambhir, S.S. 2008. Molecular imaging of reporter gene expression in prostate cancer: an overview. *Semin Nucl Med* 38:9-19.
9. Maggi, A., Ottobrini, L., Biserni, A., Lucignani, G., and Ciana, P. 2004. Techniques: reporter mice - a new way to look at drug action. *Trends Pharmacol Sci* 25:337-342.
10. Tsai, Y.S., and Tsai, P.J. 2007. Designer Mice for Human disease- A close view of Nobel Laureate: Professor Oliver Smithies. *Trends Bio/Pharmaceut Ind* 4:5-10.