

編號：CCMP100-RD-028

中醫藥臨床試驗人才培訓課程

郭英調

臺北榮民總醫院

摘 要

本計畫為全方位中醫藥研究人才養成之培訓課程，目的是提昇中醫藥人才之量化科學方法與學理。本計畫共舉辦四場研討會，邀請八位專家講授相關研究課程，包含中醫藥研究架構設計、新藥臨床試驗法規、研究倫理、臨床對照試驗、WHO 中醫藥研究指引、健保資料庫分析、臨床研究案例分享、統計方法介紹、學術論文寫作技巧等。參加學員人數達 160 人次以上，普遍獲得好評，學員從其中課程充分獲得研究實驗設計、執行與論文寫作之學識、以及相關研究倫理之觀念，並透過 WHO 研究指引以達國際接軌、利用全民健康保險資料庫進行分析等技能。總結，本計畫執行成果對於提昇國內中醫藥研究人員學識、研究品質與國際競爭力俾有助益。

關鍵詞：中醫藥、中醫藥研究、人才養成

Number: CCMP100-RD-028

Comprehensive Training Courses for Traditional Chinese Researcher

Ing-Tiau Kuo
Taipei Veterans General Hospital

ABSTRACT

This project offers the comprehensive training courses for traditional Chinese researchers in Taiwan. The training course includes basic research methodology, WHO: General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, WHO: Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products, clinical sign and symptom validation, agreement, biostatistics, research methodology based on National Health Insurance Database, scientific writing and common deficiency in scientific paper publication.

These training courses have been held in both northern areas as well as in southern areas of Taiwan, and over 160 people took part in those classes. The result of these course evaluation shows that the average satisfactory is up to 92% and hopes to join these kinds of training courses in the future.

Keyword: Chinese medicine, Chinese medicine research, comprehensive training course

壹、前言

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。中醫藥委員會亦於 88 年公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，並於 97 年公告「中藥新藥臨床試驗基準」（參考資料 1-11）。

有鑒於中醫藥的科學研究方法與西方醫學的研究並不完全相同，西方醫學的臨床研究方法無法套用至中醫藥研究。西方醫學先確認生理病理學後才發展至臨床研究，但中醫藥是以臨床資料為出發點，強調證型的確認。因屬不同的研究型態，世界衛生組織亦於 2000、2005 年先後公佈中醫藥的研究指引，明確指出中醫藥臨床研究無法完全比照西醫的臨床研究的分期。其中亦提及中醫藥材的複雜性，如何確保品質的一致性等（參考資料 14-15）。為了加強中醫藥臨床研究的水準，故中醫藥委員會補助本計畫，希望能協助研究人員，在進行中醫藥研究時能採用有效的研究法，得到有力的研究成果。

此外，若能再搭配各單位的「中藥新藥臨床試驗中心」軟硬體設施、專業人員及各項臨床試驗標準作業流程（參考資料 12-13），必可逐步提升國內中醫藥臨床研究水準，讓國內中醫藥產品達到現代化及國際化的目標。

貳、材料與方法

- 一、召開專家座談會討論擬訂課程內容。
- 二、辦理講習班南、北各兩場，共四場次。預計在台北榮總和義大醫院辦理，預計總人數 120 人，內容包括：
 - (一) 研究架構與統計方法
 - (二) 中醫藥研究的特殊統計方法介紹
 - (三) 聯合國世界衛生組織之傳統醫學及草藥之研究指引簡介
 - (四) 臨床研究之倫理考量
 - (五) 健保資料庫分析方法與實例介紹
 - (六) 如何投稿 SCI 國外學術期刊（寫作技巧與投稿策略）
 - (七) 常見拒稿原因
- 三、持續教育積分申請：中醫、西醫、藥師、公務人員。
- 四、進行場地借用，設備評估，講師邀請。
- 五、發佈研討會訊息並受理報名。
- 六、取得演講者授權並將授課內容製作為數位教材，以利推廣運用。
- 七、登錄持續教育學分，統計授課滿意度評分。
- 八、寄發上課證明。

參、結果

一、召開專家座談會討論擬訂課程內容

於4月27日召開專家座談會，邀請各中醫藥臨床研究所所長、各臨床試驗中心主持人及中醫師公會全國聯合會會長參加，共同討論中醫藥臨床研究中所需要的課程內容，希能收到最大成效。

會中考量各類醫師在忙碌的臨床工作下，要撥出全天或數天的時間參加研討會，應屬不易，再加上考量基層中醫師的需要及方便出席的時段，原則上於星期日下午舉行。並考量中醫師人口群及參與度，希能於中部舉辦，以擴大參與度及效果。會議紀錄如附件一。

二、辦理四場培訓課程：

第 I 場：參加人數 24 人

活動日期：2011 年 6 月 26 日

活動地點：台北榮民總醫院 醫學科技大樓一樓會議室

主題	講員
研究架構與統計方法介紹	國立陽明大學
健保資料庫分析	賴榮年助理教授

第 II 場：參加人數 30 人

活動日期：2011 年 7 月 10 日(星期日)

活動地點：義守大學 B 棟 7 樓 互動式教室

主題	講員
WHO 傳統醫學及草藥的研究指引	義大醫院 倪健航醫師
中醫藥臨床研究案例分享(一)	彥臣生技 黃中洋董事長
中醫藥臨床研究案例分享(二)	懷特生技 鄭曉倩經理

第 III 場：參加人數 35 人

活動日期：2011 年 8 月 21 日(星期日)

活動地點：台北榮民總醫院 醫學科技大樓一樓會議室

加辦場次：9 月 24 日(星期六)- 桃園長庚

主題	講員
臨床對照試驗報告指南 (CONSORT)	中國醫藥大學 張永賢教授
學術期刊的寫作技巧與投稿策略 (含拒稿原因)	陽明大學 蔡東湖教授

第 IV 場：參加人數 75 人

活動日期：2011 年 8 月 28 日(星期日)

活動地點：義守大學 E 棟 5 樓 微創中心-環場會議室

主題	講員
中醫藥新藥臨床試驗法規介紹	醫藥品查驗中心 葉嘉新組長
中醫藥研究的倫理考量	台北榮民總醫院 郭英調醫師

- 三、請中醫藥委員會協助將課程訊息公告上網，並提供相關學術研究單位名單共計 46 所，以函送課程訊息。
- 四、向各公會申請中醫、西醫、藥師 持續教育積分各 3 點，並完成積分登錄事宜。
- 五、所有課程均錄影保存，取得授課講師同意授權者如附件四，可供後續推廣利用。
- 六、課程滿意度共區分成 5 級分，分別為：非常不滿意 1 分；不滿意 2 分；尚可 3 分；滿意 4 分；非常滿意 5 分。

經統計，每個課程滿意和非常滿意均達 75% 以上，詳細情形如下：

主題	滿意度
研究架構與統計方法介紹	100%
健保資料庫分析	83.3%
WHO 傳統醫學及草藥的研究指引	75%
中醫藥臨床研究案例分享(一)	100%
臨床對照試驗報告指南(CONSORT)	100%
學術期刊的寫作技巧與投稿策略(含拒稿原因)	85%
中醫藥新藥臨床試驗法規介紹	91.7%
中醫藥研究的倫理考量	97.9%

肆、結論與建議

- 一、中醫藥之研究成果，無法被刊登在國際知名期刊，有許多中醫藥界人士認為是被西醫界歧視的關係。雖然我們無法否認歧視的存在，但中醫藥研究之研究設計過於簡略，執行步驟不夠嚴謹，資料分析不夠詳細，結論解讀不夠客觀卻也都是事實。如何提升中醫藥研究之研究設計之嚴謹度，願意客觀來面對研究結果，是中醫藥研究者無法逃避的責任。建議中醫藥委員會對不夠嚴謹的中醫藥研究申請案，應強化稽核及適時的要求改進。
- 二、本計畫執行時，受到許多中醫藥研究人員的歡迎。因他們雖有志於中醫藥研究，卻一直苦無受此研究方法的訓練。建議可持續提撥經費辦理此類課程並進一步建立主持人考試認證制度，以提升研究計畫之水準。
- 三、中醫藥臨床試驗的困境，除了人才欠缺訓練外，主要是因為國內沒有執行中藥臨床試驗的市場及需求，因此中醫師不願在繁忙的臨床業務外投入額外的訓練課程。本課程內容符合中醫藥研究的需求，為擴大參與度，爾後希能與各地中醫師公會聯絡，共同主辦課程，並考慮納入中醫師年會的節目之一。

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 CCMP100-RD-028 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

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. World Health Organization (TDR/WHO). Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: WHO, 2000.
7. World Health Organization (TDR/WHO). Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a companion guideline to the TDR WHO Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research (2002). Geneva: World Health Organization.
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 中華民國行政院衛生署。民國九十七年2月5日。署授藥字第0970000357號。
12. 中華民國行政院衛生署。藥品優良臨床試驗準則。民國九十四年一月六日。衛署藥字第0930338510號公告。
13. World Health Organization. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva: WHO, 2000.
14. World Health Organization. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products. Geneva: WHO, 2005.