

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會卅週年 JIRB 廿週年暨 TAIRB 學術研討會

時間：中華民國 106 年 10 月 21 日（星期六）上午 8 點至下午 5 點 35 分

地點：臺北榮民總醫院致德樓第一、二會議室（臺北市北投區石牌路二段 322 號）

08:10~08:30 報到

08:30~09:00 開幕致辭：  
張德明 院長（臺北榮民總醫院）  
何啟功 次長（衛生福利部）  
何橈通 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）  
謝燦堂 理事長（台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB）  
林達宗 理事長（中華民國開發性製藥研究協會 IRPMA）  
林玉真 理事長（台灣藥物臨床研究協會 TCRA）

09:00~10:20 大會演講 (Keynote Speech)

- 主持人：謝燦堂 副院長（TAIRB/長庚醫院）、陳適安 副院長（臺北榮民總醫院）
- 報告人：何橈通 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 題目：人體研究倫理審查（暫定）
- 報告人：蔡甫昌 教授（臺灣大學醫學院附設醫院）
- 題目：人體研究倫理審查－臺北宣言
- 綜合討論

10:25~10:45 茶敘時間

**第一場** 10:45~12:10  
IRB-101 (一)  
核心價值與歷史回顧

- 主持人：范盛娟 主任委員（中央研究院醫學研究倫理委員會）、蘇東平 教授（振興醫院）
- 報告人：黃美智 教授（成功大學人類研究倫理審查委員會 / 南區研究倫理聯盟）
- 題目：人類研究倫理治理架構－社會科學角度
- 報告人：李碧芳 醫師（國立成功大學醫學院核子醫學科）
- 題目：人體研究受試者保護之核心價值
- 報告人：張秀蘭 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題目：核心價值與歷史回顧－臺北榮民總醫院 IRB 簡史與核心價值
- 報告人：蔡亞芬（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題目：IRB 起源：Henry Beecher 的報告談起
- 綜合討論

**第四場** 10:45~12:10  
規範 (Didactic session) (四)：  
行政管理

- 主持人：何啟功 次長（衛生福利部）、黃信彰 副院長（臺北榮民總醫院）
- 報告人：石崇良 司長（衛生福利部醫事司）
- 題目：人體研究倫理審查委員會之管理與展望
- 報告人：張惠萍 科長（衛生福利部食品藥物管理署）
- 題目：我國藥品臨床試驗法規現況
- 報告人：黃仲毅 副執行長（財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會）
- 題目：我國人體試驗審查會訪視制度的發展經驗
- 報告人：詹明曉 醫師 / 組長（財團法人醫藥品查驗中心新藥組）
- 題目：新藥查驗登記
- 綜合討論

12:10~14:10 午餐時間

**第二場** 14:10~15:40  
IRB-201：管理 (二)

- 主持人：王健興 主任委員（花蓮慈濟醫院）、許正園 主任委員（臺中榮民總醫院）
- 報告人：王志嘉 醫師（三軍總醫院）
- 題目：從研究爭議案例，談人體研究倫理與法規之交錯
- 報告人：李日翔 醫師（臺灣大學附設醫院）
- 題目：IRB 的查核經驗－以臺灣大學附設醫院為例
- 報告人：梁利達 藥師（臺中榮民總醫院 IRB）
- 題目：以專案管理運用於人體研究倫理審查委員會之實務運作
- 報告人：楊懷智 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題目：SAE/SUSAR－臺北榮民總醫院 IRB 經驗。
- 綜合討論

**第五場** 14:10~15:40  
倫理與法律 (五)

- 主持人：林志六 副執行長（財團法人醫藥品查驗中心）、汪志雄 教授（JIRB/國泰綜合醫院 IRB）
- 報告人：邱玟惠 副教授（東吳大學醫事法研究中心）
- 題目：人體試驗下採集人體組織物之民事法律關係初探
- 報告人：江淑瓊 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 題目：大數據的倫理審查
- 報告人：劉邦榮 組長（臺北榮民總醫院醫學研究部）
- 題目：產官學計畫內有關 IRB 利益迴避的法律議題
- 報告人：葛謹 醫師（臺北榮民總醫院）
- 題目：個資利用－最高法院 106 年度判字第 54 號判決的啟示
- 綜合討論

15:40~16:00 茶敘時間

**第三場** 16:00~17:30  
IRB-301 (三)：國際認證、  
AAHRPP、FERCAP

- 主持人：白淑瑋 處長（輝瑞藥廠亞洲區）、鄭紹宇 副院長（高雄榮民總醫院）
- 報告人：陳怡安 執行秘書（臺灣大學醫學院附設醫院受試者保護中心）
- 題目：AAHRPP 認證與再認證經驗。
- 報告人：林志翰 委員（臺北醫學大學）
- 題目：AAHRPP 認證與再認證經驗。
- 報告人：陳彥宇 主任（彰化基督教醫院受試者保護辦公室）
- 題目：AAHRPP 與 FERCAP 認證經驗。
- 報告人：黃漢忠 執行秘書（中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心）
- 題目：AAHRPP 認證經驗。
- 報告人：邢中熹 主任委員（奇美醫院）
- 題目：AAHRPP 認證經驗
- 報告人：沈弘德 教授（臺北榮民總醫院）
- 題目：AAHRPP 認證經驗
- 綜合討論

**第六場** 16:00~17:30  
新知論壇 (六)

- 主持人：張芳維 主任（三軍總醫院 IRB 行政管理中心）、陳肇文 主任（JIRB/臺北榮民總醫院）、林山陽 委員（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 報告人：李光申 副總院長（臺北市立聯合醫院）
- 題目：幹細胞研究現況
- 報告人：陳世真 醫師（臺北榮民總醫院）
- 題目：人工電子眼 (bionic eye) 現況
- 報告人：翁仕明 醫師 / 博士（財團法人醫藥品查驗中心）
- 題目：結合精準醫療與細胞治療打造神經醫學新療法
- 報告人：鄭彥甫 醫師 / 博士（臺北榮民總醫院）
- 題目：基因治療
- 綜合討論