

人體研究審查會實地查核作業簡介

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

醫院評鑑組 黃莉蓉 組長

2012年8月20日

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation
& Quality Improvement

簡報大綱



- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會簡介
- 台灣人體試驗審查會品質確保提升系統
- 台灣人體試驗審查會查核發現
- 2012年不定時追蹤查核作業說明



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

簡介

關於醫策會



- 全名：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

  Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation
- 成立於1999年
- 臺灣醫療品質的推動單位
- 非營利、非政府的獨立機構
- 捐助單位
  - 行政院衛生署（主要）
  - 醫師公會全國聯合會
  - 台灣醫院協會
  - 台灣私立醫療院所協會

宗旨



- 協助國家醫療品質政策推展與執行
- 醫療品質之認證
- 輔導醫療機構經營管理
- 促進醫病關係和諧
- 提升醫療品質



醫策會提升作業品質



95年9月通過ISQua辦理之國際評鑑計畫(IAP)認證，成為亞洲第1個，全球第8個通過之醫院評鑑機構。 99年7月再次通過。

ISQua (International Society for Quality in Healthcare 國際認證)

96年6月「新制醫院評鑑基準」正式通過國際健康照護品質協會(ISQua)認證。 100年再次通過。

ISO 9001
國際品質認證

94年4月二度通過ISO9001：2000版品質驗證，並通過其後每半年執行之定期追蹤輔導，維持本會作業品質及內部管控

93年11月獲頒經濟部標準檢驗局第五屆全國標準化獎之「團體標準化獎」，證明本會辦理院評鑑相關業務之標準化成效

98年12月通過行政院勞工委員會職業訓練局辦理之訓練品質規範評核(TTQS)作業，獲得銅牌獎，證明本會角色任務兼具專業評鑑機構及專業訓練機構功能

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation & Quality Improvement

主要業務





醫療品質獎、品質指標、品管方法推廣(如PDCA、RCA)

醫院、感控、IRB、PGY、教學

病安通報、病安年度目標、
病安週、病安文化調查

推展疾病預防、健康促進教育

品質雜誌、教學指引、品質策進系列、健康台灣系列

醫師、醫事人員、品管人員培訓、訓練種子教師



台灣人體試驗審查會品質確保提升系統

台灣IRB/EC品質保證與促進系統之演進
History of Taiwan IRB/EC QA & QI System



- 各IRB/EC資源多寡、受試者保護認知差異，審查標準不一，水準參差不齊，無法落實IRB原始立意

- 2003年衛生署公告「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」
- 2004年衛生署委託國衛院進行「建立人體試驗審查會評鑑制度研議案」
- 2005年醫策會接受衛生署委託，首次辦理醫療機構人體試驗審查會訪視計畫
- 2007~2008年醫策會再次與衛生署合作辦理人體試驗審查會訪視及輔導計畫
- 2009～2012年醫策會持續與衛生署合作辦理人體試驗審查會訪視計畫

歷年查核作業執行重點



94年、96年訪視制度建立期

1.建立訪視制度、2.訂定人體試驗委員會訪視標準作業流程、3.執行實地訪視作業，94年43家，96年31家、4.了解國際認證制度執行方式

97年輔導機制導入期

1.規劃與執行輔導作業，完成26家機構輔導作業、2.辦理相關課程及研討會

98年訪視委員制度建立期

1.訂定儲備訪視委員遴選及訓練作業要點及辦理儲備訪視委員核心訓練課程、2.執行39家機構實地訪視作業、3.協助衛生署規劃醫療業務聯合訪視政策

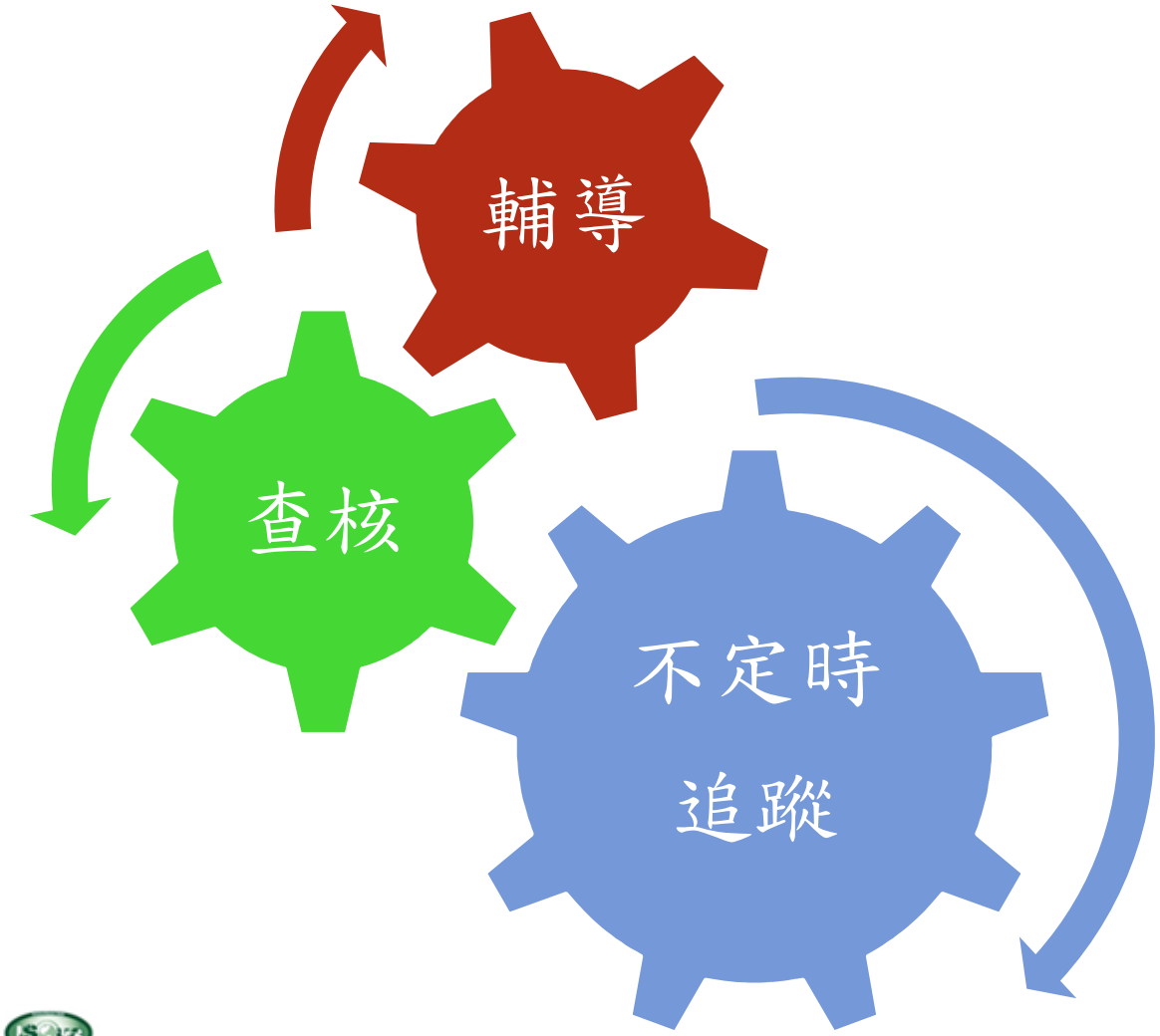
99年穩定發展期

1.完成14家機構實地訪視作業、2.辦理儲備訪視委員核心訓練課程、3.彙整衛生業務聯合訪視政策規劃與調查結果

100年完整連續規劃期

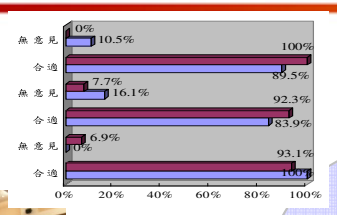
1.建立不定時追蹤及實地輔導訪視制度、2.修訂第二輪訪視基準及評分說明、3.舉辦國際研討會、4.辦理審查會審查委員教育訓練課程

2012年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan



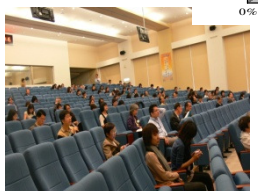
2012年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan











成效評估

成立專家諮詢小組

辦理實地查核及輔導作業

辦理人體試驗/研究倫理審查會教育訓練課程

人體試驗/研究倫理審查會查核計畫

召開查核作業說明會



辦理受查審查會及查核委員檢討會

辦理查核委員教育訓練課程

召開行前會議及評定會議











2012年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan



- 衛生署主辦，醫策會承辦（第7次合作）
  - 2009-2011年通過IRB查核家數57家
- 以監督管理和品質保證系統建立為目的
- 一套基準，適用所有審查會
  - 5大項，51 項基準（7項可選、3項必要項目）
  - 包含結構、過程、結果三個品質管理構面
  - 維持合格與否判定

2012年台灣人體試驗審查會訪視計畫查核基準
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan



項次	查核基準
第 1大項	審查會組織章程及書面作業程序之完備性
第 2大項	審查程序之完整性
第 3大項	追蹤審查
第 4大項	受試者保護之嚴謹性
第 5大項	文件資料建檔、管理及保存之完備性

2012年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan



- 前置作業
  - 公開宣導：查核說明會
  - 委員訓練：委員行前會議、查核委員教育訓練
- 實地查核作業
  - 安排1位醫療+1位非醫療委員（同一機構多家審查會亦依此原則）
  - 訪視時間：4-6小時

2012年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2012 IRB/EC Survey Program in Taiwan



- 公正呈現結果：評定會議（經利益迴避後，確認查核結果）
- 持續品質促進：受訪審查會及查核委員問卷、檢討會
  - 查核前置作業：說明會、資料表及查核相關資料透明化
  - 實地查核作業 / 查核效益：查核委員之品質
  - 查核技術 / 基準改善：查核基準之品質
  - 整體服務滿意：醫策會安排查核流程之品質
- 整體成果（2005~2011查核成果）

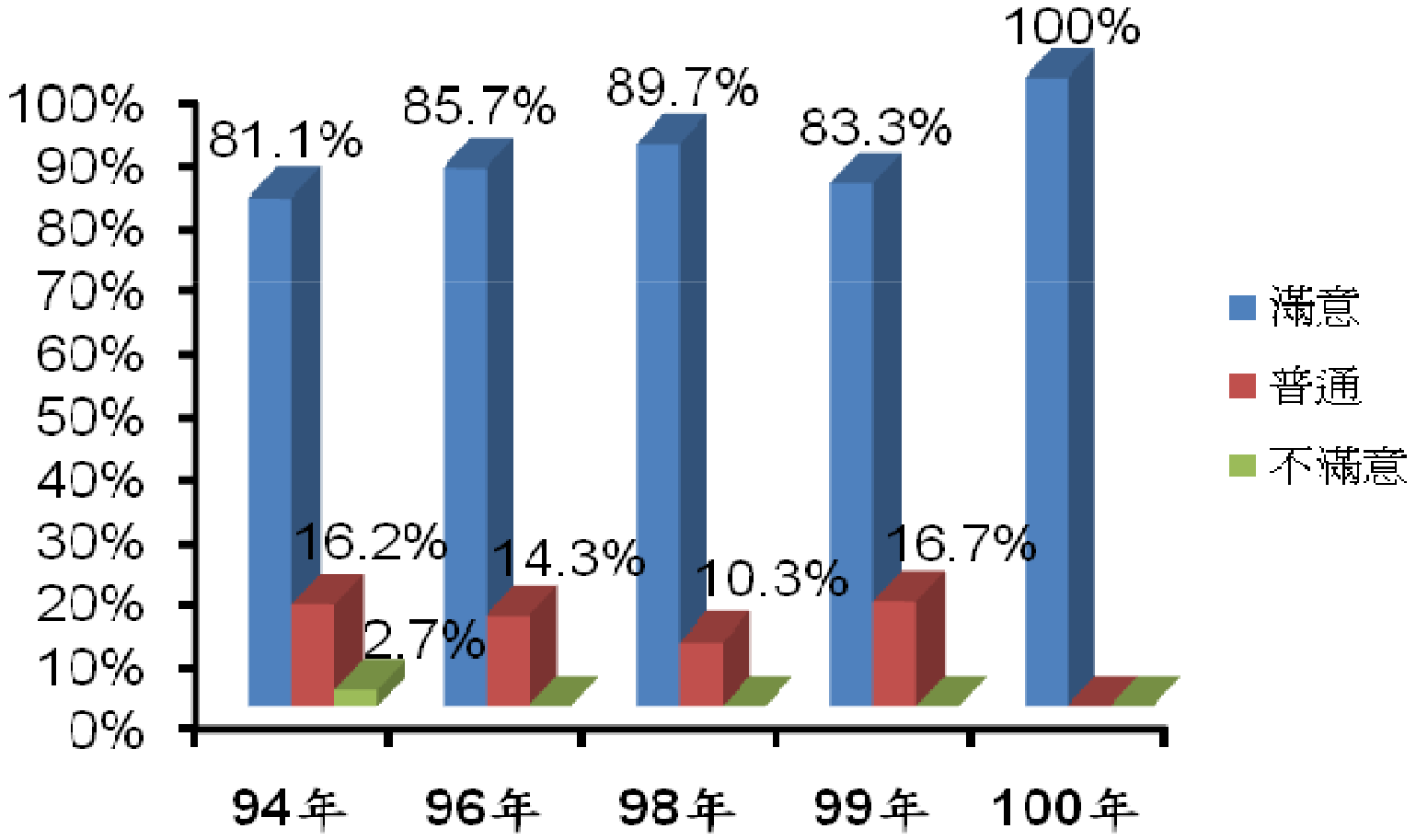
2011年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2011 IRB/EC Survey Program in Taiwan



查核作業對審查會影響情形(%)	2009年		2010年		2011年	
	查核委員 (N=31)	受訪審查會 (N=39)	查核委員 (N=19)	受訪審查會 (N=12)	查核委員 (N=19)	受訪審查會 (N=10)
1.凝聚審查會內共識及向心力	58.1	46.2	47.4	33.3	55.6	70
2.提供審查會瞭解自我能力並設定學習標竿	**90.3**	**66.7**	**84.2**	**91.7**	**100**	**80**
3.提供審查會改善之參考	**96.8**	**87.2**	**89.4**	**100**	**100**	**100**
4.促使機構關心並推動審查會相關活動	80.6	61.5	84.2	41.7	83.3	50
5.促進各機構審查會之交流	67.7	64.1	42.1	50	55.6	40
6.提升審查會對受試者保護之觀念	74.2	48.7	63.1	25	83.3	50
7.促使審查會瞭解受試者保護相關法令與專業	57.1	28.2	63.1	16.7	88.9	40
8.促使審查會瞭相關國際發展趨勢	38.7	23.1	15.8	8.3	16.7	20
9.其他：藉此學習可以改善的細節或方向	3.2	5.1	0	0	11.1	10

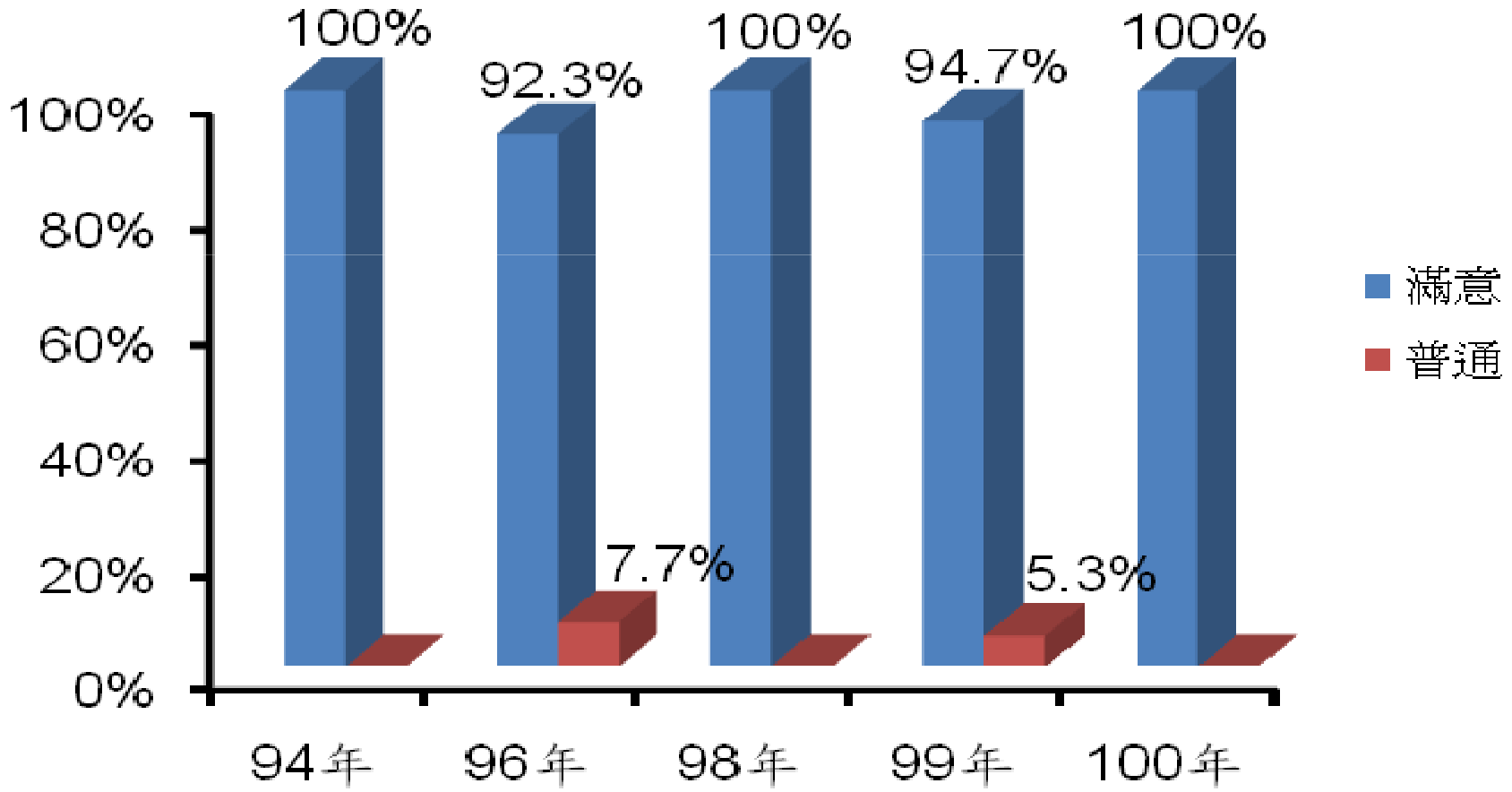
2011年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2011 IRB/EC Survey Program in Taiwan

歷年查核作業滿意度–受訪審查會



2011年台灣人體試驗審查會查核計畫
The 2011 IRB/EC Survey Program in Taiwan

歷年查核作業滿意度–訪視委員





台灣人體試驗審查會查核發現
Findings of TIRBSP

2009-2010年人體試驗審查會查核發現(1/5)

2009-2010年連續兩年表現較優之查核基準	
2.1	遵循作業程序選聘委員會委員且公開遴選資格及專業資歷等相關規定
2.2	委員會委員(主任委員、副主任委員及委員)名單應呈報中央衛生主管機關備查
3.2	明訂委員會相關人員(含委員)工作職掌
3.5	適當安排委員及所有參與倫理審查之工作人員接受講習及相關訓練課程
4.2	委員會應給予委員充分時間審查試驗計畫和所有相關文件
5.5	明訂審查修正案作業程序，且確實執行
6.1	明訂並遵循作業程序，對於研究計畫的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查
10.7	對於修正後複審及不核准之決議應明確記載修正處及不核准之理由
11.2	對於足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更時，應進行追蹤審查
11.6	要求申請人於中止或終止試驗時，應告知委員會其原因及試驗結果
12.2	明訂並遵循作業程序，管理多中心研究計畫相關資訊
13.2	應完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依規定保存至試驗結束後3年，並配合主管機關隨時調閱

2009-2010年人體試驗審查會查核發現 (2/5)
連續兩年表現較優之查核基準

結構面：訂定標準作業程序

- 委員選聘、委員名單送審備查
- 委員會相關人員工作職掌
- 修正案審查
- 審查研究計畫的風險及潛在利益
- 管理管理多中心研究計畫相關資訊

過程面

- 工作人員與委員接受相關教育訓練
- 給予委員充分時間審查試驗計畫文件
- 影響受試者安全或計畫內容變更時，應辦理追蹤審查
- PI申請中止/終止研究案，應告知審查會

2009-2010年人體試驗審查會查核發現 (3/5)
連續兩年表現較優之查核基準

結果面

- 明確記載研究案不核准或修正後複審之理由
- 完善保存每個研究計畫相關檔案資料

2009-2010年人體試驗審查會查核發現(4/5)

2009-2010年連續兩年表現較差之查核基準	
項次	查核基準
2.5	特殊案件之審查會議應包含受試者代表
5.4	明訂追蹤審查(含期中報告)作業程序，且確實執行
6.2	委員會應有相關作業程序，於需要資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan)時，要求建置該計畫，或審查具DSMP之申請案

- 受試者代表參與特殊案件之審查
- 確實執行追蹤審查
- 應有資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan)審查作業程序

2011年人體試驗審查會查核發現(5/5)



2011年表現較差之查核基準	
項次	查核基準
5.2	明訂並遵循簡易審查(Expedited Review)作業程序
6.3	明訂並遵循作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險
6.4	進行追蹤審查(含期中報告)或監測時，若發現不當情形，應遵循作業程序中止或終止該計畫
必8.1	應遵循作業程序，確實審查知情同意之程序，包括受試者同意書取得程序



2012年不定時追蹤查核作業說明

2012年不定時追蹤查核作業 (1/3)



■ 追蹤內容：

- 為保護受試者權益，不限追蹤受訪審查會之上次查核委員建議改善事項
- 增列查核基準之必要項目為必追蹤項目(1.4項次、2.1項次、2.7項次)
- 被追蹤審查會受訪當年度(99年或100年)查核基準成績分析較不理想之9項基準

年度	查核基準								
99年度	2.5	5.2	5.4	6.2	9.1	10.2	11.1	11.3	11.7
100年度	2.2	3.4	4.4	5.2	6.3	6.4	8.1	9.2	10.2

2012年不定時追蹤查核作業 (2/3)



■ 追蹤內容：

- 因應人體研究法規定，**增加其他追蹤項目：2012年查核基準之2.5、3.4及4.6等3項次。**
- 查核委員亦得**隨機抽查**該審查會受訪當年度(**99年或100年**)其他條文之執行情形進行評分。

2012年不定時追蹤查核作業 (3/3)



■ 追蹤結果：

– 2012年度人體研究倫理審查會不定時追蹤查核成績之評定原則，因各審查會被追蹤之改善項目數不一，考量成績評定之公平性，下列情形之一者，即列為「須加強改善審查會」，審查會應於接獲評定結果通知後三個月內填復改善情形。

1.改善事項未達C（即D）及必要項目不符合或未達C（即D）之項數除以各審查會通過查核當年度查核基準總項數之百分比超過15%者。

2.2012年度查核基準之必要項目任一項不符合或未達C（即D）者。

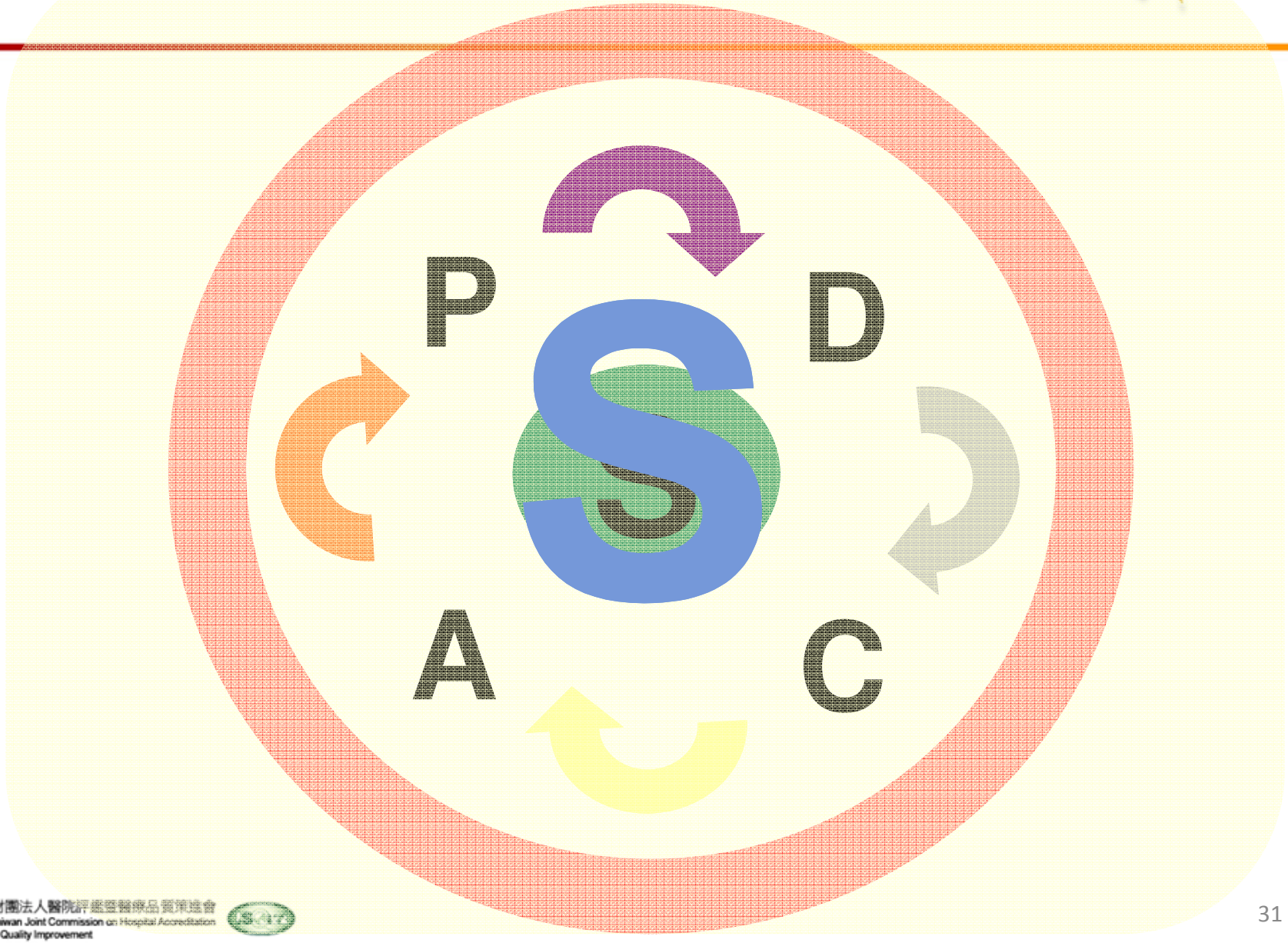
台灣人體試驗品質確保及提升系統展望與發展趨勢(1/2)

查核基準
設計概念

台灣IRB查核基準

- A：審查會組織章程及書面作業程序之完備性
- B：審查程序之完整性
- C：追蹤審查
- D：受試者保護之嚴謹性
- E：文件資料建檔、管理及保存之完備性

台灣人體試驗品質確保及提升系統展望與發展趨勢(2/2)





感謝您的聆聽，敬請不吝指教！

irb-ec@tjcha.org.tw