

## 第七章 研究結論與建議

醫藥研發服務是個高度國際性競爭的產業，特別是在前十大企業合計已有近五成的市場佔有率，因此如何找到發展的核心利基以突破重圍，是許多後進企業或國家所必需面對的嚴峻考驗；從過去數年的經驗中，台灣的醫藥研發服務產業在基礎建設與人力素質上，已吸引許多國際大藥廠與 CRO 公司的注意，但整體的發展成績卻不盡理想，顯示未來仍有許多再努力的空間。

### 第一節 研究結論

#### 一、台灣目前的醫藥研發服務產業以及臨床試驗產業發展概況。

1. 以新藥研發價值鏈而言，台灣目前在每一個階段的工作均已佈局，包括藥物探索、臨床前試驗與臨床試驗等，且產業的年平均成長率約在 10%，與國際成長趨勢一致，其中又以臨床試驗階段最有潛力加入國際的競爭市場。
2. 近年來國內第三期臨床試驗的申請案呈現成長的趨勢，同時外商所引進的案件也以第三期為主，參與這些跨國試驗計畫使得台灣臨床試驗的數據包含在送交美國藥物食品檢驗局的藥物測試檔案中，因此，台灣臨床試驗的水準已經得到了國際的認可。但是國內對於執行早期臨床試驗的經驗仍不足，且衛生署對於審核早期第一與二期臨床試驗也趨於保守。
3. 長期而言，為追求醫藥產業最大的經濟效益，應強化國內的基礎研發工作，如此才能有較多的早期案件進入臨床前與臨床階段，進而刺激與培養國內整體產業的能量。

## 二、發展臨床試驗產業的基礎建設為何？台灣是否已有面對國際競爭的實力？

1. 國內在臨床試驗環境必要性建設，包括醫院、醫師、受託研究機構等，目前在質與量的部分均已算充足，整體的法規層次的環境建置也已完善，但在管理與溝通方面仍待加強，特別是藥政主管單位對於產業發展，應由被動轉為積極主動的角色。
2. 政府補助成立 GCRC 的計畫已有成效，應檢討並調整朝向在醫院裡，以提供服務的協調中心(central service center)的方式來協助執行臨床試驗，以提高效率與增加競爭力。
3. 國內的醫學中心在配合臨床試驗的各項檢驗與實驗作業，應確實落實標準作業程序的規定，才能掌握時效與品質，並為國際廠商或審核單位所接受。
4. 多中心試驗的臨床資料需要有共同的標準來收集並進行分析，目前國內由於沒有足夠的資料量，可以維持其營運的成本與效益，因此業者的投入較為保守，同時也減弱國際競爭的優勢。

## 三、就產業與國家層次，從過去在臨床試驗的發展與經營經驗中，未來台灣需要注意與加強的議題為何？

1. 產業政策的落實不能只談邏輯架構或觀念，應該設定明確的推動方案、目標與達成時間表，要推動產業必須貫徹以管理的觀念，而非以非營利的管理模式來經營；同時也應加速業者與官方之間的協調，另外政府部門跨部會的整合也是相當重要的。
2. 臨床試驗產業中目前每家業者的核心技術平台與商業模式都不同，國內業者若直接將國際型 CRO 公司的商業模式移植到台灣並不合適，也不應過度依賴政府的資源。

3. 醫藥研發服務產業提供的是服務，在經營態度和與產品導向的公司完全不同；將臨床試驗業務以套餐(package)模式來經營是不合宜的，僅著眼於服務案的總價格，而非以服務之內容與品質要求為主要考量，這對於以服務為主體的臨床試驗產業來說，將不利於長遠的發展。因此必須釐清案件本身的每項服務的價值，並反應在成本與品質上。
4. 醫療水準與醫療人員的素質是分析臨床試驗市場的競爭力時最重要的考量因素，台灣已有相當不錯的基礎，目前所欠缺的是醫師可以投入臨床試驗的時間與動力，以及醫院願意支援多少醫事人力、病床空間等，提供臨床試驗的進行。
5. 國內醫藥研發支援人才的流失，是 CRO 公司與醫院在推動經營臨床試驗產業上的一大隱憂，應導入合宜的專案與知識管理制度，並提供足夠的教育訓練與升遷管道，特別是以實務為導向的在職教育。
6. 國內的 IRB、JIRB、CDE、藥政處之間的協調與審查機制應該再加強，這將是未來台灣能否加入跨國臨床試驗計畫的重點。
7. 國內的全民健保制度涵蓋了所有醫療資源的運用，而健保制度的設計精神在於治療，缺乏鼓勵預防與醫藥研發的投入的機制，相對也減少了醫藥研發服務產業發展的空間，並降低醫療機構與醫事人員投入相關產業的動力。

## 第二節 台灣發展醫藥研發服務產業的建議

### 一、對於推動產業發展層面的建議

1. 醫藥研發服務產業提供的是服務，而服務業必須針對顧客的需求，將服務需

求經由創新營運模式來分析再注入所需之應用技術，產生解決方案的機制，因此在經營態度上與產品導向的公司完全不同，這是經營者必須重視的一環。

2. 資料統計分析管理具有內部執行(in house)的特色，與周邊醫藥研發的基礎建設較無直接關係，利用台灣資訊與統計方面的專長，配合網際網路無國界的特色，只要吸引足夠的案件資料到台灣來進行分析，未來發展相當令人期待。
3. 疾病的類型不同，所執行臨床試驗的 know-how 也有所不同；因此，疾病、照護與試驗間彼此的特色與重點都應該被考量，才能選擇出最佳的經營管理模式以達到品質、速度與成本的要求。

## 二、對於建置產業環境層面的建議

1. 藉由學術研究的推力能帶動整個國家的試驗水準與系統，而由政府所支持的非營利臨床試驗網絡，所建立的平台、人脈與技術知識等，因此營利型與非營利型的臨床試驗組織應該同時並存，相互循環學習以收雙贏之效。
2. 先決定產業需要什麼樣的人才，然後依照整合醫界、學界、業界與國外專家等的經驗來設計教育訓練課程，因此建議國內可以由政府與製藥產業界共同出資，成立具有公信力且目標明確的教育訓練組織，提供以實務為導向且有系統的在職教育，用以規劃與培植國家未來所需要的專業臨床試驗人才。
3. 而民眾在整個臨床試驗過程中也是重要的一環，我們應該提供足夠的教育管道，讓他知道參與臨床試驗的權利義務，並提供合宜申訴的管道；同時也應將臨床試驗進度與執行方式等資訊，以公開透明的方式提供給民眾參考。而為保障受試者安全與臨床試驗品質，也必須釐清並建立規範醫院、醫師與業者三者權益與義務的架構，以期能同時提升商業價值、學術價值與醫療價值。

4. 建議國內應可依據 CAP 的標準建立一套國內適用的機制，並由衛生主管機關或其他公正的組織(如中華民國實驗室認證體系)以認證或查核等方式執行，以確保國內所執行的臨床試驗都能有正確標準化的實驗數據，並降低可能的誤差。藉由在國內推動國際級的臨床實驗室認證制度，不只能降低各醫院的認證費用，同時也能追求大家一致的標準。

### 三、對於政策與制度面的建議

1. 建議應檢討現行藥事法中關於臨床試驗執行場所的規定，以能適當地增加國內執行臨床試驗的地點。同時也應鼓勵醫院設立專責的臨床試驗辦公室，執行各項協調、整合與管理的工作，並促進與產業界間的互動。
2. 鼓勵教學醫院參與臨床試驗，應加強臨床試驗在醫院評鑑中整體表現的評分權重。
3. 建議建立一套公私立醫院一致的醫療人員專業責任險保險制度，將可提升相關醫師人員從事臨床試驗的意願。
4. 建議國內應就醫療院所執行臨床試驗相關作業訂定管理原則，包括臨床試驗贊助款的管理與運用規範、相關執行人員的權利義務等，藉由透明化的標準與明確的獎勵制度，提高醫師與醫院參與臨床試驗的動機。
5. 建議可將臨床試驗的參與加入醫師實習過程中，以實際執行方式來瞭解工作的內涵與責任，並提早學習團體合作的研究分工。
6. 建議醫院應建立編制內的專職研究護士的制度，使能長期且持續地投入臨床研究並建立適當的職涯規劃，以保持其工作的成就與榮譽感。
7. 由於國內的全民健保制度涵蓋了所有醫療資源的運用，同時也連帶地影響了相關醫藥產業的發展；因此建議應就健保對於產業的影響層面，進行深入的

分析討論，進而能修正部分的健保制度，以更積極正面的態度促進製藥生技或醫藥研發服務產業的發展。

### 第三節 後續研究建議

整個醫藥研發的產業價值鏈相當地複雜且耗時長久，同時所涉及的專業知識相當廣闊，應運而生的委託服務市場，其中包含的專業領域與經營模式眾多，目前台灣的產業市場正在起步發展中，而本研究所能選擇的探討面向有限，僅先就產業與國家等大方向，以及國內目前討論與實務經驗較多的層面先著手。

至於醫藥研發的角度，也就是製藥生技產業 sponsor 的需求與期待，法規主管單位的態度，中草藥的研發等，都是未來充實本研究廣度與深度的切入點。