

人體試驗之 管制規範及審查程序 —回顧與新進展

Clinical Trials Regulation: Overview and Updates

陳怡安 Ian Chen *



摘要

近年我國積極發展生醫產業，相關管制規範也逐漸齊備。其中人體試驗受到嚴密管制的原因，是因為開發新藥所倚賴的動物試驗有相當大的侷限性，難以預測受試者將遭遇的風險；同時也是為了要確保試驗數據的正確、完整與相關性。對人體試驗的規範，包括試驗執行前、執行中與試驗結束後，由各個單位或團隊與政府，分別實施審查、監督、監測、安全性監測、查核等作為。這些規範在近年的進展，例如，國際藥品協和會促進各國規範趨於調和，目前新藥開發所要遵守的規範主要為該協和會與各國主管機關制定的細節性指引。另一個進展為我國立法對研究倫理審查會

*臺灣大學醫學院附設醫院醫師 / 律師 (Attending Physician, National Taiwan University Hospital)

關鍵詞：受試者保護 (human subject protection)、新藥開發 (new drug development)、研究倫理 (research ethics)、研究倫理審查會 (IRB)、臨床試驗 (clinical trial)

DOI : 10.53106/241553062026010111002

採許可制，並由主管機關定期查核。而面對日益常見的全球性或區域性公共衛生危機，新藥開發的規範需有緊急應變的彈性，例如藥品緊急使用的授權及分散式臨床試驗的措施等。

Taiwan has promoted the biomedical industry in recent years, and its related regulation has also been updated. Clinical trials are strictly regulated because animal testing, which new drug development relies on, has significant limitations. It makes it difficult to predict the risks that trial participants may face, thus necessitating proper protection of the participants. At the same time, it is essential to ensure the accuracy, completeness, and relevance of trial data to serve as the basis for drug approval reviews. The author reviewed the regulatory frameworks for clinical trials and their recent developments. For example, the efforts of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use have led to greater harmonization of regulations across countries. The regulations that modern trials must follow are primarily based on detailed guidelines issued by the Council and the respective regulatory authorities. Another development is that Taiwan has adopted a licensing system for research ethics review committees. Committees must be periodically licensed by the government before reviewing any research protocol. By the way, in light of the increasing global or regional public health crises, the regulation for new drug development must adapt, such as through emergency use authorizations and measures for decentralized clinical trials.

新藥品或新醫療器材在上市成為常規醫療使用的產品前，須經過數年或十餘年的研發歷程與各種測試與試驗程序，以確保產品具有所宣稱的效用及安全性。這個過程大略分為初期研發、動物試驗、人體試驗、上市前的審查等成階段。每一階段的推進都是基於前階段的研發結果與實驗數據，而且從初期研發到人體試驗，每一階段都比前階段須要更多經費，也涉及更多的倫理與法律規範。

這些規範其實是一個整體的管制架構，不能分割看待。例如：新藥開發要推進到人體試驗階段，需取決於動物試驗的結果是否支持這樣的決定；而且新藥首次使用於人體的劑量，也需要依據動物試驗的數據來推算。因此當動物試驗沒有依照相關規範來執行，而沒有可信的統計數據時，要申請人體試驗可能很難通過。又如，新藥人體試驗會審查試驗藥品的化學製造與管制（Chemical Manufacturing and Control），以確保試驗產品的品質、純度、效價和安定性，包括早期配方開發、製造流程優化、符合法規要求的檢驗等。這些要求也適用於試驗產品申請上市的審查。

上述的規範源自先進國家的經驗，並非我國所獨創。特別是美國在過去90年來，從無到有，逐漸發展出對新藥品與新醫療器材上市的整套嚴謹規範¹。近年我國政府積極推動生醫產業的創新發展，聚焦在製藥、醫療器材、再生醫療、精準醫療等領域，需要仰賴良好的管制規範架構，而後者也有助於產品與國際接軌。本文即回顧相關規範的現況與新進展，但因篇幅所限將以闡述新藥開發為主。

1 主要有二階段，分別為1938年立法授權聯邦政府食品藥物管理署管理藥品與醫療器材；以及1962年立法要求廠商須證明產品的安全性與效用。