

第五章 訪談台灣臨床試驗產業的經營經驗

第一節 訪談選取說明與限制

臨床試驗在整個新藥研發過程中，扮演嚴格把關者的角色，同時近年來亞太地區各國開始大量參與跨國臨床試驗計畫，促成國內的業者相繼投入發展相關的技術與平台服務，而我們也可以從這些以執行臨床試驗相關服務的受託研究機構中，發現台灣醫藥研發服務業的經營理念與長期耕耘的經驗。因此在本章中，選取了目前國內三種經營臨床試驗服務的模式進行研究與分析，藉以瞭解國內執行臨床試驗與醫藥研發服務產業的發展概況。

訪談一的受訪對象為佳生科技顧問股份有限公司陳恒恕總經理，本研究借重陳總經理經營佳生公司的核心技術平台的經驗，分析台灣成為亞太臨床試驗中心的潛力與應再加強的部分。佳生公司經營模式初期為提供從藥動學分析，近年陸續發展為提供臨床試驗相關技術平台之服務，包括建立台灣首座藥物臨床核心實驗室以及植物藥國際法規策略平台，其實驗室並通過國內外多項認證。

訪談二的受訪對象為全面顧問股份有限公司王志行總經理，本研究借重王總經理長期在國內經營 CRO 與 SMO 的經驗，藉以瞭解國內醫療院所對於臨床試驗的態度、試驗場所的經營以及箇中發展機會與挑戰。全面公司為台灣首家臨床試驗管理公司，主力於協助各大醫院建立管理與經營臨床試驗中心，目前分別與彰化基督教醫院、奇美醫院與成大醫院合作。

訪談三的受訪者為台灣癌症臨床研究合作組織(Taiwan Cooperative Oncology Group, TCOG)劉滄梧主任，劉主任本身是一名非常資深的臨床試驗主持人，同時也對於多中心癌症臨床試驗的營運有多年的經驗。TCOG 為政府資助的非營利機構，設立於國家衛生研究院癌症研究組之下，多年來的努力已網羅國內 24 家區

域級以上教學醫院，成功建構台灣癌症多中心的臨床試驗網絡，擁有許多有經驗的試驗主持人，並發展許多自發性的臨床試驗計畫。

在整個醫藥研發服務的經營範圍與分工其實是非常仔細的，特別是在歐美日等先進的國家中，而台灣受限於市場，業者在發展屬於自己的核心價值與技術平台的同時，也都有許多不同的考量；因此本文所選取的個案資料並非所有臨床試驗產業中能提供服務的經營模式與觀點，另外尚有狹義以監測為主的CRO公司，以及藥廠或生技公司所代表委託者角色，由於從國內外的經驗發現，其發展相對而言較為成熟且穩定，故本文中不另行訪談與深入探討。

第二節 訪談問題

專家訪談的問題設計主要是以本研究之研究目的為主，並搭配各家公司之專長與發展策略，以面談方式進行，以下為訪談問題之說明：

研究目的	佳生公司	全面公司	TCOG
描述台灣目前的醫藥研發服務產業以及臨床試驗發展概況。→延伸為該公司之發展重點與策略。	佳生公司先後執行「藥物臨床核心實驗室研發計畫」、執行「植物藥國際法規策略平台計畫」以及衍生成立佳捷公司等，其發展策略意涵為何？	請簡述全面顧問公司在國內推廣SMO的經驗，而未來的發展規劃為何？又，SMO與CRO如何區隔與發展各自的市場？	面對國內許多CRO公司的興起，TCOG對於未來永續經營的策略為何？
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？	對應於國內產業的發展，佳生公司的發展策略，有哪些代表性的意義？	國內要發展醫藥研發服務業，需要哪些專業人才？如何培養才能有質佳量足的人才？	TCOG多年來所建立的多中心癌症臨床試驗的網絡相當成功，這樣的經驗是否能夠成為一種平台，並成功地複植到其他病症或醫療領域上？

研究目的	佳生公司	全面公司	TCOG
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？	國內要發展醫藥研發服務業，以及台灣在發展成為亞太臨床試驗中心的政策規劃下，對於政府的各項推動方案，依據佳生公司多年來在台灣深耕的經驗，還有哪些可以加強的？	依據您多年來在台灣經營臨床試驗服務的經驗，台灣的產業發展需要注意哪些部分？	同時從TCOG的經驗中，國內在推動臨床試驗產業方面，從產、官、學、研及醫院等方面，有哪些還需要改善？

第三節 訪談一：佳生科技顧問股份有限公司

一、公司背景資料

佳生科技顧問股份有限公司(以下簡稱佳生公司)成立於民國八十六年四月，公司定位為亞洲最好的 CRO 公司，提供生技醫藥產業最完善與全方位的技術服務支援，是完整的新藥開發解決方案、全方位的 CRO。業務執行範圍遍及亞太、北美各地，主要營業項目包括新藥臨床試驗、藥物臨床核心實驗室、生體可用率 / 生體相等性試驗分析、藥物動態學研究、藥物經濟學研究、銜接性臨床試驗、臨床資源服務。

依據經濟部商業司資料庫查詢得之，佳生公司於民國八十六年核准設立，登記資本總額為 3 億 5,000 萬元，並分別在九十一年與九十三年辦理增資，顯見佳生公司在多年穩健踏實的經營下，已得到投資者的信心與青睞，能使公司的資本額隨著業務的擴增而逐步地增加，而截至目前佳生公司所登記的實收資本額為 2 億 4,300 萬元。

表 5-1 佳生科技顧問股份有限公司股票簽證情形

核准設立日期	應發行股票期限	是否發行	種類	發行金額	發行日期	股票發行文號(號)
086/02/24	091/10/30	Y	換發	180,000,000	091/08/16	20-375
	091/12/12	Y	增資	17,000,000	091/09/27	20-409
	093/01/30	Y	增資	46,000,000	092/12/01	20-0931100190

資料來源：整理自經濟部商業司網頁(<http://210.69.121.50/~doc/ce/>)

佳生在成立初期鎖定高技術門檻的藥物動態學試驗領域切入；同時為了支撐研發所投入的成本，另外也以銷售精密科技儀器挹注財源，然後持續擴大其業務服務範圍至新藥臨床試驗領域，甚至產業策略規劃；並由經濟部技術處推動之策略性服務導向業務科專計畫(原研發服務產業推動計畫)補助執行「藥物臨床核心實驗室之研發服務系統開發計畫」，計畫期程為九十一年八月一日至九十三年七月三十一日，主要為建構一合乎國際品質標準之藥物臨床核心實驗室研發服務系統，包括臨床醫學檢測實驗室及生物性/藥動分析實驗室等服務平台，提供以新藥臨床試驗為主之檢測分析服務。而近期，佳生則積極於擴展亞太地區的業務，分別在新加坡、馬來西亞、香港與上海設立分公司；並成立佳捷生科技股份有限公司，提供快速、專業之臨床資源整合服務。

另外，佳生公司也主導「植物藥國際法規策略平台計畫」，以研發聯盟方式結合國內之技術及產品，申請包括美國、歐盟、澳洲、加拿大、中國與台灣之人體臨床試驗許可，並執行後續臨床試驗，除加速推動國內植物藥新藥開發及上市，協助產品進入國際市場，並同時搭配藥物經濟學，建立藥物開發決策資訊平台，可供國內業界藥物開發決策使用，以增加藥物開發之成功率，開拓國際市場。

而佳生成立以來，所取得的重要認證包括，設有台灣首座新藥開發核心實驗室，並獲權威實驗室認證機構「美國病理醫師學會」(College of American

Pathologists, CAP)及「中小型實驗室認證體系」(Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA) 認證通過。藥物動態學分析實驗室亦獲「中華民國實驗室認證體系」(Chinese National Laboratory Accreditation, CNLA)認證通過。而佳生公司自成立以來業務推展之里程碑與重要成就詳下表：

表 5-2 佳生科技顧問股份有限公司近期里程碑與成就一覽表

日期	里程碑與成就
2004	⇒ 成立佳捷生技股份有限公司，提供快速、專業之臨床資源整合服務。
2003	⇒ 與國際性大型 CRO 策略聯盟。 ⇒ 通過國內第一件中草藥新藥 Phase II 臨床試驗。 ⇒ 與五家醫學中心策略聯盟。 ⇒ 於新加坡、馬來西亞、香港、上海設立分公司。 ⇒ 與工研院生物醫學工程中心策略聯盟。 ⇒ 執行國內第一件跨國醫療器材臨床試驗，獲美國 FDA 核准上市。 ⇒ 獲經濟部支持，主導執行技術處研發聯盟計劃之「植物藥國際法規策略平台計畫」。
2002	⇒ 開始執行藥物經濟研究及生活品質問卷委託案件。 ⇒ 藥物臨床核心實驗室研發計畫獲經濟部科專計畫補助。 ⇒ 核心實驗室獲 COLA 認證通過。 ⇒ 核心實驗室獲 CAP 認證通過。
2001	⇒ 於紐澤西(New Jersey)成立佳生美東分公司。 ⇒ 核心實驗室成立於台北。 ⇒ 執行國內第一件中草藥開發之人體臨床試驗。 ⇒ 執行國內第一件植入式醫療器材之人體臨床試驗。 ⇒ 成立國內 CRO 唯一的藥物經濟及效果研究部門。 ⇒ 執行國內第一件醫學中心委託管理案件。 ⇒ 執行國內第一件醫學中心 CAP 認證之輔導合約。
2000	⇒ 與合杏諮詢顧問有限公司(MCB PharmaCare Ltd.)策略聯盟(Taipei, Taiwan)。 ⇒ 與 Data Unlimited International, Inc.策略聯盟(MD, USA)。 ⇒ 與 Lotus International Ltd.策略聯盟(Yokohama, Japan)。 ⇒ 成立國內唯一國家認證(CNLA)之藥物動態學分析實驗室。
1999	⇒ 與 MegaMed Pharmaceutical Research Institute 策略聯盟 (NJ, USA)。
1998	⇒ 與英伯士藥品科技股份有限公司(Empax Pharma, Inc.)策略聯盟 (Taipei, Taiwan)。 ⇒ 成立國內首座藥物動態學臨床研究室(16 床位)。

日期	里程碑與成就
1997	⇒ 成立藥動實驗室。 ⇒ 成立藥動臨床試驗室。

資料來源：整理自佳生公司網頁(<http://www.ppccro.com/>)

二、受訪者與訪談重點

佳生科技顧問股份有限公司陳恒恕總經理，自公司成立以來便以「One Company, World Class Solution」生技領航，世界導向作為願景，帶領著佳生公司以專業、品質、公正性的原則一路走來，並以多元化的服務來提昇公司的國際競爭力。

陳總經理對於公司的佈局係以建構核心技術平台為主，包括成立各種標準實驗室、建構法規策略平台、進行藥物經濟學的研究等，展現出積極建構國內醫藥研究以及臨床試驗環境基礎架構的決心，同時也參與主持多項經濟部的科專計畫。因此本研究借重陳總經理多年來在產業的踏實且深刻的經營，從佳生公司的經驗中提出對國內發展醫藥研發服務，特別是在建設台灣成為亞太臨床試驗中心的目標之下，需要且可行的執行方式。

三、訪談內容整理

佳生公司成立於 1997 年，算是國內比較早期成立的 CRO 之一，因此也比較有機會看到整個台灣的研發服務與契約委託研究的發展。這個產業的成長狀況到目前為止比較脆弱，由於每家業者的技術平台與核心技術不同，因此所架構的商業模式也不相同，若是要將國際型 CRO 公司的商業模式移植到亞洲或台灣來，則有其挑戰和困難。

國內從 2001 年經濟部把研發服務產業列為重點輔導產業，從研發服務的科專計畫、研發聯盟一直延伸到研發中心；雖然政策會對產業造成影響，然而 CRO 公司實際上要依賴參與經濟部計畫的力量來成長並不容易，任何產業都不能把自己定位在靠別人來扶持，產業跟官方的互動不應只著眼在科專計畫經費補助，因此所提出的計畫規格符合 CRO 本身未來的營運規劃，並在台灣整個產業的互動上，創造實質產業效應，而且產業效應絕對不是只有 CRO 本身，要擴充到整個台灣的產業才是最佳的，但事實上我們發現這樣的模式並不多且規模也不大。因此，我們從亞太臨床試驗中心，或是生技醫藥的研發服務是否為台灣在生技醫藥服務產業的機會來談，事實上這種模式的邏輯架構，在政府來講還只是一個觀念，並沒有明確的推動方案與達成時間表，這也是過去很多政府所推動的方案所面臨到的共同問題。

CRO 產業一定要以全球的市場來考量，這是一定要面對的競爭與挑戰；因此以這樣的規格來講，無法單靠政府來扶持，而是需要完整、明確且長期的企業經營理念、價值觀與策略發展藍圖。如果台灣的 CRO 能夠這樣發展，政府將只是扮演協助的角色，成敗與否不是政府的責任，亦不是經費補助的得與捨的問題，而是業者與官方之間在協調整合的問題。另外，在生技醫藥產業的推動上，當我們面對的是全球的市場競爭時，經濟部、衛生署與國科會等絕對都必須更積極的推動跨部會整合。

因此，我們所談的亞太臨床試驗中心絕對不是 CRO 單獨所能夠完成的，還必須包括Site(medical center, SMO)、Central Lab、Regulatory Authorities、Data Center等共五大部分。

(一)、Site

其實政府從 2000 年開始便已著手規劃，補助醫學中心成立新藥臨床試驗

病房(General Clinical Research Center, GCRC), 利用政策來推動成立 GCRC 是很好的構想, 畢竟這是建構臨床資源中最基本的一點; 但是當初政府要求 GCRC 所要達到的目標是什麼¹? 台灣到底需要幾個 Phase I unit, 就值得商議了。

另外, 台灣的臨床試驗必須在醫學中心來執行, 而國外有些則可以在診所來執行, 這樣的規定對於 IND 的研究是比較特別的; 由於醫學中心的科別多且體制相當龐大, 若 GCRC 能作為醫學中心在臨床試驗的窗口將是很合適的。另外由於臨床試驗的複雜度, 可能無法以全科來推動, 而是選擇符合台灣或亞洲人口需要的特殊的治療領域來規劃, 所以我們應該推動的是 CTC, Clinical Trial Center, 而目前在亞洲包括新加坡與香港都採用 CTC 這樣的方式。

因應台灣的特殊環境, 我們實際需要的是 CTSC, Clinical Trial Service Center, 根據衛生署 2003 年的統計資料發現, 過去一年在台灣所執行的 260 件左右的 IND Study 中, 透過 GCRC 來完成的比例只有 3.9%; 如果藉由 CTSC 的運作模式, 能在醫學中心這麼複雜的環境中提供很好的服務, 讓剩下的 96% 的試驗會有意願到有 CTSC 的醫學中心來執行; 換言之, 他提供的是服務而非執行試驗, 這也就是 SMO 的觀念。雖然這些試驗一定要在擁有醫師的各科門診或病房、或是臨床試驗中心裡進行, 但在 clinical site 中不只有 PI, 還包括 study nurse、clinical research coordinator 等支援人力, 如何能達到最有效率的執行方式是很重要的。

因此, 台灣需要的是一兩個有潛力的 Phase I unit, 而其他的則建議應改成 service center (CTSC), 這樣才會吸引台灣以及國際的 IND study 進到 service center 來, 如此台灣才會成為「臨床試驗中心」。另外與國內醫院的合作計畫某

¹ 「新藥臨床試驗病房及相關實驗室」計畫之重點為配合國內製藥產業之發展、建立我國執行早期(Phase I)臨床試驗所需之環境。由衛生署以經費補助, 鼓勵醫學中心以上之醫療院所, 設立可執行西藥新藥、醫療器材或其複合式藥物臨床試驗之病房及相關之實驗室。

些程度都會受到採購法的限制，這部分也需要衛生署與國科會的政策配合。

而在 2003 年佳生另外成立佳捷公司(SMO)的構想，主要隨著國際案件的增加，為了能有明確的權責區分，所以把這部分以完全獨立的系統運作，這也是日本與美國在過去幾年來的發展趨勢。

(二)、CRO

CRO 所扮演的是監督的角色，從計畫書的設計、資料的收集與分析、報告的撰寫、藥物開發的策略，都可以透過 CRO 來整合。而 CRO 的競爭力是以人為主的。目前 CRO 在經營上，人力的流失是一大隱憂，投資人力是很簡單，但要兌現投資的利益，其風險就相對很高且不好控制。以產業界而言人才的訓練與培養是必要的，但更重要的是如何面臨人才的異動，而這也就需要在公司內部推動並落實專案管理以及知識管理。

整體而言，CRO的技術平台，不論是從clinical development到pharmaceutical development，甚是跨到PharmacoEconomics、CMC、preclinical、SMO等等。若以佳生公司的角度來看，國內在 CRO 部分目前是沒有問題的。

(三)、Central Lab

對台灣來說，要成為臨床試驗中心是不能欠缺 Central Lab 的，目前台灣的檢品每年還有約超過兩億的檢品需要送到美國、歐洲、澳洲與新加坡，未來甚至可能會需要送到中國大陸去，如果真是那樣台灣就很悲哀了。特別是近年來，亞洲在全球的臨床試驗市場中有將近五倍快速成長，如果我們要台灣成為亞太臨床試驗中心，但同時卻需要把檢品送到國外去，基於時效與成本都是不可能的事。

以佳生設置核心實驗室的經驗，在 2001 年正式由董事會決定設置，所有的預算在 2001 年第四季到隔年第四季共十五個月，編列三億多台幣的預算，雖然對一個私人企業來說是筆非常龐大的經費，但是決定要做就是「做」。特別是核心實驗室牽涉到許多經營管理的概念，在臨床試驗中委託者永遠握有決定權，因此在核心實驗室的營運上，國內的醫學中心必須落實 SOP，否則其相對競爭力是較弱的。

佳生公司的「藥物臨床核心實驗室之研發服務系統開發計畫」由經濟部補助，所要建立的 clinical lab, clinical testing 的標準是依據美國 CLIA 法案²，在這個法案之下有 CAP³與 COLA⁴的認證組織，佳生也分別取得了認證，另外包括第一期的 PK GLP 佳生也預計在 2005 年第一季通過，這是佳生成立核心實驗室的目標；雖然新加坡有由昆泰(Quintiles)與科文司(Covance)設立的核心實驗室，北京的 MDS 也設了一個，但是台灣的佳生公司是目前在亞洲能夠協助提供第一至四期的臨床試驗服務唯一的一個核心實驗室。因此從核心實驗室的層面而言，台灣也已足夠。

(四)、Regulatory Authorities

法規是需要政府去制訂的，台灣的法規究竟有沒有國際的競爭力，就看法規能否吸引 Sponsor 將台灣視為執行臨床試驗計畫的首選。經濟部技術處有鑑於此，邀集業界以研發聯盟方式，推動「植物藥國際法規策略平台計畫」，由佳

² 美國國會在 1988 年通過臨床檢驗室改進修正案(CLIA)，建立對所有檢驗室的品質標準，保證所有檢驗室所做的檢驗結果都準確、可信且及時。檢驗室的定義為：任何在執行檢驗來自人體的檢體，其目的為提供疾病的診斷、預防及治療，或身體的損傷，或健康的評估所需情報的場所。Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) regulates all laboratory testing (except research) performed on humans in the U.S. through the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). The objective of the CLIA program is to ensure quality laboratory testing.

³ CAP: College of American Pathologists (美國病理醫師學會)

⁴ COLA: Commission on Office Laboratory Accreditation (中小型實驗室認證體系)

生公司主導並結合國內業者之五項技術及產品，以實際申請包括美國、歐盟、澳洲、加拿大、中國與台灣等八國之人體臨床試驗許可為方法，同時也成立該計畫的技術諮詢委員會，將送審過程中的相關問題交由這些專家討論後，再與國內的法規單位互動，這些經驗累積學習後將可以逐漸形成台灣的法規，同時這些法規也能與國際法規接軌。屆時，這些實戰知識與經驗也可以促使台灣成為全球植物藥法規的供應服務中心，進而提高台灣的植物藥或中草藥的國際競爭力。

而在佳生過去執行這個計畫的經驗發現，台灣執行法規的精神是「限制」，而 FDA 則是「協助」。舉例而言，過去在 FDA 的標準中是限制發酵產品的，但是經由佳生公司針對技術層次與 FDA 多次溝通後，目前計畫項下有一個發酵產品已經通過，並也實際在執行中了，這樣的經驗也間接影響了 FDA 未來對於發酵產品的相關規定法規；因為藥物的開發是與人的健康有關，應該可以用更寬廣但是嚴謹的態度來面對。在這個計畫中，還有另一個部分是「決策資訊平台」的建立，佳生公司把所實戰的經驗弄成 HIND (Herbal Investigated New Drug) 的平台。由於在藥物的開發的過程中，台灣的法規是個瓶頸，而市場也是個瓶頸，市場應該是決定藥物研發的重要關鍵，因此從藥物經濟學的角度出發，這就是HPME (Herbal Product Market Evaluation)。因此對於每一項產品會有一個決策分析樹(Decision Making Tree)，考量法規門檻、西藥的競爭、未來幾年產業的變化、國民經濟所得等因素，藉由最後的數據以作為市場的評估。在這樣的學習過程中，該計畫也將會把相關的資料以電子化的形式呈現，HERM (Herbal Electronic Record Management)，建立一個平台可以讓產官學研界可以去使用。因此，這是一個以 CRO 角色來協助政府建立一個法規環境的構想，能讓台灣的中草藥有所發揮並走入國際舞台。

(五)、Data Center

臨床試驗所產生的資料是相當多的，特別是許多多中心的臨床試驗計畫，資料必須像核心實驗室一樣，要有共同的標準來收集並進行分析，這也就是RDC (Remote Data Control)或是EDC (Electronic Data Control)的趨勢。而建置與維護資料中心需要相當雄厚的資金，然而資金對於產業界而並不是最主要的問題，問題在於資料中心的建立必須有大量的資料以維持其營運的成本與效益，這也是台灣目前比較弱的部分。以佳生公司目前的作法，則是將資料庫以合作方式架設在日本，同時並派員前往學習操作，用以預留未來的發展機會；而國內最近則由國衛院與資策會所共同提出的一個大型合作計畫。

(六)、總結

如果將 Site(SMO)、CRO、Central Lab、Regulatory Authorities與Data Center這五個環境架構起來的話，台灣絕對有可能做到亞太臨床試驗中心，台灣在包括醫療素質等方面，絕對比新加坡、中國、韓國、印度等國具有足夠的競爭力。而我們需要的是整合，這樣的整合會是很複雜的，不能再以非營利的形式經營，而是需要導入經營管理的模式；若能有效整合後，預計一年應該可以達到相當好的成效。由於 CRO 的產業密度之故，歐美公司可以走專精的路線，但在亞洲就沒辦法，必須是要全方位的發展才能把握時效，如果只是單純做臨床試驗的 CRO，很容易面臨被挖角的困境，因此利用更多的技術來架構全球化的核心技術平台，這樣才不會被國際性的 CRO 公司所消滅。

以一項分析數據為例，在 1998 年時美國本土生技醫藥產業的技術支援有 45% 來自 CRO，另外的 55% 則由 NPO 所提供，當年台灣的 CRO 服務僅佔 10%；而到了 2003 年，美國 CRO 的服務比例已經提高到 85%，台灣的比例是多少，這是值得去探討的，而這個數據也就會影響到台灣生技醫藥產業的成

敗，畢竟以 NPO 的營運模式只會把速度拉下來，對於快速競爭的產業環境而言並不好。

簡言之，我們需要去定義台灣發展亞太臨床試驗中心的價值觀是什麼，而達成目標的方法是什麼，而這些方法應該逐步收攏以達到共同的目標，這就是整合與營運；企業維持生存的方法也就是達到目的的方法，這從企業經營的角度來說是再簡單不過的了。

第四節 訪談二：全面顧問股份有限公司

一、公司背景資料

傳統受託研究機構 (CRO) 扮演的功能是承包藥廠的臨床試驗業務，其中還包括尋找好的臨床醫院。相對的，臨床研究管理機構 (SMO) 的業務，則是扮演醫院的顧問及行銷公司，協助醫院爭取藥廠與 CROs 的藥物臨床計劃，並協助醫院管理臨床試驗業務。全面顧問股份有限公司(Taiwan Total Management Consulting Ltd., 以下簡稱全面公司)則為台灣首家以 SMO 形式經營的醫藥研發服務機構，核准成立於 1999 年，實收資本額為 600 萬元。

為因應全球新藥臨床試驗的發展趨勢，全面公司接受醫學中心彰化基督教醫院之委託，2001 年在彰基建立全臺灣第一家專業經營管理之藥物床試驗中心，負責執行與管理藥物人體臨床試驗專案，已累積爭取到的近百件跨國藥廠的臨床試驗案件中，其中約 85% 為臨床二、三期試驗，合作的跨國廠商共有超過二十家，包括必治妥施貴寶、輝瑞及禮來藥廠等都是該公司合作對象，另外兩家則是國內藥廠及生技公司。同時全面公司也於 2004 年與奇美醫學中心與成功大學附設醫院簽約，以其專業經驗協助該院臨床試驗中心之建立、經營與

管理。

目前全面公司主要業務項目包括：協助各大醫院建立管理與經營臨床試驗中心，協助各大醫院管理與執行臨床試驗案件，受試者加速收錄，接受委託執行臨床試驗所需之監測與稽核，訓練CRA、CRC及試驗主持人，試驗設計，資料處理，統計分析及報告撰寫。

二、受訪者與訪談重點

全面顧問股份有限公司王志行總經理，曾於 1994 年創立國內第一家 CRO 默爾(MORE)公司，這家公司在 1998 年時被國際昆泰公司(全球最大CRO)所購併後，並由王志行擔任昆泰台灣分公司總經理。後來由於發現 CRO 只能站在藥廠立場來解決臨床試驗的各項疑難雜症，往往無法確實掌握醫院的執行效率，因此辭去昆泰總經理職務後，於1999年重新創立全面顧問公司，希望在 SMO 領域開創出新的天地。

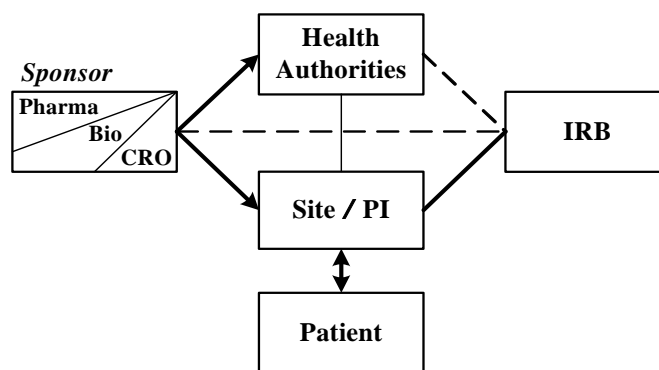
因此本研究借重王總經理多年來在參與及經營醫藥研發服務公司(CRO與SMO)的經驗，其中亦包括歷經全球第一大昆泰公司的實務經驗，以及在臨床試驗產業上創業的熱情與堅持，對於如何在委託者、試驗場所與試驗主持人間取得合作的平衡點，有其深刻的體驗與見解。

三、訪談資料整理

生技製藥的研發委外(outsourcing service)比例逐年增加，而當藥廠或生技公司的產品在研發過程中，只要不是他們本身要做的事情，就是 CRO 可以做的

部分。特別是在進入臨床階段時，不論藥廠、生技公司或是接受委託的 CRO 公司，就有責任與權力促使這項開發案更快更好的完成，而與執行臨床試驗有關的關鍵角色，則可以用圖 5-1 來表示。而當台灣要發展 CRO 產業時，藥廠與生技公司是否已能瞭解臨床試驗過程中的能完全瞭解臨床試驗的細節，也就是 SOW(Scope of Work)⁵？是否已能全然地瞭解 CRO 所扮演的角色與功能？另外也可以列出整個研發過程中的 SOW，再分別從經濟面、產業面與政策面來討論，如果只是著眼於 CRO 中狹隘的監測業務，那其實與產業及政策面的關係不大。因此針對 sponsor 與 CRO 所能執行的部分進行分析，或許也能為 CRO 找到未來更好的發展方向。

圖 5-1 臨床試驗中重要組成之關係圖



資料來源：王志行總經理口述整理

(一)、醫藥研發服務人才的需求

台灣目前在臨床與監測部分的執行能力已經很不錯了，但是 CRO 公司仍舊面臨留不住人才的困境，這些困境來自於薪資福利與心態這兩個部分。一般而言，藥廠的薪水福利等條件均較 CRO 公司為佳，這是全球皆然的情況；同

⁵ Scope of Work 為專案應完成工作之敘述說明，包含對專案所需執行每項工作的主要內容、目標、目的之詳盡敘述。

時 CRO 公司所能提供的資源相對的也較少，包括訓練、差旅與教育等等。在這個部分則端看 CRO 相對的競爭者是誰，如果也是製藥公司所需要的人才，自然被吸引過去的比例相當大，而另外有些職位是藥廠沒有或較不需要的，例如資料分析與管理、報告撰寫與試驗設計等，這都是 CRO 可以強化 CRO 的人力資本的地方。例如最近大家常在談台灣是否要發展資料統計分析管理，這是台灣絕對可以發展的，因為這些工作是屬於 in house，外在環境的基礎架構等較無影響；因此只要能有人進來，再加上台灣在資訊方面的人才、經驗與能力，絕對是有機會的。

再來就是心態的問題，藥廠或生技公司是個產品導向的公司 (product company) 與屬於服務導向 (service company) 的 CRO 公司，在經營態度上是完全不同的。目前台灣對於「服務」的教育不夠，從事服務產業的人其感覺必須很敏感，且能接納各方的抱怨與壓力，這其實是需要依靠養成教育，而非上幾堂課可以學會的。同時國內也欠缺 pay for service 的觀念，仍以低價競爭為策略，將臨床試驗業務以套餐(package)模式來經營，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；其實這也是昆泰公司在台業務發展受限的主要原因之一；「服務」是無法不看細節(SOW)的，這是台灣 CRO 發展的致命傷害。

至於如何能培養質佳量足的人才，現實層面的狀況是台灣的案件量不足，這個行業的進入門檻其實並不高，當業務工作量多時，大家都有相關的實做經驗，如此才會持續的成長。其次是訓練不足，特別是台灣對於臨床試驗專業人才的訓練，較無長期性的規劃與施行計畫，如果只是一再重複上免費且入門的課程，五年八年下來是無法進步的。所以需要的是以實務為導向的在職教育(持續型教育continuing education)，這也是目前國外積極的作法，能夠達到整體提升的效果。因此強化在職教育的功能，多鼓勵教育訓練的組織出現，是要讓大家

能看到這個產業的遠景。

但其實這個行業主要還是必須回到「管理」的層面，而國內目前管理 CRO 公司的人才並不充足，Sponsor 也缺乏 CRO Management 人才，這是國內非常需要加強的部分。

(二)、臨床試驗產業中的醫院與醫師

總體而言目前醫院執行臨床試驗的能力是相當不錯的，但這部分對於產業經營而言卻也是相對最挑戰的部分；因為產業需要的就是品質、速率與成本效益，這也涵蓋必須達成這件委託案的 commitment；根據美國 DIA 統計資料顯示，在醫師其工作的優先順序中，臨床試驗並非是最為重要的，而這與委託者期待醫師能專心一意的執行臨床試驗計畫，是有程度上的落差；另外也包括醫院的政策、醫師對研究的觀念、醫師對其他臨床研究參與的程度等。至於要鼓勵醫師執行臨床試驗的 incentive 需要多少才是足夠，這不能從絕對價值來判斷，應該是從醫師與醫院等整體環境全盤來考量，當中還包括收案速度與確實執行試驗案的各項步驟等，也就是如何能達成委託者的最終的目標與期待，甚至能推動醫師創造更高的價值，例如其經驗與聲譽等。而這樣的觀念在醫院的部分比較容易劃清，這也就是醫院和 SMO 之間各自所負責的工作與經費的界線很清楚，這是雙贏的局面，但是現況中，執行試驗的醫師似乎還不是那麼瞭解這樣的觀念。

(三)、全面公司推廣 SMO 的經驗

目前國內的公立醫院的確彈性比較小，但是解決之道在哪裡？如何使醫院瞭解臨床試驗是很重要的，特別是在健保現行的體制之下，如何修正？端看主

事者與其他工作相較之下配合的意願，主事者如何去面對此 new business model。目前在法規包括採購法等部分應該是沒有問題，因為現在包括清潔與停車場等工作都已經外包了，所以 SMO 也可以利用 BOT 的模式與醫院合作的。

如果看醫院、SMO、CRO之間的關係，其實是很簡單的，CRO 代表的是委託者，而 SMO 就是醫院的代表，與藥廠、生技公司或 CRO 接洽臨床試驗的案子，或是協助建設醫院的臨床試驗環境。對於 SMO 而言，這樣的劃分是很清楚的，同時也會與傳統 CRO 的角色或工作混淆，倒是 CRO 公司會有興趣發展到 SMO 這個領域來。而針對 sponsor，比較建議的作法是將計畫的工作角色與經費劃分為兩部分，CRO 與 Site，將計畫中每個角色的工作內容與達成的目標釐定清楚，以透明讓人信任的方式合理與實際的選擇合作伙伴，才不會產生不合理、過高或過低的期待。

全面公司的營運是市場導向的，而這幾年以來努力所推動的，也就是希望大家能夠接受這樣的經營管理概念，只要是醫院願意接受與配合 SMO 的模式，我們就能談合作。畢竟台灣目前與國外的經營經驗並不相同，以日本為例，他們的 SMO 多半與診所(GP)合作，而國內的臨床試驗必須在醫學中心進行。而許多目前國內所強調的研發重點或治療領域，在政府或各醫院其實都已投入比較多的資源，但畢竟從商業層面的考量有時候是比較不一樣的，這樣的商機有時候似乎是醫師所感受不到的，特別是臨床試驗的進度如果有所延遲時，對委託者所造成的直接損失是很大的，但對於執行的 PI 而言似乎無直接的影響。

以 SMO 而言，我們是知識經濟的產業，如果我們必須看重知識服務業的價值，否則別人怎麼會看重我們呢？

(四)、教育與訓練議題

因此，回到一個基本面的問題，台灣有多少人牽涉到這個 CRO 產業？會造就多少就業人口？而我們需要的是什麼樣的人才？

臨床研究(Clinical research)需要學理、研究方法、流行病學與生物統計等專業知識，而臨床試驗則涉及基礎的操作與基本的研究定義等，包括何謂雙盲試驗與如何執行等。很重要的一點是，好的 physician 和好的 investigator 是不一樣的，好的 clinical practice 與好的 good clinical practice 也是不一樣的。因此我們需要先決定產業需要什麼樣的人才，然後再討論需要什麼樣的教育訓練課程，而課程本身也應該整合醫界、學界、業界與國外專家等的經驗來設計。

就像之前提到的，不論其在職訓練是非常重要的，訓練不應該只停留在入門或一般性課程，而是以實務為導向的在職教育。至於在大學院校的相關系所，依階段或學門內容，可安排一些臨床試驗的入門課程，同時也應加上產業方面的資訊，以使有興趣的同學能及早接觸與瞭解，進而增加未來有潛力的人才數量。另外也可將臨床試驗的參與加入實習過程中，實際去執行一些比較基礎的工作，進而能瞭解工作的內涵與責任，以及提早學習團體合作的研究分工(包括與統計專家合作設計試驗計畫書等)，也就是建構一個合宜的臨床試驗學習環境給有意願的醫師。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。

(五)、後記

當全世界的藥廠或生技公司在找 site 的時候，台灣只被認為是一個點而已，因此我們應該要盡力將台灣島內的 infrastructure 建設到一定的水平以上，包括醫師的資歷、醫院的配合與設備等，然後各家業者兄弟爬山各自努力，自然由市場的競爭就會看出差異了。

第五節 訪談三：台灣癌症臨床研究合作組織

一、組織背景資料

台灣癌症臨床研究合作組織成立於 1989 年，其設立乃參照美國 Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 之作業程序，是國內首次以多個醫院進行同一癌症治療方法之跨院際臨床試驗合作模式，以有效的利用病人的資源及確保臨床研究計畫的安全性及倫理性，並建立療法及學術研究上之嚴謹審核制度，期有效整合國內對各癌症之檢查及診斷技術、治療方法及療後追蹤。

TCOG 目前已成立組織委員會、執行委員會、十六個疾病委員會、四個品管委員會及四個療法委員會，各委員會致力於推動參與多中心臨床試驗研究計畫及建立各類癌症治療共識，目前參與合作之會員醫院計有二十四家區域級以上教學醫院。同時並設置有癌症臨床試驗作業執行中心，負責院際癌症臨床研究之病患登錄、資料品質監督與各醫院臨床試驗工作的協調；並依 TCOG 各會員醫院參與研究計畫情況派駐研究護士，協助 TCOG 研究計畫於各院之個案篩選、收錄、治療追蹤等工作。為加強臨床研究護士之專業知識及水準，已於 1997 年 5 月底開始，每月上課一次，邀請國內臨床醫師及相關專家學者，為該組織之研究護士進行在職教育課程，以提供最新之臨床試驗知識。

為確保各研究計畫原始登錄資料之完整與正確，稽核委員會也會定期至各合作醫院進行資料之稽查，以達資料品管與教育功能，並就稽核缺失及建議與各院溝通、促其改進。臨床試驗統計中心則負責協助臨床試驗研究方案之設計、審核、建議、修正、釐訂與分析等工作；此外也不斷致力於資料管理之電腦化，並開發完成「臨床研究資訊管理系統」，藉此系統可做到資料品管、查詢、核對

及表格的評估，以求推論之可靠性及正確評估臨床治療方案之有效性。

多年來，TCOG 已完成許多件臨床試驗案，而所進行的臨床試驗並非一定是新藥的開發，其中大多數計畫是屬於由研究者所提出的臨床試驗案 (Investigator Initiated Trial, IIT)，另外也針對國內癌症相關的特殊問題作深入性的學術研究，以提供在治療方法上的實證資料。近期也引起許多國際大藥廠的注意，透過該組織在台灣尋求合作伙伴以進行臨床試驗工作。

而未來之工作目標為提升研究層次及參加國際性二期和三期臨床試驗計畫，推動執行台灣重要癌症的多中心多科療法三期臨床試驗計畫，以求得最佳癌症治療模式。並發展新療法及實驗性治療，參與新抗癌藥物之研發及臨床試驗之研究計畫，透過一期、二期及三期的臨床試驗，能使該組織成為台灣癌症新藥核可之重要機構。

二、受訪者與訪談重點

劉滄梧醫師是國內資深的癌症臨床試驗專家，過去曾在國內外接受過腫瘤專科包括臨床與研究方面完整的訓練，目前擔任國家衛生研究院癌症研究組 TCOG 的主任。長期以來個人不只是藉由癌症臨床試驗工作的執行與推展，協助國內癌症治療品質的提升之外，對於多中心臨床試驗網絡的建置與推動也非常地有經驗，包括研究與試驗品質提高、醫師與研究護士的培訓等，。

因此本研究將借重劉醫師試驗主持人的經驗，來探究國內目前在醫院層次臨床試驗環境的各項挑戰與需求，同時也借重劉醫師在臨床試驗網絡的建置與協調方面的經驗，來分析台灣未來臨床試驗體系的發展。

三、訪談內容整理

(一)、醫院臨床試驗環境

疾病的類型不同，所執行臨床試驗的 know-how 也有所不同，以癌症為例，需要更多病人與醫師之間的互動、信任與照顧，而像糖尿病與新陳代謝科等這種追蹤項目較為簡單且立即者，則可以利用 SMO 形式，也就是以醫院管理模式來進行，可以較迅速地完成試驗；因此，疾病、照護與試驗間各自的特色與重點都應該被考量的。對於台灣未來的發展，建議可以由政府規劃支持一至兩個卓越中心(Center of Excellence)的模式，用以建構一個整體性的臨床試驗中心，同時也應持續針對各種疾病的特色發展多中心試驗網絡。

目前國內臨床試驗醫師的訓練應該不是問題，在人數與素質部分均已達到水準。但如果著眼於成立亞太臨床試驗中心，政策制訂恐怕是還需要大家再商議的，幾年下來包括一些產業策略會議的建議似乎並不恰當；原先政策為鼓勵研發，但畢竟研發成功率相當地低，也造成國內無法產出具體的績效，轉而學習資訊產業的代工趨勢，追求 CRO 下游業者的量化績效，這樣的模式與要求其實並不容易成功。

另外建議規劃台灣的臨床實驗室認證制度，因為美國 CAP 的每年認證費用相當貴，如果台灣每家醫院都要申請認證，那整體投入的成本實在是過高；畢竟基於時效、費用等因素，大部分的醫師其實比較喜歡與信賴自己醫院的檢驗部門，如果國內也能推動一套與國際一致的認證水準，相信不只能降低各醫院的認證費用，同時也能提升台灣整體的標準。

(二)、多中心臨床試驗中心的建置經驗與建言

以美國為例，生技產業能發展蓬勃，主要是由很紮實的學術研究所驅動，再加上許多重要的非營利性質的網絡系統，融合之下才激發出近年來生技大國的成果；因此藉由學術研究的推力，是能帶動整個國家的試驗水準與系統。而目前 TCOG 的計畫多屬於 IIT (Investigator initiating trial)，多數為新的治療方法，預期的結果是能更廣泛地應用在病患身上；亦即 TCOG 所關切的與營利性質 CRO 不同。但 TCOG 所建立的平台、人脈與技術知識等，是可以協助產業發展的，過去幾年也有國外藥廠，透過 TCOG 之諮詢，在台灣尋求合作伙伴進行臨床試驗；因此以 TCOG 這樣的模式可對外提供 network 與 information 或是提供試驗品質的保證。

國內的 IRB、JIRB、CDE、藥政處之間的協調與審查機制應該再加強，特別未來將會出現許多由新的醫學科技所發展的各項藥物與療法，例如基因藥物或生物晶片等，若台灣要加入執行這些國際性的多中心臨床試驗，相關的法規與審核制度必需要能相配合，因此，這將是未來台灣能否加入跨國臨床試驗計畫的重點。

(三)、臨床試驗中心的經營

臨床試驗產業中存在很多類型的經營方式，如財團法人性質(NPO)、SMO、CRO、大藥廠的臨床試驗部門等，同時醫院本身在經營臨床試驗的角度與態度也有極大的差異；包括由衛生署所支持的 GCRC、醫院直接設置臨床試驗中心以支援各項工作、與 CRO 或 SMO 公司合作經營等。且目前國外許多大型醫院多已成立獨立的臨床試驗辦公室(Academic Service Office)，這也是混合了多種的經營模式。

而 TCOG 過去雖然已有成功接受國外藥廠委託臨床試驗之例，但因為受組織規模限制、經費不足及行政作業系統之影響，執行方面有些困難。目前 TCOG

每年整體的營運經費並不高，由於受限於公務預算，在資金的流通與運用上有較多的限制；因此在很多狀況下是醫院以配合或贊助的形式來支援，不過由於合作的醫院實在很多，有時候很難在各種流程步驟上達到一致的要求與品質。