

從公共衛生的角度走向藥廠臨床試驗

Entering pharmaceutical clinical trials from a public health perspective



實習學生：公衛四 謝昇諳

指導老師：林先和 老師



實習單位

此次我所在的實習單位是美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司。默沙東藥廠(MSD)致力於全球健康照護服務，透過藥品、疫苗、生物製藥、消費保健產品及動物用藥，與客戶在全球超過140個國家地區共同努力，提供創新健康解決方案，其規模之大在世界上可說是頗具影響力，在2021的世界藥廠排名中，其收入達到了世界前五名，十分可觀。

藥廠架構



大部分來說，藥廠的結構大致如圖所呈現，而默沙東藥廠在台灣的分公司則以臨床試驗部門（GCTO, Global Clinical Research Operation）、行銷部門（MKT, Marketing）、法規部門（RA, Regulatory Affairs）、業務部門、人資部門（HR, Human Resources）等等所組成。默沙東藥廠因為屬於外商公司，在台灣沒有大規模的藥品生產工廠，因此藥品生產相關的部門在台灣分公司並沒有駐紮。

在臨床試驗部門中，又有許多不同的職位負責不同的事，其中CRA（Clinical Research Assistant），又稱臨床試驗專員，負責臨床試驗案中到醫院監測，協助專案經理（PM）或是臨床試驗經理（CRM）使臨床實驗能夠順利運行，可以說是臨床試驗中十分重要的角色。而我在臨床試驗部門實習時，工作內容主要圍繞著協助CRA進行收案的後續行政協助。

CRA在醫院收案之後，需要將所取得的資料回報公司，資料在經過CRA & CRA Manager的確認過後，便會第一時間傳到實習生手上，此時我們便會將資料須勘誤的地方校正，並協助將資訊通報至公司內部的總網，讓國外總公司相關的負責人將資訊整合，最後回報至總公司決策端。之後會將下一步的結果或是需要再進一步進行臨床試驗的部分分派至各分公司。

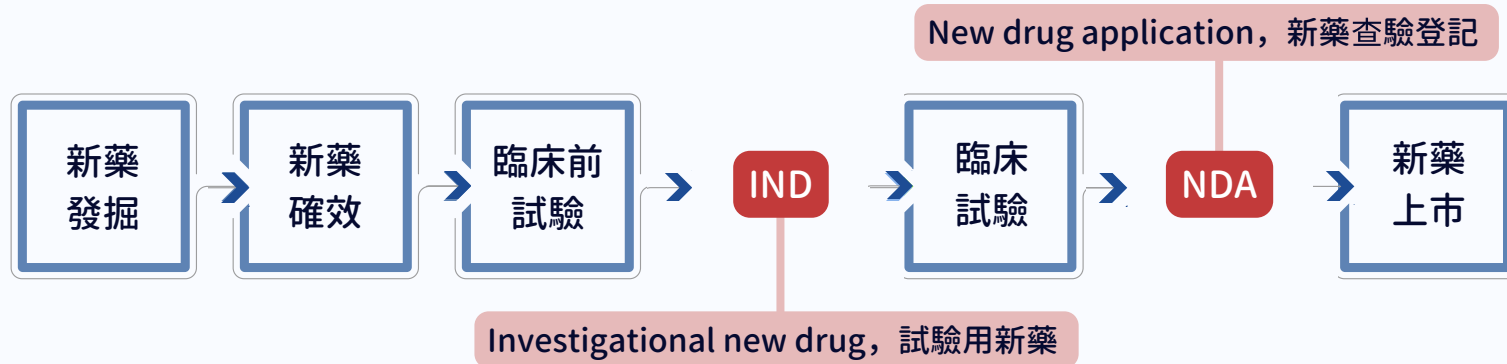
臨床試驗部門的工作對於新藥的上市可說是至關重要，如果沒能夠成功的將臨床試驗圓滿落幕，藥品便無法成功上市，也就無法讓行銷部門、業務部門等等發揮各自後續的專長。

實習心得

此次我在默沙東藥廠的臨床試驗部門擔任實習生，從事藥廠新藥開發過程中所需的行政上協助，深深感受到在藥品的研發過程中必須經歷重重難關，最後才能夠成功在各大藥局上市。且在藥品研發的最初觀點上，為的可能是預防接下來可能面對的疾病，又或者是當前正面臨的重大疾病解藥，公衛的概念便可以在藥品的發想上有新的角度切入。在臨床試驗的實驗過程及最後收到來自各方的研究資料過後，必須要反覆確認其是否正確及持續追蹤，若有錯誤的結果回報至上層很可能會影響整個藥品開發案的進行。在實習過程中也非常感謝主管和老師的教導及協助，讓我能夠學習到從未接觸過的全新領域。

實習內容

新藥研發流程：從需求到上市的過程

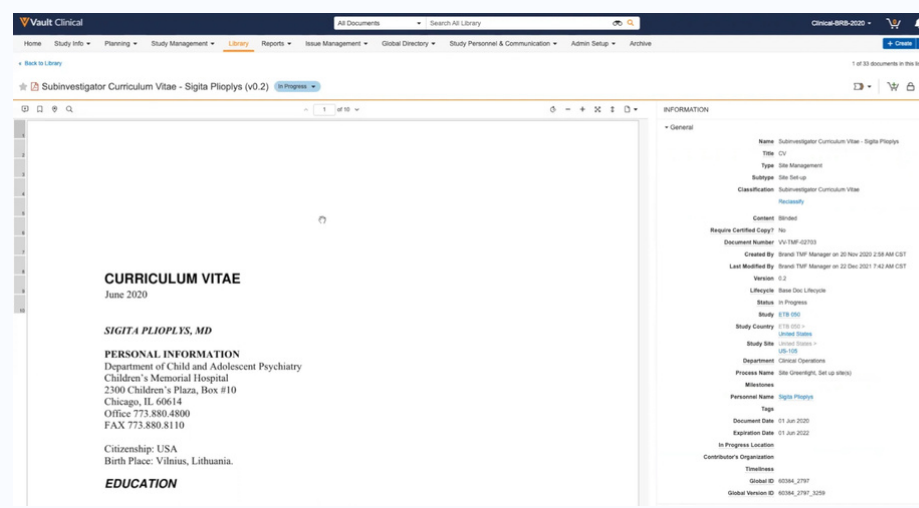


新藥的研發從開始到正式上市，通常要經過十年至十五年的時間才能夠完成所有流程，且過程中的資金耗費大概落在150億~200億上下，由此可知一項新藥背後的金錢成本可說是非常龐大的。藥品的研發由有需求開始，到新藥的價值確認，接著進行臨床前試驗（包含了產品原料藥開發、製程、劑型及動物毒理試驗……），光上述三項過程整個完成通常會歷時4~7年，在這過程中，為了符合最後藥品上市必須要對病人有效的最終目的，若是於臨床前試驗的任何一個環節發現藥物的藥理效果無法成功被應用，或是在更前面的新藥價值無法被現今的環境或公司要求所核可，皆無法獲得後續的金錢援助，也代表無法繼續朝下個階段前進。藥廠也不一定需要親力親為去完成臨床前試驗工作，可以委託具有相關專業設備及經驗的委託研究組織（CRO, Contract Research Organization），以達到節省設置眾多研究機構成本的效果。臨床前試驗完畢過後，收集相關所有實驗結果及文獻向藥物管理機構申請IND，接著就會進入臨床試驗階段。

在執行臨床試驗前都必須要經過人體試驗倫理委員會（Institutional Review Board, IRB）的同意以保障人體試驗之品質符合優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice, GCP）。臨床試驗分為四期，試驗人數由少至多，其中臨床I~臨床III是為了新藥上市前申請新藥查驗登記（NDA），且臨床試驗的整個過程都利用統計科學嚴謹評估臨床效果及安全性，皆通過之後藥品才會正式上市，上市後藥品依然會受到嚴密的監控，以保障人們的用藥安全。

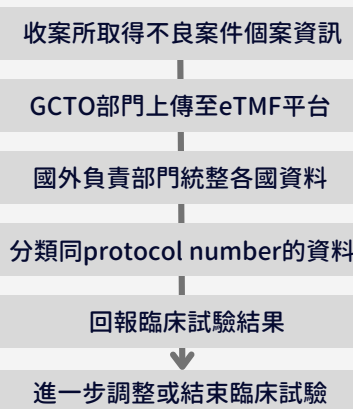
新藥從研發到上市的過程可為十分複雜且嚴謹，為的便是藥品必須真正能夠發揮其效用。不過雖說研發新藥是一件困難的事，但當藥品真正上市之後，其創造的價值是遠遠無法想像的。

eTMF：醫院藥品臨床試驗不良反應個案上傳



參考資料：eTMF官方教學頁面

eTMF系統上傳頁面



eTMF（electronic Trial Master File），為臨床試驗不良案件通報的整合平台。藥品在進入臨床試驗流程時，會與各大醫院藥廠會經過一連串收案（以醫院病人為主要臨床試驗對象），徵求受試者的同意之後，為受試者提供。而默沙東與全台各大醫院之臨床試驗中心合作，包含台大、北醫、北榮、慈濟、成大……，針對該項藥物主要治療的族群（特定疾病或是特定年齡）進行藥品臨床試驗。在進行臨床試驗之前，會嚴謹的擬定同意書讓病人或受試者了解整個試驗過程及注意事項，且試驗中途若有不良反應，便會利用此表紀錄個案情形，最後統整所有執行與該藥品研發案相關的資訊，作為下一步研究之用途。