

台灣建置中草藥臨床試驗環境計畫成果摘要暨 管理法規彙編



簡 介

中藥在華人世界已有千年以上的使用歷史，然在講究實證醫學的今日，如何將中藥臨床療效進行科學之評估，並將確認療效者加以推廣，則是中醫藥能否邁向國際之最重要的工作之一。政府業已輔導製藥業並將其發展成為十大新興產業列為重要施政目標，行政院並訂定「中草藥產業技術發展五年計畫」，依部會分工，本署(會)之任務為建立完整之中草藥臨床試驗體系與機制並經由有效地運作，透過臨床科學性驗證，使台灣所發展之新的中草藥產品得以有良好之競爭力，以進軍國際市場。並期配合中草藥在全球市場之快速成長及發展潛力，積極爭取國外臨床試驗於台灣執行，期將台灣打造成國際級的中藥臨床試驗基地。

為建立高品質及可信之中藥臨床試驗環境，本會自2001年起連續委託及補助辦理中藥臨床試驗計畫(含委託及補助計畫)，其間包含中藥臨床治療研究、療效評估、新藥法規、臨床試驗教育、

不良反應通報系統及中藥臨床試驗中心之成立等項目，業已歷經八年餘，重點執行成果包含：(1)補助15個醫院機構陸續成立中藥臨床試驗中心(奇美、秀傳、台大、長庚、中榮、三總、署桃、中國、成大、北榮、中山、高醫、彰基、北市聯合、慈濟)，逐年執行之臨床試驗計畫已逾百件，並在94年核准第一件依照類似FDA審核流程(IND/NDA)之中藥新藥，成果豐碩；(2)每年均有查核試驗中心之工作執行，確保各臨床試驗中心符合GCP規範，輔以中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會，加速有關各中心臨床試驗案件之IRB審核，並設有中藥不良反應通報系統之監督及統計機制，俾利ADR案件之研究調查；(3)執行中藥基礎研究，推動品質安全背景資料之建置，並強化臨床前之試驗程序；(4)研訂相關法規與政策走向，推廣實務作業與前瞻性計畫，促進中醫藥臨床試驗與產業發展；(5)推動臨床試驗訓練及中醫藥相關教育課程，強化醫護人員與中醫藥所屬從業人員之專業水平。

為推廣中醫藥臨床試驗研究，並擴散本會歷年計畫執行成果，2008年度特委託財團法人長庚紀念醫院桃園分院中醫藥劑部於2008年11月1日辦理「2001~2008中醫藥臨床試驗(含ADR,JIRB,GCP等)相關研究成果發表會」，參加者包括中醫師公會、藥師公會、中藥相關公會、學校代表、生技公司、藥廠及法規相關人士為主，共計逾200名學員，此外，該院亦執行「中藥臨床試驗計畫成果彙編」、「國內中藥不良反應臨床參考指引」、「中藥優良試驗規範暨聯合人體試驗醫學倫理臨床參考指引」等資料蒐集與彙編工作，並如期達成預訂成果，希望能藉由此書，摘錄歷年研究成果概況及成果發表會實況演說，回顧過去幾年來大大小小的臨床中藥研究過程，提供給相關從業人員及有志者一

個共同參與學的機會，一同為健全中藥審查法規及臨床試驗環境之目標向前邁進。

(本書出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會；

總編輯：林宜信，2009.08)