

白皮書內容大綱－關鍵發現

01 臺灣臨床試驗國際競爭力面臨「不進則退」的挑戰

- 臺灣擁有「高品質、高潛力」的發展基礎：本研究調查，若業者選擇在臺設置試驗點，臺灣有超過 6 成的機會成為全球前 25% 優先開立試驗點的國家，顯示臺灣在醫療品質與人才專業上的競爭力。
- 臨床試驗相關指標落後：臺灣在 2023-2024 年的多國多中心數量明顯低於英、加、澳及日、韓等國，臺灣在企業贊助試驗數、吸引大型國際臨床試驗的磁吸效應上尚有提升空間。同時，早期臨床試驗 (Phase I) 不若人口相近的澳洲。

02 提升企業贊助臨床試驗數量是驅動健康效益的關鍵

- 加速新藥引進：本研究統計創新藥品核准數與企業贊助藥品臨床試驗平均件數呈現正相關，顯示其對於新藥引進助益。
- 提升健康效果：企業贊助藥品臨床試驗數，與DALY、UHC等指標具相關性，顯示臨床試驗環境對國家醫療品質的顯著影響。

03 臺灣急需一站式臨床試驗法規與行政流程整合體系

- 克服法規阻礙：本研究調查，啟動流程繁瑣與受試者招募困難是跨國臨床試驗未選擇在臺灣執行的主要原因。
- 加速行政流程：目前合約簽訂流程緩慢、c-IRB缺乏充分相互承認機制、各部會行政流程分散，影響跨國試驗部署意願。
- 建立一站式平台：參考國際同儕，澳洲的 NOSS、南韓的 KoNECT、新加坡的 CTSG皆採一站式整合模式，值得參考。

04 強化生物數據分析應用與臨床研究人才培育

- 生物數據分析應用：台灣擁有世界級的生物資料庫與健保數據，但未充分應用於真實世界證據 (RWE)、去中心化臨床試驗 (DCT) 等新型研究，應鬆綁法規並建立安全分析應用機制。
- 臨床研究人才培育：臨床試驗主持人參與試驗的誘因急需提升、並有待加強臨床研究人才留任、完善品質認證與職涯發展機制以增加長期競爭力。

05 應將對臨床試驗資源投入視為對國家健康與生醫產業的投資

- 臨床試驗發展可直接帶來經濟價值：臺灣2024年生物技術服務年產值為147.2億台幣，若臺灣臨床試驗水準超越國際同儕，有望每年帶來320億以上產值，帶動台灣兆元生醫產業發展，並創造600個以上之就業機會與超過10億職缺價值。
- 間接健康與經濟價值：臨床試驗引入新藥，透過增進國民健康與生產力可減少每年因病喪失之勞動力，為臺灣一年增加超過200億台幣之GDP產值。

白皮書內容大綱－策略建議



打造跨部會「臨床試驗一站式平台」

本報告彙整產官學研醫專家之共同建議，推動國家層級策略以打造跨部會之合作機制。將國際臨床試驗進入臺灣、患者招募、試驗用藥與器材進出口、合約標準化與電子簽核、單一IRB/主管機關併行審查、試驗資訊揭露及同步到藥證取得與接軌健保給付全流程整合為真正的一站式平台。

01



法規、合約、IRB與投資誘因改革，打造高吸引力產業環境

建立跨衛福部、經濟部、國發會與通傳會暨所屬機構間溝通機制，全面優化法規與流程（中央IRB互認與時限、IRB/IND並行、簡化跨部會通關流程），以政策鼓勵加速新藥上市，並提出賦稅優惠與現金回饋/補助等投資誘因，強化資料中心與人才培育，設立信任環境開放生物資料庫分析應用，打造高吸引力產業環境。

02



打造國家級CRO品質認證與人才庫

建立國家級CRO品質認證機制，涵蓋試驗品質、人員資格、資料品質與資安，全面提升臨床試驗的可靠度與國際競爭力。人才面以課程與培訓為主；在生命科學、醫療護理、藥學等系所導入臨床試驗必修與實作，建立培訓與學分制度，並以激勵機制強化留任與產學合作。

03



提升國際能見度，把台灣定位為亞太臨床試驗中心

以多軌並進提升國際能見度，強化國際醫療與主管機關數據互認、建立跨院轉介機制，憑藉Phase I/II與腫瘤/罕病並凸顯東亞族群多樣性，將臺灣定位為亞太臨床試驗中心。推動醫護制度改革與激勵機制，提升研究護理師、研究助理與臨床醫師參與度，進一步打造國際級臨床試驗主持人才庫。

04



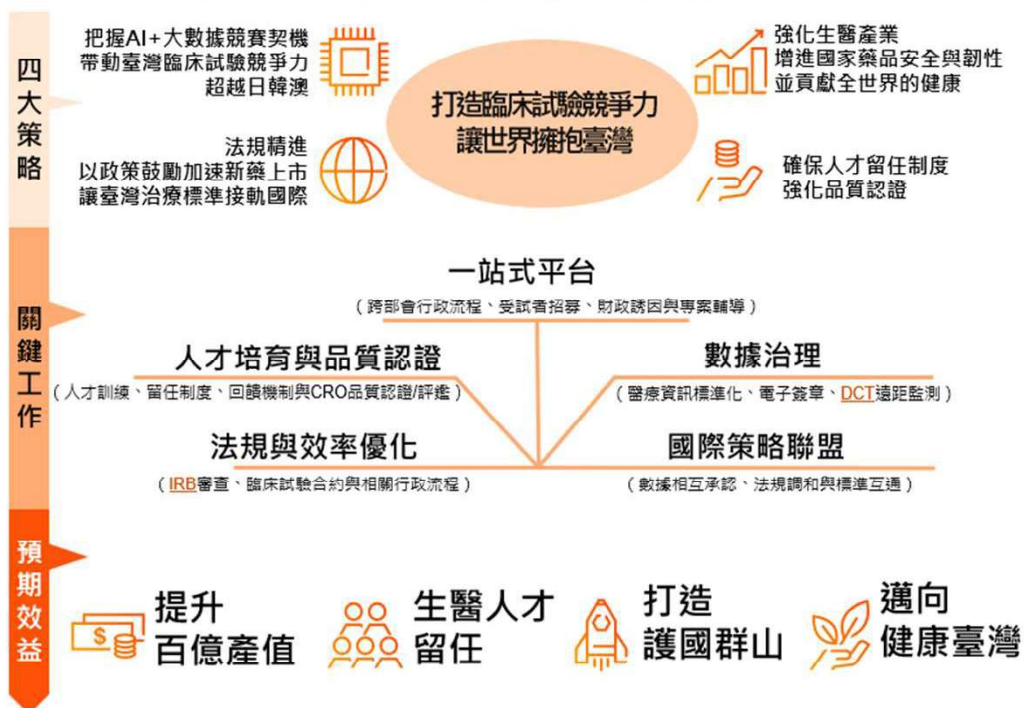
把握AI+大數據競賽契機，以臨床試驗驅動臺灣生醫兆元產業

臨床試驗應與AI深度結合，發展數位臨床試驗、利用AI工具提升受試者招募效率與臨床試驗成功率，進一步擴大臺灣參與國際臨床試驗程度，帶動精準醫療與數位健康產業輸出，打造臺灣生醫產業護國群山。

本報告以策略地圖與期待願景展現參與本報告各家專家提出之對於一站式平台之策略、關鍵工作與長期預期效益

白皮書內容大綱－策略地圖及願景

策略地圖－改善臺灣臨床試驗產業的願景與影響



長期願景－以臨床試驗為驅動引擎打造臺灣生醫產業護國群山

完善政策環境制度

建置跨部會一站式平台，推行單一IRB，簡化合約與行政流程，配套稅務與研發補助，完善資料治理與跨境合規。

強化人才培育產業合作

增進臨床試驗專業職能，強化醫護人才職能多樣化並提升專業能力與待遇；另一方面，增加週邊產業綜效，引入國際大廠投資臺灣人才與創造生醫專業能量。

擴大產業規模與投資

打造臺灣臨床試驗與數據中心，導入產業認證機制、試驗補助、採購與加速審查機制，吸引國際產業與在地合作。利用健保資料庫與人體生物資料庫促進RWE/DCT研究，帶動CRO/CDMO、數位健康與AI新創投資動能。

臨床試驗成為驅動生醫產業核心動能

設定臨床試驗數量化目標與臺灣收案占全球比例目標，加速一站式平台行政流程，全面導入e-consent與EHR-eCRF串接、院間資料互通；驅動生醫產業數據加值，整合精準醫療、再生醫療、伴隨診斷、數位健康，結合AI、雲與資安形成國家隊，打造亞太兆元生技島。