

生醫論壇

評我國食藥署關於 COVID-19 疫苗臨床試驗受試者徵求 及緊急授權使用 (EUA) 之政策

劉宏恩 (國立政治大學法律科際整合研究所 教授)

我國衛福部食藥署於 11 月 11 日，在 COVID-19 中央流行疫情指揮中心記者會中宣布成立「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」，接受有意願成為受試者的民眾前來登記，目標募集 2 萬人以上，希望能藉之協助國內三家藥廠加速疫苗臨床試驗，以儘早達成國產疫苗國產國用的目標。對此消息各大媒體紛紛大篇幅報導，且有多篇新聞特別指出：民眾參與 COVID-19 疫苗臨床試驗將可獲得近萬元甚至數萬元的報酬。疫情指揮中心裡身兼其中一家藥廠疫苗臨床試驗計畫主持人的專家也強調：受試者除有車馬費、營養費補助，萬一打出問題也將無條件治療，並由保險理賠。該藥廠發言人也於受訪時毫不避諱地指出：過往疫苗臨床試驗的受試者約可領得一萬八千元，這次試驗估計也可以領得相同費用。

民眾對於相關報導的反應十分踴躍，於前述記者會宣布徵求受試者意向之後短短一天內，上網登記的民眾人數便已超過一萬人。但是於此同時，民間團體及部份專家學者卻對於衛福部食藥署的作法，表達強烈疑慮，甚至是抗議。例如台灣受試者保護協會便公開批評：每個臨床試驗計畫的受試者招募廣告內容及招募方式，都必須事先經人體試驗審查委員會 (IRB) 審查通過後才能開始招募，而且對於招募廣告內容的用字遣詞都予以嚴格規定，不能用金錢或利益來引誘民眾參與，而使民眾忽略風險。食藥署的招募平台及文字內容沒有事先經過 IRB 審查，而且以官方身分向特定健康條件的民眾宣傳可參與特定藥廠的臨床試驗，形同政府以公權力替藥廠背書，使民眾更容易忽略風險，這樣的作法違反研究倫理與受試者保護。

不久後，執政黨及在野黨都有立法委員於國會質詢中強烈批評食藥署的作法。批評的重點包括：食藥署帶頭遊走法律邊緣，違反自己過去公告的臨床試驗受試者招募原則，不應於 IRB 核可前刊登廣告，亦不應用記者會宣傳，且不應以報名截止日期及名額有限來暗示民眾欲報名從速，以免向隅。政府公權力出面幫廠商招募，形同掛保證，易使民眾誤以為出了事政府會負責，可以申請藥害救濟補償，但實際上藥害救濟法第 13 條第 1 項第 7 款已排除因為試驗用藥物而受害的民眾，食藥署的招募平台和疫情指揮中心的記者會卻對此隻字不提，反而提及受試者費用補助、參與受試者未來可優先納入疫苗施打對象，這是否在吸引不知情風險的民眾參與？

誠然，令人擔憂的疫情之下，政府可以將疫苗臨床試驗的審查流程做調整、審查標準適度放寬，以兼顧防疫的需求與速度。但是，在疫苗臨床試驗中，政府公權力非常重要的任務之一，是保護受試者的權益與安全，監督把關藥廠與試驗機構實施臨床試驗的計畫與過程。食藥署身為藥廠臨床試驗的監督管理機關，也是未來臨床試驗結果的審查者、疫苗查驗登記許可與否的批准者，食藥署在整個臨床試驗的過程中扮演重要的「裁判者」與「監督者」的角色。食藥署如今的作法，形同裁判跑下去當球員，身為藥廠的審查監督機關卻去協助藥廠招募受試者，造成嚴重的角色衝突與混淆，將會傷害其未來監督管理疫苗臨床試驗的公信力。論者批評其作法易使民眾誤會政府替藥廠背書，因此誤導更多民眾忽略風險而參與試驗，這樣的批評並非無的放矢。

而且，食藥署的作法也的確與衛福部及其前身衛生署過往公告的規範，有許多矛盾之處。例如：2007 年衛生署衛署藥字第 0960305957 號函、2010 年衛署醫字第 0990264204 號函、2010 年署授食字第 0991413169 號函、2018 年衛福部 FDA 藥字第 1070014500 號等函釋曾前後多次指出：臨床試驗招募受試者不宜經由媒體為之，不得以記者會方式招募，亦不宜由醫師接受媒體專訪透過媒體宣傳為之；同時，無論招募廣告刊載於哪一種媒體或媒介，其內容都必須事先經過 IRB 審查通過，且內容不得與其核准者不同。雖然食藥署於遭遇外界質疑後，解釋其作法並非廠商的招募廣告，而是政府基於疫情緊急之下的國家行為，但是這樣的解釋仍然無法釋疑：這是否有「只許州官放火，不許百姓點燈」之嫌？食藥署網站上對於此平台的宣傳說明與懶人包，為何沒有經過任何研究倫理審查，以確保受試者保護角度的思考被納入考量？由負責監管試驗廠商的監督機關來協助廠商，角色是否矛盾衝突？此外，有藥廠發言人公然受訪，於媒體表示此次試驗將比照過往試驗給予受試者費用補助，並且明示其金額數字，難道他也是「國家行為」？還有，受藥廠委託執行疫苗臨床試驗的計畫主持人，也在媒體上公開表示受試者有車馬費營養費補助，萬一出問題將無條件治療，難道同樣屬於「國家行為」？

事實上，食藥署關於 COVID-19 疫苗臨床試驗的相關政策爭議，並不只有受試者招募與宣傳的問題而已。不久前，食藥署公開宣示：台灣將比照美國 FDA 的新冠肺炎疫苗緊急授權使用 (EUA) 條件，只要國內藥廠完成第二期疫苗人體臨床試驗，且追蹤受試者一個月安全性與不良反應，就可以核准量產，在國內民眾身上施打疫苗。但是這樣的說法令人感到十分訝異。因為這樣的標準顯然並不是比照美國 FDA 的緊急授權使用標準。美國的標準是要求廠商必須進行到第三期臨床試驗做期中分析，提出其有效性與安全性的證據，而且要有兩個月的安全性與不良反應追蹤資料，才可以申請緊急授權使用。台灣對於國內藥廠的要求標準，其實是比美國來得寬鬆，並不是比照美國標準。

但是，新冠肺炎的疫情在台灣遠遠不如美國嚴重，究竟為何台灣反而要採取比美國更寬鬆的疫苗量產和施打標準，讓民眾可能施打到僅通過第二期臨床試驗且僅追蹤一個月安全性的試驗疫苗，這樣的決策邏輯和醫療上的必要性是什麼，衛福部並沒有提出充分的理由與說明。尤其要考量到：最近流感疫苗施打疑似產生不良反應的案例，在韓國引起極廣大爭議，相關的疑慮在台灣社會也逐漸發酵，並使得願意注射流感疫苗的人數減少。但是這些流感疫苗還是通過完整的三期臨床試驗才量產上市的。即使通過完整三期臨床試驗的疫苗，都有可能引發民眾信心危機，那麼只通過第二期且安全追蹤僅一個月就緊急授權量產的疫苗，未來是否可能發生更大的爭議，政府不可不慎。

而且不只安全性問題，政府花了經費預算補助藥廠與施打疫苗，當然也必須確認其有效性。疫苗第二期人體臨床試驗如果沒有第三期的實驗組對照組安慰劑設計，去比較兩組施打之後感染新冠肺炎的比率，要如何確認它的疫苗有效性或保護力？美國在這方面也明確要求必須有實驗組對照組安慰劑設計的疫苗保護力數據，且保護力必須大於 50%，否則無法申請疫苗緊急授權使用。不僅如此，今年九月間，歐美正在研發新冠肺炎疫苗的九大藥廠也聯合發表聲明：新冠肺炎疫苗應該要進行第三期臨床試驗，以確認其有效性與安全性，各大藥廠並誓言會堅持這樣的原則。事實上，國際間目前已傳出臨床試驗樂觀結果，並準備向美國 FDA 申請緊急授權使用的幾個試驗疫苗，也全部都是進行到第三期臨床試驗，才足以提出其申請所需的安全性與有效性的數據。歐盟及德國政府也都堅持疫苗必須做第三期臨床試驗，才可以施打給民眾。

在歐美疫情如此嚴峻的情況下，各大藥廠仍然堅持第三期臨床試驗的要求，美國 FDA 在川普一再施壓之下也仍然堅持專業底線，沒有在這方面讓步。反而在疫情相對較不嚴重的台灣，政府決定要採取比美國更為寬鬆快速的審核標準，讓國內藥廠的疫苗可以提早量產與施打在民眾身上，這顯然是一件需要對社會大眾說明清楚，否則容易引發疑慮的決策。民眾信心是社會上更多人願意施打疫苗，讓疫苗能夠發生群體保護力的重要關鍵。衛福部監督管理臨床試驗以及替受試者與民眾權益把關的公信力，是政府永續施政與防疫的寶貴資產。防堵疫情和扶植國內疫苗廠商固然重要，但維護民眾安全與社會大眾對於疫苗施打與政府的長遠信賴，應該更為重要。政府必須三思。

參考文獻

1. U.S. FDA, Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry, October 2020, <https://www.fda.gov/media/142749/download> (last visited Nov. 25, 2020).
2. 劉宏恩，新藥臨床試驗受試者招募廣告、新聞宣傳之法規限制，月旦醫事法報告，48期，2020年10月，頁107-113。