·专题报道——疫苗研究·

# 我国疫苗临床试验政策文本量化分析：基于“工具—要素—力度”三维分析框架

李逍[1]，葛翰达[1]，肖娟[1]，杨北方[2]，李顺平[3]，郑泽豪[1]，冯洁[4]，冯达[1]

1. 华中科技大学同济医学院药学院，武汉 430030；
2. 湖北省疾病预防控制中心，武汉 430079；
3. 山东大学卫生管理与政策研究中心，济南 250011；
4. 华中科技大学同济医学院附属协和医院眼科，武汉 430030
通信作者：冯达，E-mail：fengda@hust.edu.cn

**【摘　要】目的** 剖析我国疫苗临床试验政策文本，揭示其质量管理特点、问题及改进方向。**方法** 通过检索国务院及相关部门官方网站，获取 2001 年 1 月—2024 年 12 月中央层面发布的 17 份政策文件，构建“工具—要素—力度”三维分析框架，运用内容分析法和潜在狄利克雷分配（LDA）主题模型，深入挖掘政策文本的潜在主题结构。**结果** 疫苗临床试验政策工具使用失衡，激励型（1.23%，2 条）、信息劝诫型（3.09%，5 条）、能力建设型（7.41%，12 条）和系统变革型（9.89%，16 条）工具运用不足，政策要素配置不均；临床试验设计（4.94%，8 条）、对象（3.09%，5 条）和内容（6.17%，10 条）的关注度较低。政策力度分布严重失衡，且各要素、工具和力度之间缺乏协同匹配。政策主题整体协同效果良好，共同推动疫苗试验监管体系的完善。**结论** 应提高政策工具运用的均衡性，优化政策结构，关注疫苗临床试验设计，灵活应用多种设计方法，提升疫苗试验的科学性和实用性。

**【关键词】** 疫苗临床试验；政策工具；政策要素；政策力度；潜在狄利克雷分配（LDA）

# A quantitative study of China′s policy texts of vaccine clinical trials based on "tool–element–strength" three-dimensional analytical framework

LI Xiao[1], GE Handa[1], XIAO Juan[1], YANG Beifang[2], LI Shunping[3], ZHENG Zehao[1], FENG Jie[4], FENG Da[1] (*1. School of Pharmacy*, *Tongji Medical College*, *Huazhong University of Science and Technology*, *Wuhan* 430030, *China*; *2. Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention*, *Wuhan* 430079, *China*; *3. Health Management and Policy Research Center*, *Shandong University*, *Jinan* 250011, *China*; *4. Department of Ophthalmology*, *Union Hospital*, *Tongji Medical College*, *Huazhong University of Science and Technology*, *Wuhan* 430030, *China*)
Corresponding author: FENG Da, E-mail: fengda@hust.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To analyze the policy texts of vaccine clinical trials in China and identify the characteristics, issues, and directions for improvement in the quality management. **Methods** Seventeen policy documents issued at the central level between January 2001 and December 2024 were obtained through a systematic search of the official websites of the State Council and relevant ministries. A three-dimensional analytical framework consisting of tools, elements, and strength was developed, integrating content analysis and the Latent Dirichlet Allocation (LDA) topic model to uncover the latent thematic structures within these policy texts. **Results** The findings indicated a significant imbalance in the deployment of policy tools for vaccine clinical trials. The utilization of inducements (1.23%, 2 codes), symbolic and hortatory tools (3.09%, 5 codes), capacity-building tools (7.41%, 12 codes), and system-changing tools (9.89%, 16 codes) remained insufficient. Furthermore, the distribution of policy elements was uneven, with limited emphases on clinical trial design (4.94%, 8 codes), trial participants (3.09%, 5 codes), and trial contents (6.17%, 10 codes). Policy intensity also exhibited substantial disparities, lacking synergy and alignment among policy elements, tools, and intensity. The overall thematic coordination of the policies was effective, jointly contributing to the improvement of the vaccine trial regulatory system. **Conclusions** In the future, efforts should be made to enhance the balanced utilization of policy tools, optimize policy structures, prioritize vaccine clinical trial design, and adopt diverse and flexible design methodologies, thus improving the scientific rigor and practical applicability of vaccine trials.

**【Keywords】** vaccine clinical trials; policy tools; policy elements; policy strength; Latent Dirichlet Allocation (LDA)

疫苗系一类特殊的药品，是指能诱导宿主对感染病原、毒素或其他重要抗原性物质产生特异、主动保护性免疫的异源预防用生物制品，人用疫苗通常用于健康人群的疾病预防[1]。疫苗临床试验是确保疫苗效力、安全性和质量的关键程序，并通过科学试验方案的实施验证疫苗对人群的预防效果。同时预知潜在风险，保障接种者健康，推动预防医学进步和可持续发展。当前，疫苗临床试验的管理呈现出法律法规不断完善、试验机构与设施建设持续优化，试验流程与标准体系

开放获取：CC BY-NC-ND 4.0　DOI：10.11847/zgggws1147132
基金项目：国家自然科学基金（72361127505；2023YFVA1004）
第一作者：李逍（2001—），硕士，研究方向：药事管理。
收稿日期：2025-02-17　修回日期：2025-07-08　录用日期：2025-08-12
利益冲突：不存在　伦理审查：不需要　出版授权：全体作者已与编辑部签署作者贡献声明及版权转让协议

日趋规范化，监管检查与监督机制愈加严密，国际合作与交流不断深化的趋势[2]。但也存在一些不足之处，例如，疫苗临床试验缺乏激励政策，对于高风险的疫苗临床试验，在缺乏政策鼓励的情况下，医疗机构或者企业难以主动承担实验项目[3]。此外，临床试验的设计尚未得到充分重视，而试验费用和时间成本的持续增长，使得如何优化试验流程、提高试验的经济性和可行性成为亟待解决的问题[4]。并且，我国省级疾病预防控制中心（Center for Disease Control and Prevention, CDC）在疫苗临床试验能力方面尚存在较大差别，整体试验水平参差不齐，部分省份 CDC 基本上未参与过疫苗临床试验，也未建立质量管理体系[5]。对受试者的专项保护政策不足，在实际操作中可能存在信息披露不充分、知情同意书内容不全面等问题，导致受试者权益受到侵害等[6]。特别是在疫情暴发等突发公共卫生事件背景下，疫苗临床试验的伦理问题更加突出[7]。解决这些问题迫在眉睫，均需要政策强有力的支持和规范。《中华人民共和国疫苗管理法》是全球首部综合性疫苗管理法律，充分体现了我国对疫苗的高度重视，对促进疫苗产业创新和行业健康发展，对保证疫苗安全、有效、可及，对重塑人民群众疫苗安全信心，对保护和促进公众健康具有重要意义[8]。本研究通过系统梳理《中华人民共和国药品管理法》发布以来有关疫苗临床试验的相关政策文本，根据具体政策条目所使用的基本政策工具、政策要素和政策力度对政策文本进行编码，将政策文本量化分析，以了解我国当前疫苗临床试验政策现状并提出政策发展建议。

## 1 资料与方法

1.1 *政策来源* 我国最早发布的与疫苗临床试验相关的政策文件可追溯至 1984 年 9 月 20 日，第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）。截至 2024 年，该法律已历经两次修正（分别为 2013 年和 2015 年）和两次修订（分别为 2001 年和 2019 年）。为确保全面覆盖相关政策内容，并避免重复，本研究选取 2015 年修正和 2019 年修订后的两个版本。具体分析发现，1984 年版《药品管理法》中所涉及的疫苗类药品主要为“血清疫苗”，而在 2001 年修订后，法律将“血清”和“疫苗”作为两类独立的药品予以管理。本研究以《中华人民共和国药品管理法》颁布以来，涉及到疫苗临床试验内容的政策文本作为样本；在中国政府网国务院政策文件库、国家卫生健康委、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局等国家政府部门的官方网站中以“疫苗”“临床试验”“流感疫苗”“药品”关键词检索。为确保政策文本的准确性及代表性，纳入和排除标准如下：（1）纳入标准：一是纳入国家层面的疫苗临床试验政策，即发文单位为全国人大、国务院及各部委颁布的相关政策；二是文本内容包含与疫苗临床试验相关的信息；三是文本类型为法律法规、行政规划、意见、通知等；（2）排除标准：一是已明确不适用于疫苗的药物临床试验政策；二是疫苗临床前研究相关政策；三是具体操作层面的技术性要求，如疫苗的重组 DNA 技术、疫苗免疫原性的数据计算等。最终共检索筛选得到 17 份政策文本，见表 1。

1.2 *研究方法* 内容分析法是当前政策文本研究中常用的分析方法，可将文本信息转化为数据进行系统、客观、定量分析，进而挖掘政策文本潜在的深层语义，揭示政策内容的内在结构[9]。本研究基于工具和要素视角，采用内容分析法，运用 Nvivo 12 软件对纳入研究的政策文本内容进行编码；最后应用 Excel 2019 分类整理并描述性统计分析得到 162 条编码结果。同时本研究还使用潜在狄利克雷分配模型（Latent Dirichlet Allocation, LDA），区别于政策关键词，其是由词语、主题与文档构建的三层贝叶斯概率网络模型，能够深入挖掘政策文本的潜在主题结构及各主题的相对重要性[10]。并且，LDA 主题模型为非监督模型，具有高计算效率和可扩展性，能够以更加科学、客观的方式识别政策主题，提高研究结果的可信度，并结合 LDAvis 可视化方法，清晰展现政策的主题、关键词词频分布与主题间关系分析[11]。

1.3 *编码信度检验* 为确保编码的准确性和分析结果的可靠性，需要开展编码信度检验，通常根据编码指标的 *Kappa* 系数值判断文本政策的编码信度。本研究由 2 位编码员（编码员均为华中科技大学药事管理方向在读硕士研究生）独立完成编码工作。如有疑问或意见分歧，则咨询第 3 名研究者意见后完成编码。编码完成后，使用软件的编码比较功能计算编码信度。结果显示，各指标的 *Kappa* 系数均>0.85，编码一致性良好。

1.4 *分析框架构建*

1.4.1 *X* 维度

1.4.1.1 基本政策工具 政策工具是在特定的政策环境下，政策执行者为解决政策问题、达成政策目标、实施政策方案等采取的具体手段和方式[12]。近年来，在医疗卫生领域相关政策的研究中，广泛采用了 McDonell 和 Elmore 提出的政策工具模型[13]。根据这一模型，本研究将基本政策工具——命令规制型、激励型、能力建设型、系统变革型和信息劝诫型政策工具作为疫苗临床试验政策分析的 *X* 维度。

**表 1** 纳入分析的我国疫苗临床试验政策文本
**Table 1** Policy documents on vaccine clinical trials in China included in the analysis

| 序号 | 年份 | 政策文本 | 发文机构 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2010 | 关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知 | 国家食品药品监督管理局 |
| 2 | 2013 | 食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 3 | 2013 | 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行) | 国家食品药品监督管理总局 |
| 4 | 2014 | 食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 5 | 2015 | 中华人民共和国药品管理法 | 全国人民代表大会常务委员会 |
| 6 | 2017 | 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知 | 国务院 |
| 7 | 2017 | 关于印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知 | 科技部 国家卫生和计划生育委员会 体育总局 国家食品药品监管总局 国家中医药管理局 中央军委后勤保障部 |
| 8 | 2019 | 国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知 | 国家药监局综合司 |
| 9 | 2019 | 中华人民共和国药品管理法实施条例(2019修订) | 国务院 |
| 10 | 2019 | 中华人民共和国药品管理法 | 全国人民代表大会常务委员会 |
| 11 | 2019 | 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告 | 国家药监局 国家卫生健康委员会 |
| 12 | 2019 | 中华人民共和国疫苗管理法 | 第十三届全国人民代表大会常务委员会 |
| 13 | 2020 | 药品注册管理办法 | 国家市场监督管理总局 |
| 14 | 2020 | 《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行)》 | 国家药品监督管理局 |
| 15 | 2020 | 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告 | 国家药监局、国家卫生健康委员会 |
| 16 | 2021 | “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划 | 国家药监局 |
| 17 | 2024 | 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知 | 国家卫生健康委科技教育司 |

1.4.1.2 各工具的特征　命令规制型工具强调通过法律和规章制度规制和约束行为，以强制实施政策，具有高度的强制性和约束力。这种类型的政策工具要求行为主体(如临床试验研究者、药品公司等)遵守特定的标准和规范，包括法规与标准、审批与备案要求、安全监测与报告要求子工具。激励型工具主要通过提供奖励或优惠，鼓励特定行为的实施。其核心在于通过正向激励引导行为变化，而不是单纯的强制。在疫苗临床试验中，主要包括优先审批通道这一子工具。能力建设型工具主要通过提供培训、技术支持或资源，帮助相关主体增强其实施政策的能力和知识，包括培训与教育、技术支持、人力资源建设子工具。信息劝诫型工具侧重于通过提供信息、教育或者劝导，帮助政策目标的实现。这类工具通常依赖于政策宣传、公众教育和透明度提升，帮助人们理解政策内容并做出符合政策目标的决策，包括信息公开与透明、公众宣传与推广子工具。系统变革型工具旨在通过改革和调整现有的系统、结构或流程，实现现有组织形式或者结构难以达到的政策效果。包括审批流程简化与优化、备案与报告系统优化、跨部门协作机制子工具。每一政策工具类型下对应的子工具及其具体含义见表 2。

**表 2** 政策工具类型与形式及其含义
**Table 2** Types and forms of policy tools and their implications

| 工具类型 | 子工具 | 具体含义 |
|---|---|---|
| 命令规制型 | 法规与标准 | 指国家机关或政府制定相关法律法规及制度对疫苗临床试验的质量管理做出强制性规定或要求 |
| | 审批与备案要求 | 指国家机关或政府对临床试验的审批流程、监管机制提出的要求 |
| | 安全监测与报告要求 | 指国家机关或政府要求企业或者机构报告临床试验中不良反应的规定 |
| 激励型 | 优先审批通道 | 对符合特定标准的疫苗临床试验项目提供加速审批 |
| 能力建设型 | 培训与教育 | 指政府依据对疫苗临床试验的要求开展疫苗研究人员、临床试验机构、监管人员等专业培训 |
| | 技术支持 | 指政府为疫苗临床试验提供国内外高端技术支持，例如引进新型样本检测技术 |
| | 人力资源建设 | 指政府依据对疫苗临床试验研究者的要求制定人才培养计划，完善教育培训体系和人才激励机制，或引进海外高层次人才等 |
| 信息劝诫型 | 信息公开与透明 | 定期发布疫苗临床试验的备案信息、严重不良事件报告摘要等，确保公众、研究人员对试验过程及安全性的透明了解 |
| | 公众宣传与推广 | 加强公众对疫苗临床试验安全性的认知，消除对疫苗试验的误解和担忧，鼓励更多的临床试验参与者报名 |
| 系统变革型 | 审批流程简化与优化 | 推进疫苗临床试验审批流程的简化，例如通过数字化平台加快审批速度，并统一标准化流程，确保临床试验的高效开展 |
| | 备案与报告系统优化 | 优化药物临床试验机构备案管理信息系统和疫苗临床试验不良事件报告系统，使得系统更加便捷、透明，易于操作和查询 |
| | 跨部门协作机制 | 加强药品监管部门与卫生健康部门、科研机构之间的协作与信息共享，提高疫苗临床试验的监督与协调效率 |

1.4.2 *Y* 维度

1.4.2.1 政策要素　疫苗临床试验政策有其独特的特点和复杂的构成。与一般的社会政策不同，疫苗临床试验政策通常需要在确保科学性的基础上兼顾社会和伦理的多重因素。因此，其实施过程中的政策要素具有独特性[14]。疫苗临床试验的政策要素不仅规定了临床试验的核心框架，还直接影响着试验过程中各环节的执行质量和控制机制，也因此成为影响试验成功与否的重要因素之一。在文献阅读和综合考虑临床试验政策特点后，本研究将疫苗临床试验政策要素分为临床试验体系、临床试验主体、临床试验对象、临床试验内容、临床试验设计、临床试验保障 6 个方面[15]。

1.4.2.2 各要素的意义　临床试验体系是指在临床试验全过程中所依托的法律法规、伦理准则、监管机制、组织架构及实施流程，共同构成支持试验规范运行的制度基础。其中，组织架构包括监管机构、伦理委员会、申办方、研究机构及相关专业人员，各主体在试验各环节中承担相应职责，并通过协作机制确保试验的科学性、合规性和可操作性。临床试验主体指的是负责制定、执行、评估、监测临床试验的主要单位或机构，通常包括制药公司、研究机构、医院等。临床试验对象是指参与临床试验的患者或健康志愿者，通常包括健康成年人、儿童、老年人以及免疫系统有特殊需求的人群等。临床试验内容是指为验证疫苗在特定受试人群中使用时的安全性、有效性等而开展的系统性研究活动。临床试验设计是指为了了解一定时期内疫苗在某些患者中应用的临床效果，科研人员设计的一种前瞻性的试验方案。临床试验保障指的是确保试验全过程符合伦理、法律要求，保证研究人员、试验对象和数据的安全性而制定的一系列措施，包括合规性保障、伦理审查、数据质量控制、安全监测等。

1.4.3 *Z* 维度　即政策力度，是体现政策效力大小的重要指标，主要由发文机构的层级和数量与政策类型决定。本研究借鉴王薇等[16]、石敏等[17]的划分方法，将政策力度具体划分并赋分为全国人大或人大常委会发文（5 分）、中共中央办公厅和国务院办公厅发文（4 分）、3 个部委及以上联合发文（3 分）、2 个部委联合发文（2 分）、各部委单独发文（1 分）。

1.4.4 三维框架（图 1）　将 *X* 维度的基本政策工具、*Y* 维度的政策要素和 *Z* 维度的政策力度整合起来构建了适用于疫苗临床试验政策文本分析的三维框架。

1.4.5 政策编码（表 3）　采用内容分析法，运用 Nvivo 和 Excel 软件量化分析政策文本内容，将其由定性资料转换为定量资料。由于政策文件的行文规范标准，条理层次分明，因此，本研究将具体的政策条款作为编码单元中。首先按照发文日期由远及近对政策文本排序编号，其次依据“政策序号–章号–节号–条款号”编码并摘录具体条款，若同一项条款隶属于同一节点下的不同子节点，则重复编码。

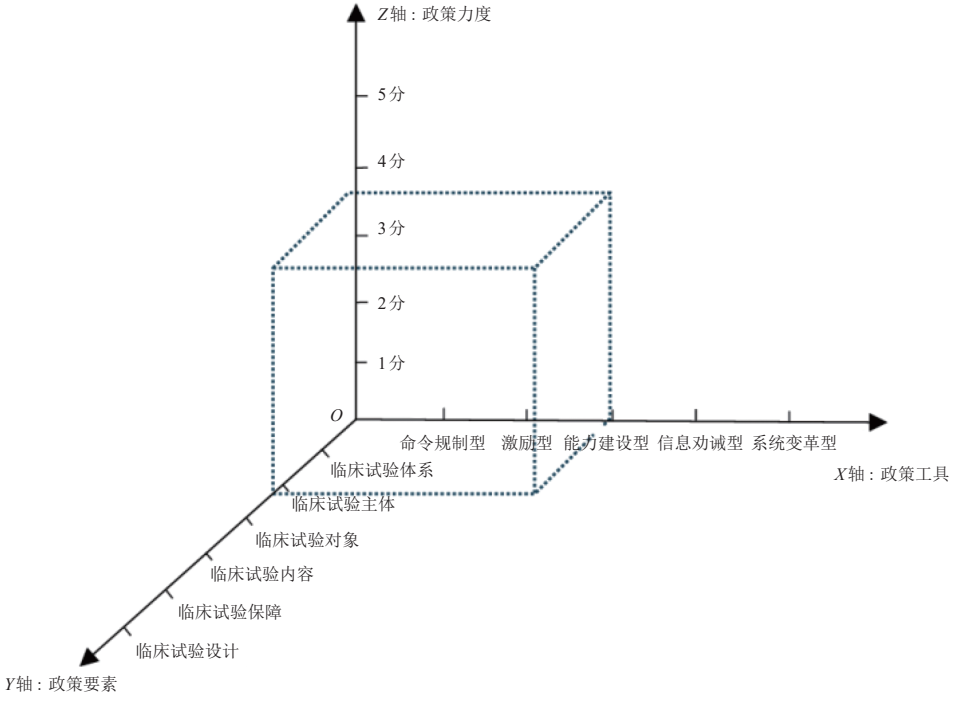



**图 1**　疫苗临床试验政策三维分析框架图

**Fig. 1**　Three-dimensional framework for analysis of policies about vaccine clinical trials

**表 3** 政策编码示例
**Table 3** Examples of policy codes

| 序号 | 政策名称 | 内容单元 | 编码 | 政策工具 | 政策要素 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知(国食药监注〔2010〕498号) | 新批准注册的疫苗，生产企业应按照要求开展上市后的Ⅳ期临床试验，并在申请疫苗再注册时一并提交相关试验资料，未按照要求提交相关试验资料的，不予再注册；已获得注册批准的疫苗，生产企业应根据疫苗安全性及有效性的实际情况，自行或根据国家食品药品监督管理局的相关要求，开展疫苗上市后的评价研究。 | 1–1–4 | 审批与备案 | 临床试验保障 |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| 17 | 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知(国卫科教发〔2024〕7号) | 应急状态下(启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，下同)，多方协同、统筹资源，协调推动临床试验有序高效开展。 | 17–1–2 | 跨部门协作 | 临床试验体系 |

## 2 结　果

### 2.1 单维度分析

2.1.1 *X*维度分析(表 4)　*X*维度——基本政策工具分析显示，本研究最终共形成 162 条编码，按照政策工具维度分类，所占比例由大到小依次为命令规制型(78.38%)、系统变革型(9.89%)、能力建设型(7.41%)、信息劝诫型(3.09%)、激励型(1.23%)；5 种工具的使用频次存在明显差别。

**表 4** 政策工具占比
**Table 4** Percentages of policy tools

| 政策工具 | 条数 | 占比/% | 子工具 | 条数 | 占比/% |
|---|---|---|---|---|---|
| 命令规制型 | 129 | 78.38 | 法规与标准 | 46 | 28.38 |
| | | | 安全监测与报告 | 42 | 25.93 |
| | | | 审批与备案 | 39 | 24.07 |
| 系统变革型 | 16 | 9.89 | 备案与报告系统优化 | 7 | 4.33 |
| | | | 跨部门协作 | 7 | 4.33 |
| | | | 审批流程优化 | 2 | 1.23 |
| 能力建设型 | 12 | 7.41 | 技术支持 | 6 | 3.70 |
| | | | 培训与教育 | 5 | 3.09 |
| | | | 人力资源建设 | 1 | 0.62 |
| 信息劝诫型 | 5 | 3.09 | 信息公开与透明 | 4 | 2.47 |
| | | | 公众宣传与推广 | 1 | 0.62 |
| 激励型 | 2 | 1.23 | 优先审批通道 | 2 | 1.23 |

2.1.2 *Y*维度分析　162 条政策编码中，按照政策要素维度分类，六大要素均有涉及，但各要素关注度有所差异。其中占比最高的是临床试验保障(43.21%、70 条)；其次是临床试验体系(26.54%、43 条)和临床试验主体(16.05%、26 条)；临床试验内容(6.17%、10 条)、临床试验设计(4.94%、8 条)和临床试验对象(3.09%、5 条)占比较低。

2.1.3 *Z*维度分析(表 5)　将 17 份政策的按发文机构赋值后，有关疫苗临床试验的政策文件多以各部委单独发文(9 份)、其中国家药品监督管理局发文数量最多，其次是全国人大或人大常委会发文(3 份)，2 个部委联合发文和中共中央办公厅和国务院办公厅发文数量相同(各 2 份)，3 个部委及以上联合发文最少(1 份)。分析显示，我国疫苗临床试验政策的力度平均分为 2.29 分。在疫苗临床试验政策的出台数量方面，2019 年和 2020 年是高峰年份，分别出台 5 份政策和 3 份政策；其次是 2013 年和 2017 年，各出台 2 份政策；而其余年份每年仅出台 1 份，呈现出明显的时间分布不均匀特征。

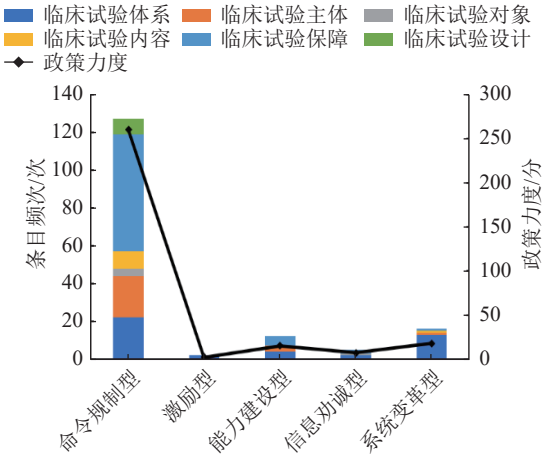
**表 5** 不同年份我国疫苗临床试验政策力度得分与分布情况
**Table 5** Policy strength scores and distribution of vaccine clinical trials in China

| 年份 | 政策文本数/份 | 力度平均分/分 | 不同政策力度下的政策分布/份 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 力度1 | 力度2 | 力度3 | 力度4 | 力度5 |
| 2010 | 1 | 1.00 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2013 | 2 | 1.00 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2014 | 1 | 1.00 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2015 | 1 | 5.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2017 | 2 | 3.50 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 2019 | 5 | 3.40 | 1 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 2020 | 3 | 1.33 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 2021 | 1 | 1.00 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2024 | 1 | 1.00 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | 17 | 2.29 | 9 | 2 | 1 | 2 | 3 |

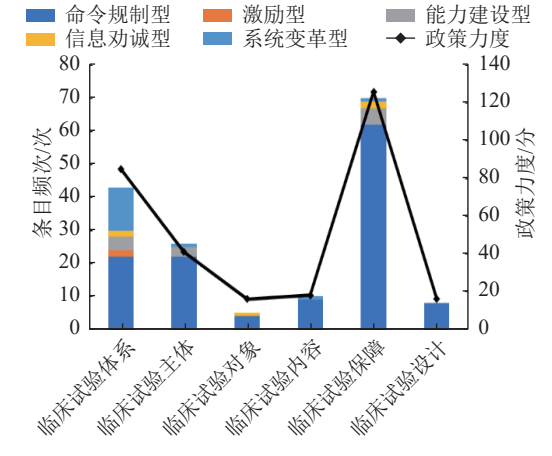
### 2.2 交叉维度分析(图 2)

“工具—要素—力度”的三维分析显示，政策力度在政策工具的 5 个子类型上分布失衡，命令规制型力度最高(260 分)、激励型力度最低(2 分)，各子类型差距较大，命令规制型力度远超其他政策工具类型(图 2A)。而政策力度在政策要素上体现为临床试验保障力度最高(126 分)、临床试验对象力度最低(16 分)，各要素政策力度差距相对较大的特点(图 2B)。从政策工具和政策要素的交叉上来看，同一政策工具在不同要素上的使用频次差异明显，同一要素的政策工具运用亦不均衡。命令规制型工具在

各要素中均使用频繁，激励型只在临床试验体系出现过。能力建设型、系统变革型和信息劝诫型工具在临床试验对象、临床试验主体、临床试验设计和临床试验内容的使用上存在不同程度的缺失。




A 疫苗临床试验政策工具与政策要素、政策力度的3维结构




B 疫苗临床试验政策要素与政策工具、政策力度的三维结构

**图 2**　疫苗临床试验政策的三维结构

**Fig. 2**　Three-dimensional structure of policies about vaccine clinical trials

2.3　政策文本的主题分析　通过 LDA 主题建模方法进行分析。结果显示，政策文本的主题分布具有一定的独立性(图 3、4)，其中主题 1 和主题 3 的分布较为分散，表明内容独立性较高，而主题 2 与主题 4 之间的距离较近，可能存在一定的语义关联；此外，主题 5 位于中心位置，可能是一个较为综合的主题。从可视化结果来看，每个主题的圆圈大小反映其在整体文本中的权重，表明该主题在政策体系中的重要性。政策文本主要围绕药品、疫苗和食品监管领域构建了较为完善的监管框架，涵盖 5 个核心议题。按照涵括术语的相关性和频率，将每个主题概括为：(1)主题 1(图 4A)：科技创新与食品药品监管能力建设，注重推动技术研究、强化食品安全和医疗器械监管体系，突出科技创新对监管能力提升的重要作用。主题 1 中最相关的前 10 个术语，关键词如“研究”“技术”“健康”等，反映该主题主要集中在技术发展、健康保障与食品安全等领域，具有明显的技术与公共卫生导向特征。(2)主题 2(图 4B)：药品注册与临床试验审评，对药品注册与临床试验审评流程提出科学性和伦理性的严格要求，涵盖伦理委员会、申办者及机构审查，确保审批工作的规范性与严谨性。最相关的前 10 个术语，关键词如“药品”“临床试验”“监管管理”等表明该主题聚焦于药品审批与临床试验的监管流程，体现了医药研发与政策导向特征。(3)主题 3(图 4C)：药品生产与流通监管，聚焦药品生产企业的经营活动、质量监督及许可证管理，贯穿药品全生命周期的监管，体现了对药品上市和国家标准规范的严格要求。最相关的前 10 个术语，关键词如“药品”“生产”“企业”“监管管理”等表明该主题聚焦于药品生产与质量管理，体现了医药生产领域的合规性与标准化要求。(4)主题 4(图 4D)：临床试验的规范与处罚，强调对临床试验活动的严格监管，对试验机构、研究者及药物管理提出明确要求，并设立针对违规行为的处罚机制，展现了对临床试验安全性和合规性的高度重视。最相关的前 10 个术语，关键词如“临床试验”“药物”“数据”“机构”等表明该主题聚焦于临床试验过程中的数据管理、药物监管及相关机构职责，体现了对药物研发合规性与质量控制的高度关注。(5)主题 5(图 4E)：疫苗质量与公共卫生管理，聚焦疫苗质量控制、接种管理和疾病预防工作，突出疫苗在公共卫生领域的核心地位，同时明确卫生主管部门的职责分工。从整体来看，这些主题相辅相成，共同推动药品和食品监管体系的完善，确保药品与疫苗的安全性、有效性和合规性，进而服务于公共健康与社会福祉。最相关的前 10 个术语，关键词如“疫苗”“接种”“质量”“控制”等表明该主题主要聚焦于疫苗接种工作及其质量控制，涉及卫生管理、预防措施以及相关监管与评估机制的实施。

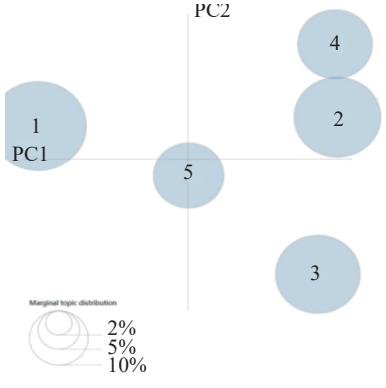
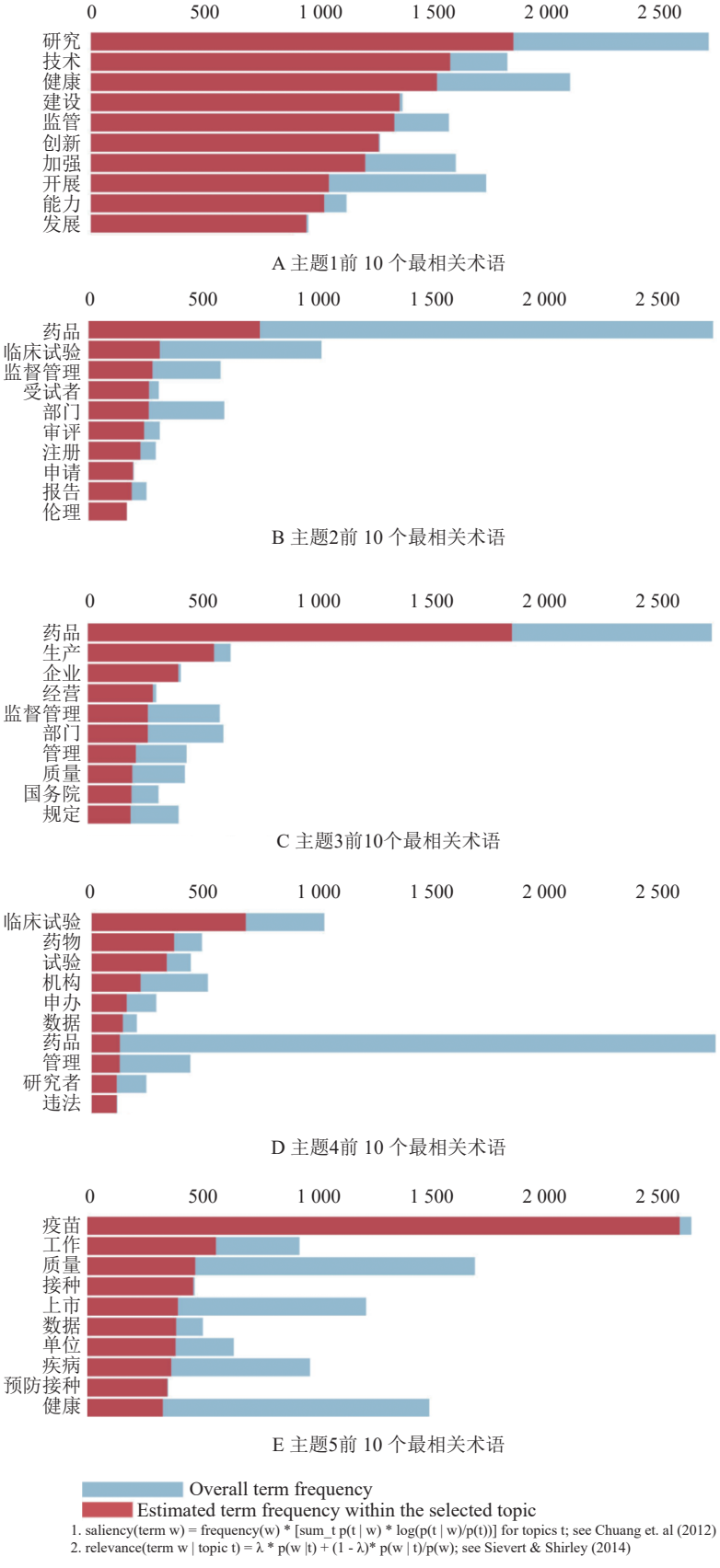



**图 3**　主题间距离图

**Fig. 3**　Intertopic distance




注：图中蓝色表示术语在该主题中的估计频率，红色表示术语的总体频率（5 张图中代表相同含义）。

**图 4**　5 个主题前 10 个最相关术语

**Fig. 4**　Top 10 most relevant terms in 5 topics

## 3 讨　论

3.1　政策工具运用失衡，激励型、信息劝诫型、能力建设型及系统变革型工具使用不充分　我国疫苗临床试验政策实施主要依赖自上而下的行政命令，由国家相关部门统一统筹和协调。中央政策作为纲领性文件，体现了国家对疫苗研发与临床试验的高度重视，并通过强制性法规和标准

确保试验的安全性和规范性[18]。然而，现行政策设计过于依赖命令规制型工具，其使用比例高达78.38%。虽然这类工具能够保证政策执行的统一性，但也可能导致政策刚性化，缺乏灵活性和创新性，进而影响政策的适应性与可持续发展[19]。未来政策制定时应平衡政策工具的使用，增加激励型、能力建设型和信息劝诫型工具的比重，强化基础设施建设，完善公众教育和信息公开机制，以提升政策实施效果。

3.2 政策要素配置不均，临床试验服务对象、设计和内容关注度有待提升 疫苗临床试验政策的要素配置反映了政府对相关问题的关注重点。本研究结果显示，政策要素分布表明临床试验政策对保障(43.21%)和体系(26.54%)建设的重视较高，但对临床试验设计(4.94%)及试验对象(3.09%)等关键细节关注较少，体现出政策内容在科学性和操作性上的不平衡。临床试验设计是确保试验科学性和有效性的核心，但其占比较低，可能意味着行政管理政策对研究设计的创新指导、随机对照原则的执行、样本量计算及统计分析计划等内容涉及较少。然而，这一现象可能与研究所选取的政策文本范围有关。通常，具体的试验设计要求更多以指南、技术规范或行业标准的形式发布，由专业技术部门或行业机构制定，而非直接由行政管理部门颁布。因此，本研究主要聚焦于行政部门发布的政策文件，可能未能全面反映政府在该领域的整体关注度[20–21]。此外，试验对象的相关规定占比更低，表明政策在保护受试者权益、明确对象选择标准等方面的细化措施较为欠缺。这种结构性失衡容易导致政策在实际执行中出现漏洞，不利于疫苗研发和临床试验的科学性与伦理性的全面保障。

3.3 政策力度分布失衡，工具与要素缺乏协同匹配 政策力度的分布在一定程度上反映了政府对政策执行的重视程度[18]。本研究发现，我国疫苗临床试验相关政策在国家层面发布主体较为分散，整体力度偏低，政策形式以法规和制度为主，缺乏多样性，部门间联动不足。政策出台数量方面呈现出明显的时间分布不均匀特征。可能某些年份发生了与疫苗相关的重大公共卫生事件或科学突破，促使政策制定者集中出台相关政策。在这种情况下，政策的集中出台不仅是对公共卫生事件的响应，也是对疫苗研发进程的阶段性调整。此外，命令规制型工具在六大政策要素中使用比例较高，而激励、能力建设和信息劝诫工具的力度较弱，表现出政策工具与要素之间协同匹配不足的问题。命令规制型工具的高使用比例虽能强化政策约束力，但也可能导致灵活性不足。激励型工具在政策体系中的应用比例较低，主要体现在财政支持、税收优惠和人才激励等方面的不足。例如，当前政策已设立优先审批通道以缩短试验周期，但针对科研机构和企业的直接经济支持较为有限，相关资金投入和奖励机制尚不健全，难以充分调动科研主体的积极性。能力建设型工具当前集中于教育培训和技术支持，致力于提升科研人员的专业技能并规范试验操作。未来可进一步促进科研机构、高校与企业之间的协作交流，以增强疫苗研发和试验体系的整体能力。信息劝诫型工具的不足则体现在公众教育和参与机制的薄弱，难以提高社会对疫苗试验的支持度和信任度。政策要素的力度分布也存在明显不均。临床试验对象、设计和内容的政策覆盖度较低，有关受试者入选、受试者保留、研究终点选择、研究质量控制、信息技术应用和数据安全伦理等方面的设计和考量不充分，未能针对特殊人群和疫苗特性制定差异化措施。建议加强政策设计的整体性和长期规划，推动多部门协作，增加激励和信息劝诫工具的比重，同时完善政策工具与政策要素的匹配度。在试验内容和对象方面，加大对精准设计和个性化管理的关注，确保疫苗试验的全面性和科学性。

3.4 政策的全面覆盖与未来优化方向 LDA 主题建模分析结果显示，政策文本已全面覆盖疫苗研发、试验、生产和接种等全链条内容，构建了高效的监管体系。在试验环节，政策通过明确研究者与试验机构的责任，强化违规惩治，确保试验的安全与科学性。在生产和流通中，政策强调全生命周期的质量管控，并通过许可证和标准规范减少风险，保障疫苗在各环节的合规性。同时注重科技创新与监管能力的提升，通过技术研究和体系优化推动监管效率。疫苗质量控制、接种安全及疾病预防规划也得到了充分体现，体现了疫苗在公共卫生体系中的重要作用。但是也存在一些不足，特别是在疫苗临床试验设计方面，当前政策未能充分强调其重要性，且与国际前沿的临床试验技术存在一定差距。针对不同类型的疫苗，临床试验设计应当根据其特性予以差异化处理。诸如平行组设计、多中心试验、优效性/非劣效性试验、观察性队列研究、病例对照研究及适应性设计等多种设计方法，在政策制定过程中应充分考虑其各自的特点和适用情境，以确保能够有效应对不同的研究问题[22–23]。因此，政策应更加注重设计的多样性和灵活性，以提升疫苗临床试验的科学性和实用性。

**数据可用性声明** 本研究中所有的原始数据均已在论文中得以全面展示。

## 参考文献


[1] 李见明, 王佳楠, 解琴, 等. 疫苗临床试验现场核查的思考 [J]. 中国新药杂志, 2009, 18(20): 1935-1936.

[2] 夏强, 吕亚丽, 冯文利, 等. 我国疫苗临床试验开展的现状 [J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(7): 731-734.

[3] 高荣. 关于加强我国疫苗临床试验监管的思考 (下)[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(1): 23-25.

[4] 国家心血管病中心中国医学科学院阜外医院药物临床试验设计与实施中疑难问题处理的专家共识组, 中华医学会心血管病学分会心血管病临床研究学组. 药物临床试验设计与实施中疑难问题处理的专家共识 [J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(3): 249-260.

[5] 高荣, 李见明. 关于加强我国疫苗临床试验监管的思考 (上)[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(16): 1861-1863.

[6] 陈俊虎, 赵海彬, 王燕燕, 等. 当前形势下我国疫苗临床试验研究 SWOT 分析 [J]. 中国生物制品学杂志, 2022, 35(7): 892-896.

[7] 陈柯羽, 王继超, 翟晓梅. 疫苗临床试验的伦理挑战 [J]. 医学与哲学, 2023, 44(10): 6-9.

[8] 人民出版社法律与国际编辑部. 中华人民共和国疫苗管理法 [M]. 2019.

[9] 郑新曼, 董瑜. 政策文本量化研究的综述与展望 [J]. 现代情报, 2021(2): 168-177.

[10] Alkan B B, Karakus L, Direkci B. Knowledge discovery from the texts of Nobel Prize winners in literature: sentiment analysis and Latent Dirichlet Allocation[J]. Scientometrics, 2023, 128(9): 5311-5334.

[11] Chauhan U, Shah A. Topic modeling using latent Dirichlet allocation: a survey[J]. Acm Computing Surveys, 2021, 54(7): 35.

[12] 孙志建. 政府治理的工具基础: 西方政策工具理论的知识学诠释 [J]. 公共行政评论, 2011, 4(3): 67-103.

[13] Elmore L M M R. Getting the Job Done: Alternative Policy Instruments[J]. Educational Evaluation and Policy Analysis, 1987, 9(2): 133-152

[14] 张琰, 张馨予, 睢素利. 疫苗临床试验的伦理问题探讨 [J]. 医学与哲学, 2024, 45(23): 1-5.

[15] 王文娟, 孟繁岳, 甘正凯, 等. 浅谈疫苗临床试验质量控制 [J]. 中国新药杂志, 2014, 23(20): 2411-2413.

[16] 王薇, 余玲艳. 中国应急产业政策目标、工具、力度的三维分析 ——基于 2002 年以来政策文本的量化研究 [J]. 中国安全生产科学技术, 2019(11): 50-56.

[17] 石敏, 徐梦丹, 许星莹, 等. 我国医联体政策量化研究: 基于政策目标、工具和力度的内容分析 [J]. 中国卫生事业管理, 2021(5): 352-356.

[18] 王欣然, 赵静, 刘心雨, 等. 基于“工具—要素—力度”三维分析框架的我国家庭医生政策文本量化研究 [J]. 中华全科医学, 2024, 22(12): 1995-1999.

[19] 李浩, 戴遥, 陶红兵. 我国 DRG 政策的文本量化分析——基于政策目标、政策工具和政策力度的三维框架 [J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(12): 16-25.

[20] 张伟, 杨建军, 万茹, 等. 临床试验设计的基本规范 [J]. 临床麻醉学杂志, 2016, 32(12): 1236-1238.

[21] 谢洁琼. 我国新药临床试验参与主体的风险管理 [J]. 中国药师, 2017, 20(6): 1100-1103.

[22] 李静. 临床试验设计: 随机对照 [J]. 中国循环杂志, 2017, 32(11): 1126-1127.

[23] 赵晨, 林伟青, 田然, 等. 重视临床试验设计, 提升中国临床试验质量 [J]. 中国循证医学杂志, 2018(7): 645-647.